

登録販売者試験

「試験問題の作成に関する手引き」（平成 27 年 4 月改訂版）の訂正について

厚生労働省は平成 28 年 3 月付で、先に同省が改訂した「試験問題の作成に関する手引き（平成 27 年 4 月）（以下、「手引き）」の訂正についての正誤表を各都道府県等に連絡しました。

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/tebikirireki.pdf>）で直接確認頂けます。

本「登録販売者試験受験対策共通テキスト」は「手引き」に基づき解説していますので、本テキストに収載された「手引き」の正誤表を以下の通りご案内させていただきます。

なお、日本薬業研修センターのホームページ（<http://www.yakken-ctr.jp>）にも常時、掲載していきますのでご参照下さい。

一般社団法人 日本薬業研修センター

該当頁	誤	正
上巻 17 頁 3 行目	我が国では、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）第 4 条第 6 項）を、 <u>医薬品の副作用と定義している。</u>	(削除)
上巻 29 頁 7 行目	医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。	医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。
上巻 31 頁 10 行目	医薬品の使用上の注意等において「 <u>高齢者</u> 」という場合には、おおよその目安として 65 歳以上を <u>指す。</u>	医薬品の使用上の注意において <u>は</u> 、おおよその目安として 65 歳以上を「 <u>高齢者</u> 」としている。
上巻 57 頁 15 行目	肝臓は、 <u>体内で最も</u> 大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、主な働きとして次のようなものがある。	肝臓は、大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、主な働きとして次のようなものがある。
上巻 87 頁注釈	全身に広く分布する <u>エクリン汗腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所（腋窩（えきか）等）に分布する <u>アポクリン汗腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。	全身に広く分布する <u>エクリン腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所（腋窩（えきか）等）に分布する <u>アポクリン腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。
上巻 105 頁ほか	<u>剤型</u>	<u>剤形</u>
上巻 109 頁 5 行目	有効成分が適用部位に <u>止</u> まりやすいという特徴がある。	有効成分が適用部位に <u>留</u> まりやすいという特徴がある。
上巻 159 頁 2 行目	食品とは、医薬品 <u>及び</u> 医薬部外品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 2 条、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 1 項）。	食品とは、医薬品、 <u>医薬部外品及び再生医療等製品</u> 以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 2 条、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 1 項）。
上巻 161 頁 2 行目	食品のうち、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条及び第 29 条の規定に基づき <u>消費者庁長官</u> 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、	食品のうち、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条及び第 29 条の規定に基づき <u>内閣総理大臣</u> 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、
上巻 161 頁 15 行目	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、 <u>消費者庁長官</u> の許可等を取得することが必要である。	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、 <u>内閣総理大臣</u> の許可等を取得することが必要である。
上巻 161 頁 23 行目	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 <u>長官</u> の許可等のマークが付されている。	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。

該当頁	誤	正
上巻 163 頁 7 行目	1 日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第 1 項第 11 号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない	1 日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第 2 条第 1 項第 11 号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない
上巻 189 頁 27 行目	また、指定第二类医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を <u>確実に</u> 確認できるようにするために必要な措置を講じなければならないとされている	また、指定第二类医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を <u>確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に</u> 認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないとされている
上巻 195 頁 5 行目	規則第 218 条の 3 第 2 項	規則第 218 条の 4 第 2 項
上巻 203 頁 28 行目及び注釈	iv) プロムワレリル尿素 [※]	(欄外に) <u>※「プロモバレリル尿素」の別名</u>
上巻 205 頁 注釈	医薬品等の販売広告に関しては、法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の <u>誘因</u> の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。	医薬品等の販売広告に関しては、法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の <u>誘引</u> の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。
上巻 213 頁 14 行目	都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。	都道府県知事（ <u>薬局又は</u> 店舗販売業にあつては、その <u>薬局又は</u> 店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。
上巻 226 頁 36 行目 薬機法第 2 条	二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）	二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム等（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。） <u>でないもの</u> （医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
上巻 227 頁 17 行目 薬機法第 2 条	10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（ <u>小分けを含む。以下同じ。</u> ）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
上巻 227 頁 23 行目 薬機法第 4 条	薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項 <u>及び第十條</u> （第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。	薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項 <u>並びに第十條第一項（第三十八条第一項並びに第四十條第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項</u> （第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
上巻 228 頁 2 行目 薬機法第 4 条第 5 号	<u>一</u> <u>二</u> <u>三</u> <u>四</u> イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項 <u>第一号</u> に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの <u>五</u>	(削除) <u>一</u> <u>二</u> <u>三</u> <u>四</u> イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの <u>四</u>

