

# 2018 年度「試験作成に関する手引き」改訂箇所 ver.2

## 第 1 章

### <変更点 1 >

#### II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因 4) 小児、高齢者等への配慮 (b) 高齢者

##### ・生理機能についての記述の削除

~~生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は織り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。しかしながら、既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合もあるので注意が必要である。~~

## 第 2 章

### <変更点 2 >

#### III 症状からみた主な副作用 1、全身的に現れる副作用

##### ・アナフィラキシー様症状の記述の削除（全範囲から削除）

~~アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。ショック（アナフィラキシー）と類似の症状が現れ、その対応はショックと同様である。~~

## 第 3 章

### <変更点 3 >

#### I 精神神経に作用する薬 1 かぜ薬 2) 主な配合成分 (f) 炎症による腫れを和らげる成分

##### ・リゾチーム塩酸塩の記述の削除（咳嗽薬、痔の薬、眼科用薬、歯槽膿漏薬については変更なし）

##### ①リゾチーム塩酸塩

~~炎症を生じた鼻粘膜や喉の組織の修復に寄与するほか、痰の粘り気を弱め、また、気道粘膜の線毛運動を促進して痰の排出を容易にする（リゾチーム塩酸塩には細菌の細胞壁を分解する働きもあるが、かぜのほとんどはウイルスによって引き起こされるため、かぜ薬としての薬効上はあまり意味がない。）作用を示す。~~

~~まれに重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症を生じることがある。~~

~~医薬品の配合成分として用いられているリゾチーム塩酸塩は、鶏卵の卵白から抽出したタンパク質であるため、鶏卵アレルギーがある人に対しては、リゾチーム塩酸塩を含有する医薬品（リゾチーム塩酸塩は内服薬だけでなく、トロモチ、点眼薬、坐薬でも配合されている場合があるので留意する必要がある。）に対するアレルギーの既往がある人と同様、使用を避ける。~~

~~また、乳児において、リゾチーム塩酸塩を初めて使用したときにショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があるため、乳児に使用した後はしばらくの間、容態をよく観察する必要がある。~~

## &lt;変更点4&gt;

## II 呼吸器官に作用する薬 1 咳止め。痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬） 2）代表的な配合成分等

## ・コデイン類についての記述の追加

また、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において12歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられたことを踏まえ、平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた（「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）」（平成29年7月4日付け薬生安発0704第3号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知））

①速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を12歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。

②1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未満の小児を適応外とする製品への切り換えを行うこと。

③切り換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）。

## &lt;変更点5&gt;

## XVI 一般用検査薬 2 尿糖・尿タンパク検査薬 2）検査結果に影響を与える要因等 (b) 採尿のタイミング

## ・食後2～3時間→食後1～2時間に訂正

尿糖検査の場合、食後~~2-1~~～~~3-2~~時間を目安に等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパクの場合、原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。

尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後~~（2～3時間）~~の尿について改めて検査して判断する必要がある。

## 第4章

## &lt;変更点6&gt;

## I 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目的等

## ・外部研修、登録販売者についての記述の追加

また、法第1条の4においては、医薬品等関連事業者等の責務として「医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。」旨が、法第1条の5においては、医薬関係者の責務として「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適

切な情報の提供に努めなければならない。」旨が定められている。よって、登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修(外部研修)を受講させることが求められている)。さらに、法第1条の6においては、国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされており、購入者が求める知識、理解に応えることが求められている。

### 【登録販売者】

登録販売者は、法第4条第5項第1号において、「法第36条の8第2項の登録を受けた者をいう」と規定されている。一般用医薬品の販売又は授与に従事する者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験合格した者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知登録を受けなければならいとされており(法第36条の8第2項)法第5条第3号イからへまでのいずれに該当する者は、その登録を受けることができないとされている(法第36条の83項)。

販売従事登録の申請については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全確保に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)159条の7において次のように規定されている。

「販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。)に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

- 一 販売従事登録を受けようとする申請者(以下この項において「申請者」という。)が登録販売者試験に合格したことを証する書類
- 二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。)又は住民票記載事項証明書(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))
- 三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。」

また、販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え次掲げる事項を登録するとされている（規則第159条の8第1項）。

「一 登録番号及び登録年月日

二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項」

都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、登録証を交付しなければならないとされている（規則第159条の8第2項）。

なお、登録販売者は、事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨届けなければならないとされており、届出をするには、変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならないとされている（規則第159条の9）。

また、登録販売者は、一般用医薬品の又授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならないとされており（規則第159条の10第1項）、登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和22年法律第224号）による死亡又は失踪の届出義務者は、30日以内に登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならないとされている（規則第159条の10第2項）。

さらに、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を削除しなければならないとされている（規則第159条の10第4項）。

