試験問題の作成に関する手引き

（令和４年３月作成、令和７年４月一部改訂）

目次

第１章　医薬品に共通する特性と基本的な知識 1
Ⅰ　医薬品概論 1
１）医薬品の本質 1
２）医薬品のリスク評価 2
３）健康食品 3
４）セルフメディケーションへの積極的な貢献 4
Ⅱ　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因 4
１）副作用 4
２）不適正な使用と副作用 6
３）他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ 8
４）小児、高齢者等への配慮 9
５）プラセボ効果 13
６）医薬品の品質 13
Ⅲ　適切な医薬品選択と受診勧奨 14
１）一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲 14
２）販売時のコミュニケーション 15
Ⅳ　薬害の歴史 16
１）医薬品による副作用等に対する基本的考え方 16
２）医薬品による副作用等にかかる主な訴訟 17
第２章　人体の働きと医薬品 21
Ⅰ　人体の構造と働き 21
１　胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官 21
１）消化器系 21
２）呼吸器系 25
３）循環器系 27
４）泌尿器系 30
２　目、鼻、耳などの感覚器官 32
１）目 32
２）鼻 34
３）耳 34

３　皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官 35
１）外皮系 35
２）骨格系 37
３）筋組織 37
４　脳や神経系の働き 38
１）中枢神経系 38
２）末梢神経系 39
Ⅱ　薬が働く仕組み 40
１）薬の生体内運命 40
２）薬の体内での働き 43
３）剤形ごとの違い、適切な使用方法 44
Ⅲ　症状からみた主な副作用 46
１ 全身的に現れる副作用 47
１）ショック（アナフィラキシー） 47
２）重篤な皮膚粘膜障害 47
３）肝機能障害 48
４）偽アルドステロン症 49
５）病気等に対する抵抗力の低下等 49
２　精神神経系に現れる副作用 50
１）精神神経障害 50
２）無菌性髄膜炎 50
３）その他 50
３　体の局所に現れる副作用 51
１）消化器系に現れる副作用 51
２）呼吸器系に現れる副作用 52
３）循環器系に現れる副作用 53
４）泌尿器系に現れる副作用 53
５）感覚器系に現れる副作用 54
６）皮膚に現れる副作用 55
第３章　主な医薬品とその作用 57
Ⅰ　精神神経に作用する薬 57
１　かぜ薬 57
１）かぜの諸症状、かぜ薬の働き 57
２）主な配合成分等 58

３）主な副作用、相互作用、受診勧奨 63
２　解熱鎮痛薬 64
１）痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き 64
２）代表的な配合成分等、主な副作用 65
３）相互作用、受診勧奨 71
３　眠気を促す薬 72
１）代表的な配合成分等、主な副作用 73
２）相互作用、受診勧奨等 75
４　眠気を防ぐ薬 77
１）カフェインの働き、主な副作用 77
２）相互作用、休養の勧奨等 78
５　鎮暈薬（乗物酔い防止薬） 79
１）代表的な配合成分、主な副作用 79
２）相互作用、受診勧奨等 81
６　小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬） 81
１）代表的な配合生薬等、主な副作用 82
２）相互作用、受診勧奨 83
Ⅱ　呼吸器官に作用する薬 84
１　咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬） 84
１）咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き 84
２）代表的な配合成分等、主な副作用 84
３）相互作用、受診勧奨 90
２　口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬） 91
１）代表的な配合成分等、主な副作用 92
２）相互作用、受診勧奨 95
Ⅲ　胃腸に作用する薬 95
１　胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬） 95
１）胃の不調、薬が症状を抑える仕組み 95
２）代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨 96
２　腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬） 102
１）腸の不調、薬が症状を抑える仕組み 102
２）代表的な配合成分等、主な副作用 103
３）相互作用、受診勧奨 111
３　胃腸鎮痛鎮痙薬 112

１）代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用 112
２）相互作用、受診勧奨 114
４　その他の消化器官用薬 115
１）浣腸薬 115
２）駆虫薬 117
Ⅳ　心臓などの器官や血液に作用する薬 118
１　強心薬 118
１）動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き 118
２）代表的な配合成分等、主な副作用 119
３）相互作用、受診勧奨 121
２　高コレステロール改善薬 122
１）血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き 122
２）代表的な配合成分、主な副作用 122
３）生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等 123
３　貧血用薬（鉄製剤） 124
１）貧血症状と鉄製剤の働き 124
２）代表的な配合成分、主な副作用 124
３）相互作用、受診勧奨等 125
４　その他の循環器用薬 126
１）代表的な配合成分等、主な副作用 126
２）相互作用、受診勧奨等 128
Ⅴ　排泄に関わる部位に作用する薬 128
１　痔の薬 128
１）痔の発症と対処、痔疾用薬の働き 128
２）代表的な配合成分等、主な副作用 129
３）相互作用、受診勧奨 133
２　その他の泌尿器用薬 134
１）代表的な配合成分等、主な副作用 134
２）相互作用、受診勧奨 135
Ⅵ　婦人薬 136
１）適用対象となる体質・症状 136
２）代表的な配合成分等、主な副作用 136
３）相互作用、受診勧奨 140
Ⅶ　内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）（点鼻薬、点眼薬はそれぞれⅧ、Ⅸを参照）

141

１）アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み 141

２）代表的な配合成分等、主な副作用 142

３）相互作用、受診勧奨 146

Ⅷ　鼻に用いる薬 147

１）代表的な配合成分、主な副作用 148

２）相互作用、受診勧奨 149

Ⅸ　眼科用薬 150

１）目の調節機能を改善する配合成分 152

２）目の充血、炎症を抑える配合成分 152

３）目の乾きを改善する配合成分 153

４）目の痒(かゆ)みを抑える配合成分 154

５）抗菌作用を有する配合成分 154

６）その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的 155

Ⅹ　皮膚に用いる薬 155

１）きず口等の殺菌消毒成分 156

２）痒(かゆ)み、腫れ、痛み等を抑える配合成分 159

３）肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分 165

４）抗菌作用を有する配合成分 166

５）抗真菌作用を有する配合成分 167

６）頭皮・毛根に作用する配合成分 169

ⅩⅠ　歯や口中に用いる薬 170

１　歯痛・歯槽膿(のう)漏薬 170

１）代表的な配合成分、主な副作用 170

２）相互作用、受診勧奨 172

２　口内炎用薬 173

１）代表的な配合成分、主な副作用 173

２）相互作用、受診勧奨 174

ⅩⅡ　禁煙補助剤 175

１）喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識 175

２）主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨 176

ⅩⅢ　滋養強壮保健薬 177

１）医薬品として扱われる保健薬 177

２）ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用 177

３）代表的な配合生薬等、主な副作用 181
４）相互作用、受診勧奨 183
ⅩⅣ　漢方処方製剤・生薬製剤 184
１　漢方処方製剤 184
１）漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方 184
２）代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用 186
３）相互作用、受診勧奨 187
２　その他の生薬製剤 188
１）代表的な生薬成分、主な副作用 188
２）相互作用、受診勧奨 190
ⅩⅤ　公衆衛生用薬 190
１　消毒薬 190
１）感染症の防止と消毒薬 190
２）代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等 191
２　殺虫剤・忌避剤 193
１）衛生害虫の種類と防除 193
２）代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処 196
ⅩⅥ　一般用検査薬 200
１　一般用検査薬とは 200
２　尿糖・尿タンパク検査薬 201
１）尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因 201
２）検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨 201
３　妊娠検査薬 202
１）妊娠の早期発見の意義 202
２）検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨 203
第４章 薬事関係法規・制度 205
Ⅰ　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の目的等 205
Ⅱ　医薬品の分類・取扱い等 208
１）医薬品の定義と範囲 208
２）容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項 215
３）医薬部外品、化粧品、保健機能食品等 217
Ⅲ　医薬品の販売業の許可 223
１）許可の種類と許可行為の範囲 223
２）リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等 232

Ⅳ　医薬品販売に関する法令遵守 250
１）適正な販売広告 250
２）適正な販売方法 253
３）行政庁の監視指導、苦情相談窓口 254
（参考）関係条文　等 266
○　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３５年法律第１４５号）抄 266
○　薬局等構造設備規則（昭和３６年厚生省令第２号） 344
○　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和３９年厚生省令第３号）抄 348
○　医療法（昭和２３年法律第２０５号）抄 351
○　食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）抄 351
○　食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）抄 351
○　健康増進法（平成１４年法律第１０３号）抄 351
○　食品表示法（平成２５年法律第７０号）抄 352
○　食品表示基準（平成２７年内閣府令第１０号）抄 353
○　不当景品類及び不当表示防止法（昭和３７年法律第１３４号）抄 357
○　不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和３７年公正取引委員会告示第３号）抄 361
○　懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和５２年公正取引委員会告示第３号）抄 362
○　一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限 （昭和５２年公正取引委員会告示第５号)抄 362
（参考）主な関係通知 等 364
第５章　医薬品の適正使用・安全対策 368
Ⅰ　医薬品の適正使用情報 368
１）添付文書の読み方 368
２）製品表示の読み方 376
３）安全性情報など、その他の情報 378
Ⅱ　医薬品の安全対策 381
１　医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置 381
１）副作用情報等の収集 381
２）副作用情報等の評価及び措置 383
２　医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方 383

Ⅲ　医薬品の副作用等による健康被害の救済 384
１）医薬品副作用被害救済制度 385
２）医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介 386
Ⅳ　一般用医薬品に関する主な安全対策 387
Ⅴ　医薬品の適正使用のための啓発活動 389
第５章　別表 390
５－１．主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等 390
５－２．主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等 396
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 401
５－４．企業からの副作用等の報告 403
５－５．医薬品安全性情報報告書 404
（参考）主な情報入手先、受付窓口等 407

【参考】令和７年４月一部改訂における改訂の概要等

ページ	改訂の概要	参考等
122	「中性脂肪が１５０mg/dL 以上」を「中性脂肪が空腹時１５０mg/dL 以上」と修正	日本動脈硬化学会. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版. 一般社団法人日本動脈硬化学会：東京, 2022.
222 ～ 223	食品表示基準の令和６年度改正について追記	「食品表示基準の一部を改正する内閣府令」（令和６年内閣府令第 71 号） 「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令」（令和６年厚生労働省令第 115 号）

上記のほか、所要の記載整備を実施

第１章　医薬品に共通する特性と基本的な知識

問題作成のポイント

- ○ 医薬品の本質、効き目や安全性に影響を与える要因等について理解していること
- ○ 購入者等から医薬品を使用しても症状が改善しないなどの相談があった場合には、医療機関の受診を勧奨するなど、適切な助言を行うことができること
- ○ 薬害の歴史を理解し、医薬品の本質等を踏まえた適切な販売等に努めることができること

Ⅰ　医薬品概論

１）医薬品の本質

医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。しかし、本来、医薬品も人体にとっては異物（外来物）であるため、また、医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。

人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝（さら）されれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものもある。

医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、使用には、このような保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。このことは、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品であっても同様であり、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者等が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものであり、そうした情報を伴わなければ、単なる薬物（有効成分を含有する化学物質）に過ぎない。このため、一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。

一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。購入者等が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行い、また、購入者等が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。

また、医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、

承認基準の見直し等がなされ、販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果、用法用量、使用上の注意等が変更となった場合には、それが添付文書や製品表示の記載に反映される。

医薬品は、このような知見の積み重ねや使用成績の結果等によって、有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、これらに円滑に対応できるよう常に新しい情報の把握に努める必要がある。

このほか、医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。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[1]（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めており、医薬品の販売等を行う者においても、そのようなことがないよう注意するとともに、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。

一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法（平成６年法律第８５号。以下「ＰＬ法」という。）の対象でもある。

ＰＬ法は、製造物の欠陥により、人の生命、身体、財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めており、販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場合などは、ＰＬ法の対象となりえることも理解しておく必要がある。

２）医薬品のリスク評価

医薬品は、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量-反応関係）に基づいて評価される。投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。動物実験により求められる５０％致死量（LD_{50}）は、薬物の毒性の指標として用いられる。

治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、少量の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。また、少量の医薬品の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。このような考えから、新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である Good Laboratory Practice（ＧＬＰ）の他に、医薬品毒性試験法ガイドライン

[1]薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行）により法律の名称が「薬事法」から改められた。「医薬品医療機器等法」「医薬品医療機器法」「薬機法」等と略される。

に沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Clinical Practice（ＧＣＰ)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

さらに、医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Post-marketing Study Practice（ＧＰＳＰ）と製造販売後安全管理の基準として Good Vigilance Practice（ＧＶＰ)が制定されている。このように、医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されているのである。

３）健康食品

「薬（医）食同源」という言葉があるように、古くから特定の食品摂取と健康増進の関連は関心を持たれてきた。特に近年では、食品やその成分についての健康増進効果の情報がメディア等を通して大量に発信され、消費者の関心も高い。

健康増進や維持の助けになることが期待されるいわゆる「健康食品」は、あくまで食品であり、医薬品とは法律上区別される。しかしながら、健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品である。（第４章Ⅱ－３　参照）「保健機能食品」には現在、以下の３種類がある。

「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。

「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。

「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。

いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売されている。健康食品においても、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例も報告されている。また、医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることもある。健康食品は、食品であるため、摂取しても安全で害が無いかのようなイメージを強調したものも見られるが、法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なることを十

分理解しておく必要がある。一般用医薬品の販売時にも健康食品の摂取の有無について確認することは重要で、購入者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取についての指導も行うべきである。

４）セルフメディケーション[2]への積極的な貢献

急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療制度の構築に向け、医療費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本の大きな課題である。セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつであり、地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売や必要な時は医療機関の受診を勧める業務は、その推進に欠かせない。セルフメディケーションを的確に推進するためにも、一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、一般用医薬品等に関する正確で最新の知識を常に修得するよう心がけるとともに、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進、生活の質（ＱＯＬ）の改善・向上などに携わることが望まれる。少子高齢化の進む社会では、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣住民、専門家、行政など全ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが求められる。医薬品の販売等に従事する専門家はその中でも重要な情報提供者であり、薬物療法の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。

また、平成２９年１月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合にスイッチＯＴＣ医薬品[3]の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入され、令和４年１月の見直しにより、スイッチＯＴＣ医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。

Ⅱ　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

１）副作用

世界保健機関（ＷＨＯ）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

医薬品の副作用は、発生原因の観点から次のように大別することができる。いずれも具体的な副作用の症状については第２章 Ⅲ（症状からみた主な副作用）を、原因となる具体的な医薬品、成分等については第３章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

---

[2] 世界保健機関（ＷＨＯ：World Health Organization）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。

[3] 一般用医薬品は、カウンター越しに（ＯＴＣ（Over The Counter））販売等されることからＯＴＣ医薬品と呼ばれ、このうち、医師等の診断、処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を薬局や店舗販売業などで購入できるように転用（スイッチ）した医薬品をスイッチＯＴＣ医薬品という。

(a) 薬理作用による副作用

医薬品の有効成分である薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。通常、薬物は複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないものについては一般に副作用という。

複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。

(b) アレルギー（過敏反応）

免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状が引き起こされることがある。通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程であるが、アレルギーにおいては過剰に組織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる。

このように、アレルギーにより体の各部位に生じる炎症等の反応をアレルギー症状といい、流涙や眼の痒(かゆ)み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹(じんましん)や湿疹(しっしん)、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫[4]のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。

アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものであり、また、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。さらに、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物[5]も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。アレルゲンとなり得る添加物としては、黄色４号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）等が知られている。

普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。また、アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。

医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。また、医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合も

---

[4] 皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、蕁麻疹(じんましん)と異なり、痒(かゆ)みを生じることは少ない。全身で起こり得るが、特に目や口の周り、手足などで起こる場合が多い。

[5] 有効成分を医薬品として製する（「製剤化する」という）のに際して、その安定性、安全性又は均質性を保持し、また、その製剤の特徴に応じて、有効成分の溶解促進、放出制御等の目的で添加される物質。

ある。

副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々であるが、どのような副作用であれ、起きないことが望ましい。そのため、副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質や体調等をあらかじめ把握し、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。

しかし、医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。そのため、医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。

一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものである。通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである[6]。

一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

また、副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。

２）不適正な使用と副作用

医薬品は、保健衛生上のリスクを伴うものであり、疾病の種類や症状等に応じて適切な医薬品が選択され、適正な使用がなされなければ、症状の悪化、副作用や事故等の好ましくない結果を招く危険性が高くなる。一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が一般の生活者であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。

医薬品の不適正な使用は、概ね以下の２つに大別することができる。いずれも具体的な副作用については第２章 Ⅲ（症状からみた主な副作用）を、原因となる具体的な医薬品、成分等については第３章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

[6] 医療機関・薬局で交付された薬剤（医療用医薬品）の場合は、一般の生活者が自己判断で使用を中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあるため、診療を行った医師（又は歯科医師）、調剤した薬剤師に確認する必要がある。

(a) 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用

一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。

例えば、選択された医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合や、症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに副作用を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。また、「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用したり、小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に副作用につながる危険性が高い。このほか、人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、副作用につながることがある。

また、使用量は指示どおりであっても、便秘や不眠、頭痛など不快な症状が続くために、長期にわたり一般用医薬品をほぼ毎日連用（常習）する事例も見られる。便秘薬や総合感冒薬、解熱鎮痛薬などはその時の不快な症状を抑えるための医薬品であり、長期連用すれば、その症状を抑えていることで重篤な疾患の発見が遅れたり、肝臓や腎臓などの医薬品を代謝する器官を傷めたりする可能性もある。このほか、長期連用により精神的な依存がおこり、使用量が増え、購入するための経済的な負担も大きくなる例も見られる。このような誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する副作用の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要となる。購入者等が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動がとられ、その適正な使用が図られるよう、購入者等の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明がなされるべきである。

(b) 医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用

医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。

一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるもの（濫用等のおそれのある医薬品の成分については第４章Ⅲ－２【その他の遵守事項等】参照。）があり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。特に、青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。（第５章　Ⅴ（医薬品の適正使用のための啓発活動）参照。）

適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存[7]を生じることがあり、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な者には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねる、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

３）他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ

複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品）や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。作用が増強すれば、作用が強く出過ぎたり、副作用が発生しやすくなり、また、作用が減弱すれば、十分な効果が得られないなどの不都合を生じる。

相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝（体内で化学的に変化すること）又は排泄（せつ）される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。

相互作用に留意されるべき具体的な医薬品、成分等に関する出題については、第３章（主な医薬品とその作用）を参照して作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

(a) 他の医薬品との成分の重複・相互作用

一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、これにより、作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。例えば、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳（がい）去痰（たん）薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。相互作用による副作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。

複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかに

[7] ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態。
なお、依存性とは、物質が有する依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう。依存性が「強い・弱い」というのは、依存をより生じやすいかどうかを表したもの。習慣性とは、明確な依存を形成するほどではないものの、習慣的に使用することにつながりやすい性質をいう。

ついては、治療を行っている医師若しくは歯科医師、又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対し、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して情報提供を行い、医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう[8]説明がなされるべきである。

(b) 食品との飲み合わせ

食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、食品と飲み薬が体内で相互作用を生じる場合が主に想定される。

例えば、酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多い。その結果、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。また、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効があるものの場合には、作用が強く出過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が現れやすくなる。

このほか、カフェインやビタミンＡ等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品（例：総合感冒薬）と食品（例：コーヒー）を一緒に服用すると過剰摂取となるものもある。また、生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜（ぼう）又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

また、外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。

４）小児、高齢者等への配慮

小児、高齢者等が医薬品を使用する場合においては、保健衛生上のリスク等に関して、成人と別に考える必要がある。

それぞれについて、特に留意されるべき具体的な医薬品、成分等については、第３章（主な医薬品とその作用）を参照して問題を作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