該当頁	誤	正
上巻 228 頁 27 行目 薬機法第 5 条第 3 号	三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号において同じ。）が、次のイから <u>ホ</u> までのいずれかに該当するとき。	三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、 <u>第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、</u> 第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号において同じ。）が、次のイから <u>へ</u> までのいずれかに該当するとき。
上巻 228 頁 38 行目 薬機法第 5 条第 3 号ニ	ニ イ <u>及び</u> ハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者	ニ イ <u>から</u> ハ <u>まで</u> に該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
上巻 229 頁 19 行目 薬機法第 9 条第 2 号	二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第 <u>五</u> 号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項	二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第 <u>四</u> 号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項
上巻 230 頁 16 行目 薬機法第 14 条	第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品 <u>及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品</u> を除く。）、	第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、
上巻 230 頁 25 行目 薬機法第 14 条第 2 項	三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、 <u>構造</u> 、用法、用量、 <u>使用方法</u> 、効能、効果、 <u>性能</u> 、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。 イ 申請に係る医薬品、 <u>医薬部外品又は医療機器</u> が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。	三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。 イ 申請に係る医薬品 <u>又は</u> 医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。
上巻 231 頁 1 行目 薬機法第 14 条第 5 項	5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、 <u>構造</u> 、用法、用量、 <u>使用方法</u> 、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。	5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。
上巻 231 頁 12 行目 薬機法第 14 条第 7 項	7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品 <u>又は医療機器</u> の審査又は調査に優先して行うことができる。	7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

該当頁	誤	正
上巻 231 頁 26 行目 薬機法第 14 条 の 9	第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品医療機器の製造販売業者は、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。	第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
上巻 232 頁 13 行目 薬機法第 25 条	一 店舗販売業の許可要指導医薬品（第四条第五項第 <u>四</u> 号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）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	一 店舗販売業の許可要指導医薬品（第四条第五項第 <u>三</u> 号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）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
上巻 232 頁 21 行目 薬機法第 26 条	<u>事項</u> 及び第二十八条第三項において同じ。）が与える。	<u>次項</u> 及び第二十八条第三項において同じ。）が与える。
上巻 232 頁 36 行目 薬機法第 26 条 第 3 項	三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第 <u>二</u> 号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）	三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第 <u>一</u> 号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）
上巻 233 頁 3 行目 薬機法第 27 条	店舗販売業者は、薬局医薬品（第四条第五項第 <u>三</u> 号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、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。	店舗販売業者は、薬局医薬品（第四条第五項第 <u>二</u> 号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、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。
上巻 240 頁 23 行目 薬機法第 56 条	五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準（ <u>第五十条第八号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。</u> ）に適合しないもの	五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの
上巻 244 頁 2 行目 薬機法第 69 条	2 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の五、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、	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、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、 <u>第七十二条の五</u> 、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、
上巻 244 頁 17 行目 薬機法第 69 条	第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四から第七十四条まで、	第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項若しくは第八十条第四項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、 <u>第七十三条</u> 、第七十四条、
上巻 245 頁 35 行目 薬機法第 72 条 第 4 項	に規定する医薬品、医療機器若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。	に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。
上巻 246 頁 5 行目 薬機法第 72 条 の 4	その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は <u>賃貸業者</u> に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。	その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は <u>貸与業者</u> に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

該当頁	誤	正
上巻 246 頁 9 行目 薬機法第 72 条 の 4	第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者について、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は <u>賃貸業者</u> に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。	第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は <u>再生医療等製品の販売業者</u> について、その者に <u>第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項</u> の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は <u>貸与業者</u> に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
上巻 246 頁 12 行目の次 薬機法第 72 条 の 4 の後ろへ挿入	二	(中止命令等) 第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告(次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。)である特定電気通信(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号)第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。)による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者(同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。)に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。
上巻 246 頁 12 行目の次 薬機法第 72 条 の 4 の後ろへ挿入	二	(損害賠償責任の制限) 第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。)に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。
上巻 246 頁 13 行目 薬機法第 73 条	(総括製造販売責任者等の変更命令)	(<u>医薬品等</u> 総括製造販売責任者等の変更命令)
上巻 248 頁 16 行目の次 薬機法第 85 条	二 六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者 七 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者 八 第七十六条の五の規定に違反した者 二	六 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者 七 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者 八 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者 九 第七十六条の五の規定に違反した者 十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者
上巻 248 頁 下から 1 行目 薬機法第 86 条	二十四 第八十条の八第一項の規定に違反した者	二十四 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者 二十五 第八十条の八第一項の規定に違反した者

