

※追加・変更後のものを赤字、削除・変更前のものは青字で示しています。

## ◆第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

- ◎「有害事象」が「副作用」に変更されました。
- ◎PL法に関する記述が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」2ページ
- ◎医薬品の効果とリスクは、「薬物曝露時間と曝露量との積」から「用量と作用強度の関係」に基づいて評価されると変更されました。
- ◎健康食品の記述が変更されました。また、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品についての記述が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」3～4ページ
- ◎セルフメディケーションに関する記述が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」4～5ページ
- ◎一般用医薬品を長期連用(常習)した場合のリスクについての記述が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」7～8ページ
- ◎小児の年齢区分に新生児が追加され、下記のように細分化されました。  
新生児：生後4週未満      乳児：生後4週以上、1歳未満  
幼児：1歳以上、7歳未満      小児：7歳以上、15歳未満
- ◎お薬手帳を活用することの必要性が追加されました（→4章にも記述あり）。
- ◎スポーツ競技者について、医薬品使用におけるドーピングへの注意が追加されました。スポーツ競技者から相談があった場合は、薬剤師などへの確認が必要とされました。
- ◎薬害訴訟の事例に、C型肝炎訴訟の事例が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」21ページ

## ◆第2章 人体の働きと医薬品

- ◎「リゾチーム塩酸塩」が削除されました。
- ◎「細胞間質」に関する記述が削除されました。
- ◎「アドレナリン」が「アドレナリン（エピネフリン）」、「ノルアドレナリン」が「ノルアドレナリン（ノルエピネフリン）」と、それぞれ別称が追加されました。
- ◎網膜の神経線維に関する記述が変更されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」34ページ

- ◎「**脇の下の皮膚に限って起こる**」とされていた精神的緊張による発汗は、「脇の下、**顔面などの限られた皮膚に生じる**」と変更されました。
- ◎効果器に伸びる自律神経は「**節前線維と節後線維**からできている」ことが追加されました。
- ◎「**薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある**」ことが追加されました。
- ◎**軟膏剤・クリーム剤**の記述が変更されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」47 ページ
- ◎**副作用情報等の収集と報告**についての記述が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」57 ページ

### ◆第3章 主な医薬品とその作用

- ◎鎮咳成分のうち、下記の名称が変更されました。
  - ・コデインリン酸塩→コデインリン酸塩**水和物**（鎮咳去痰薬・鎮咳成分）
  - ・ノスカピン塩酸塩→ノスカピン塩酸塩**水和物**（鎮咳去痰薬・鎮咳成分）
  - ・デキストロメトルファン臭化水素酸塩  
→デキストロメトルファン臭化水素酸塩**水和物**（鎮咳去痰薬・鎮咳成分）
  - ・トリメトキノール塩酸塩→トリメトキノール塩酸塩**水和物**（鎮咳去痰薬・気管支拡張成分）
  - ・ケトチフェン→ケトチフェン**フマル酸塩**（内服アレルギー用薬・抗ヒスタミン成分）
- ◎下記の成分が追加されました。
  - ・**サリチル酸ナトリウム**（解熱鎮痛薬・サリチル酸系解熱鎮痛成分）
  - ・**クロルヘキシジン塩酸塩**（含嗽薬・殺菌消毒成分）
  - ・**木クレオソート**（腸の薬・生薬成分）
  - ・**エピナスチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン**（内服アレルギー用薬・抗ヒスタミン成分）
  - ・**グリチルリチン酸二カリウム**（歯や口中に用いる薬・抗炎症成分）
- ◎下記の成分が削除されました。
  - ・**セミアルカリプロティナーゼ**（かぜ薬・抗炎症成分）
  - ・**ブロメライン**（かぜ薬、内服アレルギー用薬・抗炎症成分）
  - ・**リゾチーム塩酸塩**（含嗽薬、痔の薬、眼科用薬、歯槽膿漏薬・抗炎症成分）
  - ・**木クレオソート**（腸の薬・腸内殺菌成分、歯痛薬・殺菌消毒成分）
  - ・**カサントラノール**（腸の薬・大腸刺激性瀉下成分）
  - ・**マーキュロクロム**（皮膚に用いる薬・殺菌消毒成分）
  - ・**ブフェキサマク**（皮膚に用いる薬・非ステロイド性抗炎症成分）