(a) 小児

[8] 多くの生活者は、一般用医薬品の使用について、医師（歯科医師）や薬剤師に話すのをおろそかにしがちである。また、医師（歯科医師）、薬剤師も、処方や調剤をするときに、一般用医薬品を使用しているかどうか確認することまで思い至らないことがある。医療機関を受診する際に、使用している一般用医薬品があれば、その添付文書等を持参して見せるよう説明がなされるべきである。

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成２９年６月８日付け薬生安発０６０８第１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、新生児、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。

新生児：生後４週未満、乳児：生後４週以上、１歳未満、幼児：１歳以上、７歳未満、小児：７歳以上、１５歳未満

ただし、一般的に１５歳未満を小児とすることもあり、具体的な年齢が明らかな場合は、医薬品の使用上の注意においては、「３歳未満の小児」等と表現される場合がある。

小児は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮が必要である。例えば、小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。また、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。加えて、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

医薬品の販売に従事する専門家においては、小児に対して使用した場合に副作用等が発生する危険性が高まり、安全性の観点から小児への使用を避けることとされている医薬品の販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供が重要となる。また、保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることも重要である。

医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合もある。例えば、錠剤、カプセル剤等は、小児、特に乳児にそのまま飲み下させることが難しいことが多い。このため、５歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。

乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。また、一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。何か変わった兆候が現れたときには、早めに医療機関に連れて行き、医師の診察を受けさせることが望ましい。

乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがあ

る。このような場合には、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多いので、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関に連れて行くなどの対応がなされることが必要である。なお、小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

(b) 高齢者

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成２９年６月８日付け薬生安発０６０８第１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）は、おおよその目安として６５歳以上を「高齢者」としている。

一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強く現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。しかし、高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが重要である。

また、高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。さらに、医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。

加えて、高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合があるほか、複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。

このほか、高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。また、高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

(c) 妊婦又は妊娠していると思われる女性

妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないよう配慮する必要があり、そもそも一般用医薬品による対処が適当かどうかを含めて慎重に考慮されるべきである。

胎児は、誕生するまでの間は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取ってい

る。胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）がある。母体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。

さらに、ビタミンＡ含有製剤のように、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされているものや、便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。このような医薬品については、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要があり、その販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供がなされることが重要となる。

なお、妊娠の有無やその可能性については、購入者等にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが必要である。

(d) 母乳を与える女性（授乳婦）

医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。このような場合、乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品については、授乳期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けることができるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者等に対して、積極的な情報提供がなされる必要がある。

吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもあり、購入者等から相談があったときには、乳汁に移行する成分やその作用等について適切な説明がなされる必要がある。

(e) 医療機関で治療を受けている人等

近年、生活習慣病等の慢性疾患を持ちながら日常生活を送る生活者が多くなっている。疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することでその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。

購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避けることができるよう情報提供がなされることが重要であり、必要に応じ、いわゆるお薬手帳を活用する必要がある。なお、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。

過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。

また、医療機関で治療を受ける際には、使用している一般用医薬品の情報を医療機関の医師や薬局の薬剤師等に伝えるよう購入者等に説明することも重要である。

医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。

注意が必要な基礎疾患や既往症、症状、注意すべき医薬品の種類、配合成分等については、第５章 別表を参照して問題作成のこと。

５）プラセボ効果

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。

医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。購入者等が、適切な医薬品の選択、医療機関の受診機会を失うことのないよう、正確な情報が適切に伝えられることが重要である。

６）医薬品の品質

医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多く、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。

医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう（高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう）留意される必要がある。その品質が承認等された基準に適合しない医薬品、その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品の販売等の禁止については、第４章 Ⅱ（医薬品の分類・取扱い等）を参照して問題作成のこと。

また、医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることも重要である。

なお、表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。（（第５章　Ｉ－２）（製品表示の読み方）参照。）

Ⅲ　適切な医薬品選択と受診勧奨

１）一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲

一般用医薬品は、法[1]において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」（第４条第５項第４号）と定義されている。

その役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病[9]等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）、(3) 生活の質（ＱＯＬ）の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生の６つがあり[10]、医療機関での治療を受けるほどではない体調不良や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の治療、予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、生活の質の向上への要請等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」の考え方がみられるようになってきている。セルフメディケーションの主役は一般の生活者であり、一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。したがって、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、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ることにも留意する必要がある。

症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。体調不良や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合であっても、一定期間若し

---

[9] 生活習慣病については、運動療法及び食事療法が基本となる。

[10] 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成１４年１１月）

くは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。

なお、一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、例えば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも留意される必要がある。

また、スポーツ競技者については、医薬品使用においてドーピングに注意が必要である。一般用医薬品にも使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがあるため、スポーツ競技者から相談があった場合は、専門知識を有する薬剤師などへの確認が必要である。

２）販売時のコミュニケーション

一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体であり、生活者が自らの健康上の問題等について一般用医薬品を利用して改善を図ろうとすること、すなわち生活者のセルフメディケーションに対して、登録販売者は、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売、情報提供等を担う観点から、支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているが、それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか等について適切に理解することは必ずしも容易でなく、十分に目を通さずに医薬品が使用されるおそれもある。また、購入者等があらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくない。

医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用するよう、働きかけていくことが重要である。専門家からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明した内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まるものである。

購入者等が適切な医薬品を選択し、実際にその医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正に使用していくためには、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者等の個々の状況の把握に努めることが重要となる。一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた当人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。

医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等から確認しておきたい基本的なポイントとしては、次のような事項が挙げられる。

① 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者等のニーズ、購入の動機）

② その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか

③ その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか
④ その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか
⑤ その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか
⑥ その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品の使用や食品の摂取をしていないか

なお、第一類医薬品を販売する場合は、③～⑤の事項を販売する薬剤師が確認しなければならず、第二類医薬品を販売する場合は、③～⑤の事項を販売する薬剤師又は登録販売者が確認するよう努めなければならない。

さらに、一般用医薬品は、すぐに使用する必要に迫られて購入されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、その販売等に従事する専門家においては、以下の点に関して把握に努めることが望ましい。

⑦ その医薬品がすぐに使用される状況にあるか[11]（その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか）
⑧ 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか

こうした購入者側の状況を把握するには、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者等に尋ねることが少なくないが、会話しやすい雰囲気づくりに努め、購入者等が健康への高い関心を有する生活者として参加意識を持って、医薬品を使用する状況等について自らの意志で伝えてもらえるよう促していくことが重要である。

しかし、購入者自身、何を期待して医薬品を購入するのか漠然としている場合もあり、また、購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合もある。医薬品の販売等に従事する専門家は、そうした場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。例えば、情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状等がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、その人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。

また、購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することも重要である。

Ⅳ　薬害の歴史

１）医薬品による副作用等に対する基本的考え方

医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副

[11] すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

作用）等が生じることは避けがたいものである。副作用は、眠気、口渇等の比較的よく見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もあり、医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得るものである。

このように医薬品が「両刃の剣」であることを踏まえ、医薬品の販売に従事する専門家を含め、関係者が医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。

２）医薬品による副作用等にかかる主な訴訟

(a) サリドマイド訴訟

催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。１９６３年６月に製薬企業を被告として、さらに翌年１２月には国及び製薬企業を被告として提訴され、１９７４年１０月に和解が成立した。

サリドマイドは催眠鎮静成分として承認された（その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された）が、副作用として血管新生[12]を妨げる作用もあった。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。胎児はその成長の過程で、諸器官の形成のため細胞分裂が活発に行われるが、血管新生が妨げられると細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生する。

なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体[13]のうち、一方の異性体（*S*体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（*R*体）にはなく、また、鎮静作用は*R*体のみが有するとされている。サリドマイドが摂取されると、*R*体と*S*体は体内で相互に転換するため、*R*体のサリドマイドを分離して製剤化しても[14]催奇形性は避けられない。

サリドマイド製剤は、１９５７年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、日本では１９５８年１月から販売されていた。１９６１年１１月、西ドイツのレンツ博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、日本で

[12] 既に存在する血管から新しい血管が形成されること。また、広義にはそれに伴い、新しい血管によって栄養分等が運ばれることも指す。胎児の成長過程のみならず、健康な成人においても重要であるが、成人における新しい血管の形成は胎児期に比べると活発でない。なお、腫瘍化した細胞近辺では血管新生が活発化し、腫瘍の成長を促すことから、血管新生を妨げる物質を抗癌剤として用いることがある。

[13] 分子の化学的配列は同じであるが、鏡像関係（鏡に映ったように左右対称の関係）にあり、互いに重ね合わせることができないもの。互いに光学異性体にあるものについて、それぞれ*R*体と*S*体として区別する表示方法のほか、*d*-体と*l*-体として区別する表記方法、D-体とL-体として区別する表記方法があり、医薬品の配合成分の名称の記載においては、それらの表記方法が用いられていることが多い。

[14] サリドマイド製剤は*R*体と*S*体が分離されていない混合体（ラセミ体）を用いて製造されており、当時は、光学異性体の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確でなかった。その後、新たな有効成分を含む医薬品の承認にあたっては、光学異性体の有無や有効性、安全性等への影響についても確認、評価がなされるようになった。

は、同年１２月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は１９６２年５月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年９月であるなど、対応の遅さが問題視された。

サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、ＷＨＯ加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

(b) スモン訴訟

整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。麻痺は上半身にも拡がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。

キノホルム製剤は、１９２４年から整腸剤として販売されていたが、１９５８年頃から消化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では１９６０年にアメーバ赤痢への使用に限ることが勧告された。日本では、１９７０年８月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年９月に販売が停止された。

１９７１年５月に国及び製薬企業を被告として提訴された。被告である国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立って、１９７７年１０月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、１９７９年９月に全面和解が成立した。

スモン患者に対する施策や救済制度として、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯更生資金貸付による生活資金の貸付のほか、重症患者に対する介護事業が講じられている。

サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、１９７９年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

(c) ＨＩＶ訴訟

血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）が混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、ＨＩＶに感染したことに対する損害賠償訴訟である。国及び製薬企業を被告として、１９８９年５月に大阪地裁、同年１０月に東京地裁で提訴された。大阪地裁、東京地裁は、１９９５年１０月、１９９６年３月にそれぞれ和解勧告を行い、１９９６年３月に両地裁で和解が成立した。

和解確認書において、国（厚生大臣（当時））は、「我が国における血友病患者のＨＩＶ感染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して、原告らを含む感染被害者に物心両面にわたり甚大な被害を被らせるに至ったことにつき、深

く衷心よりお詫びする」とともに、「サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の和解による解決に当たり、前後２回にわたり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生させるに至ったことを深く反省し、その原因についての真相の究明に一層努めるとともに、安全かつ有効な医薬品を国民に供給し、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く認識し、薬事法上医薬品の安全性確保のため厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努力を重ねることを改めて確約する」としている。

本訴訟の和解を踏まえ、国は、ＨＩＶ感染者に対する恒久対策として、エイズ治療・研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。

また、１９９９年８月２４日には、厚生大臣が出席し、関係患者団体等を招いて「誓いの碑」の竣工式が行われた。「誓いの碑」には、「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、ＨＩＶ感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する　千数百名もの感染者を出した『薬害エイズ』事件　このような事件の発生を反省しこの碑を建立した　平成１１年８月　厚生省」と刻まれている。

ＨＩＶ感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向けた取り組みも進められ、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（当時）との連携による承認審査体制の充実、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告の義務づけ、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等を内容とする改正薬事法が１９９６年に成立し、翌年４月に施行された。また、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推進、健康危機管理体制の確立等がなされた。

(d) ＣＪＤ訴訟

脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（ＣＪＤ）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。ＣＪＤは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。ヒト乾燥硬膜の原料が採取された段階でプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にＣＪＤが発生した。

国、輸入販売業者及び製造業者を被告として、１９９６年１１月に大津地裁、１９９７年９月に東京地裁で提訴された。大津地裁、東京地裁は２００１年１１月に和解勧告を行い、２００２年３月に両地裁で和解が成立した。

本訴訟の和解に際して、国（厚生労働大臣）は、生物由来の医薬品等によるＨＩＶやＣＪＤの感染被害が多発したことにかんがみ、こうした医薬品等の安全性を確保するため必要な規制の強化を行うとともに、生物由来の医薬品等による被害の救済制度を早期に創設できるよう努めることを誓約し、２００２年に行われた薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。これらのほか、ＣＪＤ患者の入院対策・在宅対策の充実、ＣＪＤの診断・治療法の研究開発、ＣＪＤに関する正しい知識の普及・啓発、患者家族・遺族に対する相談事業等に対する支援、ＣＪＤ症例情報の把握、ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存等の措置が講じられるようになった。

(e) Ｃ型肝炎訴訟

出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、Ｃ型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。国及び製薬企業を被告として、２００２年から２００７年にかけて、５つの地裁で提訴されたが、２００６年から２００７年にかけて言い渡された５つの判決は、国及び製薬企業が責任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、Ｃ型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、２００８年１月に特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成２０年法律第２号）が制定、施行された。国では、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めている。

また、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成２２年４月２８日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）を受け、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される医薬品等行政評価・監視委員会が設置された。

サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたこともあり、一般用医薬品の販売等に従事する者においては、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、製薬企業や国だけでなく、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝に銘じておく必要がある。

第２章　人体の働きと医薬品

問題作成のポイント

○ 身体の構造と働き、薬の働く仕組み、副作用の症状等に関する基本的な知識を、購入者等への情報提供や相談対応に活用できること

Ⅰ　人体の構造と働き

ヒトの体は、細胞が集まって構成されており、関連する働きを持つ細胞が集まって組織を作り、複数の組織が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする器官が形成される。器官が互いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを器官系という。

１　胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官

１）消化器系

飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残渣を体外に排出する器官系である。これに関わる器官として、次のものがある。

○ 消化管：口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門

○ 消化腺：唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓など

消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約９ｍある。飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があるが、これを消化という。消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼（食物を噛み、口腔内で粉砕すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。

○ 化学的消化：消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解する。

○ 機械的消化：口腔における咀嚼や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくして消化液と混和し、化学的消化を容易にする。

(a) 口腔

① 歯

歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頚（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分を歯冠という。

歯冠の表面はエナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。歯の齲蝕[15]が象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。

② 舌

[15] 口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損。いわゆる「むし歯」。

668　　舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾
669　が分布している。舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を撹拌して唾液と混和させ
670　る働きがある。
671　③　唾液腺
672　　唾液を分泌し、食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、また、咀嚼物を滑らかにして嚥下
673　を容易にする。唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチア
674　リン。唾液アミラーゼともいう。）が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。
675　　唾液は、リゾチーム[16]等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等
676　の作用もある。また、唾液によって口腔内は pH がほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕
677　を防いでいる。
678　(b) 咽頭、食道
679　　咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わるところである。飲食物
680　を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉
681　じることにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。
682　　食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径１～２㎝の管状の器官で、消化液
683　の分泌腺はない。嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのでなく、食道の運動に
684　よって胃に送られる。食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流
685　しないように防いでいる。胃液が食道に逆流すると、むねやけが起きる。
686　(c) 胃
687　　上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、食道から内容物が
688　送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が拡がる（胃適応性弛緩）。
689　　胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があ
690　り、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。ペプシノ
691　ーゲンは胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃
692　液として働く。タンパク質がペプシンによって半消化された状態をペプトンという。また、
693　胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たして
694　いる。
695　　胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌
696　されている。胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受け
697　て胃痛等の症状を生じることがある。また、胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミ
698　ンＢ１２の吸収にも重要な役割を果たしている。
699　　食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸

[16] リゾチームには細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。唾液以外に、鼻汁や涙液にも含まれている。

に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。

(d) 小腸

全長６～７ｍの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の３部分に分かれる。

十二指腸は、胃から連なる約２５㎝のＣ字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。

腸の内壁からは腸液が分泌され、十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。トリプシンは、胃で半消化されたタンパク質（ペプトン）をさらに細かく消化する酵素である。

小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部４０%が空腸、残り約６０%が回腸であるが、明確な境目はない。空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素（半消化されたタンパク質をアミノ酸まで分解するエレプシン、炭水化物を単糖類（ブドウ糖、ガラクトース、果糖）まで分解するマルターゼ、ラクターゼ等）が加わり、消化液として働く。

小腸の運動によって、内容物がそれらの消化液（膵液、胆汁、腸液）と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

小腸は栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてビロード状になっている。絨毛を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛が密生して吸収効率を高めている。

炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質[17]の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。その際、脂溶性ビタミンも一緒に取り込まれる。

(e) 膵臓

胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。膵液は、消化酵素の前駆体タンパクであり消化管内で活性体であるトリプシンに変換されるトリプシノーゲンのほか、デンプンを分解するアミラーゼ（膵液アミラーゼ）、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。すなわち、膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。

また、膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグル

[17] 脂質がタンパク質などの物質と結合した微粒子。

732　　カゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

733　（f）胆嚢、肝臓

734　　胆嚢は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくる
735　と収縮して腸管内に胆汁を送り込む。

736　　胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易
737　にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸
738　で再吸収されて肝臓に戻される（腸肝循環）。

739　　胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割もある。胆汁に含
740　まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、
741　腸管内に排出されたビリルビンは、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝さ
742　れて、糞便を茶褐色にする色素となる。

743　　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
744　として次のようなものがある。

745　　i)　栄養分の代謝・貯蔵

746　　小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えら
747　れる[18]。グリコーゲンは、ブドウ糖が重合してできた高分子多糖で、血糖値が下がったとき
748　など、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。皮下組織等に蓄えられた
749　脂質も、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。

750　　また、肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンＡ、Ｄ等のほか、ビタミンＢ６やＢ１２
751　等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。

752　　ii)　生体に有害な物質の無毒化・代謝

753　　消化管等から吸収された、又は体内で生成した、滞留すると生体に有害な物質を、肝細
754　胞内の酵素系の働きで代謝して無毒化し[19]、又は体外に排出されやすい形にする。

755　　医薬品として摂取された物質の多くも、肝臓において代謝される。

756　　アルコールの場合、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒド
757　[20]に代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。アミノ酸が分解された場合等に生成す
758　るアンモニアも、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿素へと代謝される。

759　　ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンも肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉
760　塞などを起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる症
761　状）を生じる。

---

[18] ブドウ糖からのグリコーゲン生成は、骨格筋の組織でも行われ、骨格筋もその収縮のエネルギー源としてグリコーゲンを蓄えている。グリコーゲンはエネルギー源としての貯蔵効率が脂質に比べて低いため、グリコーゲンとして蓄えられたのち、消費されない余剰分は徐々に脂質へと転換される。

[19] まれに物質によっては、代謝を受けて生体に有害な（発癌性等）物質となるものもある。

[20] 二日酔いの症状は、体内での中間代謝物であるアセトアルデヒドの毒性によるものと考えられている。

762　　iii）生体物質の産生

763　　生体物質とは生物の体内に存在する化学物質の総称であり、胆汁酸やホルモンなどの生
764　　合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、
765　　生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。また、肝臓
766　　では、必須アミノ酸[21]以外のアミノ酸を生合成することができる。

767　（g）大腸

768　　盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、Ｓ状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁
769　　粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。

770　　腸の内容物は、大腸に入ってきたときはかゆ状であるが、大腸の運動によって腸管内を通
771　　過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の
772　　糞便が形成される。大腸では消化はほとんど行われない。大腸の粘膜から分泌される粘液（大
773　　腸液）は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。

774　　大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
775　　大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用し
776　　ており、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。また、大腸の腸内細菌は、
777　　血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンＫ等の物質も産生している。なお、腸内
778　　細菌による発酵で、糞便の臭気の元となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。

779　　通常、糞便の成分の大半は水分で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（１５～
780　　２０％）や腸内細菌の死骸（１０～１５％）が含まれ[22]、食物の残渣は約５％に過ぎない。糞
781　　便となって直腸に達すると、刺激が脳に伝わって便意を生じる。

782　　直腸は、大腸の終末の部分で、肛門へと続いている。通常、糞便は下行結腸、Ｓ状結腸に
783　　滞留し、直腸は空になっている。Ｓ状結腸に溜まった糞便が直腸へ送られてくると、その刺
784　　激に反応して便意が起こる。