該当頁	誤	正						
上巻 267 頁 14 行目 薬機法施行規則 第 209 条の 2	<p>第二百九条の二 法第五十条第六号の<u>規定により直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の三第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句を記載しなければならない。</u></p> <p>(表)</p> <p>2 前項の表の下欄に掲げる字句は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。</p> <p>3 第一項の表の下欄に掲げる字句については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z 八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字及び数字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため同欄に掲げる文字及び数字を明りように記載することができない場合は、この限りではない。</p>	<p>(要指導医薬品の表示)</p> <p>第二百九条の二 法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。</p> <p>(表削除)</p> <p>2 前項の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。</p> <p>3 第一項の文字については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z 八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。</p>						
上巻 267 頁 25 行目 薬機法施行規則 第 209 条の 2 の 後ろへ挿入	二	<p>(法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)</p> <p>第二百九条の三 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。</p> <table border="1" data-bbox="900 1061 1453 1211"> <tbody> <tr> <td>一 第一類医薬品</td> <td>第 1 類医薬品</td> </tr> <tr> <td>二 第二类医薬品</td> <td>第 2 類医薬品</td> </tr> <tr> <td>三 第三類医薬品</td> <td>第 3 類医薬品</td> </tr> </tbody> </table> <p>2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、「文字を」とあるのは「文字及び数字を」と読み替えるものとする。</p>	一 第一類医薬品	第 1 類医薬品	二 第二类医薬品	第 2 類医薬品	三 第三類医薬品	第 3 類医薬品
一 第一類医薬品	第 1 類医薬品							
二 第二类医薬品	第 2 類医薬品							
三 第三類医薬品	第 3 類医薬品							
上巻 267 頁 27 行目 薬機法施行規則 第 210 条	<p>第二百十条 法第五十条第十五号の<u>規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。</u></p>	<p>第二百十条 法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p>						
上巻 267 頁 40 行目 薬機法施行規則 第 210 条	<p>六 <u>第二类医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定第二类医薬品」という。）</u>にあつては、枠の中に「2」の数字</p>	<p>六 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字</p>						
上巻 276 頁 7 行目 医療法第一条の二	<p>医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。</p>	<p>医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。</p>						

該当頁	誤	正
上巻 276 頁 10 行目 食品安全基本法 第 2 条	第二条 この法律において「食品」とは、 <u>すべての</u> 飲食物（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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品 <u>及び</u> 医薬部外品を除く。）をいう。	第二条 この法律において「食品」とは、 <u>全ての</u> 飲食物（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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、 <u>医薬部外品及び再生医療等製品</u> を除く。）をいう。
上巻 276 頁 19 行目 食品衛生法第 2 条	<u>2・3（略）</u>	<u>（削除）</u>
上巻 276 頁 21 行目 食品衛生法第 4 条	第四条 この法律で食品とは、 <u>すべての</u> 飲食物をいう。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品 <u>及び</u> 医薬部外品は、これを含まない。 <u>2～9（略）</u>	第四条 この法律で食品とは、 <u>全ての</u> 飲食物をいう。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、 <u>医薬部外品及び再生医療等製品</u> は、これを含まない。 <u>（削除）</u>
上巻 278 頁 20 行目 景表法第 2 条	第二条 この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、 <u>事項</u> 及び第十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。	第二条 この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、 <u>次項</u> 及び第十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。
上巻 278 頁 29 行目 景表法第 2 条	二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、業務の執行又はその存立を支配している一般 <u>社</u> 団法人その他の財団	二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、業務の執行又はその存立を支配している一般 <u>財</u> 団法人その他の財団
上巻 279 頁 35 行目 景表法第 7 条	<u>（都道府県知事の指示）</u> 第七条 都道府県知事は、 <u>第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があると認めるときは、当該事業者に対し、その行為の取りやめ若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を指示することができる。その指示は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、することができる。</u>	<u>（事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置）</u> 第七条 事業者は、 <u>自己の供給する商品又は役務の取引について、景品類の提供又は表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、景品類の価額の最高額、総額その他の景品類の提供に関する事項及び商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じなければならない。</u>
上巻 279 頁 40 行目 景表法第 8 条	<u>（内閣総理大臣への措置請求）</u> 第八条 都道府県知事は、 <u>前条の規定による指示を行つた場合において当該事業者がその指示に従わないとき、その他同条に規定する違反行為を取りやめさせるため、又は同条に規定する違反行為が再び行われることを防止するため必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、この法律の規定に従い適当な措置をとるべきことを求めることができる。</u>	<u>（指導及び助言）</u> 第八条 内閣総理大臣は、 <u>前条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その措置について必要な指導及び助言をすることができる。</u>
上巻 280 頁 1 行目の後ろに 追加	二	<u>（勧告及び公表）</u> 第八条の二 内閣総理大臣は、 <u>事業者が正当な理由がなくして第七条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置を講じていないと認めるときは、当該事業者に対し、景品類の提供又は表示の管理上必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができる。</u> 2 内閣総理大臣は、 <u>前項の規定による勧告を行つた場合において当該事業者がその勧告に従わないときは、その旨を公表することができる。</u>
上巻 280 頁 3 行目 景表法第 9 条	第九条 内閣総理大臣は、 <u>第六条の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、～</u> <u>第 2 項、第 3 項及び第 4 項</u>	第九条 内閣総理大臣は、 <u>第六条の規定による命令又は前条第一項の規定による勧告を行うため必要があると認めるときは、～</u> <u>（削除）</u>

