登録販売者試験の出題範囲の改正(**令和7年4月**)に伴う 変更箇所

[登録販売者試験テキスト 要点ブック付 手引き(令和5年4月)対応]

<第3章>

○「中性脂肪が 150mg/dL 以上」という記述が「中性脂肪が**空腹時** 150mg/dL 以上」に改められた。

P228, L21

○「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」という記述が「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<u>る</u>」に改められた。

P241, L23

<第4章>

- ○「保健機能食品」の項において、所要の記述が追加された。【**別添A1】【別添A2】** P395
- ○「保健機能食品」の項の記述追加に伴い、欄外解説の解説を補充した。 P396【別添B】
- ○別表 4-3 中、「ベニポシド酸」という用語が「<u>ゲ</u>ニポシド酸」に改められ、また、「(参考) 主な情報」の入手先に「機能性表示食品の届出情報検索」が追加された。

P477【別添C】

<第5章>

○救済制度の対象とならない要指導医薬品又は一般用医薬品のうち、「殺虫剤・殺鼠剤」が 「殺虫剤・殺鼠剤(人体に直接使用するものを除く)」に改められ、また、これに伴い欄外解 説を補充した。

P513【別添D】、別冊 P43, L18

○別表 5-3 中、解説記事に「市販薬乱用に対する取り組みについて」が追加された。 P540【別添E】

【別添A1(改正箇所を下線強調)】

① 保健機能食品

特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品という。これらはあくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害【紅麹事案】を受けて、機能性表示食品及び特定保健用食品では、食品表示基準の改正(令和6年8月)等により所要の対応が図られた。

特定保健用 食品

▶健康増進法に基づく許可又は承認を受け、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、「特定の保健の目的が期待できる旨」を表示する食品 ⟨P478⟩

※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、許可又 は承認を取得する必要がある

- ▶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は、条件付き特定保健用食品と区分している
 - ※限定的な科学的根拠である旨の表示をする ことが許可の条件である
- ▶特定保健用食品と条件付き特定保健用食品には、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている



【紅麹事案を契機とした対応】

- ▶健康被害(当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると医師の診断を受けたものに限る)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(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)に速やかに提供するとともに消費者庁長官に提供する体制が整っていることを、許可等の要件とする(行政通知による対応)
- ▶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 許可等を受けた者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づ ける(食品衛生法施行規則の改正による対応)

栄養機能食 品

▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、栄養成分の機能を表示する食品 〈P479〉

※1 日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合

している場合に表示できる

- ▶栄養機能食品における栄養成分の機能表示は、「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 ※基準が定められている栄養成分以外の成分の機能表示等がなされている場合には、医薬品的な効能効果に該当するとみなされることがある
- ▶栄養成分の機能の表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注 意事項を適正に表示する ⟨P479⟩
- ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない ※消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示が義 務づけられている

機能性表示食品

- ▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、特定の保健の目的が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)という食品の機能性を表示する食品
- ▶事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等を消費者庁長官に届け出たもの
- ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない

【紅麹事案を契機とした対応】

- ▶(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、)健康被害と 疑われる情報(医師が診断したものに限る)を収集し、当該情報を把 握した場合は、因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及 び都道府県知事等に情報提供することを、事業者(届出者)の遵守事 項とする(食品表示基準の改正による対応)
- ▶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 届出者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応)
- ▶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、届出者の遵守事項とする(食品表示基準の改正による対応)

① 保健機能食品

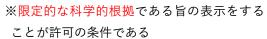
特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品という。これらはあくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害【紅麹事案】を受けて、機能性表示食品及び特定保健用食品では、食品表示基準の改正(令和6年8月)等により所要の対応が図られた。

特定保健用 食品

▶健康増進法に基づく許可又は承認を受け、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、「特定の保健の目的が期待できる旨」を表示する食品 ⟨P478⟩