785　（h）肛門

786　　直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には
787　　歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

788　　肛門周囲は肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。また、静
789　　脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔の原因となる。

790

791　２）呼吸器系

792　呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。鼻腔から気管支ま

[21] 体内で作られないため、食品などから摂取する必要があるアミノ酸。ヒトの場合、トリプトファン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、バリン、ロイシン、イソロイシン、ヒスチジンの９種のアミノ酸が必須アミノ酸とされる。

[22] 食事を摂らなくても排泄される糞便は、これらが排出されたものである。

での呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。

呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。

(a) 鼻腔

鼻の内側の空洞部分である。鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。

鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凸凹になっており、吸入された空気との接触面積を広げ、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。

鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁は、鼻から吸った空気に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。かぜやアレルギーのときなどには、防御反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。

(b) 咽頭

鼻腔と口腔につながっており、咽頭は消化管と気道の両方に属する。

咽頭の後壁には扁桃[23]があり、粘膜表面が凸凹している。扁桃はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。

(c) 喉頭、気管、気管支

喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分（喉頭隆起）がいわゆる「のどぼとけ」である。喉頭は、発声器としての役割もあり、呼気で喉頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。声帯に過度の負担がかかると、声がかすれてくる。

喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出され、唾液とともに嚥下される。

(d) 肺

胸部の左右両側に１対ある。肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり

[23] 俗に「扁桃腺」と呼ばれるが分泌腺ではなく、扁桃が正しい名称である。

縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を肺胞という。肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる[24]。肺胞気中の二酸化炭素は、呼気に混じって排出される。

３）循環器系

体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。

血管系が心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）であるのに対して、リンパ系は末端がリンパ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。

(a) 心臓

心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の後方に位置する。血液は心臓がポンプの役目を果たすことによって循環している。

心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の４つの空洞に分かれている。心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。このような心臓の動きを拍動という。その際に血液が確実に一方向に流れるよう、心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に送り出される。

(b) 血管系（動脈、静脈、毛細血管）

血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩すると拡張し、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。

動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている[25]。動脈の多くは体の深部を通っているが、頚部、手首、肘の内側等では皮膚表面近くを通るため、心拍に合わせ

[24] ガス交換を行うため、肺胞は粘液層や線毛によって保護されておらず、肺胞まで異物や細菌が侵入してきたときには、肺胞表面を自在に移動できる肺胞マクロファージ（貪食細胞）がそれらを探しあてて取り込み、消化する防御機構が備わっている。

[25] 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、血液が流れにくくなるとともに、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

て脈がふれる。血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定される[26]。

静脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、皮膚の上から透けて見える。静脈にかかる圧力は比較的低いため、血管壁は動脈よりも薄い。四肢を通る静脈では血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔で存在する内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達しており、血液の逆流を防いでいる。

毛細血管は、動脈と静脈の間をつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされている細い血管である。毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。消化管ではアルコール、毒素等のように生体に悪影響を及ぼす物質が取り込まれることがあるため、消化管で吸収された物質が一度肝臓を通って代謝や解毒を受けた後に、血流に乗って全身を循環する仕組みとなっている。

(c) 血液

血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割もある。また、血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

① 血漿

９０%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。

アルブミンは、血液の浸透圧を保持する（血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

グロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担うため、そういったものは免疫グロブリンとも呼ばれる。

脂質（中性脂肪、コレステロール等）は、血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成し、血漿中に分散している。なお、血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない[27]。

② 血球（赤血球、白血球、血小板）

【赤血球】　中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約４０%を占め[28]、赤い血色素

[26] 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、心臓が弛緩したときの血圧（心臓には圧がかからなくても、血管には血管壁の持つ弾力のためある程度の圧がある）を最小血圧という。

[27] 脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血管の病変によるものであり、血液自体の粘稠性とは直接関係しない。

[28] 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごすと、血液中の赤血球の割合が増加する。

（ヘモグロビン）を含む。

ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で酸素分子を放出する性質がある。このようなヘモグロビンの性質によって、肺で取り込まれた酸素が、全身の組織へ供給される（二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる）。

赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状[29]が現れる。その原因としては、食事の偏りや胃腸障害等のため赤血球の産生に必要なビタミンが不足することによる場合（ビタミン欠乏性貧血）や、月経過多や消化管出血等による血液損失等のためヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足することによる場合（鉄欠乏性貧血）などがある。

【白血球】　体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。

ⅰ）好中球は、最も数が多く、白血球の約６０％を占めている。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。

ⅱ）リンパ球は、白血球の約１／３を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識したり（Ｔ細胞リンパ球）、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生する（Ｂ細胞リンパ球）。

ⅲ）単球は、白血球の約５％と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。

ⅳ）これらのほか、アレルギーに関与する白血球もある。

これら種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮される。感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

【血小板】　血管が破れたり切れたりすると、血液が血管外に漏れ出す。血管だけでなく皮膚まで傷ついて血液が体の外に流れ出す出血（外出血）に対し、血液が組織の隙間や器官の内部に流れ込むことを内出血という。生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、大量の血液が流出するの

[29] 心臓機能や自律神経系の障害による立ちくらみ（起立性低血圧）やめまいなどの症状が俗に貧血と呼ばれることがあり、誤って混同されやすい。

を防ぐ。同時に、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。このとき血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿タンパク質の一種であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。フィブリン線維に赤血球や血小板などが絡まり合い、血の凝固物（血餅[30]）となって傷口をふさぎ、止血がなされる。

(d) 脾臓

握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。健康な赤血球には柔軟性があるので脾臓内の網目構造をすり抜けられるが、古くなって柔軟性が失われた赤血球は引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ（貪食細胞）によって壊される。

また、脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答に関与する。

(e) リンパ系（リンパ液、リンパ管、リンパ節）

リンパ液が循環するリンパ系は、血管系とは半ば独立した循環系として存在する。リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

リンパ液は、血漿の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）となったもので、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどは毛細血管で吸収されて血液に還元されるが、一部はリンパ管に入ってリンパ液となる。その際、組織中に侵入した細菌、ウイルス等の異物もリンパ管に取り込まれる。

リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある静脈につながるが、途中にリンパ節と呼ばれる結節がある[31]。リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

４）泌尿器系

血液中の老廃物を、尿として体外へ排泄するための器官系である。

泌尿器のほかに、広義の排泄器官としては、二酸化炭素を排出する呼吸器や、老廃物を汗として排出する外皮等も含まれるが、生命活動によって生じた老廃物の排出のほとんどは、泌尿器系

[30] 採血した血液が凝固して血餅が沈殿したときの上澄みを血清といい、血漿からフィブリノゲンが除かれたものである。
[31] リンパ節は、首筋、脇の下、もものつけ根に多く集まっている。

によって行われている。

(a) 腎臓

横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。ボウマン嚢から１本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成している。

腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管へ入る。そのほか、血球やタンパク質以外の血漿成分も、腎小体で濾過される。尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、電解質とともに最終的に尿となる。

腎臓には、心臓から拍出される血液の１／５～１／４が流れている。血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。

このほか腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。また、食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンＤは、腎臓で活性型ビタミンＤに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

【副腎】　左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の２層構造からなる。

副腎皮質では、副腎皮質ホルモン[32]が産生・分泌される。副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている[33]。

一方、副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。

(b) 尿路（膀胱、尿道）

左右の腎臓と膀胱は尿管でつながっており、腎臓から膀胱を経て尿道に至る尿の通り道を尿路という。尿のほとんどは水分で、尿素、尿酸等の老廃物、その他微量の電解質、ホルモン等を含む。尿は血液が濾過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。

【膀胱】　下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜める袋状の器官である。尿が膀胱に溜まっ

[32] ステロイドという共通する化学構造を持つことから、ステロイドホルモンともいう。医薬品に用いられるステロイド性抗消炎成分は、化学的に合成された副腎皮質ホルモンの誘導体である。

[33] アルドステロンの分泌が過剰になると、高血圧、むくみ（浮腫）、カリウム喪失などを生じる（アルドステロン症）。

てくると刺激が脳に伝わって尿意が生じる。膀胱の出口にある膀胱括約筋が緩むと、同時に膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

【尿道】 膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管である。女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。また、男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺がある。加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

２　目、鼻、耳などの感覚器官

外界における種々の現象を刺激として、脳に伝えるための器官である。可視光線[34]を感じる視覚器（目）、空気中を漂う物質の刺激を感じる嗅覚器（鼻）、音を感じる聴覚器（耳）等、それぞれの感覚器は、その対象とする特定の感覚情報を捉えるため独自の機能を持っており、他の器官ではそれらを感じとれない。また、各感覚器は外気と直接触れる状態にあり、病原物質、アレルゲン等の様々な異物に曝されている部分でもある。

１）目

視覚情報の受容器官で、明暗、色及びそれらの位置、時間的な変化（動き）を感じとる眼球と、眼瞼、結膜、涙器、眼筋等からなる。顔面の左右に１対あり、物体の遠近感を認識することができる。

(a) 眼球

頭蓋骨のくぼみ（眼窩）に収まっている球形の器官で、外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。紫外線を含む光に長時間曝されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある（雪眼炎。雪目ともいう。）。

角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、眼内に一定の圧（眼圧）を生じさせている。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。

角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶが、主に水晶体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。

網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、視細胞が受容した光の情報は網膜

[34] 電磁波のうち、ヒトの目で知覚される波長域にあるもの。太陽光は、可視光線よりも波長の短い紫外線、波長の長い赤外線なども含んでいるが、ヒトの目はそれらを知覚することができない。

内の神経細胞を介して神経線維に伝えられる。網膜の神経線維は眼球の後方で束になり、視神経となる。視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。後者が光を感じる反応にはビタミンＡが不可欠であるため、ビタミンＡが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

(b) 眼瞼、結膜、涙器、眼筋

【眼瞼（まぶた）】　眼球の前面を覆う薄い皮膚のひだで、物理的・化学的刺激から目を防護するほか、まぶしいとき目に射し込む光の量を低減させたり、まばたきによって目の表面を涙液で潤して清浄に保つなどの機能がある。

上下の眼瞼の縁には睫毛（まつげ）があり、ゴミや埃等の異物をはじいて目に入らないようにするとともに、物が触れると反射的に目を閉じる触毛としての機能がある。

眼瞼は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすい。また、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい部位である。

【結膜】　眼瞼の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。薄い透明な膜であるため、中を通っている血管が外部から容易に観察できる。

目の充血は血管が拡張して赤く見える状態[35]であるが、結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。強膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、強膜自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

【涙器】　涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。

涙液の主な働きとしては、(1) ゴミや埃等の異物や刺激性の化学物質が目に入ったときに、それらを洗い流す、(2) 角膜に酸素や栄養分を供給する、(3) 角膜や結膜で生じた老廃物を洗い流す、(4) 目が鮮明な視覚情報を得られるよう角膜表面を滑らかに保つ、(5) リゾチーム、免疫グロブリン等を含み、角膜や結膜を感染から防御する、等がある。

涙液は起きている間は絶えず分泌されており、目頭の内側にある小さな孔（涙点）から涙道に流れこんでいる。涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。

【眼筋】　眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、６本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。眼球の動きが少なく、眼球を同じ位置に長時間支持していると眼筋が疲労する。

目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている毛様体の疲労や、周期的まばたきが少なくなって涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の症状（疲れ目）が起こる。こうした生理的な目の疲れではなく、メガネやコンタクトレンズ

[35] 単に「目が赤い」というときは、充血と内出血（結膜下出血）がきちんと区別されることが重要である。

が合っていなかったり、神経性の疲労（ストレス）、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合を眼精疲労という。

２）鼻

嗅覚情報の受容器官で、空気中を漂う物質を鼻腔内に吸い込み、その化学的刺激を感じとる。食品からの嗅覚情報は、舌が受容した味覚情報と脳において統合され、風味として認識される。

(a) 鼻腔

鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。においに対する感覚は非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、同じにおいを継続して嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。

鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。

(b) 副鼻腔

鼻の周囲の骨内には、骨の強さや形を保ちつつ重量を軽くするため、鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔という。いずれも鼻腔と細い管でつながっている。

副鼻腔も、鼻腔と同様、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出されるが、鼻腔と連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。

３）耳

聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。側頭部の左右両側に１対あり、音の立体感を認識することができる。

(a) 外耳

側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

耳介は軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。軟骨部には耳毛が生えていて、空気中の埃等が入り込むのを防いでいる。外耳道にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。

(b) 中耳

外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。

外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させる。鼓室の内部では、互いに連結した微細な３つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。

鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。急な気圧変化のため鼓膜の内外に気圧差が生じると、耳がつまったような不快感や痛みなどを感じるが、顎を動かす等の耳抜き動作によって意識的に耳管を開けると気圧の均衡が戻って回復する。また、小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

(c) 内耳

聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の２つの部分からなる。

蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして、聴神経が刺激される。

前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。蝸牛と同様、内部はリンパ液で満たされており、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。乗物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

３　皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官

１）外皮系

身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。皮膚には、主に次のような機能がある。

- ○ 身体の維持と保護：体表面を包み、体の形を維持し、保護する（バリア機能）。また、細菌等の異物の体内への侵入を防ぐ。爪や毛等の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮膚に強度を与えて体を保護している。
- ○ 体水分の保持：体の水分が体外に蒸発しないよう、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう遮断している。
- ○ 熱交換：外界と体内の熱のやり取りをする機能で、体温を一定に保つため重要な役割を担っている。体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。また、汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を下げる。逆に、体温が下がり始めると血管は収縮して、放熱を抑える。
- ○ 外界情報の感知：触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能も有している。

ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚

の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。生体は、それらを排除する反応として免疫機能を活性化させ、その結果、皮膚に炎症を生じ、発疹や発赤、痒み等の症状が現れることがある。

皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の３層構造からなる。表皮は最も外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこやうおのめができる。

皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝されると、皮膚組織が損傷を受け、炎症を生じて発熱や水疱、痛み等の症状が起きる。また、メラノサイトが活性化されてメラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。

真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリリン、エラスチン等）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。また、真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。

真皮の下には皮下組織があり、脂肪細胞が多く集まって皮下脂肪層となっている。皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。

皮膚の付属器として毛がある。毛根の最も深い部分を毛球という。毛球の下端のへこんでいる部分を毛乳頭といい、毛乳頭には毛細血管が入り込んで、取り巻く毛母細胞に栄養分を運んでいる。毛母細胞では細胞分裂が盛んに行われ、次々に分裂してできる新しい細胞が押し上げられ、次第に角化して毛を形成していく。毛母細胞の間にはメラノサイトが分布し、産生されたメラニン色素が毛母細胞に渡される。このメラニン色素の量によって毛の色が決まる。

毛根を鞘状に包んでいる毛包には、立毛筋と皮脂腺がつながっている。立毛筋は、気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。

皮脂腺は腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物（皮脂）となって毛穴から排出される。皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹を起こすことがある。

汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。汗はエクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、

脇の下、顔面などの限られた皮膚に生じる[36]。

２）骨格系

骨格系は骨と関節からなり、骨と骨が関節で接合し、相連なって体を支えている。

骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つで、その基本構造は、(1) 主部となる骨質、(2) 骨質表面を覆う骨膜、(3) 骨質内部の骨髄、(4) 骨の接合部にある関節軟骨、の四組織からなる。

骨には次のような機能がある。

○ 身体各部の支持機能：頭部や内臓を支える身体の支柱となる。

○ 臓器保護機能：骨格内に臓器を収め、保護する。

○ 運動機能：骨格筋の収縮を効果的に体躯（く）の運動に転換する。

○ 造血機能：骨髄で産生される造血幹細胞[37]から赤血球、白血球、血小板が分化することにより、体内に供給する。

○ 貯蔵機能：カルシウム[38]やリン等の無機質を蓄える。

骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。骨吸収と骨形成とが互いに密接な連絡を保ちながら進行し、これが繰り返されることで骨の新陳代謝が行われる。骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなるが、それらのカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に沈着する。吸収と形成のバランスが取られることにより、一定の骨密度が保たれる。無機質は骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強靱（じん）さを保つ。

関節とは、広義には骨と骨の連接全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるように連結したもの（可動関節）をいう。骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。関節周囲を包む膜（滑膜）は軟骨の働きを助け、靱帯（じん）は骨を連結し、関節部を補強している。

３）筋組織

筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。

このうち運動器官とされるのは骨格筋であり、関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱（けん）を介してつながっている。筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱（けん）は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。

骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞（しま）模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。

---

[36] 疲労や衰弱したときの睡眠中に生じる発汗（ねあせ。漢方では「盗汗」という）も、体温調節とは無関係に起こる。

[37] すべての骨の骨髄で造血が行われるわけでなく、主として胸骨、肋（ろっ）骨、脊椎、骨盤、大腿（たい）骨などが造血機能を担う。

[38] カルシウムは、生体の生理機能に関与する重要な物質であり、細胞内において微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働いている。

収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

随意筋に対して、意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋という。平滑筋と心筋は不随意筋である。平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動神経）で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。

４　脳や神経系の働き

体内の情報伝達の大半を担う組織として、神経細胞が連なった神経系がある。神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。

身体の個々の組織は刺激によって反射的に動くことが出来るが、実際の人間の身体は個々の部位が単独で動いているものではなく総合的に制御されており、このような制御する部分を中枢といい、一方、中枢によって制御される部分を末梢と呼ぶ。中枢は末梢からの刺激を受け取って統合し、それらに反応して興奮を起こし、末梢へ刺激を送り出すことで、末梢での動きを発生させ、人間の身体を制御している。したがって、神経系もその働きにより、中枢神経系と末梢神経系とに大別される。

１）中枢神経系

中枢神経系は脳と脊髄から構成される。

脳は、頭の上部から下後方部にあり、知覚、運動、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。

脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、血液の循環量は心拍出量の約１５％、酸素の消費量は全身の約２０％、ブドウ糖の消費量は全身の約２５％と多い。

脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。このように、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。

脳は脊髄と、延髄（後頭部と頸部の境目あたりに位置する）でつながっている。延髄には、心

拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。延髄は多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。

脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

２）末梢神経系

脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、消化管の運動や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。

【自律神経系の働き】　自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。

効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）に対して、交感神経系と副交感神経系の二つの神経系が支配している（自律神経系の二重支配）。通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗（きっこう）して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。

効果器に伸びる自律神経は、節前線維と節後線維からできている。交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質と呼ばれる生体物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンである。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される[39]。

医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際も、自律神経系への作用や影響が重要である。効果器に対してアドレナリン様の作用を有する成分をアドレナリン作動成分、アセチルコリン様の作用を有する成分をコリン作動成分という。それらと逆に、神経伝達物質であるアドレナリンの働きを抑える作用（抗アドレナリン作用）を有する成分を抗アドレナリン成分、アセチルコリンの働きを抑える作用（抗コリン作用）を有する成分を抗コリン成分という。

[39] 全身に広く分布するエクリン腺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）に分布するアポクリン腺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。

効果器	交感神経系	副交感神経系
目	瞳孔散大	瞳孔収縮
唾液腺	少量の粘性の高い唾液を分泌	唾液分泌亢進
心臓	心拍数増加	心拍数減少
末梢血管[40]	収縮（→血圧上昇）	拡張（→血圧降下）
気管、気管支	拡張	収縮
胃	血管の収縮	胃液分泌亢進
腸	運動低下	運動亢進
肝臓	グリコーゲンの分解 （ブドウ糖の放出）	グリコーゲンの合成
皮膚	立毛筋収縮	ー
汗腺	発汗亢進	ー
膀胱	排尿筋の弛緩（→排尿抑制）	排尿筋の収縮（→排尿促進）

Ⅱ　薬が働く仕組み

医薬品の作用には、有効成分が消化管などから吸収されて循環血液中に移行し、全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の狭い身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。内服した医薬品が全身作用を現わすまでには、消化管からの吸収、代謝と作用部位への分布という過程を経るため、ある程度の時間が必要であるのに対し、局所作用は医薬品の適用部位が作用部位である場合が多いため、反応は比較的速やかに現れる。

