

「登録販売者試験 受験対策共通テキスト」（2025年度対応版）の新旧対照表

厚生労働省は、令和7年4月に「試験問題の作成に関する手引き」（以下、「手引き」）を修正しました。

修正された「手引き」につきましては、厚生労働省のホームページ上（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html>）で直接確認頂けます。

「登録販売者試験 受験対策共通テキスト」は令和6年4月に修正された「手引き」に基づき編集しています。「登録販売者試験 受験対策共通テキスト」と、厚生労働省が令和7年4月に修正した「手引き」の新旧対照表を以下の通り、ご案内させていただきます。

よろしくお願い申し上げます。

一般社団法人 日本薬業研修センター

ページ	旧	新
278 ポイント 3	医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。	医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が <u>空腹時</u> 150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。
293 ポイント 2	痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である。長時間座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。	痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる。長時間座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。
421 ポイント 7	脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返して使用する場合には適さない。粘膜刺激性があり、粘膜面や目の <u>回り</u> 、傷がある部分への使用は避けることとされている。揮発性で引火しやすく、	脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返して使用する場合には適さない。粘膜刺激性があり、粘膜面や目の <u>周り</u> 、傷がある部分への使用は避けることとされている。
473 ポイント 42の上に 追加		なお、機能性表示食品については、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害を受けて、 <u>① 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断</u>

		したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする ② 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については GMP に基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とするなどの食品表示基準の改正が令和6年8月に行われ、同年9月より施行されている^{205, 206}。 特定保健用食品についても、「特定保健用食品の表示許可等について」(次長通知)において許可等に係る食品の健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。)に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供するとともに、当該情報について消費者庁長官に提供する体制が整っていることを許可等の要件とした。
473 注に追加		²⁰⁵ ①の健康被害情報の収集及び医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供については即日実施としているが、②の機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP 基準の適用については令和8年9月1日までの経過措置期間が設けられている。 ²⁰⁶ このほか、食品衛生法施行規則についても、令和6年8月の改正により、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した特定保健用食品に係る許可を受けた者及び機能性表示食品の届出者に対して、都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)への情報提供が義務づけられた。

517 ポイント 72	法第68条の2の <u>5</u> 第3項（情報の活用等）の規定に関する出題については第5章Ⅰ－4）（購入者等に対する情報提供への活用）、第68条の10第2項（副作用等の報告）の規定に関する出題については第5章Ⅱ－1－1）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。	法第68条の2の <u>6</u> 第3項（情報の活用等）の規定に関する出題については第5章Ⅰ－4）（購入者等に対する情報提供への活用）、第68条の10第2項（副作用等の報告）の規定に関する出題については第5章Ⅱ－1－1）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。																
530 ポイント 9	医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）について自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。	医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）について自己治療が可能であるか <u>のような</u> 広告表現は認められない。																
542 表	4－3．特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途 <table><tr><td>表示内容</td><td>保健機能成分</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>血圧が高めの方に適する等の血圧関係</td><td>ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（<u>ベニポシド酸</u>）、サーデンペプチド等</td></tr></table>	表示内容	保健機能成分	略	略	略	略	血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ <u>ベニポシド酸</u> ）、サーデンペプチド等	4－3．特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途 <table><tr><td>表示内容</td><td>保健機能成分</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>血圧が高めの方に適する等の血圧関係</td><td>ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（<u>ゲニポシド酸</u>）、サーデンペプチド等</td></tr></table>	表示内容	保健機能成分	略	略	略	略	血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ <u>ゲニポシド酸</u> ）、サーデンペプチド等
表示内容	保健機能成分																	
略	略																	
略	略																	
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ <u>ベニポシド酸</u> ）、サーデンペプチド等																	
表示内容	保健機能成分																	
略	略																	
略	略																	
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ <u>ゲニポシド酸</u> ）、サーデンペプチド等																	
542 表	（参考）主な情報入手先 <table><tr><td colspan="2">（独）国立健康・栄養研究所</td></tr><tr><td>「健康食品」の安全性・有効性情報</td><td>https://hfnet.nih.go.jp/</td></tr></table>	（独）国立健康・栄養研究所		「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nih.go.jp/	（参考）主な情報入手先 <table><tr><td colspan="2">（独）国立健康・栄養研究所</td></tr><tr><td>「健康食品」の安全性・有効性情報</td><td>https://hfnet.nih.go.jp/</td></tr><tr><td>機能性表示食品の届出情報検索</td><td>https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/</td></tr></table>	（独）国立健康・栄養研究所		「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nih.go.jp/	機能性表示食品の届出情報検索	https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/						
（独）国立健康・栄養研究所																		
「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nih.go.jp/																	
（独）国立健康・栄養研究所																		
「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nih.go.jp/																	
機能性表示食品の届出情報検索	https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/																	
560	（販売、授与等の禁止） 第五十五条 第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。	（販売、授与等の禁止） 第五十五条 第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、 <u>第六十八条の二の四第二項</u> 又は第六十八条の二の <u>五</u> の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。																

562	(準用) 第六十条 医薬部外品については、～略～ 第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、～略～読み替えるものとする。	(準用) 第六十条 医薬部外品については、～略～ 第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、<u>第六十八条の二の四第二項</u>又は第六十八条の二の五」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、～略～読み替えるものとする。
563	(準用) 第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、～略～ 第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、～略～読み替えるものとする。	(準用) 第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、～略～ 第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、<u>第六十八条の二の四第二項</u>又は第六十八条の二の」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と～略～読み替えるものとする。
565	(情報の提供等) 第六十八条の二の五 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等(医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、(略)。	<u>(医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等)</u> <u>第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。</u> (情報の提供等) 第六十八条の二の六 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等(医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、(略)。