※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、許可又 は承認を取得する必要がある

▶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は、条件付き特定保健用食品と区分している



▶特定保健用食品と条件付き特定保健用食品には、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている



【紅麹事案を契機とした対応】

- ▶健康被害(当該食品に起因する又はその疑いがあると医師の診断を受けたものに限る)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(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)に速やかに提供するとともに消費者庁長官に提供する体制が整っていることを、許可等の要件とする(行政通知による対応)
- ▶健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を把握した許可等を受けた者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応)

栄養機能食 品

▶<mark>食品表示法</mark>により制定された<mark>食品表示基準</mark>に基づき、栄養成分の機能を表示する食品 〈P479〉

※1 日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合

している場合に表示できる

- ▶栄養機能食品における栄養成分の機能表示は、「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 ※基準が定められている栄養成分以外の成分の機能表示等がなされている場合には、医薬品的な効能効果に該当するとみなされることがある
- ▶ 栄養成分の機能の表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注 意事項を適正に表示する ⟨P479⟩
- ▶消費者庁長官の許可を受けたものではない
 - ※消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示が義 務づけられている

機能性表示食品

- ▶食品表示法により制定された食品表示基準に基づき、特定の保健の目的が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)という食品の機能性を表示する食品
- ▶事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等を消費者庁長官に届け出たもの
- ▶消費者庁長官の<mark>許可</mark>を受けたものではない

【紅麹事案を契機とした対応】

- ▶(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、)健康被害と 疑われる情報(医師が診断したものに限る)を収集し、当該情報を把 握した場合は、因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及 び都道府県知事等に情報提供することを、事業者(届出者)の遵守事 項とする(食品表示基準の改正による対応)
- ▶健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を把握した届出者に対して、都道府県知事等への情報提供を義務づける(食品衛生法施行規則の改正による対応)
- ▶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、届出者の遵守事項とする(食品表示基準の改正による対応)

【別添B】



- ●<u>【参考】</u>「機能性関与成分」 特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く)に資する成分のこと
- ●<u>【参考】</u>「錠剤、カプセル剤等食品」 錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品のこと
- ●<u>【参考】</u>「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 いわゆるサプリ メントのこと
- <u>【参考】</u>「GMP」 Good Manufacturing Practice の略。当該 GMP は食品の適正製造規範のこと
- ●「特定保健用食品」 特別用途食品と保健機能食品の両方に属しています。
- ●【参考】「特別用途食品(特定保健用食品を含む)」 特別用途食品には、①乳児用調製粉乳、②妊産婦、授乳婦用粉乳、③嚥下困難者用食品、④病者用食品、⑤特定保健用食品があります。

【別添C】

別表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

表示内容	保健機能成分
おなかの調子を整える等	▶各種オリゴ糖
	▶ラクチュロース
	▶ビフィズス菌
	▶各種乳酸菌
	▶食物繊維(例:難消化性デキストリン、ポリデキストロー
	<mark>ス</mark> 、グアーガム分解物、サイリウム種皮)
血糖値が気になる方に適する、食後	▶難消化性デキストリン
の血糖値の上昇を緩やかにする等	▶小麦アルブミン
の血糖値関係	▶グアバ葉ポリフェノール
	▶L-アラビノース等
血圧が高めの方に適する等の血圧	▶ラクトトリペプチド
関係	▶カゼインドデカペプチド
	とちゅうようはいとうない ▶杜仲葉配糖体(<u>ゲニポシド酸</u>)
	▶サーデンペプチド等
コレステロールが高めの方に適す	▶キトサン
る 等のコレステロール関係	▶大豆たんぱく質
	▶低分子化アルギン酸ナトリウム
歯の健康維持に役立つ等の歯関係	▶パラチノース
	▶マルチトール
	▶エリスリトール等
コレステロール+おなかの調子、中	▶低分子化アルギン酸ナトリウム
性脂肪+コレステロール等	▶サイリウム種皮等
骨の健康維持に役立つ等の骨関係	▶大豆イソフラボン
	▶MBP(乳塩基性たんぱく質)等
カルシウム等の吸収を高める等の	▶クエン酸リンゴ酸カルシウム
ミネラルの吸収関係	▶カゼインホスホペプチド
	▶ ヘム鉄
	▶フラクトオリゴ糖等
食後の血中中性脂肪が上昇しにく	▶中鎖脂肪酸 等
い又は身体に脂肪がつきにくい等	
の中性脂肪関係	