内服薬は全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤や生菌製剤等のように、有効成分が消化管内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。また、胃腸に作用する薬であっても、有効成分が循環血液中に入ってから薬効をもたらす場合には、その作用は全身作用の一部であることに注意が必要である。

外用薬の場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としていることが多い。また、坐剤、経皮吸収製剤等では、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示すことを目的として設計されたものも存在する。

副作用にも、全身作用によるものと局所作用によるものとがある。局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用が生じたり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が生じることもある。

医薬品が体内で引き起こす作用（薬効と副作用）を理解するには、使用された医薬品が体内でどのような挙動を示し、どのように体内から消失していくのか（薬物動態）に関する知識が不可欠である。

１）薬の生体内運命

(a) 有効成分の吸収

全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に

[40] 骨格筋の血管平滑筋など、交感神経系への刺激で拡張するものもある。

移行することが不可欠である。なお、循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であっても、その成分が体内から消失する過程では、吸収されて循環血液中に移行する場合がある。

局所作用を目的とする医薬品の場合は、目的とする局所の組織に有効成分が浸透して作用するものが多い。

① 消化管吸収

内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているもの（徐放性製剤）もある。

有効成分は主に小腸で吸収される。一般に、消化管からの吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受ける。また、有効成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事の時間と服用時期との関係が、各医薬品の用法に定められている。

全身作用を目的としない内服薬は、本来、有効成分が消化管から吸収されることによって薬効を発揮するわけではなく、有効成分はそのまま糞便中に排泄されることとなるが、中には消化管内を通過する間に結果的に吸収されてしまうものがある。その場合、循環血液中に移行した有効成分によって、好ましくない作用（副作用）を生じることがある。

② 内服以外の用法における粘膜からの吸収

内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作用を発揮させることを目的とするものがある。

坐剤はその代表的な例である。肛門から医薬品を挿入することにより、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものである。直腸の粘膜下には静脈が豊富に分布して通っており、有効成分は容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。また、口に含むため内服と混同されやすいが、抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）や禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものもある。

これらの部位を通っている静脈血は肝臓を経由せずに心臓に至るため、吸収されて循環血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。ただ、医薬品によっては、適用部位の粘膜に刺激等の局所的な副作用を生じることがある。したがって、そのような副作用を回避するため、また、その有効成分の急激な吸収による全身性の副作用を回避するため、粘膜に障害があるときは使用を避けるべきである。

鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合も、その成分は循環血液中に入るが、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられている。しかし、鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、また、坐剤等の場合と同様に、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある[41]。

眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通って鼻粘膜から吸収されることがある。従って、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがあるため、場合によっては点眼する際には目頭の鼻涙管の部分を押さえ、有効成分が鼻に流れるのを防ぐ必要がある。

咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）等の場合は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。ただし、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬（うがい薬）等でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがある。

③　皮膚吸収

皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものがほとんどである。殺菌消毒薬等のように、有効成分が皮膚の表面で作用するものもあるが、有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合は、浸透する量は皮膚の状態[42]、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

通常は、皮膚表面から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、粘膜吸収の場合と同様に、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布するため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現れることがある。また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外にも現れることがある。

(b) 薬の代謝、排泄

代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであるが、有効成分も循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして構造が変化する。その結果、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする。

排泄とは、代謝によって生じた物質（代謝物）が尿等で体外へ排出されることであり、有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼気中へ排出される。体外への排出経路としては、その他に汗中や母乳中などがあるが、体内からの消失経路としての意義は小さい。ただし、有効成分の母乳中への移行は、乳児に対する副作用の発現という点で、軽視することはできない。

---

[41] 坐剤であっても、直腸上部から有効成分が吸収されると、肝臓で代謝を受け、全身へ分布する有効成分の量が少なくなってしまう。

[42] 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。

① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝

経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は全身循環に入る前に門脈という血管を経由して肝臓を通過するため、吸収された有効成分は、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。したがって、全身循環に移行する有効成分の量は、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなる（これを肝初回通過効果（first-pass effect）という）。肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。なお、薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある。[43]

② 循環血液中に移行した有効成分の代謝と排泄

循環血液中に移行した有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており[44]、複合体を形成している有効成分の分子には薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポーター[45]によって輸送されることもない。したがって、代謝や分布が制限されるため、血中濃度の低下は徐々に起こる。

循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。従って腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくい。そのため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。また、排泄の過程においても血漿タンパク質との複合体形成は重要な意味を持つ。複合体は腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。

２）薬の体内での働き

循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。そのため、医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液（細胞質という）中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。これらの濃度に強く関連するのが血中濃度[46]である。医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効

[43] 小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、代謝活性があることが明らかにされている。

[44] 血漿タンパク質との結合は速やかかつ可逆的で、一つ一つの分子はそれぞれ結合と解離を繰り返している。

[45] 細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の外側から内側へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。

[46] 器官や組織中に存在する医薬品成分の量を直接調べることは容易でないため、通常、血液中の濃度（血中濃度）を目安としている。

濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。血中濃度はある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。やがて、血中濃度が最小有効濃度を下回ると、薬効は消失する。

一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあけずに追加摂取したりして血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、薬効は頭打ちとなるが、一方、有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。

全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度と毒性が現れる濃度域（危険域、中毒域ともいう）の間の範囲（有効域、治療域ともいう）に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている[47]。

３）剤形ごとの違い、適切な使用方法

医薬品の作用には、全身作用と局所作用とがあることは前に述べたが、有効成分の性状はさまざまであり、それぞれに特徴がある。医薬品がどのような形状で使用されるかは、その医薬品の使用目的と有効成分の性状とに合わせて決められる。そうした医薬品の形状のことを剤形という。

有効成分を消化管から吸収させ、全身に分布させることにより薬効をもたらすための剤形としては、錠剤（内服）、口腔用錠剤、カプセル剤、散剤・顆粒剤、経口液剤・シロップ剤等がある。これらの剤形の違いは、使用する人の利便性を高めたり、有効成分が溶け出す部位を限定したり、副作用を軽減したりすることに関連する。そのため、医薬品を使用する人の年齢や身体の状態等の違いに応じて、最適な剤形が選択されるよう、それぞれの剤形の特徴を理解する必要がある。

有効成分を患部局所に直接適用する剤形としては、軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤等がある。これらの多くは、有効成分が同じであっても、配合されている添加剤等に違いがあり、剤形によっては症状を悪化させてしまう場合もあるため、患部の状態に応じて適切な剤形が選択されなければならない。

主な剤形に関する一般的な特徴は以下の通りであるが、特定の部位に使用される剤形や、剤形の違いが薬効や副作用に大きく影響する重要な医薬品については、第３章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

(a) 錠剤（内服）

錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられている。一定の形状に成型された固形製剤であるため、飛散させずに服用できる点や、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特徴となっている。一方、一定の大きさがある固形製剤であるため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。

錠剤（内服）を服用するときは、適切な量の水（又はぬるま湯）とともに飲み込まなけれ

[47] 年齢や体格等による個人差も考慮されている。

ばならない。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。

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。

① 口腔内崩壊錠

口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

② チュアブル錠

口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

錠剤（内服）は、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る。

したがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなければならない。

(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。

① トローチ剤、ドロップ剤

薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。

② 舌下錠

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。

(c) 散剤、顆粒剤

錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを散剤、小さな粒状にしたものを顆粒剤という。錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広がって歯（入れ歯を含む。）の間に挟まったり、また、苦味や渋味を強く感じる場合がある。

散剤等を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水（又はぬるま湯）を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。口中に散剤等が残ったときには、さらに水などを口に含み、口腔内をすすぐようにして飲み込む。また、顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで飲み込む。

(d) 経口液剤、シロップ剤

経口液剤は、液状の剤形のうち、内服用の剤形である。固形製剤よりも飲み込みやすく、また、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や

依存性がある成分が配合されているものの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。

経口液剤では苦味やにおいが強く感じられることがあるので、小児に用いる医薬品の場合、白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とすることが多い。

(e) カプセル剤

カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤形であり、内服用の医薬品として広く用いられている。固形の製剤であるため、その特徴は錠剤とほぼ同様であるが、カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどのタンパク質を主成分としているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。また、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。

(f) 外用局所に適用する剤形

軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤等があるが、それぞれの剤形の特性が薬効や副作用に影響する。

① 軟膏剤、クリーム剤

基剤の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴がある。一般的には、適用する部位の状態に応じて、軟膏剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。また、クリーム剤は、油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等に用られるが、皮膚への刺激が強いため傷等への使用は避ける必要がある。

② 外用液剤

外用の液状製剤である。軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴がある。また、適用部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。

③ 貼付剤

皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、テープ剤及びパップ剤がある。適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。

④ スプレー剤

有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形である。手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。

Ⅲ　症状からみた主な副作用

医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。一般に、重

篤な副作用は発生頻度が低く、多くの患者はもちろん、医薬品の販売等に従事する専門家にとっても遭遇する機会は極めてまれである。しかし、副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。

厚生労働省では「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、公表している。本マニュアルが対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用も含まれており、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等への積極的な情報提供や相談対応に、本マニュアルを積極的に活用することが望ましい。

また、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、一般用医薬品による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際に、当該一般用医薬品の添付文書等を見せて説明するなどの対応をすることが望ましい。

一般用医薬品による副作用は、長期連用のほか、不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアルコール飲用等が原因で起きる場合があり、医薬品を使用する時の状況に応じて適切な指導を行うことが重要である。

１ 全身的に現れる副作用

１）ショック（アナフィラキシー）

ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。

一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ（浮腫）、吐きけ、顔面蒼白、手足の冷感、冷や汗、息苦しさ・胸苦しさなど、複数の症状が現れる。一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、死に至ることがある。

発症後の進行が非常に速やかな（通常、２時間以内に急変する。）ことが特徴であり、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要があるが、何よりも医薬品の使用者本人及びその家族等の冷静沈着な対応が非常に重要である。

２）重篤な皮膚粘膜障害

(a)　皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）

皮膚粘膜眼症候群は、３８℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態で、最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群（ＳＪＳ）とも呼ばれる。

発生頻度は、人口１００万人当たり年間１～６人と報告されている。発症機序の詳細は不

明であり、また、発症の可能性がある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。

(b)　中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ）

中毒性表皮壊死融解症は、３８℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の１０％以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。

皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられており、中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。発生頻度は、人口１００万人当たり年間０．４～１．２人と報告されている。皮膚粘膜眼症候群と同様に、発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は困難である。

皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症のいずれもが発生は非常にまれであるとはいえ、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、また、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。従って、

○　３８℃以上の高熱
○　目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい
○　口唇の違和感、口唇や陰部のただれ
○　排尿・排便時の痛み
○　喉の痛み
○　広範囲の皮膚の発赤

等の症状が持続したり、又は急激に悪化したりする場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。特に、両眼に現れる急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、痒み、腫れ等を生じる病態）は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～１日程度先行して生じることが知られているので、そのような症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を疑うことが重要である。

皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後２週間以内に発症することが多いが、１ヶ月以上経ってから起こることもある。

３）肝機能障害

医薬品により生じる肝機能障害[48]は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別され

[48] いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無承認無許可医薬品の使用による重篤な肝機能障害も知られている。

る。

軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。主な症状に、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐きけ等がある。黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。また、過剰となった血液中のビリルビンが尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることもある。

肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要である。漫然と原因と考えられる医薬品を使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。

４）偽アルドステロン症

体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症[49]と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

低身長、低体重など体表面積が小さい者や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。また、複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。初期症状に不審を感じつつも重症化させてしまう例が多く、偽アルドステロン症が疑われる症状に気付いたら、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要である。

５）病気等に対する抵抗力の低下等

医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となることもある。ステロイド性抗炎症薬や抗癌薬などが、そのような易感染性をもたらすことが知られている。初期においては、かぜ等の症状と見分けることが難しいため、原因医薬品の使用を漫然と継続して悪化させる場合がある。医薬品を一定回数又は一定期間使用した後に症状が出現したのであれば、医薬品の副作用の可能性を考慮して、その医薬品の使用を中止して、血液検査ができる医師の診断を受ける必要がある。

このほか、医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の

[49] 低カリウム血症を伴う高血圧症を示すことから、低カリウム血性ミオパチーによると思われる四肢の脱力と、血圧上昇に伴う頭重感などが主な症状となる。

青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい（月経過多）等の症状が現れることがある。脳内出血等の重篤な病態への進行を予防するため、何らかの症状に気付いたときは、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止して、早期に医師の診療を受ける必要がある。

２　精神神経系に現れる副作用

１）精神神経障害

医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる等のほか、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。これらのうち、眠気は比較的軽視されがちであるが、乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。

精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

２）無菌性髄膜炎

髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないものをいう。大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス[50]、混合性結合組織病[51]、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止し、医師の診療を受ける必要がある。早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告されている。また、過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発し、急激に症状が進行する場合がある。

３）その他

心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。これらの症状が現れた場合

[50] 膠原病の一種で、発熱や全身の倦怠感、頬に赤い発疹、手指の腫れと関節炎、口内炎、光線過敏等の症状が現れる。

[51] 膠原病の重複症候群の中のひとつの病型で、寒冷刺激や精神的緊張によって起こる手指の蒼白化（レイノー現象）、手の甲から指にかけての腫れ、多発関節炎、皮膚の硬化等の症状が現れる。

は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

　このほか、医薬品を長期連用したり、過量服用するなどの不適正な使用によって、倦怠感や虚脱感等を生じることがある。医薬品の販売等に従事する専門家は、販売する医薬品の使用状況にも留意する必要がある。

３　体の局所に現れる副作用

１）消化器系に現れる副作用

(a) 消化性潰瘍

　消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態であり、医薬品の副作用により生じることも多い。消化性潰瘍になると、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(b) イレウス様症状（腸閉塞様症状）

　イレウスとは腸内容物の通過が阻害された状態をいう。腸管自体は閉塞していなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。

　小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。また、下痢治癒後の便秘を放置して、症状を悪化させてしまうことがある。いずれにしても初期症状に気付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(c) その他

　消化器に対する医薬品の副作用によって、吐きけ・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感、腹部（胃部）膨満感、腹痛、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。これらの症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

　医薬品によっては、一過性の軽い副作用として、口渇、便秘、軟便、下痢等が現れることがある。また、浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、

異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。添付文書等には、それらの症状が継続したり、症状に増強が見られた場合には、その医薬品の使用を中止して、専門家に相談するよう記載されている。

２）呼吸器系に現れる副作用

(a) 間質性肺炎

通常の肺炎が気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものであるのに対し、間質性肺炎は肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものである。間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。そのため、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。

一般的に、医薬品の使用開始から１～２週間程度で起きることが多い。息切れは、初期には登坂等の運動時に感じられるが、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識されるようになる。必ずしも発熱は伴わない。

これらの症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、細心の注意を払ってそれらとの鑑別が行われている。症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。重篤な病態への進行を防止するため、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 喘息

原因となる医薬品（アスピリンなどの非ステロイド性抗炎症成分を含む解熱鎮痛薬など）の使用後、短時間（１時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）及び呼吸困難を生じる。これらの症状は時間とともに悪化し、顔面の紅潮や目の充血、吐きけ、腹痛、下痢等を伴うこともある。内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。軽症例は半日程度で回復するが、重症例は２４時間以上持続し、窒息による意識消失から死に至る危険もある。そのような場合には、直ちに救命救急処置が可能な医療機関を受診しなければならない。

通年性（非アレルギー性）の鼻炎や慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）、嗅覚異常等、鼻の疾患を合併している人や、成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人等で発症しやすい。特に、これまでに医薬品（内服薬に限らない）で喘息発作を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

３）循環器系に現れる副作用

(a) うっ血性心不全、不整脈

うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、うっ血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。

一方、不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れる。これらの症状が現れたときは、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。不整脈の種類によっては失神（意識消失）することもある。そのような場合は、生死に関わる危険な不整脈を起こしている可能性があるので、自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。代謝機能の低下によって発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。特に、高齢者において、そのような配慮が重要である。医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬品を使用する本人だけでなく、その家族等にもあらかじめ注意を促しておく必要がある。

(b) その他

高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。また、使用禁忌となっていなくても、使用しようとする人の状態等に応じて使用の可否を慎重に判断すべき医薬品は、使用上の注意の「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

これらの点に留意して医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。これらの症状が現れたときには、重篤な病状への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

４）泌尿器系に現れる副作用

(a) 腎障害

医薬品の使用が原因となって、腎障害[52]を生じることがある。尿量の減少、ほとんど尿が出

[52] 外国から個人的に購入した医薬品（生薬・漢方薬）又はそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例も報告されている。

ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐きけ・嘔吐、発熱、尿が濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 排尿困難、尿閉

副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分[53]が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。これが進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになる。これらの症状は前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。初期段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意することが重要である。

上記のような症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善するが、医療機関における処置を必要とする場合もある。

(c) 膀胱炎様症状

尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。これらの症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

５）感覚器系に現れる副作用

(a) 眼圧上昇

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。

例えば、抗コリン作用がある成分[54]が配合された医薬品によって眼圧が上昇し（急性緑内障発作）、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に眼房水の出口である隅角が狭くなっている閉塞隅角緑内障がある人では厳重な注意が必要である。眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れることもある。高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。

(b) その他

医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れることがある。眠気と同様に、そのような症状が乗物や機械類の運転操作中に現れると重大な事故につながるおそれがあるので、散瞳を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を

[53]具体的な個別の成分については、第３章を参照して問題作成のこと。
[54]具体的な個別の成分については、第３章を参照して問題作成のこと。

使用した後は、そうした作業は避けなければならない。

６）皮膚に現れる副作用

(a) 接触皮膚炎、光線過敏症

化学物質や金属等に皮膚が反応して、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい炎症症状（接触皮膚炎）や、色素沈着、白斑等を生じることがある。一般に「かぶれ」と呼ばれる日常的に経験する症状であるが、外用薬の副作用で生じることもある。

接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症である。同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によって異なる。原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、接触皮膚炎は医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。アレルギー性皮膚炎の場合は、発症部位は医薬品の接触部位に限定されない。

症状が現れたときは、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。通常は１週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。

かぶれ症状は、太陽光線（紫外線）に曝されて初めて起こることもある。これを光線過敏症という。その症状は医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。貼付剤の場合は剥がした後でも発症することがある。光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光（白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので不可）して速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 薬疹

医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいう。

あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によって様々である。赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹（丘疹）のほか、水疱を生じることもある。蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外の場合は痒みがないか、たとえあったとしてもわずかなことが多い。皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔粘膜に異常が見られることもある。特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがあるので、厳重な注意が必要である。

薬疹は医薬品の使用後１～２週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。アレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

医薬品を使用した後に発疹・発赤等が現れた場合は、薬疹の可能性を考慮すべきである。重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止する。痒

み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。

多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解する。ただし、以前、薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用すると、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けなければならない。

(c) その他

外用薬の適用部位（患部）に生じる副作用として、そのほかに含有される刺激性成分による痛み、焼灼感（ヒリヒリする感じ）、熱感、乾燥感等の刺激感、腫れ等がある。

また外用薬には、感染を起こしている患部には使用を避けることとされているものがあるが、感染の初期段階に気付かずに使用して、みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状、持続的な刺激感等を起こす場合があるので注意が必要である。

いずれの場合も、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

７）副作用情報等の収集と報告

法第６８条の１０第２項の規定に基づき、登録販売者は、医薬品の副作用等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、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おり、実務上は決められた形式に従い報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することとなる。一般用医薬品においても毎年多くの副作用が報告されており、市販後も医薬品の安全性を継続的に確保するために、専門家により多くの情報が収集され医薬品の安全性をより高める活動が続けられている。