「一 第一項又は第二の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

二 法第五条三号イからへまでのいずれに該当する至つたとき

三 偽りその他不正手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき」

## <変更点7>

### II 医薬品の分類・取扱い等 3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等 【保健機能食品等の食品】

#### ・内閣総理大臣についての記述の削除

食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定に基づく許可又は同法第29条第1項の規定に基づく~~き内閣総理大臣の許可及び承認（許可等という。以下同じ。）~~を受けた内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。以下同じ。）については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。ただし、特別用途食品以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

#### (a) 特別用途食品

乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第26条第1項の規定に基づく許可又は同法第2

9条第1項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。

(b) 特定保健用食品

~~身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条第1項の規定に基づく許可又は同法29条第1項の規定に基づく承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の用途に資する旨の表示（本章別表4-3）の許可等を受けたものをとする食品~~である。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、~~内閣総理大臣の許可等又は承認~~を取得することが必要である。

現行の特定保健用食品の許可の際に必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。この条件で許可された特定保健用食品を「条件付き特定保健用食品」と区分している。特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている。

以上述べた「(a) 特別用途食品」と「(b) 特定保健用食品」との規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

また、食品のうち、食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基づき、~~内閣総理大臣が定める基準に従い、~~栄養成分の機能表示等がなされたもの（次項(c) 栄養機能食品）における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている。

<変更点8>

Ⅲ 医薬品の販売業の許可 1) 許可の種類と許可行為の範囲

・分割販売における記載事項の追加

また、薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することができる。ただし、分割販売する場合には、法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、法第52条の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も含まれている（法第50条第15号、規則第210条第7号）。

<変更点9>

Ⅲ 医薬品の販売業の許可 1) 許可の種類と許可行為の範囲 (a) 薬局

・薬剤師不在時間での対応についての追加

**【薬剤師不在時間等】**

開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という（規則第1条第2項第3号）。

例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要がある。



薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る揭示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない（規則第14条の3第3624項、規則第15条の16）。

また、体制省令において、「薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること」等、薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準が規定されている（体制省令第1条第1項第1号、第7号、第8号、第9号、同条第2項第6号）。

なお、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二类医薬品又は第三類医薬品であり、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りでない。（規則第14条の3第2項、構造設備規則第1条第6331項第11号、第12号）

#### (b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下(b)において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。

#### <変更点10>

### Ⅲ 医薬品の販売業の許可 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等 【特定販売】【その他の遵守事項等】

・購入に関する記録、一般従事者についての追加

④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない（規則第159条の17第2項）。

#### 【医薬品の購入等に関する記録等】

##### (a) 薬局

薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第14条）

①品名

②数量

③購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

④購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住

所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料

また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、①から⑥までの事項に加え、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を記載する必要があること。なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

#### (b) 店舗販売業

店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第146条）

①品名

②数量

③購入等の年月日

④購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。

なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

#### (c) 配置販売業

配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。  
ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して  
医薬品を販売又は授与した者（以下「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥に  
ついては、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則  
149条の5）

①品名

②数量

③購入又は譲受けの年月日

④販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から取引の指示を受けた  
ことを表す資料

また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際  
に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号そ  
の他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、  
一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこ  
と。

(d)複数の事業所について許可を受けている場合

法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事  
業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その  
移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞ  
れの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならない。ただし、②及び③については、医療用  
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せ  
て記載することが望ましいこと。

①品名

②ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）

③使用の期限

④数量

⑤移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の  
日から3年間、保存しなければならないこと。

(e)貯蔵設備を設ける区域

薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明  
確に区別されていること」が規定されている（構造設備規則第1条第1項第9号、第2条第9号）。また、薬局



開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている（体制省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。

#### 【その他の遵守事項等】

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局、店舗又は区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。なお、この名札については、過去5年のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年のうち、一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者である場合については、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（前述の過去5年間のうち業務に従事した期間が2年に満たない場合を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。（規則第15条、第147条の2、第149条の6）

## 第5章

### <変更点11>

#### I 医薬品の適正使用情報 3) 安全性情報など、その他の情報 【総合機構ホームページ】

・医薬品・医療機器等安全性情報について一部削除

厚生労働省より毎月発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。

### <変更点12>

#### III 医薬品の副作用等による健康被害の救済 1) 医薬品副作用被害救済制度 (a) 給付の種類

・「医療費」「医療手当」の「請求の期限」について括弧内が削除

給付の種類		請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療（＊）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内（平成20年4月30日以前に行われた費用の支払いについては2年以内）
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療（＊）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの（定額）	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内（平成20年4月30日以前に行われた医療については2年以内）
障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの（定額）	請求期限なし
障害児養育年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの（定額）	請求期限なし
遺族年金	生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの（定額）ただし、最高10年間を限度とする。	死亡のときから5年以内（ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内）。遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。
遺族一時金	生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ
葬祭料	医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ

以上

その他軽微の変更については厚生労働省平成30年3月改正「試験作成に関する手引き」をご参考下さい。