(参考) 主な情報入手先

(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.nibiohn.go.jp/
機能性表示食品の届出情報検索	https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/

【別添D】

b. 救済給付の支給対象範囲

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。 したがって、救済給付の対象となるためには、添付文書や外箱等に記載されている 用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。

支給対象	▶医薬品の <mark>適正</mark> な使用による場合
	▶ <mark>入院</mark> を必要とする程度の健康被害
	※入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自
	宅療養を行った場合も含む
	▶重い <mark>後遺障害[†]が残った場合</mark>
	▶医薬品の <mark>不適正</mark> な使用による場合
支給の対象外 	▶医療機関での治療を要さずに寛解したような <mark>軽度</mark> の健康被害
	▶要指導医薬品又は一般用医薬品では、以下の医薬品による健
	康被害
	∢殺虫剤・穀髭剤 <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(例:精製水、ワセリン)
	▶製薬企業に <mark>損害賠償責任</mark> がある場合(例:製品不良)
	▶ <mark>無承認無許可医薬品</mark> の使用による健康被害
	※いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入
	により入手された医薬品も含む



- ●「重い後遺障害」 日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害のこと
- 「<u>【参考】</u>殺虫剤・殺鼠剤(人体に直接使用するものを除く)」とあるが、人体に直接 使用する殺鼠剤はなく、人体に直接使用する殺虫剤(例:シラミ駆除剤)はある。

人体に直接使用する<u>殺虫</u> <u>剤や</u>殺菌消毒剤による健 康被害は、救済給付の対 象だよ



【別添E】

別表5-3 医薬品・医療機器等安全性情報:一般用医薬品に関連する主な記事

(a)解説記事

	掲載号	発行年月
市販薬乱用に対する取り組みについて	<u>No. 418</u>	<u>令和7年4月</u>
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
濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について	No.365	令和元年8月
医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願いについて	No.357	平成 30 年 10 月
高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について	No.354	平成 30 年 7 月
「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と <mark>国の偽造医薬品対策</mark> につい	No.350	平成 30 年 2 月
τ		
「マイ医薬品集作成サービス」について	No.346	平成 29 年 9 月
「医薬品・医療機器等安全性情報報告書」の報告様式の変更について	No.332	平成 28 年 4 月
子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について	No.330	平成 28 年 2 月
医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認め	No.328	平成 27 年 12 月
られない事例について		
ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠中における使用について	No.312	平成 26 年 4 月
医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について	No.311	平成 26 年 3 月
医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状	No.304	平成 25 年 8 月
況等に関する調査について		
PMDA 医療安全情報の活用について	No.299	平成 25 年 2 月
「患者副作用報告」の開始について	No.292	平成 24 年 7 月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No.290	平成 24 年 4 月
医薬部外品・化粧品の使用による全身アレルギー発症について	No.288	平成 24 年 2 月
医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使 用について	No.286	平成 23 年 12 月
「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について	No.284	平成 23 年 10 月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No.280	平成 23 年 6 月
PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について	No.278	平成 23 年 3 月
ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について	No.276	平成 23 年 1 月
患者からの副作用報告情報を受ける方策に関する調査研究につい	No.276	平成 23 年 1 月
τ		
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度に ついて	No.273	平成 22 年 10 月
以下、略	以下、略	以下、略

登録販売者試験の出題範囲の改正(**令和6年4月**)に伴う変更箇所

[登録販売者試験テキスト 要点ブック付 手引き(令和5年4月)対応]

<第2章>

- ○口腔内崩壊錠とチュアブル錠が「口腔用錠剤 | から「錠剤(内服) | のカテゴリーに移行した。
- ○「口腔用錠剤」のカテゴリーに、**舌下錠**が追加された。
- ○舌下錠に関し、「<u>有効成分を舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる</u>。」という記述が追加された。