第３章　主な医薬品とその作用

問題作成のポイント

○ 一般用医薬品において用いられる主な有効成分に関して、

- 基本的な効能効果及びその特徴*
- 飲み方や飲み合わせ、年齢、基礎疾患等、効き目や安全性に影響を与える要因
- 起こり得る副作用*

等につき理解し、購入者等への情報提供や相談対応に活用できること

＊各有効成分が作用する器官や組織の仕組み、副作用の初期症状、早期対応に関する出題については、第２章－Ⅰ（人体の構造と働き）、Ⅲ（症状からみた主な副作用）を参照して作成のこと。

○ 各薬効群の医薬品に関する情報提供、相談対応における実践的な知識、理解を問う出題として、事例問題[55]を含めることが望ましい。

Ⅰ　精神神経に作用する薬

１　かぜ薬

１）かぜの諸症状、かぜ薬の働き

「かぜ」（感冒）の症状は、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉痛、咳、痰等の呼吸器症状と、発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感等、様々な全身症状が組み合わさって現れる。「かぜ」は単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群といい、主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こる上気道の急性炎症の総称で、通常は数日～１週間程度で自然寛解し、予後は良好である。

かぜの約８割はウイルス（ライノウイルス，コロナウイルス，アデノウイルスなど）の感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギー一のような非感染性の要因による場合もある。原因となるウイルスは、２００種類を超えるといわれており、それぞれ活動に適した環境があるため、季節や時期などによって原因となるウイルスや細菌の種類は異なる。

かぜとよく似た症状が現れる疾患に、喘息、アレルギー一性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等多数がある。急激な発熱を伴う場合や、症状が４日以上続くとき、又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。発熱や頭痛を伴って悪心・嘔吐や、下痢等の消化器症状が現れることもあり、俗に「お腹にくるかぜ」などと呼ばれるが、冬場にこれらの症状が現れた場合はかぜではなく、ウイルスが消化器に感染したことによるウイルス性胃腸炎である場合が多い。

インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を目的として使用される医薬品の総称であり、総合感冒薬と

---

[55] 本文中では *dℓ*-、*ℓ*-、L-等の光学異性体の区別は省略して記載しているが、事例問題において添付文書や製品表示の成分記載を示す場合には、実際の添付文書や製品表示の記載に倣って、*dℓ*-、*ℓ*-、L-等を付して問題作成のこと。

も呼ばれる。かぜは、生体に備わっている免疫機構によってウイルスが消滅すれば自然に治癒する。したがって、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、咳で眠れなかったり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。

なお、かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）を選択するのが最適とは限らない。発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。存在しない症状に対する不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを高めることとなる。

２）主な配合成分等

(a) 発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）

かぜ薬に配合される主な解熱鎮痛成分としては、アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等がある。解熱作用がある生薬成分としてジリュウが配合されている場合もある。また、ショウキョウ、ケイヒ等が、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅰ－２（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

このほか、解熱作用を期待してゴオウ、カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマ等、鎮痛作用を期待してセンキュウ、コウブシ等の生薬成分が配合されている場合もある。ゴオウに関する出題については、Ⅳ－１（強心薬）、センキュウ、コウブシに関する出題については、Ⅵ（婦人薬）を参照して作成のこと。カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマに関する出題については、ⅩⅣ－２（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

なお、サリチルアミド、エテンザミドについては、１５歳未満の小児で水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がある[56]が、一般の生活者にとっては、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易でない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、インフルエンザ流行期等、必要に応じて購入者等に対して積極的に注意を促したり、解熱鎮痛成分がアセトアミノフェンや生薬成分のみからなる製品の選択を提案したりする等の対応を図ることが重要である。

(b) くしゃみや鼻汁を抑える成分（抗ヒスタミン成分、抗コリン成分）

かぜ薬に配合される主な抗ヒスタミン成分に、クロルフェニラミンマレイン酸塩[57]、カルビノキサミンマレイン酸塩、メキタジン、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩等がある。また、抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的としてベ

[56] アスピリン、サザピリン、イブプロフェンについては、一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。Ⅰ－２（解熱鎮痛薬）を参照。

[57] 「クロルフェニラミンマレイン酸塩」と「マレイン酸クロルフェニラミン」は、いずれもクロルフェニラミンとマレイン酸から成る同じ物質である。以下「塩酸塩」、「リン酸塩」等その他の物質についても同様である。

ラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロパミドが配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(c) 鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げる成分（アドレナリン作動成分）

かぜ薬に配合される主なアドレナリン作動成分に、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、プソイドエフェドリン塩酸塩等がある。これらと同様の作用を示す生薬成分として、マオウが配合されている場合もある。いずれの成分も依存性があることに留意する必要がある。

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及びマオウに関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）、プソイドエフェドリン塩酸塩に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(d) 咳を抑える成分（鎮咳成分）

かぜ薬に配合される主な鎮咳成分に、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、ノスカピン、チペピジンヒベンズ酸塩、クロペラスチン塩酸塩等がある。鎮咳作用を目的として、ナンテンジツ等の生薬成分が配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

なお、これらのうちコデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩は、依存性がある成分であることに留意する必要がある。また、これらの咳止め成分は１２才未満の小児には使用禁忌となっている。

(e) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

かぜ薬に配合される主な去痰成分に、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、ブロムヘキシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩等がある。去痰作用を目的として、シャゼンソウ、セネガ、キキョウ、セキサン、オウヒ等の生薬成分が配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(f) 炎症による腫れを和らげる成分（抗炎症成分）

鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。

① トラネキサム酸

体内での起炎物質の産生を抑制することで炎症の発生を抑え、腫れを和らげる。ただし、凝固した血液を溶解されにくくする働きもあるため、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等）や血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

② グリチルリチン酸二カリウム

グリチルリチン酸二カリウムの作用本体であるグリチルリチン酸は、化学構造がステロイド性抗炎症成分（X（皮膚に用いる薬）参照。）に類似していることから、抗炎症作用を示すと考えられている。

グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に１日最大服用量がグリチルリチン酸として 40mg 以上の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、１日最大服用量がグリチルリチン酸として 40mg 以上となる製品は長期連用を避ける[58]。

なお、医薬品ではグリチルリチン酸としての１日摂取量が 200mg を超えないよう用量が定められているが、かぜ薬以外の医薬品にも配合されていることが少なくなく、また、グリチルリチン酸二カリウムは甘味料として一般食品や医薬部外品などにも広く用いられている[59]ため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、グリチルリチン酸の総摂取量が継続して過剰にならないよう注意を促す必要がある。

グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウが配合されている場合もある。カンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

③　その他

発汗、抗炎症等の作用を目的として、カミツレ[60]（ＸⅠ－１（歯痛・歯槽膿漏薬）参照。）等の生薬成分が配合されている場合がある。

(g) 漢方処方成分等

かぜ薬に配合される漢方処方成分、又は単独でかぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤の主なものに、葛根湯、麻黄湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、桂枝湯、香蘇散、半夏厚朴湯、麦門冬湯がある。

これらのうち半夏厚朴湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。また、これらのうち、麻黄湯のほか、葛根湯と小青竜湯には、構成生薬としてマオウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点、マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

かぜの症状の緩和以外にも用いられる漢方処方製剤（小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、麦門冬湯）では、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあるが、その場合に共通する留

[58] かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等では、グリチルリチン酸二カリウム等のグリチルリチン酸を含む成分が配合されているか否かによらず、長期連用は避けることとされている。

[59] 医薬品においても、添加物（甘味料）として配合されている場合がある（ただしその場合、薬効は期待できない）。

[60] カミツレの成分であるアズレンを水溶性にしたアズレンスルホン酸ナトリウムが用いられる場合もある。

意点に関する出題については、ＸⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

① 葛根湯

体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

② 麻黄湯

体力充実して、かぜのひきはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、咳が出て身体のふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされるが、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

漢方処方製剤としての麻黄湯では、マオウの含有量が多くなるため、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）は使用を避ける必要がある。

③ 小柴胡湯、柴胡桂枝湯

小柴胡湯は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされ、また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）には不向きとされる。

柴胡桂枝湯は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。

小柴胡湯、柴胡桂枝湯とも、まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られており、その他の副作用として、膀胱炎様症状（頻尿、排尿痛、血尿、残尿感）が現れることもある。

小柴胡湯については、インターフェロン製剤[61]で治療を受けている人では、間質性肺炎の副作用が現れるおそれが高まるため、使用を避ける必要がある。また、肝臓病自体が、間質性肺炎を起こす要因のひとつとされており、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

④ 小青竜湯

体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の

[61] ウイルス性肝炎の治療などのため、医療機関で施用される注射薬（医療用医薬品）

衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

⑤ 桂枝湯、香蘇散

桂枝湯は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。

香蘇散は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症[62]に適すとされる。

⑥ 半夏厚朴湯、麦門冬湯

これら漢方処方に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出やすくする薬）を参照して作成のこと。

(h) 鎮静成分

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する目的で、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素等の鎮静成分が配合されている場合がある。

これらの鎮静成分には、いずれも依存性があることに留意する必要がある。（Ⅰ－３（眠気を促す薬）を参照。）

(i) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル等の制酸成分が配合されていることがある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜することは認められていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）を参照して作成のこと。

(j) カフェイン類

解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）の配合に伴い、その鎮痛作用を補助する目的で、カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、Ⅰ－２（解熱鎮痛薬）を参照して問題作成のこと。なお、カフェイン類が配合されているからといって、必ずしも抗ヒスタミン成分や鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

(k) その他：ビタミン成分等

かぜの時に消耗しやすいビタミン又はビタミン様物質を補給することを目的として、粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンＣ（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）、ビタミンＢ２（リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウム等）、ヘスペリジンや、疲労回復の作用のあるビタミンＢ１（チアミン硝化物、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン、

[62] 月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモン変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状。

チアミンジスルフィド、ベンフォチアミン、ビスベンチアミン等）、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。また、強壮作用等を期待してニンジンやチクセツニンジン等の生薬成分等が配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、ＸⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

３）主な副作用、相互作用、受診勧奨

【主な副作用】　かぜ薬の重篤な副作用は、配合されている解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）によるものが多い。まれに、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息、間質性肺炎が起きることがあるが、これらはかぜ薬（漢方処方成分、生薬成分のみから成る場合を除く。）の使用上の注意では、配合成分によらず共通に記載されている。このほか配合成分によっては、まれに重篤な副作用として、肝機能障害[63]、偽アルドステロン症[64]、腎障害、無菌性髄膜炎[65]を生じることがある。

また、その他の副作用として、皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感）、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振）、めまい等のほか、配合成分によっては、眠気や口渇[66]、便秘[67]、排尿困難[68]等が現れることがある。

【相互作用】　かぜ薬には、通常、複数の有効成分が配合されているため、他のかぜ薬や解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、アレルギー用薬、鎮静薬、睡眠改善薬などが併用されると、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強くなりすぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。

かぜに対する民間療法として、しばしば酒類（アルコール）が用いられるが、アルコールは医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与えるため、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなる。したがって、かぜ薬の服用期間中は、飲酒を控える必要がある。

カフェイン類が配合されている場合の留意点については、Ｉ－４（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

【受診勧奨】　かぜ薬の使用は、発熱や頭痛・関節痛、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉痛、咳、痰等の症状を緩和する対症療法である。一定期間又は一定回数使用して症状の改善が

---

63 肝機能障害を生じることがある主な成分：アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、イブプロフェン、葛根湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、麦門冬湯

64 偽アルドステロン症を生じることがある主な成分：グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ

65 腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある主な成分：イブプロフェン

66 眠気や口渇が現れることがある主な成分：抗ヒスタミン成分（眠気については、鎮静成分でも現れることがある。）

67 便秘が現れることがある主な成分：コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩

68 排尿困難が現れることがある主な成分：抗コリン成分（ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド）、抗ヒスタミン成分、マオウ

みられない場合は、かぜとよく似た症状を呈する別の疾患や細菌感染の合併等が疑われるため、一般用医薬品で対処することは適当でない可能性がある。このような場合には、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、漫然とかぜ薬の使用を継続せずに、医療機関を受診するよう促すべきである。特に、かぜ薬の使用後に症状が悪化した場合には、間質性肺炎やアスピリン喘息等、かぜ薬自体の副作用による症状が現れた可能性もある。

なお、高熱、黄色や緑色に濁った膿性の鼻汁・痰、喉（扁桃）の激しい痛みや腫れ、呼吸困難を伴う激しい咳といった症状がみられる場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、初めから医療機関での診療を受けることが望ましい。また、慢性の呼吸器疾患、心臓病、糖尿病等の基礎疾患がある人の場合も、基礎疾患の悪化や合併症の発症を避けるため、初めから医療機関を受診することが望ましい。

小児のかぜでは、急性中耳炎[69]を併発しやすい。また、症状が長引くような場合は、医療機関で診療を受けるなどの対応が必要である。また、２歳未満の乳幼児には、医師の診断を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させることとされている。

２　解熱鎮痛薬

１）痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き

痛みは病気や外傷などに対する警告信号として、また、発熱は細菌やウイルス等の感染等に対する生体防御機能の一つとして引き起こされる症状である。ただし、月経痛（生理痛）などのように、必ずしも病気が原因とは言えない痛みもある。

プロスタグランジンはホルモンに似た働きをする物質で、病気や外傷があるときに活発に産生されるようになり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みの感覚を強めている。また、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、体温を通常よりも高く維持するように調節する[70]ほか、炎症の発生にも関与する。頭痛や関節痛も、プロスタグランジンによって増強される。

解熱鎮痛薬とは、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、病気や外傷が原因で生じている発熱や痛みを緩和するために使用される医薬品（内服薬）の総称である[71]。痛みのシグナルの増幅を防いで痛みを鎮める（鎮痛）、異常となった体温調節メカニズムを正常状態に戻して熱を下げる（解熱）、又は炎症が発生している部位に作用して腫れなどの症状を軽減する（抗炎症）ことを目的として使用される。多くの解熱鎮痛薬には、体内におけるプロスタグランジンの産生を抑える成分が配合されている。

月経痛（生理痛）は、月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることか

---

[69] ウイルス（呼吸器に感染してかぜを引き起こすものと同じ）や細菌が、耳管に入り込んで増殖して起こる病気

[70] 高体温は、ウイルスの増殖を抑えたり、免疫機構の働きを高める体内環境となる。

[71] 局所の痛みや腫れを鎮めることを目的とする外用薬（外用消炎鎮痛薬）については、X（皮膚に用いる薬）を参照のこと。

ら、解熱鎮痛薬の効能・効果に含まれているが、腹痛を含む痙攣（けいれん）性の内臓痛は発生の仕組みが異なるため、一部の漢方処方製剤を除き、解熱鎮痛薬の効果は期待できない。

解熱鎮痛成分によって、解熱、鎮痛、抗炎症のいずれの作用が中心的となるかなどの性質が異なる。なお、専ら外用剤として局所的な鎮痛や抗炎症を目的として使用される成分もあり、それらに関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

２）代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 解熱鎮痛成分

解熱鎮痛成分は、化学的に合成された成分と生薬成分とに大別される。

【化学的に合成された成分】　悪寒・発熱時の解熱のほか、頭痛、歯痛、抜歯後の疼（とう）痛、咽喉痛（喉の痛み）、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、捻挫（ねんざ）痛、月経痛（生理痛）、外傷痛の鎮痛に用いられる。

解熱に関しては、中枢神経系におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓における水分の再吸収を促して循環血流量を増し、発汗を促進する作用も寄与している。体の各部（末梢）での痛みや炎症反応に対しては、局所のプロスタグランジン産生を抑制する作用により、それらを鎮める効果を発揮する（アセトアミノフェンの場合を除く。）。

循環血流量の増加は心臓の負担を増大させるため、心臓に障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。また、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を減少させるため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。肝臓においては、解熱鎮痛成分が代謝されて生じる物質がアレルゲンとなってアレルギー性の肝機能障害を誘発することがある。また、肝臓ではプロスタグランジンの産生抑制が逆に炎症を起こしやすくする可能性もあり、肝機能障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。また、成分によっては、まれに重篤な副作用として肝機能障害や腎障害を生じることがある。

プロスタグランジンには胃酸分泌調節作用や胃腸粘膜保護作用もあるが、これらの作用が解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく空腹時を避けて服用することとなっている場合が多い。胃・十二指腸潰瘍があると、その症状を悪化させるおそれがある。

以上のことより、心臓病、腎臓病、肝臓病又は胃・十二指腸潰瘍のある人の場合は、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談することが望ましい。なお、これらの基礎疾患がない場合でも、長期間にわたって解熱鎮痛薬を使用すると、自覚症状がないまま徐々に臓器の障害が進行するおそれがあるため、長期連用は避けるべきである。また、アルコールが解熱鎮痛成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機

能障害等の副作用を起こしやすくするおそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、飲酒は避けることとされている。

化学的に合成された解熱鎮痛成分に共通して、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症、喘息を生じることがある。喘息については「アスピリン喘息」としてよく知られているが、これはアスピリン特有の副作用ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

このほか、胎児への影響[72]を考慮して、妊婦又は妊娠していると思われる女性に関して、使用上の注意「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

① サリチル酸系解熱鎮痛成分

アスピリン（別名アセチルサリチル酸）、サザピリン、サリチル酸ナトリウム、エテンザミド、サリチルアミド等を総称してサリチル酸系解熱鎮痛成分という。アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を起こしやすく、アスピリンアルミニウム等として胃粘膜への悪影響の軽減を図っている製品もある。

サリチル酸系解熱鎮痛成分において特に留意されるべき点は、ライ症候群[73]の発生が示唆されていることである。アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）、サザピリン及びサリチル酸ナトリウムは、１５歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。また、エテンザミド及びサリチルアミドについては、水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっている１５歳未満の小児に対しては使用を避ける必要がある。

アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）には血液を凝固しにくくさせる作用もあるため、胎児や出産時の母体への影響[74]を考慮して、出産予定日１２週間以内の使用を避ける。なお、医療用医薬品のアスピリンは、血栓ができやすい人に対する血栓予防薬の成分としても用いられている。既にアスピリン製剤が処方されている場合は、一般用医薬品の解熱鎮痛薬を自己判断で使用することは避け、処方した医師又は調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）は、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。

エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分

---

[72] アスピリン、サザピリン、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等を、妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮が見られたとの報告がある。
なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告がある。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている。

[73] 主として小児が水痘（水疱瘡）やインフルエンザ等のウイルス性疾患に罹っているときに、激しい嘔吐や意識障害、痙攣等の急性脳症の症状を呈する症候群で、その発生はまれであるが死亡率が高く、生存の場合も脳に重い障害を残す等、予後は不良である。

[74] 妊娠期間の延長、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加

に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。例えば、アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組合せは、それぞれの頭文字から「ＡＣＥ処方」と呼ばれる。

② アセトアミノフェン

主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。その分、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製品もあるが、食後の服用が推奨されている。

まれに重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、腎障害、肝機能障害を生じることがあり、特に定められた用量を超えて使用した場合や、日頃から酒類（アルコール）をよく摂取する人で起こりやすい。

内服薬のほか、専ら小児の解熱に用いる製品としてアセトアミノフェンが配合された坐薬もある。一般の生活者の中には、坐薬と内服薬とは影響し合わないとの誤った認識を持っている人がいるので、解熱鎮痛薬やかぜ薬を併用することがないよう注意を喚起する必要がある。また、誤って坐薬を服用することがないよう注意する必要もある。

③ イブプロフェン

アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽頭痛、月経痛（生理痛）、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品においては、１５歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。

イブプロフェンはプロスタグランジンの産生を抑制することで消化管粘膜の防御機能を低下させるため、消化管に広範に炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎[75]又はクローン病[76]の既往歴がある人では、それら疾患の再発を招くおそれがある。

出産予定日１２週以内の妊婦については、服用しないこととされている。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある。イブプロフェンは、全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病のある人において無菌性髄膜炎を生じやすいため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

