

「第3版 登録販売者 合格教本」正誤表 第3版 第3刷

(2018年7月27日更新)

技術評論社 書籍編集部

書籍の内容に誤りのあったことを、本書をお買いあげいただいた読者の皆様および関係者の方々に謹んでお詫びいたします。

p.203 表「殺菌消毒成分のまとめ」の「クロルヘキシジン」類の「器具消毒」

誤	○
正	×

p.252 「①第1類医薬品」

誤	<p>①第1類医薬品</p> <p>医療用医薬品として使用されていた有効成分を一般用医薬品に初めて配合したもの（スイッチOTC）や、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（ダイレクトOTC）が第1類医薬品です。一般用医薬品としての市販経験が少ないため、承認を受けてから一定期間※は、第1類医薬品に分類されます。</p> <p>※ダイレクトOTCについては、法第14条の4第1項第1号に基づく再審査期間に1年を加えた期間、スイッチOTCについては、法第79条第1項に基づく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1類医薬品に移行してから原則1年間。</p>
正	<p>①第1類医薬品</p> <p>医療用医薬品として使用されていた有効成分を一般用医薬品に初めて配合したもの（スイッチOTC）や、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（ダイレクトOTC）は要指導医薬品として承認され、販売から原則3年を経過後に評価を受けて、一般用医薬品に移されたものが第1類医薬品です。</p> <p>さらに、第1類医薬品に移行してから原則1年間で最終評価を行い、リスク区分の変更が行われることがあります。</p>

p.257 問題 4-1-25

誤	「医薬部外品」とは、あせも、ただれ等の防止のために使用される物であって機械器具等でないものである。
正	あせも、ただれ等の防止のために使用される物であって機械器具等でないものは、 医薬部外品である。

別冊p.33 問題5-1-12 (p.315 問題5-1-12の解答)

誤	問題5-1-12 ○ 記述の通り。
正	問題5-1-12 × 販売名に薬効名が含まれている場合には、薬効名の記載が省略されることがある。

別冊p.35 問題5-1-74 (p.333 問題5-1-74の解答)

誤	問題5-1-74 ○ 記述の通り。
正	問題5-1-74 × 情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり(受診勧奨)、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があります。

別冊p.39 問題5-2-44の5行目 (p.346 問題5-2-44の解答)

誤	ロペラミドは15歳未満不可、また眠気が出ることがあるので「運転操作しないこと」。
正	ロペラミド塩酸塩は15歳未満不可、また眠気が出ることがあるので「運転操作しないこと」。

技術評論社 書籍編集部