

「第4版 登録販売者 合格教本」正誤表 第1刷・第2刷

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。

(2018年12月5日更新分)

p.154 「(1) 安中散」の囲み「重篤な副作用」

誤	重篤な副作用 肝機能障害。
正	上記記述を削除してください。

p.260 下から1行目

誤	ニ 薬事関連違反有為があつた日から
正	ニ 薬事関連違反 行 為があつた日から

(2018年11月26日更新分までの正誤表)

p.165 「問題3-3-56」の問題文1行目

誤	前門や直腸の粘膜
正	肛 門や直腸の粘膜

p.268 「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</p>

	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。 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。
--	--

別冊 p.36 「問題 5-1-33」の解説文

誤	問題 5-1-33 × 医薬品医療機器等法→ 高圧ガス保安法。
正	問題 5-1-33 × 医薬品医療機器等法→ 消防法 。

技術評論社 書籍編集部