④ イソプロピルアンチピリン

解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。

ピリン系[77]と呼ばれる解熱鎮痛成分である。１９６０年代半ばまでは、イソプロピルアン

---

[75] 免疫抗体の異常などが原因とされる、大腸に潰瘍や糜爛を生じる病気。

[76] 口腔から肛門までの消化管全域に亘って不連続に炎症や潰瘍を生じる疾患。クローン氏病ともいう。

[77] これに対して他の解熱鎮痛成分を「非ピリン系」と呼ぶことがある。アスピリンやサザピリンは、成分名が「～ピリン」であっても非ピリン系の解熱鎮痛成分であるが、一般の生活者では誤ってピリン系として認識していることも多い。

チピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分も、一般用医薬品のかぜ薬や解熱鎮痛薬に配合されていたが、ショック等の重篤な副作用が頻発したため用いられなくなり（第５章Ⅳ（一般用医薬品に関する主な安全対策）参照。）、現在では、イソプロピルアンチピリンが一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。

なお、医療用医薬品においては、現在でもイソプロピルアンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分を有効成分とするものがある。ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹（ピリン疹と呼ばれる。）等のアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しない[78]。

【生薬成分】　生薬成分が解熱又は鎮痛をもたらす仕組みは、化学的に合成された成分（プロスタグランジンの産生を抑える作用）と異なるものと考えられており、アスピリン等の解熱鎮痛成分の使用を避けなければならない場合にも使用できる。

①　ジリュウ

フトミミズ科の *Pheretima aspergillum* Perrier 又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから「熱さまし」として用いられてきた。ジリュウのエキスを製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能・効果となっている。

②　シャクヤク

ボタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。同様な作用を期待して、ボタンピ（ボタン科のボタンの根皮を基原とする生薬）が配合されている場合もある。

③　ボウイ

ツヅラフジ科のオオツヅラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のボウイは、煎薬として筋肉痛、神経痛、関節痛に用いられる。

④　その他

抗炎症作用を示す生薬として、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

発汗を促して解熱を助ける作用を期待してショウキョウ、ケイヒ等が、関節痛や肩こり痛等の改善を促す作用を期待してコンドロイチン硫酸ナトリウムが、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合がある。ショウキョウ、ケイヒについてはⅢ－１（胃の薬）、コンドロイチン硫酸ナトリウムについてはⅩⅢ（滋養強壮保健薬）を参照のこと。

(b) 鎮静成分

[78] ただし、イソプロピルアンチピリン以外の解熱鎮痛成分でも薬疹等のアレルギー症状が生じることはある。一般の生活者では、「非ピリン系解熱鎮痛成分では薬疹のおそれがない」等と誤って認識している場合がある。

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を助ける目的で、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。いずれも依存性がある成分であることに留意する必要がある。鎮静作用がある生薬成分として、カノコソウ等が配合されている場合もある。

これら成分に関する出題については、Ｉ－３（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

(c) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等の制酸成分が配合されている場合がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜（ひょうぼう）することは認められていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）を参照して作成のこと。

(d) 骨格筋の緊張を鎮める成分

メトカルバモールには骨格筋の緊張をもたらす脊髄反射を抑制する作用があり、いわゆる「筋肉のこり」を和らげることを目的として、骨格筋の異常緊張、痙攣（けいれん）・疼痛（とうつう）を伴う腰痛、肩こり、筋肉痛、関節痛、神経痛、打撲、捻挫（ねんざ）等に用いられる。

鎮静作用があるため、副作用として眠気、めまい、ふらつきが現れることがある。したがって、服用後は乗物又は機械類の運転操作はしない。また、鎮静成分が配合された他の医薬品の併用は避ける。

このほか、消化器系の副作用として悪心（吐きけ）・嘔吐（おうと）、食欲不振、胃部不快感が現れることがある。

(e) カフェイン類

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を増強する効果を期待して、また、中枢神経系を刺激して頭をすっきりさせたり、疲労感・倦怠（けんたい）感を和らげることなどを目的として、カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等が配合されている場合がある。なお、カフェイン類が配合されていても、必ずしも鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

カフェインの働き、主な副作用等に関する出題については、Ｉ－４（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

(f) ビタミン成分

発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンＢ１（チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ジベンゾイルチアミン、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、ジセチアミン塩酸塩等）、ビタミンＢ２（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、ビタミンＣ（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）等が配合されている場合がある。これらの成分に関する出題については、ＸⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

● 漢方処方製剤

鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤としては、芍薬甘草湯、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯、薏苡仁湯、麻杏薏甘湯、疎経活血湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、呉茱萸湯、釣藤散等がある。

これらのうち、呉茱萸湯以外はいずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウ含有医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、これらのうち芍薬甘草湯以外は、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 芍薬甘草湯

体力に関わらず使用でき、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらがえり、筋肉の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのみの服用にとどめ、連用は避ける。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害のほか、間質性肺炎、うっ血性心不全や心室頻拍を生じることが知られており、心臓病の診断を受けた人では使用を避ける必要がある。

(b) 桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯

桂枝加朮附湯は体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に、桂枝加苓朮附湯は体力虚弱で、手足が冷えてこわばり、尿量が少なく、ときに動悸、めまい、筋肉のぴくつきがあるものの関節痛、神経痛に適すとされるが、どちらも動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等の理由で、のぼせが強く赤ら顔で体力が充実している人には不向きとされる。

(c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

薏苡仁湯は体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神経痛に適すとされ、麻杏薏甘湯は体力中等度なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、どちらも悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が現れやすい等の理由で、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人には不向きとされる。

どちらの処方も構成生薬としてマオウを含む。マオウに関する出題、マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(d) 疎経活血湯

体力中等度で、痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、

胃腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされる。

(e) 当帰四逆加呉茱萸生姜湯

体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりやすいものの冷え症、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛に適すとされるが、胃腸の弱い人には不向きとされる。

(f) 釣藤散

体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるものに適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、胃腸虚弱で冷え症の人には不向きとされる。

(g) 呉茱萸湯

体力中等度以下で、手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　一般用医薬品の解熱鎮痛薬は、複数の有効成分が配合されている製品が多く、他の解熱鎮痛薬やかぜ薬、鎮静薬、外用消炎鎮痛薬（一般用医薬品に限らない。）等が併用されると、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強く現れすぎたり、副作用が起こりやすくなったりするおそれがある。一般の生活者においては、「痛み止め」と「熱さまし」は影響し合わないと誤って認識している場合もあり、医薬品の販売等に従事する専門家は、適宜注意を促すことが重要である。

解熱鎮痛成分と酒類（アルコール）との相互作用については、アルコールの作用による胃粘膜の荒れがアスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等による胃腸障害を増強するという事実が報告されている。また、アルコールにより、アセトアミノフェンによる肝機能障害も起こりやすくなる。

ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている処方における留意点についてはⅠ－３（眠気を促す薬）、カフェイン類が配合されている処方における留意点についてはⅠ－４（眠気を防ぐ薬）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨等】　解熱鎮痛薬の使用は、発熱や痛みを一時的に抑える対症療法であって、疾病の原因を根本的に解消するものではない。以下のような場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、医療機関を受診するなどの対応が必要である。なお、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、捻挫痛、外傷痛等に関する受診勧奨についてはX（皮膚に用いる薬）、歯痛に関する受診勧奨についてはXⅠ－１（歯痛・歯槽膿漏用薬）も参照して問題作成のこと。

発熱している患者で、激しい腹痛や下痢などの消化器症状、息苦しいなどの呼吸器症状、排

尿時の不快感等の泌尿器症状、又は発疹や痒みなどの皮膚症状等を伴っている場合や、発熱が１週間以上続いているような場合は、単なるかぜが原因ではなく、かぜ以外の感染症やその他の重大な病気が原因となっている可能性がある。自己判断で安易に熱を下げることは、かえって発熱の原因である病気の診断を困難にさせ、また、病態を悪化させるおそれがある。なお、通常、体温が３８℃以下であればひきつけや著しい体力消耗等のおそれはなく、平熱になるまで解熱鎮痛薬を用いる必要はない。ただ、発汗に伴って体から水分や電解質が失われるので、吸収の良いスポーツドリンク等でそれらを補給することが重要である。

関節痛については、歩くときや歩いたあとに膝関節が痛む場合、関節が腫れて強い熱感があるという場合、又は、起床したときに関節にこわばりがあるような場合は、関節リウマチ、痛風、変形性関節炎等の可能性が考えられる。

月経痛（生理痛）については、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合には、子宮内膜症[79]等の可能性が考えられる。

頭痛については、頭痛が頻繁に出現して２４時間以上続く場合や、一般用医薬品を使用しても痛みを抑えられない場合は、自己治療で対処できる範囲を超えていると判断される。特に、頭痛の頻度と程度が次第に増してきて耐え難くなった場合や、これまで経験したことがないような突然の激しい頭痛、手足のしびれや意識障害などの精神神経系の異常を伴う頭痛が現れたときには、くも膜下出血等の生命に関わる重大な病気である可能性が疑われる。

なお、頭痛の発症とその程度には、頭痛が起こるのでないかという不安感も含め、心理的な影響が大きい。解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でない。解熱鎮痛薬の連用により頭痛が常態化することがあるので注意を要する。また、解熱鎮痛薬を使用したときは症状が治まるものの、しばらくすると頭痛が再発し、解熱鎮痛薬が常時手放せないような場合には、薬物依存が形成されている可能性も考えられる。医薬品の販売に従事する専門家は、家族や周囲の人の理解や協力も含め、医薬品の適正使用、安全使用の観点からの配慮することが重要である。

３　眠気を促す薬

はっきりした原因がなくても、日常生活における人間関係のストレスや生活環境の変化等の様々な要因によって自律神経系のバランスが崩れ、寝つきが悪い、眠りが浅い、いらいら感、緊張感、精神興奮、精神不安といった精神神経症状を生じることがある。また、それらの症状のために十分な休息が取れず、疲労倦怠感、寝不足感、頭重等の身体症状を伴う場合もある。

催眠鎮静薬とは、そのような症状が生じたときに睡眠を促したり、精神の昂ぶりを鎮めたりすることを目的に使用される医薬品である。

[79] 子宮内膜やそれに類似した組織が、子宮内膜層以外の骨盤内の組織・臓器で増殖する病気

１）代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 抗ヒスタミン成分

生体内情報伝達物質であるヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に関与する部位で神経細胞の刺激を介して、覚醒の維持や調節を行う働きを担っている。脳内におけるヒスタミン刺激が低下すると、眠気を促す。ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分の中でも特にそのような中枢作用が強い。

抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬[80]として一時的な睡眠障害（寝つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。

妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、睡眠改善薬の適用対象ではない。妊婦又は妊娠していると思われる女性には、睡眠改善薬の使用は避ける。

小児及び若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがある。特に１５歳未満の小児ではそうした副作用が起きやすいため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。

他の医薬品の場合も、抗ヒスタミン成分を含有するもの（抗アレルギー薬など）は、眠気の副作用に注意する。

抗ヒスタミン成分を含有する医薬品を服用後は、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させてはならないが、睡眠改善薬の場合、目が覚めたあとも、注意力の低下や寝ぼけ様症状、判断力の低下等の一時的な意識障害、めまい、倦怠感を起こすことがあるので注意が必要である。翌日まで眠気やだるさを感じるときには、それらの症状が消失するまで自動車の運転等、危険を伴う機械の操作は避ける。

その他、抗ヒスタミン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(b) ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素

いずれも脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用がある。

少量でも眠気を催しやすく、それにより重大な事故を招くおそれがあるため、これらの成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や危険を伴う機械類の運転操作は避ける必要がある。

また、反復して摂取すると依存を生じることが知られており、そのため、これらの成分が配合された医薬品は、本来の目的から逸脱した使用（乱用）がなされることがあることに留意が必要である。

---

[80] 医療機関において不眠症の治療のため処方される睡眠薬（医療用医薬品）と区別するため、一般用医薬品では、睡眠改善薬又は睡眠補助薬と呼ばれる。

不眠や不安の症状はうつ病に起因して生じる場合があり、また、うつ病患者はときに自殺行動を起こすことがある。かつては不眠症や不安緊張状態の鎮静を目的にブロモバレリル尿素が頻繁に用いられていたが、ブロモバレリル尿素の大量摂取による自殺が日本で社会問題になったことや、ベンゾジアゼピン系成分[81]にその役割が取って代わられたことから、近年は使用量が減少している。

なお、ブロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。

(c) 生薬成分

神経の興奮・緊張緩和を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等の生薬成分が複数配合されている製品がある。生薬成分のみからなる鎮静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避けるべきである。

① チョウトウコウ：アカネ科のカギカズラ、*Uncaria sinensis* Haviland 又は *Uncaria macrophylla* Wallich の通例とげを基原とする生薬

② サンソウニン：クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬

③ カノコソウ（別名キッソウコン）：オミナエシ科のカノコソウの根及び根茎を基原とする生薬

④ チャボトケイソウ（別名パッシフローラ）：南米原産のトケイソウ科の植物で、その開花期における茎及び葉が薬用部位となる。

⑤ ホップ：ヨーロッパ南部から西アジアを原産とするアサ科のホップ *Humulus lupulus* L. の成熟した球果状の果穂が薬用部位となる。

● 漢方処方製剤

神経質、精神不安、不眠等の症状の改善を目的とした漢方処方製剤には、酸棗仁湯、加味帰脾湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯等がある。

これらの漢方処方製剤は症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、いずれの処方も比較的長期間（１ヶ月位）服用されることが多い。その場合に共通する留意点に関する出題については、ＸⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

これらの処方のほとんどが構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯については、小児の疳や夜泣きにも用いられるが、その場合の留意点等については、Ｉ－６（小児の疳を適応症とする生薬

[81] 抗不安薬、催眠薬、抗けいれん薬、筋弛緩薬として用いられる。

製剤・漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) 酸棗仁湯

体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症、神経症に適すとされるが、胃腸が弱い人、下痢又は下痢傾向のある人では、消化器系の副作用（悪心、食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされる。

１週間位服用して症状の改善がみられない場合には、漫然と服用を継続せず、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

(b) 加味帰脾湯

体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精神不安、神経症に適すとされる。

(c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏

抑肝散は体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症に適すとされる。心不全を引き起こす可能性があるため、動くと息が苦しい、疲れやすい、足がむくむ、急に体重が増えた場合は直ちに医師の診療を受けるべきである。

抑肝散加陳皮半夏は体力中等度をめやすとして、やや消化器が弱く、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、更年期障害、血の道症、歯ぎしりに適すとされる。

(d) 柴胡加竜骨牡蛎湯

体力中等度以上で、精神不安があって、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、瀉下薬（下剤）を服用している人では、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

構成生薬としてダイオウを含む。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。

重篤な副作用として、まれに肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

(e) 桂枝加竜骨牡蛎湯

体力中等度以下で疲れやすく、神経過敏で、興奮しやすいものの神経質、不眠症、小児夜なき、夜尿症、眼精疲労、神経症に適すとされる。

２）相互作用、受診勧奨等

【相互作用】　ジフェンヒドラミン塩酸塩、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素は、催眠鎮静薬以外の一般用医薬品や医療用医薬品にも配合されていることがある。これ

らの成分を含有する医薬品と他の催眠鎮静薬が併用されると、効き目や副作用が増強されるおそれがある。また、医療機関で不眠症（睡眠障害）、不安症、神経症等の診断がなされ、治療（薬物治療以外の治療を含む）を受けている患者が、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用すると、医師による治療を妨げるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

寝つきが悪いときの処置としてアルコールが摂取される（いわゆる「寝酒」）ことがあるが、飲酒とともにジフェンヒドラミン塩酸塩、ブロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服用時には飲酒を避ける必要がある。なお、生薬成分のみからなる鎮静薬や漢方処方製剤の場合は、飲酒を避けることとはなっていないが、アルコールが睡眠の質を低下させ、医薬品の効果を妨げることがある。

カノコソウ、サンソウニン、チャボトケイソウ、ホップ等を含む製品は、医薬品的な効能効果が標榜（ぼう）又は暗示されていなければ食品（ハーブ等）として流通可能であるが、それら成分又は他の鎮静作用があるとされるハーブ（セントジョーンズワート等）を含む食品を併せて摂取すると、医薬品の薬効が増強、減弱したり、副作用のリスクが高まったりすることがある。

【受診勧奨等】　基本的に、不眠に対して一般用医薬品で対処することが可能なのは、特段の基礎疾患がない人における、ストレス、疲労、時差ぼけ等の睡眠リズムの乱れが原因の一時的な不眠や寝つきが悪い場合である。寝ようとして床に入ってもなかなか寝つけない（入眠障害）、睡眠時間を十分取ったつもりでもぐっすり眠った感じがしない（熟眠障害）、睡眠時間中に何度も目が覚めてしまい再び寝つくのが難しい（中途覚醒（せい））、まだ眠りたいのに早く目が覚めてしまって寝つけない（早朝覚醒（せい））等の症状が慢性的に続いている場合は、うつ病等の精神神経疾患や、何らかの身体疾患に起因する不眠、又は催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性も考えられるため、医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

なお、ブロモバレリル尿素等の鎮静成分を大量摂取したときの応急処置等は、通常の使用状況における場合とは異なり、高度な専門的判断を必要とする。関係機関の専門家に相談する、昏睡や呼吸抑制が起きているようであれば直ちに救命救急が可能な医療機関に連れて行く等の対応を取ることができるよう、十分な説明がなされるべきである。

また、ブロモバレリル尿素等の反復摂取によって薬物依存の状態になっている場合は、自己の努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、医療機関での診療が必要である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用（乱用）、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第１章　Ⅱ－２（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこと。

４　眠気を防ぐ薬

睡眠は健康維持に欠かせないものである。しかし、ある程度の睡眠を取っていても、食事のあとや単調な作業が続くときなど、脳の緊張が低下して眠気や倦怠感（だるさ）を生じることがある。眠気防止薬は、眠気や倦怠感を除去することを目的とした医薬品であり、主な有効成分としてカフェイン（無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等を含む。）が配合されている。

１）カフェインの働き、主な副作用

カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。脳が過剰に興奮すると、副作用として振戦（震え）、めまい、不安、不眠、頭痛等を生じることがある。

カフェインの眠気防止に関連しない作用として、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

安全使用の観点から留意すべき作用に、胃液分泌亢進作用があり、その結果、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。胃酸過多の人や胃潰瘍のある人は、服用を避ける。また、心筋を興奮させる作用もあり、副作用として動悸が現れることがある。心臓病のある人は、服用を避ける。

さらに、カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。

妊娠中の眠気防止薬の使用が胎児に影響を及ぼすか否かは明らかにされていないが、吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に到達することが知られており、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。また、摂取されたカフェインの一部は乳汁中に移行する。乳児は肝臓が未発達なため、カフェインの代謝にはより多くの時間を要する[82]。したがって、授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、カフェインを連用したりした場合には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、頻脈や不眠等を引き起こす可能性がある。そのため、授乳期間中はカフェインの総摂取量が継続して多くならないよう留意する。

なお、眠気を抑える成分ではないが、眠気による倦怠感を和らげる補助成分としてビタミンＢ１（チアミン硝化物、チアミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンＢ２（リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、パントテン酸カルシウム等、ビタミンＢ６（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンＢ１２（シアノコバラミン等）、ニコチン酸アミド、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、ＸⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

[82] カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約３.５時間であるのに対して、乳児では約８０時間と非常に長い。

２）相互作用、休養の勧奨等

【相互作用】　眠気防止薬におけるカフェインの１回摂取量はカフェインとして２００mg、１日摂取量はカフェインとして５００mg が上限とされている。カフェインは、他の医薬品（かぜ薬、解熱鎮痛薬、乗物酔い防止薬、滋養強壮保健薬等）や医薬部外品（ビタミン含有保健剤等）、食品（お茶、コーヒー等[83]）にも含まれているため、それらが眠気防止薬と同時に摂取されるとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系等への作用が強く現れるおそれがある。