【別添A】

<第3章>

○「デキストロメトルファンフェノールフタリン塩」という名称が「<u>フェノールフタリン酸デ</u> **キストロメトルファン**」に改められた。

P124, L9 / P169, L8, L20

○「鼻に用いる薬」の「抗炎症成分」の項において、「**なお、ステロイド性抗炎症成分が配合 されている場合には、長期連用を避ける必要がある**。」という記述が追加された。 【別添**B**】

<第4章>

- ○「薬事・食品衛生審議会」という名称が「<u>薬事審議会</u>」に改められた。※日本薬局方(法第 41 条第 1 項)、要指導医薬品の指定(法第 4 条第 5 項第 3 号)、毒薬の指定(法第 44 条第 1 項)、劇薬の指定(法第 44 条第 2 項)、生物由来製品の指定(法第 2 条第 10 項)【別添C】及び P370, L9 / P372, L8, L14 / P375, L2, L4 / P380, L5
- ○別表 4-1 の「(3) その他の医薬部外品」の枠に、以下の医薬部外品が追加された。

	効能効果の範囲	
<u>消毒剤:</u>	家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・	
物品の消毒・殺菌を目的と	殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、	
<u>する消毒剤</u>	浴室・便所の消毒・殺菌	

【別添D】

○別表 4-2 の「「乾燥による小ジワを目立たなくする」という効能効果において、「<u>日本香粧</u> 学会の化粧品機能評価ガイドラインに基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限 <u>る</u>」という注釈が追加された。

【別添E】

<第5章>

- ○「薬事・食品衛生審議会」という名称が「<u>薬事審議会</u>」に改められた。 ※副作用情報等の評価及び措置、医薬品副作用被害救済制度の諮問・答申 P506, L20 / P510, L8, L9, 図中の右上
- ○「デキストロメトルファンフェノールフタリン塩」という名称が「<u>フェノールフタリン酸デ</u> <u>キストロメトルファン</u>」に改められた。

P519, L8

○別表 5-1 の「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」の「かぜ薬、鎮咳去痰薬の 枠が、以下のように改められた。※下線箇所

薬効群	主な成分等
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、
	<u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物</u> 、
	<u>フェノールフタリン酸デキストロメトルファン*</u>
	※鎮咳去痰薬のみ

【別添F】

<別冊>

○剤形に「舌下錠」の枠を設けた。

【別添G】

○「薬事・食品衛生審議会」という名称が「<u>薬事審議会</u>」に改められた。別冊 P24, L24, L30, L32/別冊 P25, L37/別冊 P42, L36/別冊 P43, L12

【別添A (P97)】



錠剤(内服)

錠剤(内服)は、一定の形状に成型された固形製剤であり、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられている。服用するときは、適切な量の水(又はぬるま湯)とともに飲み込まなければならない。なお、胃や腸で崩壊[†]し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となっている。

- ▶飛散させずに服用できる
- ▶苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる
- ▶高齢者、乳幼児の場合、飲み込みにくいことがある
- ▶水なしで服用すると喉や食道に張り付き、喉や食道の粘膜を傷める
- ▶原則、**噛み砕いて**服用してはならない
- ▶腸溶錠[†]の場合、厳に噛み砕いて服用してはならない

水なしで服用できる錠剤として、以下のものが挙げられる。

	▶ <mark>唾液</mark> で速やかに溶ける
口腔内崩壊錠 	▶水なしで服用できる
	▶水分摂取が制限されている人でも問題ない
	▶高齢者、乳幼児であっても飲み込みやすい
チュアブル錠	▶口の中で舐めたり <mark>噛み砕い</mark> たりして服用する
	▶水なしで服用できる



- [参考] 「胃や腸で崩壊」 錠剤(内服)の多くは胃で崩壊しますが、腸溶錠の場合は 腸で崩壊するよう製剤設計されています。
- ●「腸溶錠」 腸内での溶解を目的として錠剤表面がコーティングされているもの

b.

