

正誤表

「試験問題作成に関する手引き(平成26年3月)」の内容について、厚生労働省の事務連絡(平成26年5月20日)により修正箇所が公示されました。これに伴い、本書の記載内容は次のように改められます。

なお、★を付したところは重要な修正箇所といえるでしょう。

P 5 上から4行目——以下の文面の削除

「現在、消費者庁が商品に表示を認めているのは「保健機能食品(特定保健用食品と栄養機能食品を合わせた名称)」であり、それ以外は「いわゆる健康食品」である。」

P 380 上から12行目

誤：「(イ) 承認条件として市販後調査の義務が…」

正：「(イ) 承認条件として安全性調査の義務が…」

P 381 上から13行目

誤：「…既存の一般用医薬品と…異なるもの(新一般用医薬品*)であり、…れる必要があるため、」

正：「…既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と…異なるもののうち、一般用医薬品とされたもの(新一般用医薬品*)であり、…れる必要があり、」

P 381 下から12行目

誤：「* 医療用医薬品において…したもの(スイッチOTC)や、…されたもの(ダイレクトOTC)等。」

正：「* 医療用医薬品において…したもの(いわゆるスイッチOTC)や、…されたもの(いわゆるダイレクトOTC)等。」

P 381 下から9行目

誤：「** ダイレクトOTCについては、…1年を加えた期間、スイッチOTCについては、…付された市販後調査期間に1年を加えた期間。」

正：「** いわゆるダイレクトOTCについては、…1年を加えた期間。いわゆるスイッチOTCについては、…付された製造販売後の安全性調査期間に1年を加えた期間。ただし、承認にあたって要指導医薬品として指定されたものについては、要指導医薬品から第一類医薬品に移行してから原則一年間。」

P 382 下から13行目

誤：「…その後は要指導医薬品として使用されていた期間における副作用の発生や…」

正：「…その間の副作用の発生や…」

★ P 4 5 2 下から5行目

誤：「…に関し、たとえば、『コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩…』」

正：「…に関し、たとえば、『メチルエフェドリン塩酸塩…』」

P 4 6 6 下から7行目

誤：「○ 新医薬品(新一般用医薬品を含む。)等の承認情報」

正：「○ 新医薬品(要指導医薬品及び新一般用医薬品を含む。)等の承認情報」

P 4 7 2 上から14行目

誤：「一般用医薬品に関しても、承認後の使用成績に関する調査が…」

正：「一般用医薬品に関しても、承認後の調査が…」

P 4 7 2 上から16行目

誤：「新一般用医薬品*のうちダイレクト OTC …」

正：「新一般用医薬品*のうち、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの…」

P 4 7 2 上から18行目

誤：「…適用され、また、スイッチ OTC については、…求められている。」

正：「…適用される。また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で始めて配合したものについては、…求められている。要指導医薬品は、新一般用医薬品と同様に調査結果の報告が求められている。」

P 4 7 2 上から21行目

誤：「* 既存の一般用医薬品と…異なる一般用医薬品。既存の…含まれる。」

正：「* 既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と…異なる一般用医薬品。」

★ P 4 8 7 以下の項の追加

	主な成分・薬効群	理由
「授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、胎児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。

★ P 4 9 0 「乳汁中に移行する可能性がある主な成分」の項

誤：「コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩…」

正：「メチルエフェドリン塩酸塩…」