　なお、かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために眠気防止薬を使用するのは適切ではない。眠気が生じると不都合なときには、眠気を催す成分を含まない医薬品が選択されるべきであり、また、それらの医薬品には配合成分としてカフェインが含まれている場合が多いため、重複摂取を避ける観点からも併用を避ける必要がある。

【休養の勧奨等】　眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感を除去する目的で使用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものではない。睡眠不足による疲労には、早めに十分な睡眠をとることが望ましい。特に内服液剤の場合、その製剤上の特徴（第２章Ⅱ－３）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図に基づく不適正な使用（乱用）がなされることがある。

　細菌やウイルスなどに感染したときに生じる眠気は、発熱と同様、生体防御の重要な一端を担っている病態生理的反応であり（睡眠により免疫機能が高まる。）、そのようなときに眠気防止薬で睡眠を妨げると、病気の治癒を遅らせるおそれがある。

　十分な睡眠をとっていても、眠気防止薬の使用では抑えられない眠気や倦怠感（だるさ）が続くような場合には、神経、心臓、肺、肝臓等の重大な病気が原因となっている可能性がある。また、睡眠時無呼吸症候群[84]、重度の不安症やうつ病、ナルコレプシー[85]等の症状としての眠気も考えられるため、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

　成長ホルモンは生体を構築したり修復したりする上で重要な働きをしているホルモンであるが、成長ホルモンの分泌を促す脳ホルモンはある種の睡眠物質と同時に分泌され、それにより睡眠が促されることが知られている。すなわち、定期的な睡眠によって、生体は正常な状態に維持され、また、成長することができる。したがって、特に成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、小児用の眠気防止薬はない。眠気防止薬が小・中学生の試験勉強に効果があると誤解されて誤用事故を起こした事例も知られており、１５歳未満の小児に使用されることがないよう注意が必要である。

---

[83] 100ｇ中に含まれるカフェイン量の目安（八訂増補日本食品標準成分表による）
玉露：160mg、煎茶：20mg、ウーロン茶：20mg、紅茶：30mg、コーヒー：60mg

[84] 睡眠中に一時的な呼吸停止又は低呼吸を生じる病気

[85] 十分な睡眠をとっていてもなお、突然に耐え難い眠気の発作が起こる病気

５　鎮暈（げんうん）薬（乗物酔い防止薬）

めまい（眩暈）は、体の平衡を感知して、保持する機能（平衡機能）に異常が生じて起こる症状であり、内耳にある平衡器官の障害や、中枢神経系の障害など、様々な要因により引き起こされる。乗物酔い防止薬は、乗物酔い（動揺病）によるめまい、吐きけ、頭痛を防止し、緩和することを目的とする医薬品である。

１）代表的な配合成分、主な副作用

抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分及び鎮静成分には、いずれも眠気を促す作用がある。抗コリン成分では、眠気を促すほかに、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさを引き起こすことがある。乗物の運転操作をするときは、乗物酔い防止薬の使用を控える必要がある。

なお、乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されるが、つわりに伴う吐きけへの対処として使用することは適当でない。

(a) 抗めまい成分

ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分と共通する類似の薬理作用を示し、海外では制吐薬やめまいの治療薬として使われてきた。日本においては専ら抗めまい成分として用いられている。副作用として、抗ヒスタミン成分や抗コリン成分と同様な頭痛、排尿困難、眠気、散瞳による異常な眩（まぶ）しさ、口渇のほか、浮動感や不安定感が現れることがある。排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

(b) 抗ヒスタミン成分

抗ヒスタミン成分は、延髄にある嘔吐（おうと）中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。また、抗ヒスタミン成分は抗コリン作用を示すものが多いが、抗コリン作用も乗物酔いによるめまい、吐きけ等の防止・緩和に寄与すると考えられている。

ジメンヒドリナートは、ジフェンヒドラミンテオクル酸塩の一般名で、専ら乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分である。

メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長く、これも専ら乗物酔い防止薬に配合されている。

プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分については、外国において、乳児突然死症候群や乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、１５歳未満の小児では使用を避ける必要がある。

このほか、乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分としては、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等がある。抗ヒスタミン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(c) 抗コリン成分

抗コリン作用を有する成分は、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、末梢では消化管の緊張を低下させる作用を示す。抗コリン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮痙(けい)薬）を参照して作成のこと。

スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分で、消化管からよく吸収され、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされるが、肝臓で速やかに代謝されてしまうため、抗ヒスタミン成分等と比べて作用の持続時間は短い。スコポラミンを含む成分としてロートエキス（ロートコン（ナス科のハシリドコロ、*Scopolia carniolica* Jacquin 又は *Scopolia parviflora* Nakai の根茎及び根を基原とする生薬）の抽出物）が配合されている場合もある。

(d) 鎮静成分

乗物酔いの発現には不安や緊張などの心理的な要因による影響も大きく、それらを和らげることを目的として、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。鎮静成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅰ－３（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

(e) 中枢神経系を興奮させる成分（キサンチン系成分）

脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、カフェイン（無水カフェイン、クエン酸カフェイン等を含む。）やジプロフィリンなどのキサンチン系と呼ばれる成分が配合されている場合がある。カフェインには、乗物酔いに伴う頭痛を和らげる作用も期待される。

なお、カフェインが配合されているからといって、抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分又は鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。カフェインに関する出題については、Ⅰ－４（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

カフェイン以外のキサンチン系成分に関する出題については、Ⅱ－１（咳(せき)止め・痰(たん)を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(f) 局所麻酔成分

胃粘膜への麻酔作用によって嘔(おう)吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えることを目的として、アミノ安息香酸エチルのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

アミノ安息香酸エチルに関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮痙(けい)薬）を参照して作成のこと。乗物酔い防止薬においても、アミノ安息香酸エチルが配合されている場合には、６歳未満への使用は避ける必要がある。

(g) その他

吐きけの防止に働くことを期待して、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、リボフラビン等のビタミン成分が補助的に配合されている場合がある。これら成分に関する出題につ

2535　　いては、ＸⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。
2536
2537　２）相互作用、受診勧奨等
2538　【相互作用】　抗ヒスタミン成分、抗コリン成分、鎮静成分、カフェイン類等の配合成分が重複
2539　して、鎮静作用や副作用が強く現れるおそれがあるので、かぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、
2540　鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等との併用は避ける必
2541　要がある。
2542　　カフェイン類が配合されている場合の留意点についてはⅠ－４（眠気を防ぐ薬）を参照して
2543　問題作成のこと。
2544
2545　【受診勧奨等】　３歳未満では、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。乗物酔い
2546　防止薬に３歳未満の乳幼児向けの製品はなく、そうした乳幼児が乗物で移動中に機嫌が悪くな
2547　るような場合には、気圧変化による耳の痛みなどの他の要因が考慮されるべきであり、乗物酔
2548　い防止薬を安易に使用することのないよう注意される必要がある。
2549　　乗物酔いに伴う一時的な症状としてでなく、日常においてめまいが度々生じる場合には、基
2550　本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。その場合、動悸や立ちくらみ、低血圧な
2551　どによるふらつきは、平衡機能の障害によるめまいとは区別される必要がある。高齢者は、平
2552　衡機能の衰えによってめまいを起こしやすく、聴覚障害（難聴、耳鳴り等）に伴って現れるこ
2553　とも多い。
2554
2555　６　小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）
2556　　小児では、特段身体的な問題がなく、基本的な欲求が満たされていても、夜泣き、ひきつけ、
2557　疳の虫等の症状が現れることがあり、他者との関わり等への不安や興奮から生じる情緒不安定・
2558　神経過敏が要因のひとつといわれ、また、睡眠のリズムが形成されるまでの発達の一過程とも考
2559　えられている。授乳後にげっぷが出なかったり、泣く際に空気を飲み込んでしまうなどして、消
2560　化管に過剰な空気が入ることと関連づけられることもある。乳児は食道と胃を隔てている括約筋
2561　が未発達で、胃の内容物をしっかり保っておくことができず、胃食道逆流に起因するむずがり、
2562　夜泣き、乳吐きなどを起こすことがある。
2563　　小児鎮静薬は、それらの症状を鎮めるほか、小児における虚弱体質、消化不良などの改善を目
2564　的とする医薬品（生薬製剤・漢方処方製剤）である。症状の原因となる体質の改善を主眼として
2565　いるものが多く、比較的長期間（１ヶ月位）継続して服用されることがある。その場合に共通す
2566　る留意点に関する出題については、ＸⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して作成のこと。
2567　　なお、身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状については、成長に伴っ
2568　て自然に治まるのが通常である。発達段階の一時的な症状と保護者が達観することも重要であり、

小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。小児（特に乳幼児）への医薬品の使用に関する留意点については、第１章 Ⅱ－４）（小児、高齢者などへの配慮）を参照して問題作成のこと。

１）代表的な配合生薬等、主な副作用

小児の疳は、乾という意味もあるとも言われ、痩せて血が少ないことから生じると考えられており、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合もあるが、身体の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。

いずれも古くから伝統的に用いられているものであるが、購入者等が、「作用が穏やかで小さな子供に使っても副作用が無い」などといった安易な考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

(a) ゴオウ、ジャコウ

緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。これら生薬成分に関する出題については、Ⅳ－１（強心薬）を参照して作成のこと。

(b) レイヨウカク

ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。

(c) ジンコウ

ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が沈着した部分を採取したものを基原とする生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。

(d) その他

リュウノウ（ボルネオールを含む。）、動物胆（ユウタンを含む。）、チョウジ、サフラン、ニンジン、カンゾウ等が配合されている場合がある。

リュウノウ、ボルネオールについてはⅣ－１（強心薬）、動物胆、ユウタン、チョウジについてはⅢ－１（胃の薬）、サフランについてはⅥ（婦人薬）、ニンジンについてはⅩⅢ（滋養強壮保健薬）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

カンゾウについては、小児の疳を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して用いられ、配合量は比較的少ないことが多いが、他の医薬品等から摂取されるグリチルリチン酸も含め、その総量が継続して多くならないよう注意されるべきである。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

● 漢方処方製剤

漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後３ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。

小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

これらの処方のほとんどが、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、乳幼児に使用する場合、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあるので留意される必要がある。

柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏を小児の夜泣きに用いる場合、１週間位服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すなどの対応が必要である。

【小建中湯】　体力虚弱で疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほてり、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿及び多尿などを伴うものの小児虚弱体質、疲労倦怠、慢性胃腸炎、腹痛、神経質、小児夜尿症、夜なきに適すとされる。

構成生薬としてカンゾウを含むが、乳幼児に使用される場合は体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあることに加え、小建中湯は比較的長期間（１ヶ月位）服用することがあるので、特に留意される必要がある。

２）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、ⅩⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　乳幼児は状態が急変しやすく、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、保護者等が状態をよく観察し、医薬品の使用の可否を見極めることが重要である。小児鎮静薬を一定期間又は一定回数服用させても症状の改善がみられない場合は、その他の原因（例えば、食事アレルギーやウイルス性胃腸炎など）に起因する可能性も考えられるので、漫然と使用を継続せず医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

乳幼児ではしばしば一過性の下痢や発熱を起こすことがあるが、激しい下痢や高熱があるような場合には、脱水症状につながるおそれがあり、医師の診療を受けさせる必要がある。吐き

だしたものが緑色[86]をしていたり、血が混じっているような場合、又は、吐き出すときに咳込んだり、息を詰まらせたりするような場合も、早めに医師の診療を受けさせる必要がある。

Ⅱ　呼吸器官に作用する薬

１　咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）

１）咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き

気道に吸い込まれた埃や塵などの異物が気道粘膜の線毛運動によって排出されないとき、飲食物等が誤って気管に入ってしまったとき、又は、冷たい空気や刺激性のある蒸気などを吸い込んだときなど、それらを排除しようとして反射的に咳が出る。このように咳は、気管や気管支に何らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、延髄にある咳嗽中枢の働きによって引き起こされる反応である。したがって、咳はむやみに抑え込むべきではないが、長く続く咳は体力の消耗や睡眠不足をまねくなどの悪影響もある。

呼吸器官に感染を起こしたときや、空気が汚れた環境で過ごしたり、タバコを吸いすぎたときなどには、気道粘膜からの粘液分泌が増えるが、その粘液に気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細胞の残骸などが混じって痰となる。痰が気道粘膜上に滞留すると呼吸の妨げとなるため、反射的に咳が生じて痰を排除しようとする。

気道粘膜に炎症を生じたときにも咳が誘発され、また、炎症に伴って気管や気管支が収縮して喘息（息が切れて、喉がゼーゼーと鳴る状態）を生じることもある。

鎮咳去痰薬は、咳を鎮める、痰の切れを良くする、また、喘息症状を和らげることを目的とする医薬品の総称である。錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、内用液剤、シロップ剤等のほか、口腔咽喉薬の目的を兼ねたトローチ剤やドロップ剤がある。

２）代表的な配合成分等、主な副作用

鎮咳去痰薬には、咳を鎮める成分、気管支を拡げる成分、痰の切れを良くする成分、気道の炎症を和らげる成分等を組み合わせて配合されている。

(a) 中枢神経系に作用して咳を抑える成分（鎮咳成分）

咳を抑えることを目的とする成分のうち、延髄の咳嗽中枢に作用するものとして、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チペピジンヒベンズ酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等がある。

これらのうちコデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩については、その作用本体であるコデイン、ジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成

[86] 胆汁が混じることによる。

分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。（濫用等のおそれのある医薬品の販売については第４章Ⅲ－２）【その他遵守事項等】参照。）特に内服液剤では、その製剤的な特徴（第２章Ⅱ－３）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が血液-胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている[87]。また、分娩時服用により新生児に呼吸抑制が現れたとの報告がある。また、母乳移行により乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があり、授乳中の人は服用しないか、授乳を避ける必要がある。

そのほか、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は胃腸の運動を低下させる作用も示し、副作用として便秘が現れることがある。

また、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において１２歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられたことを踏まえ、平成２９年度第３回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた[88]。

① 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を１２歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。

② １年６ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、１２歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。

③ 切換え後、１２歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「１２歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）[89]。

これに対してノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チペピジンヒベンズ酸塩、チペピジンクエン酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。

---

87 コデインリン酸塩水和物については、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

88 「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）」（平成２９年７月４日付け薬生安発０７０４第３号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）

89 「コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール塩酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）」（令和元年７月９日付け薬生安発０７０９第１１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）により禁忌とすることとされた。

フェノールフタリン酸デキストロメトルファンは、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合される鎮咳成分である。

中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分として、ハンゲ（サトイモ科のカラスビシャクのコルク層を除いた塊茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。

(b) 気管支を拡げる成分（気管支拡張成分）

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、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。

アドレナリン作動成分と同様の作用を示す生薬成分として、マオウ（マオウ科の *Ephedra sinica* Stapf、*Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge の地上茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。マオウについては、気管支拡張のほか、発汗促進、利尿等の作用も期待される。

アドレナリン作動成分及びマオウ（構成生薬にマオウを含む漢方処方製剤も同様。）については、気管支に対する作用のほか、交感神経系への刺激作用によって、心臓血管系や、肝臓でのエネルギー代謝等にも影響が生じることが考えられる。心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能亢進症の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

これらのうち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、マオウについては、中枢神経系に対する作用が他の成分に比べ強いとされ、依存性がある成分であることに留意する必要がある。また、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については、定められた用法用量の範囲内で乳児への影響は不明であるが、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる成分として、ジプロフィリン等のキサンチン系成分がある。キサンチン系成分も中枢神経系を興奮させる作用を示し、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。また、キサンチン系成分は心臓刺激作用を示し、副作用として動悸が現れることがある。

(c) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示すもの（グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム等）、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させるもの（エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、カルボシステイン等）、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くするもの（カルボシステイン）、さらに、分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示すもの（ブロムヘキシン塩酸塩）などがある。

(d) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

気道の炎症を和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、Ｉ－１（かぜ薬（内服））を参照して作成のこと。

グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウ（マメ科の *Glycyrrhiza uralensis* Fischer 又は *Glycyrrhiza glabra* Linné の根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの（皮去りカンゾウ）を基原とする生薬）が用いられることもある。カンゾウについては、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液分泌を促す等の作用も期待される。

カンゾウを大量に摂取するとグリチルリチン酸の大量摂取につながり、偽アルドステロン症を起こすおそれがある。むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に１日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として１ｇ以上の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、１日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として１ｇ以上となる製品は、長期連用を避ける。

なお、カンゾウは、かぜ薬や鎮咳去痰薬以外の医薬品にも配合されていることが少なくなく、また、甘味料として一般食品等にも広く用いられるため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、摂取されるグリチルリチン酸の総量が継続して多くならないよう注意を促すことが重要である。

甘草湯は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、体力に関わらず使用でき、激しい咳、咽喉痛、口内炎、しわがれ声に、外用では痔・脱肛の痛みに用いられる。日本薬局方収載のカンゾウも、煎薬として同様の目的で用いられる。いずれについても、短期間の服用に止め、連用しないこととされており、５～６回使用しても咳や喉の痛みが鎮まらない場合には、漫然と継続せず、いったん使用を中止し、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。なお、甘草湯のエキス製剤は乳幼児にも使用されることがあるが、その場合、体格の個人差から体重あたりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあり、特に留意される

必要がある。

(e) 抗ヒスタミン成分

咳や喘息、気道の炎症は、アレルギーに起因する[90]ことがあり、鎮咳成分や気管支拡張成分、抗炎症成分の働きを助ける目的で、クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

気道粘膜での粘液分泌を抑制することで痰が出にくくなることがあるため、痰の切れを良くしたい場合は併用に注意する必要がある。

抗ヒスタミン成分に関する出題や、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬に共通する留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(f) 殺菌消毒成分

口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剤やドロップ剤では、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。基本的に他の配合成分は腸で吸収され、循環血液中に入って薬効をもたらすのに対し、殺菌消毒成分は口腔内及び咽頭部において局所的に作用する。したがって、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと殺菌消毒作用は期待できない。

殺菌消毒成分に関する出題については、Ⅱ－２（口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬））を参照して作成のこと。

(g) 生薬成分

比較的穏やかな鎮咳去痰作用を示し、中枢性鎮咳成分、気管支拡張成分、去痰成分又は抗炎症成分の働きを助けることを期待して、次のような生薬成分が配合されている場合がある。

① キョウニン

バラ科のホンアンズ、アンズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

② ナンテンジツ

メギ科のシロミナンテン（シロナンテン）又はナンテンの果実を基原とする生薬で、知覚神経・末梢運動神経に作用して咳止めに効果があるとされる。

③ ゴミシ

マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。

④ シャゼンソウ

オオバコ科のオオバコの花期の全草を基原とする生薬で、種子のみを用いたものはシャゼンシと呼ばれる。去痰作用を期待して用いられる。

---

[90] アレルギーによる気管支喘息は、炎症による粘膜の腫れにより、気道の過敏性が亢進して、気管支の内径が狭くなるとともに、ヒスタミン等の物質が気管支を収縮させることで引き起こされる。

日本薬局方収載のシャゼンソウは、煎薬として咳に対して用いられる。

⑤ オウヒ

バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの樹皮を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。

⑥ キキョウ

キキョウ科のキキョウの根を基原とする生薬で、痰又は痰を伴う咳に用いられる。

⑦ セネガ、オンジ

セネガはヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの根を基原とする生薬、オンジはヒメハギ科のイトヒメハギの根及び根皮を基原とする生薬で、いずれも去痰作用を期待して用いられる。

これらの生薬成分の摂取により糖尿病の検査値に影響を生じることがあり、糖尿病が改善したと誤認されるおそれがあるため、１日最大配合量がセネガ原生薬として１.２ｇ以上、又はオンジとして１ｇ以上を含有する製品では、使用上の注意において成分及び分量に関連する注意として記載されている。

⑧ セキサン

ヒガンバナ科のヒガンバナ鱗茎を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。セキサンのエキスは、別名を白色濃厚セキサノールとも呼ばれる。

⑨ バクモンドウ

ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等の作用を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