口腔用錠剤

口腔内に適用する製剤であり、以下のものが挙げられる。

トローチ/	▶薬効を期待する部位が <mark>口の中や</mark> であるものが多い
ドロップ	▶ <mark>飲み込まず</mark> 、口の中で <mark>舐めて</mark> 徐々に溶かして使用する
ぜっかじょう 舌下錠	▶有効成分を <mark>苦</mark> ずで溶解させ、有効成分を <mark>口腔粘膜</mark> から吸収さ
	せる。

f. 抗炎症成分

抗炎症成分は、鼻粘膜の炎症を和らげる。

▶グリチルリチン酸二カリウム

なお、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、<mark>長期連用</mark>を避ける必要がある。

【別添C (P364)】

日本薬鳥方

(法第41条第1項)

▶厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬 事審議会[†]の意見を聴いて、日本薬局方[†]を定め、これを公示 する

日本薬局方(日局)は、保健医療上重要な医薬品[†]について、必要な<mark>規格・基準</mark>及び標 準的試験法等を定めたものである。

日本薬局方に収められている物は、すべて 医薬品なんだ



すべての医薬品が日本薬 局方に収載されているわ けではないんだよ



- [参考] 「薬事審議会」 医薬品医療機器等法などの法律で定められた事項の処理を 任務としています。
- 【参考】 「日本薬局方」 厚生労働大臣は、少なくとも 10 年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければなりません(法第 41 条第 2 項)。
- ●「保健医療上重要な医薬品」 有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、 国内外で広く使用されている医薬品のこと

【別添D (P475)】

略	略
【浴用剤】	▶あせも ▶荒れ性 ▶打ち身
▶原則としてその使用法が浴槽中に投	▶肩のこり ▶くじき ▶肩の凝り
入して用いられる外用剤(浴用石けん	▶神経痛 ▶湿疹 ▶しもやけ
を除く)	▶痔 ▶冷え症 ▶腰痛
	▶リウマチ ▶疲労回復
	▶ひび ▶あかぎれ
	<u>▶産箭産後の冷え症</u> ▶にきび
【消毒剤】	▶家具・器具・物品等の消毒・殺菌
▶物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤	▶哺乳びん・乳首の消毒・殺菌
	▶調理器具、食器の消毒・殺菌
	▶室内の消毒・殺菌
	▶浴室・便所の消毒・殺菌

【別添E (P476)】

(1)~(30) 略	(31)~(55) 略
	(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする

- ※「補い保つ」は「補う」又は「保つ」との効能でも可とする
- ※「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする
- ※ ()は、効能に含めないが、使用形態から考慮して限定するものである
- ※ (56)については、日本香粧学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る
- ※「化粧くずれを防ぐ」「小じわを目立たなくみせる」「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果、「清涼感を与える」「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実に反しない限り認められている

【別添 F (P524)】

薬効群	主な成分等	懸念される症状
かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔	略	▶眠気等
い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔		
咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレ		
ルギー用薬、内服痔疾用薬		
かぜ薬、鎮咳去痰薬	▶コデインリン酸塩水和物	
	▶ジヒドロコデインリン酸塩	
	▶デキストロメトルファン臭化水	
	素酸塩水和物	
	▶フェノールフタリン酸デキスト	
	ロメトルファン ※鎮咳去痰薬のみ	
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	略	
止瀉薬	略	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い	略	略
防止薬		

【別添G (別冊 P6)】

薬の体内での働き		略
		略
	口腔内崩壊錠	水なしで服用できる
剤形	チュアブル錠	噛み砕いてもよく、水なしで服用できる
	トローチ/	薬効を期待する部位が <mark>口中や喉</mark> であるものが多く、 <mark>飲み込まず</mark> に
	ドロップ	舐めて使用する
	舌下錠	舌下で溶解させ、 <mark>口腔粘膜</mark> から吸収
	散剤、顆粒剤	略