- ◎鎮咳成分であるコデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩について、「**12才未満の小児には使用禁忌**」とされました。
- ◎「**胃の薬の服用方法**」の記述が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」105ページ
- ◎**大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬についての注意**が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」111～112ページ
- ◎内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）の抗コリン成分のベラドンナについて、「副交感神経系の働きを抑える」が「副交感神経系**から放出されるアセチルコリン**の働きを抑える」と変更されました。
- ◎内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）の漢方処方製剤の**当帰飲子**について、「体力中等度」に適するとされていましたが、「体力中等度**以下**」に変更されました。
- ◎一般用に用いることができる漢方処方の数が「**270**」から「**300**」程度に変更されました。
- ◎**防風通聖散と清上防風湯**でまれに起こる重篤な副作用に、**腸間膜静脈硬化症**が追加されました。
- ◎一般用検査薬の**検出感度と取扱い**に関する記述が追加されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」205ページ
- ◎**妊娠検査薬の取扱い**に関する記述の一部が削除されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」207ページ

#### ◆第4章 薬事関係法規・制度

2019（令和元）年12月の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律」の公布に伴い、同法施行規則や「薬局等構造設備規則」、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」等の関連法令等の一部が改正され段階的に施行されています（令和2年9月1日、令和3年8月1日、令和4年2月1日）。詳細については、「手引き（改訂履歴入り）」4章末（270ページ～）に記載の【参考】関係条文等をご確認ください。

- ◎登録販売者に対し、研修実施機関が行う**研修の毎年度受講の義務**が追加されました。
- ◎「**登録販売者**」に関する規定について、受験資格における実務・業務経験や販売従事登録の申請等が追加・変更されました。  
⇒「手引き（改正履歴入り）」210～212ページ
- ◎**医薬品の定義**について、除外項目に**再生医療等製品**が追加されました。
- ◎**不正表示医薬品・不良医薬品**について、追加・変更されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」213～214 ページ

◎特別用途食品についての分類・記述、及び、**保健機能食品、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を含む図表**が変更されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」224～228 ページ

◎薬局の定義に「**薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所**」が追加されました。

◎「**薬局の管理者**」、「**薬局開設者**」に関する規定についての記述が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」230～231 ページ

◎**地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局**についての項目と記述が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」231 ページ

◎薬局の「**店舗管理者**」に関する規定と要件（従事期間）についての記述が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」233～234 ページ

◎配置販売業の「**区域管理者**」に関する規定と要件（従事期間）について、また、「**配置販売業者**」についての記述が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」235 ページ

◎薬局開設者または店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者が、**お薬手帳**を所持しない場合は、**所持を勧奨すること**とされました。また、要指導医薬品または第1類医薬品を使用しようとする者が、**お薬手帳**を所持する場合は、**必要に応じ、お薬手帳を活用した情報の提供・指導を行わせること**とされ、それらの医薬品についても、お薬手帳に**記録することが重要である**とされました。

◎「**薬局または店舗における掲示**」と「**特定販売**」において、「**薬局製造販売医薬品**」が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」246～249 ページ

◎登録販売者の**研修中の名札**について、従事期間の詳細が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」253 ページ

◎「**違反広告に係る措置命令等**」「**課徴金制度**」の項目が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」256 ページ

## ◆第5章 医薬品の適正使用・安全対策

◎添付文書の「**してはいけないこと**」に、**一般用黄体形成ホルモンキット**の使用についての記述が追加されました。

⇒「手引き（改正履歴入り）」372 ページ欄外

◎医薬品医療機器情報配信サービスによる配信に、(PMDA メディナビ) と、略称が追加されました。

◎添付文書情報について、下記内容が追加されました。

・令和3年8月1日から医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、**注意事項等情報は電子的な方法により提供される**

・一般用医薬品等は、**引き続き紙の添付文書が同梱される**

⇒「手引き（改正履歴入り）」382ページ

◎令和3年4月から、医薬品の副作用等報告は、**ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告が可能**となりました。

◎副作用被害への救済給付の請求の際に、医療費を証明する書類が「**領収書等**」から「**受診証明書**」に変更されました。

◎別表5-1の「次の人は使用（服用）しないこと」から、「**本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人**」の項目が削除されました。

◎別表5-2の「授乳中の人」において、

・「**dl**-メチルエフェドリン塩酸塩」が「メチルエフェドリン塩酸塩」に変更されました。

・「**dl**-メチルエフェドリンサッカリン塩」が「メチルエフェドリンサッカリン塩」に変更されました。

・**イブプロフェン**が追加されました。

◎別表5-2の「特定の症状・状態」から、「**出血傾向**」の項目が削除されました。

◎別表5-2の「基礎疾患等」において、

・「甲状腺機能障害・甲状腺機能亢進症」「高血圧」「心臓病」「糖尿病」で、「**鼻炎用点鼻薬**」に「**アドレナリン作動成分が配合された**」が追加されました。

・「緑内障」で「**鼻炎用内服薬**」及び「**鼻炎用点鼻薬**」に、「**抗コリン成分が配合された**」が追加されました。

・「**血液凝固異常**」の項目が削除されました。

◎別表5-4の「副作用症例報告」において、**外国事例**については報告期限が示されていない「発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの」「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」について、国内事例同様「**15日以内**」と示されました。

以上