566～567	(立入検査等) 第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、～略～ 第六十八条の二の<u>五</u>第一項若しくは第二項、～略～ に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。 2 都道府県知事(薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。))の販売業若しくは貸与業にあつては、～略～ 第六十八条の二の<u>五</u>、～略～ に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。	(立入検査等) 第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、～略～ 第六十八条の二の<u>六</u>第一項若しくは第二項、～略～ に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。 2 都道府県知事(薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。))の販売業若しくは貸与業にあつては、～略～ 第六十八条の二の<u>六</u>、～略～ に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。
619	十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。))に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。))が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(健康増進法(平成十四年法律第百三号)第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一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(以下「特別用途食品」という。))栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているもの	十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。))<u>を対象として、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。))が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であって、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。</u> <u>イ 別表第二十六の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の六十日(行政機関の休日に関する法律(昭和六十三年法律第九十一号)第一条第一項各号に掲げる日の日数は、算入しない。))前までに(このイの規定による</u>

	として健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であって、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者各及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。	届出（以下単に「届出」という。）がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあっては百二十日（同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに）消費者庁長官に届け出たものであること。 ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者（以下「届出者」という。）が、当該届出の日以後において、別表第二十七の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵守しているものであること。 ハ 次に掲げる食品でないこと。 （１）健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一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（以下「特別用途食品」という。） （２）栄養機能食品 （３）アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するためのものに限る。） （４）国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品 （５） 当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないとして消費者庁長官が認める食品					
619 ○食品表示基準		<table><tr><th>届出事項</th><th>届出の方法</th></tr><tr><td>一 表示の内容</td><td>第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄</td></tr></table>	届出事項	届出の方法	一 表示の内容	第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄	
届出事項	届出の方法						
一 表示の内容	第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄						

(平成27年内閣府令第10号)抄の下に追加			<u>に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</u>
		<u>二 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報</u>	<u>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</u> <u>イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</u> <u>ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名称（輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名称、乳にあっては乳処理業者の氏名又は名称）</u> <u>ハ 届出者の電話番号</u>
		<u>三 安全性及び機能性の根拠に関する情報</u>	<u>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</u> <u>イ 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する事その他届出に係る機能</u>

			<u>性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</u> ロ <u>表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</u>
		<u>四 生産・製造及び品質の管理に関する情報</u>	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ <u>生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項ロ（１）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）</u> ロ <u>届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</u>

		<u>五 健康被害の情報収集体制</u>	次に掲げる事項を記載した資料を 内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先 ロ イの対応が可能な日時 ハ 届出者の組織の体制を示した図 ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート
		<u>六 その他の必要な事項</u>	次に掲げる事項を記載した資料を 内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 商品名 ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分 (1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品 (2) (1) 以外の加工食品 (3) 生鮮食品 ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由 ニ 健康増進法施行規則第十一条

			<u>第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由</u> <u>ホ 販売開始予定日</u>
		別表第二十七（第二条関係）	
		<u>遵守事項</u>	<u>遵守内容</u>
		<u>一 安全性及び機能性の根拠に関する事項</u>	<u>届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。</u>
		<u>二 生産・製造及び品質の管理に関する事項</u>	<u>一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項ロ（１）により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。</u> <u>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要で</u>

			<u>ある場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。</u> <u>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。</u> <u>イ 食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。</u> <u>ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限值（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。</u> <u>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。</u> <u>ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。</u> <u>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備して</u>
--	--	--	--

			いること。 <u>五 別表第二十六の四の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。</u> <u>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。</u> <u>七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。</u> <u>八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項</u>
		<u>三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項</u>	<u>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長</u>

			<u>又は特別区の区長に速やかに提供すること。</u> <u>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。</u> <u>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であつて、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</u>
		<u>四 遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項</u>	<u>次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の一の項から三の項までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。</u> <u>イ 一回目の報告 機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日</u> <u>ロ 二回目以降の報告 前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日</u>

653 ポイント 15	3) 安全性情報など、その他の情報 法第68条の2の5第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。	3) 安全性情報など、その他の情報 法第68条の2の6第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。															
662 ポイント 2	なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第68条の2の5第2項により、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。	なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第68条の2の6第2項により、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。															
670 ポイント 5	また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。	また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤（ <u>人体に直接使用するものを除く</u> ）、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。															
690 表	5－3. 「医薬品・医療機器等安全性情報246」：一般用医薬品に関連する主な記事 <table border="1"> <thead> <tr> <th>解 説 記 事</th><th>掲載号</th><th>発行年月</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濫用等のおそれのある医薬品の改正について</td><td>No. 400</td><td>令和5年4月</td></tr> </tbody> </table>	解 説 記 事	掲載号	発行年月	濫用等のおそれのある医薬品の改正について	No. 400	令和5年4月	5－3. 「医薬品・医療機器等安全性情報246」：一般用医薬品に関連する主な記事 <table border="1"> <thead> <tr> <th>解 説 記 事</th><th>掲載号</th><th>発行年月</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>市販薬乱用に対する取り組みについて</u></td><td>No. 418</td><td>令和7年4月</td></tr> <tr> <td>濫用等のおそれのある医薬品の改正について</td><td>No. 400</td><td>令和5年4月</td></tr> </tbody> </table>	解 説 記 事	掲載号	発行年月	<u>市販薬乱用に対する取り組みについて</u>	No. 418	令和7年4月	濫用等のおそれのある医薬品の改正について	No. 400	令和5年4月
解 説 記 事	掲載号	発行年月															
濫用等のおそれのある医薬品の改正について	No. 400	令和5年4月															
解 説 記 事	掲載号	発行年月															
<u>市販薬乱用に対する取り組みについて</u>	No. 418	令和7年4月															
濫用等のおそれのある医薬品の改正について	No. 400	令和5年4月															

(令和7年4月22日)