

事 務 連 絡

平成 26 年 5 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

「試験問題の作成に関する手引き」の正誤表について

平成 26 年 3 月 10 日付け薬食総発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局総務課長
通知「「試験問題の作成に関する手引き」の改訂について」によりお示した
「試験問題の作成に関する手引き」について、訂正すべき事項があることから、
別添のとおり正誤表を送付いたします。



試験問題の作成に関する手引き 正誤表

(平成 26 年 5 月 20 日厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡)

正誤箇所	誤	正
3 ページ 7 行目	現在、消費者庁が商品に表示を認めているのは「 <u>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）</u> 」であり、それ以外は「 <u>いわゆる健康食品</u> 」である。	(削除)
207 ページ 12 行目	薬事法第 36 条の 3 第 1 項第 1 号	薬事法第 36 条の 7 第 1 項第 1 号
207 ページ 26 行目	また、同号の後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品」とは、既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもの（新一般用医薬品 ^{clxxxvii} ）であり、一般用医薬品としての使用経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があるため、その承認を受けてから規則第 159 条の 2 に定める期間 ^{clxxxviii} を経過しないものである。	また、同号の後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品」とは、既存の <u>要指導医薬品及び</u> 一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもの <u>のうち、一般用医薬品とされた</u> （新一般用医薬品 ^{clxxxvii} ）であり、一般用医薬品としての使用経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があり、その承認を受けてから規則第 159 条の 2 に定める期間 ^{clxxxviii} を経過しないものである。
207 ページ 脚注 clxxxvii	医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において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）等。	医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（ <u>いわゆる</u> 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（ <u>いわゆる</u> ダイレクト OTC）等。
207 ページ 脚注 clxxxviii	ダイレクト OTC については、薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号の規定に基づく再審査期間（同条第 2 項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に 1 年を加えた期間、 <u>スイッチ OTC については、薬事法第 79 条第 1 項の規定に基づく承認条件として付された市販後調査期間に 1 年を加えた期間。</u>	<u>いわゆる</u> ダイレクト OTC については、薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号の規定に基づく再審査期間（同条第 2 項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に 1 年を加えた期間。 <u>いわゆる</u> スイッチ OTC については、薬事法第 79 条第 1 項の規定に基づく承認条件として付された <u>製造販売後の安全性調査期間に 1 年を加え</u>

		た期間。 <u>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。</u>
208 ページ 14行目	例えば、新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、 <u>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適正使用の状況等に関する情報を収集し、それら进行评估した結果に基づいて、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類される。</u> また、第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。	例えば、新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、 <u>その間の副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それら进行评估した結果に基づいて、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類される。</u> また、第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
263 ページ 6行目	・・・「第五十条第八号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第	・・・「第五十条第八号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する <u>第五十二条第三号及び第五十九あるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」と読み替えるものとする。</u>
316 ページ 5行目	○ 新医薬品（新一般用医薬品を含む。）等の承認情報	○ 新医薬品（ <u>要指導医薬品及び新一般用医薬品を含む。</u> ）等の承認情報
319 ページ 21行目	一般用医薬品に関しても、承認後の <u>使用成績に関する調査</u> が製造販売業者等に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には、新一般用医薬品 ^{ccxxii} のうち <u>ダイレクト OTC</u> については、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）	一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には、新一般用医薬品 ^{ccxxii} のうち、 <u>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</u> については、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ

	<p>が適用され、また、<u>スイッチOTC</u>については、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。</p>	<p>提出する制度（再審査制度）が適用される。また、<u>医療用医薬品</u>で使用されていた有効成分を<u>一般用医薬品</u>で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。<u>要指導医薬品</u>は、<u>新一般用医薬品</u>と同様に調査結果の報告が求められている。</p>
<p>319 ページ 脚注 ccxxii</p>	<p>既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法・用量、効能・効果等が明らかに異なる一般用医薬品。 <u>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）や、医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（スイッチOTC）等が含まれる。</u></p>	<p>既存の<u>要指導医薬品</u>及び一般用医薬品と有効成分、分量、用法・用量、効能・効果等が明らかに異なる一般用医薬品。</p>
<p>325 ページ 7行目</p>	<p><u>(d)</u> それ以前も一般用かぜ薬の使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない場合には服用を中止して、専門家に相談する」等の注意がなされていたが、それらの注意に加えて、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることとなった。<u>塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品</u> 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。</p>	<p>それ以前も一般用かぜ薬の使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない場合には服用を中止して、専門家に相談する」等の注意がなされていたが、それらの注意に加えて、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることとなった。 <u>(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品</u> 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。</p>
<p>329 ページ</p>	<p>塩酸ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）</p>	<p>ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）</p>

<p>3 2 9 ページ</p> <p>「授乳中の人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」の項目</p>	<p>(追加)</p>	<p>【主な成分・薬効群】 <u>コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩</u></p> <p>【理由】 <u>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。</u></p>
<p>3 3 2 ページ</p> <p>「授乳中の人」の項目</p>	<p>【乳汁中に移行する可能性がある主な成分】 <u>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、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリプロリジン塩酸塩、プソイドエフェドリン塩酸塩</u></p>	<p>【乳汁中に移行する可能性がある主な成分】 メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリプロリジン塩酸塩、プソイドエフェドリン塩酸塩</p>