該当頁	誤	正
上巻 280 頁 44 行目 景表法第 11 条 第 5 項	第二十条第一項、第七十条の十三第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。	第二十条第一項、第七十条の四第一項、第七十条の十三第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。
上巻 281 頁 1 行目 景表法第 12 条	(権限の委任) 第十二条 1 及び 2 (略) 二 <u>3 公正取引委員会は、前項の規定により委任された権限を行使したときは、速やかに、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。</u> 二	(権限の委任等) 第十二条 1 及び 2 (略) <u>3 消費者庁長官は、緊急かつ重点的に不当な景品類及び表示に対処する必要があることその他の政令で定める事情があるため、事業者に対し、第六条の規定による命令又は第八条の二第一項の規定による勧告を効果的に行う上で必要であると認めるときは、政令で定めるところにより、第一項の規定により委任された権限(第九条第一項の規定による権限に限る。)を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官に委任することができる。</u> <u>4 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は、金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行使したときは、政令で定めるところにより、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。</u> <u>5 事業者の事業を所管する大臣は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び前項の規定による権限について、その全部又は一部を地方支分部局の長に委任することができる。</u> 6～10 (略) <u>11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。</u>
上巻 281 頁 9 行目 景表法第 14 条 の後	二	(関係者相互の連携) 第十五条 内閣総理大臣、関係行政機関の長(当該行政機関が合議制の機関である場合にあっては、当該行政機関)、関係地方公共団体の長、独立行政法人国民生活センターの長その他の関係者は、不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止して一般消費者の利益を保護するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。
上巻 281 頁 13 行目 景表法第 15 条	(罰則) 第十五条	(罰則) 第十六条
上巻 281 頁 16 行目 景表法第 16 条	第十六条	第十七条
上巻 281 頁 19 行目 景表法第 17 条	第十七条 第九条第二項の～	削除
上巻 281 頁 25 行目 景表法第 18 条	一 第十五条第一項 三億円以下の罰金刑 二 第十六条又は前条 各本条の罰金刑	一 第十六条第一項 三億円以下の罰金刑 二 前条 同条の罰金刑
上巻 281 頁 30 行目 景表法第 18 条	一 第十五条第一項 三億円以下の罰金刑 二 第十六条又は前条 各本条の罰金刑	一 第十六条第一項 三億円以下の罰金刑 二 前条 同条の罰金刑
上巻 281 頁 34 行目 景表法第 19 条	第十九条 第十五条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置をせず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人(当該法人で事業者団体に該当するものを除く。)の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。	第十九条 第十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人(当該法人で事業者団体に該当するものを除く。)の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。

該当頁	誤	正
上巻 281 頁 37 行目 景表法第 20 条	第二十条 第十五条第一項の違反があつた場合においては、～	第二十条 第十六条第一項の違反があつた場合においては、～
上巻 286 頁 ●II-3) 関係 13 段目	昭和 47 年 2 月 2 日 薬監第 27 号	昭和 60 年 5 月 薬務局監視指導課事務連絡 (監視速報 No. 214)
上巻 311 頁 5 行目	【緊急安全性情報】 医薬品又は医療機器について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、～	【緊急安全性情報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、～
上巻 311 頁 10 行目	A 4 サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。	A 4 サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。 <u>※</u>
上巻 311 頁 15 行目	【安全性速報】 医薬品又は医療機器について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、～	【安全性速報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、～
上巻 311 頁 21 行目	厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。	厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
上巻 311 頁 脚注	記載なし	<u>※イエローレター等については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成 26 年 10 月 31 日付け薬食安発 1031 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別添「緊急安全性情報等の提供に関する指針」により示されている。</u>
上巻 317 頁 22 行目	その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。	その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。 <u>なお、実務上は、法第 68 条の 13 第 3 項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。</u>
上巻 319 頁 10 行目	。（別表 5-4 347 頁参照）	（別表 5-4 347 頁参照）。 <u>なお、実務上は、法第 68 条の 13 第 3 項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。</u>
上巻 323 頁 9 行目	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、報告書を総合機構に送付することとされている。	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、 <u>法第 68 条の 13 第 3 項の規定に基づき</u> 、報告書（別表 5-5）を総合機構に送付することとされている。
下巻 17 頁 8 行目ほか（35、39 頁等）	プロムワレリル尿素	プロモバレリル尿素
下巻 175 頁 27 行目	剤型はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多いが、 <u>小児向けの商品には液剤を綿棒で塗布するタイプもある。</u>	剤形はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。