甘草湯のほか、咳止めや痰を出しやすくする目的で用いられる漢方処方製剤としては、半夏厚朴湯、柴朴湯、麦門冬湯、五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯などがある。

これらのうち半夏厚朴湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、２）－(d) 炎症を和らげる成分を参照して作成のこと。また、甘草湯を除くいずれも、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 半夏厚朴湯

体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。

(b) 柴朴湯

別名を小柴胡合半夏厚朴湯ともいう。体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症、虚弱体質に適すとされるが、むくみの症状のある人等には不向きとされる。

まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。また、その他の副作用として、頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。

(c) 麦門冬湯

体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるもののから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとされる。

まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

(d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯

五虎湯は体力中等度以上で、咳が強くでるものの咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感冒、痔の痛みに、麻杏甘石湯は体力中等度以上で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに、神秘湯は体力中等度で、咳、喘鳴、息苦しさがあり、痰が少ないものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎に用いられるが、いずれも胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等には不向きとされる。

いずれも構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、２）－(b) 気管支を拡げる成分を参照して作成のこと。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　一般用医薬品の鎮咳去痰薬は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン成分やアドレナリン作動成分を含有する医薬品（鼻炎用薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、アレルギー用薬等）などが併用された場合、同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「咳止め」と「鼻炎の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることが考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

【受診勧奨等】　鎮咳去痰薬に解熱成分は配合されておらず、発熱を鎮める効果は期待できない。発熱を伴うときは、呼吸器に細菌やウイルス等の感染を生じている可能性がある。発熱を伴う場合における受診勧奨に関する出題については、Ｉ－１（かぜ薬）を参照して作成のこと。

咳がひどく痰に線状の血が混じることがある、又は黄色や緑色の膿性の痰を伴うような場合には、一般用医薬品の使用によって対処を図るのでなく、早めに医療機関を受診することが望

ましい。痰を伴わない乾いた咳が続く場合には、間質性肺炎等の初期症状である可能性があり、また、その原因が医薬品の副作用によるものであることもある。

咳や痰、息切れ等の症状が長期間にわたっている場合には、慢性気管支炎や肺気腫[91]などの慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）の可能性があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。喫煙（当人の喫煙だけでなく、生活環境に喫煙者がいる場合の受動喫煙を含む。）は、咳や痰などの呼吸器症状を遷延化・慢性化させ、ＣＯＰＤのリスク要因の一つとして指摘されており、喫煙に伴う症状のため鎮咳去痰薬を漫然と長期間にわたって使用することは適当でない。

喘息については、気管支粘膜の炎症が慢性化していると、一般用医薬品の鎮咳去痰薬で一時的に症状を抑えることができたとしても、しばらくすると発作が繰り返し現れる。喘息発作が重積すると生命に関わる呼吸困難につながることもあり、一般用医薬品の使用によって対処を図るのでなく、早期に医療機関での診療を受けるなどの対応が必要である。

なお、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等の反復摂取によって依存を生じている場合は、自己努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、薬物依存は医療機関での診療が必要な病気である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第１章 Ⅱ－２）（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこと。

２　口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

口腔咽喉薬は、口腔内又は咽頭部の粘膜に局所的に作用して、それらの部位の炎症による痛み、腫れ等の症状の緩和を主たる目的とするもので、トローチ剤やドロップ剤のほか、口腔内に噴霧又は塗布して使用する外用液剤がある。殺菌消毒成分が配合され、口腔及び咽頭の殺菌・消毒等を目的とする製品もある。鎮咳成分や気管支拡張成分、去痰成分は配合されていない[92]。

含嗽薬は、口腔及び咽頭の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去等を目的として、用時水に希釈又は溶解してうがいに用いる、又は患部に塗布した後、水でうがいする外用液剤である。

これらのほか、胸部や喉の部分に適用することにより、有効成分が体温により暖められて揮散し、吸入されることで鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（塗り薬又は貼り薬）があるが、現在のところ、医薬品となっている製品はなく、いずれも医薬部外品（鼻づまり改善薬）として製造販売されている。

【口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項】　トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部[93]に行き渡るよう、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されるこ

---

[91] 何らかの原因によって次第に肺胞が壊れて、呼吸機能が低下する病気。

[92] これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬に分類される。

[93] 嚥下の際は喉頭蓋が閉じて唾液とともに食道へと送られるため、喉頭から先の気道には到達しない。

とが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐きながら噴射することが望ましい。

含嗽薬は、水で用時希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。一般的に、薬液を１０～２０mL 程度口に含み、顔を上向きにして咽頭の奥まで薬液が行き渡るようにガラガラを繰り返してから吐き出し、それを数回繰り返すのが効果的なうがいの仕方とされる。なお、含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。

口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。特に、口内炎などにより口腔内にひどいただれがある人では、刺激感等が現れやすいほか、循環血流中への移行による全身的な影響も生じやすくなる。

１）代表的な配合成分等、主な副作用

一般用医薬品の口腔咽喉薬や含嗽薬には、咽頭部の炎症を和らげる成分、殺菌消毒成分等を組み合わせて配合されている。

なお、有効成分が生薬成分、グリチルリチン酸二カリウム、セチルピリジニウム塩化物等のみからなる製品で、効能・効果が「痰、喉の炎症による声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み、喉の腫れ、口腔内や喉の殺菌・消毒・洗浄又は口臭の除去」の範囲に限られるものについては、医薬部外品として扱われている。

(a) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等の抗炎症成分が用いられる。これら成分に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）を参照して作成のこと。

炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

(b) 殺菌消毒成分

口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩、チモール等が用いられる。

セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

ヨウ素系殺菌消毒成分（ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩及びチモールに関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して問題作成のこと。

ヨウ素系殺菌消毒成分又はクロルヘキシジングルコン酸塩若しくはクロルヘキシジン塩酸塩が配合されたものでは、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。これらの成分に対するアレルギーの既往歴がある人では、使用を避ける必要がある。

ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲状腺におけるホルモン産生[94]に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病[95]や橋本病[96]などの甲状腺疾患の診断を受けた人では、その治療に悪影響（治療薬の効果減弱など）を生じるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間にわたって大量に使用された場合には、胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生じるおそれがある。また、摂取されたヨウ素の一部が乳汁中に移行することも知られており、母乳を与える女性では、同様に留意される必要がある。

このほか、ヨウ素系殺菌消毒成分については、口腔粘膜の荒れ、しみる、灼熱感、悪心（吐きけ）、不快感の副作用が現れることがある。また、ポビドンヨードが配合された含嗽薬では、その使用によって銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬については、口腔内に傷やひどいただれのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

(c) 局所保護成分

喉の粘膜を刺激から保護する成分として、グリセリンが配合されている場合がある。

日本薬局方収載の複方ヨード・グリセリンは、グリセリンにヨウ化カリウム、ヨウ素、ハッカ水、液状フェノール等を加えたもので、喉の患部に塗布して殺菌・消毒に用いられる。

(d) 抗ヒスタミン成分

咽頭の粘膜に付着したアレルゲンによる喉の不快感等の症状を鎮めることを目的として、口腔咽喉薬にクロルフェニラミンマレイン酸塩のような抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。この場合、鎮咳去痰薬のように、咳に対する薬効を標榜することは出来ない。

咽頭における局所的な作用を目的として配合されるが、結果的に抗ヒスタミン成分を経口的に摂取することとなり、内服薬と同様な副作用が現れることがある。抗ヒスタミン成分に

---

[94] 甲状腺は、喉頭突起（のどぼとけ）の下方に位置する小さな分泌腺で、摂取されたヨウ素を取り込んでホルモン（甲状腺ホルモン）を産生する。

[95] 甲状腺ホルモンの分泌が異常に亢進して、眼球突出、頻脈などの症状が現れる病気。

[96] 甲状腺ホルモンの分泌が低下して、倦怠感、むくみ、筋力低下などの症状が現れる病気。

共通する留意点等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(e) 生薬成分

① ラタニア

クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。

② ミルラ

カンラン科のミルラノキ等の植物の皮部の傷口から流出して凝固した樹脂を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用のほか、抗菌作用も期待して用いられる。

③ その他

芳香による清涼感等を目的として、ハッカ（シソ科のハッカの地上部を基原とする生薬）、ウイキョウ（セリ科のウイキョウの果実を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のチョウジの蕾を基原とする生薬）、ユーカリ（フトモモ科のユーカリノキ又はその近縁植物の葉を基原とする生薬）等から得られた精油成分が配合されている場合がある。チョウジ油については、ＸＩ－１（歯痛・歯槽膿漏薬）も参照のこと。

● 漢方処方製剤

主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜しない漢方処方製剤として、桔梗湯、駆風解毒散・駆風解毒湯、白虎加人参湯、響声破笛丸などがある。これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(a) 桔梗湯、駆風解毒散、駆風解毒湯

桔梗湯は、体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛み、ときに咳がでるものの扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

駆風解毒散及び駆風解毒湯は体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛む扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。水又はぬるま湯に溶かしてうがいしながら少しずつゆっくり服用するのを特徴とし、駆風解毒湯のトローチ剤もある。

いずれも短期間の使用に限られるものでないが、５～６回服用しても症状の改善がみられない場合には、扁桃炎や扁桃周囲炎から細菌等の二次感染を生じている可能性もあるので（特に、高熱を伴う場合）、漫然と使用を継続せずにいったん使用を中止して、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(b) 白虎加人参湯

体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ＸⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(c) 響声破笛丸

体力に関わらず使用できる。しわがれ声、咽喉不快に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。なお、短期間の使用に限られるものでないが、漫然と使用を継続することは避け、５～６日間使用して症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされることが望ましい。

構成生薬としてダイオウを含む場合があり、その場合の留意点に関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。

２）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンＣ等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、ＸⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　飲食物を飲み込むときに激しい痛みを感じるような場合には、扁桃蜂巣炎（扁桃の回りの組織が細菌の感染により炎症を起こした状態）や扁桃膿瘍（扁桃の部分に膿が溜まった状態）などを生じている可能性もあり、早期に医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み等の症状は、かぜの症状の一部として起こることが多く、通常であれば、かぜの寛解とともに治まる。喉を酷使したりしていないにもかかわらず症状が数週間以上続く場合には、喉頭癌等の重大な疾患が原因となっている可能性もあるので、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

Ⅲ　胃腸に作用する薬

１　胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

１）胃の不調、薬が症状を抑える仕組み

胃の働きに異常が生じると、胃液の分泌量の増減や食道への逆流が起こったり、胃液による消

化作用から胃自体を保護する働きや胃の運動が低下して、胸やけや胃の不快感、消化不良、胃もたれ、食欲不振等の症状として現れる。また、胃の働きに異常を生じていなくても、食べすぎたときなど、胃内容物の量に対してそれを処理する働きが追いつかないことにより、腹部に不調を感じる場合もある。

吐きけや嘔吐は、延髄にある嘔吐中枢の働きによって起こる。嘔吐中枢が刺激される経路[97]はいくつかあるが、消化管での刺激が副交感神経系を通じて嘔吐中枢を刺激する経路も知られており、胃の痙攣等によって吐きけが起きている場合がある。

制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和することを目的とする医薬品である。その配合成分としては、胃酸の働きを弱めるもの、胃液の分泌を抑えるものなどが用いられる。

健胃薬は、弱った胃の働きを高めること（健胃）を目的とする医薬品である。配合される生薬成分は独特の味や香りを有し、唾液や胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとされる。

消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的とする医薬品である。

これらのほか一般用医薬品には、様々な胃腸の症状に幅広く対応できるよう、制酸、胃粘膜保護、健胃、消化、整腸、鎮痛鎮痙、消泡[98]等、それぞれの作用を目的とする成分を組み合わせた製品（いわゆる総合胃腸薬）もある。制酸と健胃のように相反する作用を期待するものが配合されている場合もあるが、胃腸の状態によりそれら成分に対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。しかし、消化不良、胃痛、胸やけなど症状がはっきりしている場合は、効果的に症状の改善を図るため、症状に合った成分のみが配合された製品が選択されることが望ましい。

健胃薬、消化薬、整腸薬又はそれらの目的を併せ持つものには、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分やその上限量が定められており、また、効能・効果の範囲も限定されている。

２）代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨

(a) 制酸成分

中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、i) 炭酸水素ナトリウム

[97] 副交感神経系を経由する刺激以外の、嘔吐中枢が刺激される主な経路としては、内耳の前庭にある平衡器官の不調によって生じる刺激や、大脳皮質の興奮による刺激などがあり、また、延髄にある受容体が薬物などにより直接刺激されることによって誘発される嘔吐もある。

[98] 気泡は、空気などの気体が球状になって液体中に存在するものであり、気泡を生じた液体は、気体の体積の分だけ全体の体積が増す。液体状である消化管内容物中に無数の気泡が発生すると、その体積の増加によって消化管が刺激され、腹部の膨満感として知覚される。消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すこと（消泡）により、気体の吸収、排出が容易となる。

（重曹）のほか、ii）乾燥水酸化アルミニウムゲル、ジヒドロキシアルミニウムモノアセテート等のアルミニウムを含む成分、iii）ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、iv）合成ヒドロタルサイト、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等のアルミニウムとマグネシウムの両方を含む成分、v）沈降炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム等のカルシウムを含む成分、又はこれらの成分を組み合わせたもの等が配合されている場合がある。メタケイ酸アルミン酸マグネシウムは、胃酸の中和作用のほか、胃粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する作用もあるとされる。

また、ボレイ（イタボガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）等の生薬成分も、それらに含まれる炭酸カルシウムによる作用を期待して用いられる。

これらの制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。

制酸成分のうちアルミニウムを含む成分については、透析療法を受けている人が長期間服用した場合にアルミニウム脳症[99]及びアルミニウム骨症[100]を引き起こしたとの報告があり、透析療法を受けている人では使用を避ける必要がある。また、透析治療を受けていない人でも、長期連用は避ける必要がある。

腎臓病の診断を受けた人では、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム等の無機塩類の排泄（せつ）が遅れたり、体内に貯留しやすくなるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

制酸成分は他の医薬品（かぜ薬、解熱鎮痛薬等）でも配合されていることが多く、併用によって制酸作用が強くなりすぎる可能性があるほか、高カルシウム血症、高マグネシウム血症等を生じるおそれがあるため、同種の無機塩類を含む医薬品との相互作用に注意する必要がある。また、カルシウム、アルミニウムを含む成分については止瀉（しゃ）薬、マグネシウムを含む成分については瀉（しゃ）下薬に配合される成分でもあり、それぞれ便秘、下痢等の症状に注意することも重要である。

(b) 健胃成分

味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高めることを目的として、オウバク、オウレン、センブリ、ゲンチアナ、リュウタン、ケイヒ、ユウタン等の生薬成分が配合されている場合がある。

これら生薬成分が配合された健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮蔽する方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。

① オウバク、オウレン

---

[99] 体内でアルミニウムが過剰に存在する場合、脳にアルミニウムが蓄積することにより発生する脳症で、アルミニウムが脳の組織に付着することで、脳神経系の伝達を妨げ、言語障害等を引き起こす。

[100] 骨組織にアルミニウムが蓄積して骨が軟化し、広範囲な骨・関節痛、骨折などを生じる病気。

オウバク（ミカン科のキハダ又は *Phellodendron chinense* Schneider の周皮を除いた樹皮を基原とする生薬）、オウレン（キンポウゲ科のオウレン、*Coptis chinensis* Franchet、*Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao 又は *Coptis teeta* Wallich の根をほとんど除いた根茎を基原とする生薬）は、いずれも苦味による健胃作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のオウバク末（オウバクを粉末にしたもの）、オウレン末は、止瀉薬としても用いられる。止瀉薬における注意に関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。

日本薬局方収載のオウバク末は、外用薬としても用いられるが、その場合に関する出題についてはX（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

② センブリ

リンドウ科のセンブリの開花期の全草を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のセンブリ末は、健胃薬のほか止瀉薬としても用いられる。

③ ゲンチアナ、リュウタン

ゲンチアナ（リンドウ科の *Gentiana lutea* Linné の根及び根茎を基原とする生薬）、リュウタン（リンドウ科のトウリンドウ等の根及び根茎を基原とする生薬）は、いずれも苦味による健胃作用を期待して用いられる。

④ ユウタン

クマ科の *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化補助成分として配合される場合もある。

同様の作用を期待して、ウシ等に由来する動物胆が用いられることもある。

⑤ ケイヒ

クスノキ科の *Cinnamomum cassia* J. Presl の樹皮又は周皮の一部を除いた樹皮を基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。

⑥ その他

香りによる健胃作用を期待して用いられる生薬（芳香性健胃生薬）として、コウボク（モクレン科のホオノキ、*Magnolia officinalis* Rehder et Wilson 又は *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson の樹皮を基原とする生薬）、ショウキョウ（ショウガ科のショウガの根茎を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のチョウジの蕾を基原とする生薬）、チンピ（ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮を基原とする生薬）、ソウジュツ（キク科のホソバオケラ、シナオケラ又はそれらの種間雑種の根茎を基原とする生薬）、ビャクジュツ（キク科のオケラの根茎（和ビ

ャクジュツ)又はオオバナオケラの根茎（唐ビャクジュツ）を基原とする生薬)、ウイキョウ（Ⅱ－２（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。)、オウゴン（Ⅴ－１（痔の薬）参照。）等が配合されている場合がある。

味覚や嗅覚に対する刺激以外の作用による健胃成分として、乾燥酵母やカルニチン塩化物が配合されている場合がある。

乾燥酵母は、胃腸の働きに必要な栄養素を補給することにより胃の働きを高めるものと考えられている。

カルニチン塩化物は、生体内に存在する有機酸の一種であり、その働きは必ずしも明らかにされていないが、胃液分泌を促す、胃の運動を高める、胃壁の循環血流を増す等の作用があるとされ、胃の働きの低下や食欲不振の改善を期待して、胃腸薬や滋養強壮保健薬に用いられる。

(c) 消化成分

炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として、ジアスターゼ、プロザイム、ニューラーゼ、リパーゼ、セルラーゼ又はその複合酵素（ビオジアスターゼ、タカヂアスターゼ）等が配合されている場合がある。

胆汁末や動物胆（ユウタンを含む。)、ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸は、胆汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。これらの成分は肝臓の働きを高める作用もあるとされるが、肝臓病の診断を受けた人ではかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

(d) その他の成分

① 胃粘膜保護・修復成分

胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促す等の作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン)、アルジオキサ、スクラルファート、ゲファルナート、ソファルコン、テプレノン、セトラキサート塩酸塩、トロキシピド、銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリウム、メチルメチオニンスルホニウムクロライド等が配合されている場合がある。このほか、胃粘膜保護作用を期待して、アカメガシワ（トウダイグサ科のアカメガシワの樹皮を基原とする生薬）等の生薬成分も用いられる。

これらのうち、アルジオキサ（アラントインと水酸化アルミニウムの複合体)、スクラルファートはアルミニウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。透析治療を受けていない人でも、長期連用は避ける必要がある。また、腎臓病の診断を受けた人では、アルミニウムが体内に貯留しやすいため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなさ

れるべきである。

ソファルコン、テプレノンについては、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

テプレノンについては、その他の副作用として腹部膨満感、吐きけ、腹痛、頭痛、皮下出血、便秘、下痢、口渇が現れることがある。

セトラキサート塩酸塩は、体内で代謝されてトラネキサム酸（Ｉ－１（かぜ薬）参照。）を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分解されにくくなることが考えられるので、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

② 胃粘膜の炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

胃粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸ナトリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム、又は生薬成分としてカンゾウが配合されている場合がある。グリチルリチン酸を含む成分又はカンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ｉ－１（かぜ薬）、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

③ 消泡成分

消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として、ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）が配合されている場合がある。

④ 胃液分泌抑制成分

胃液の分泌は副交感神経系からの刺激によって亢進することから、過剰な胃液の分泌を抑える作用[101]を期待して、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンの働きを抑えるロートエキスやピレンゼピン塩酸塩が配合されている場合がある。これらの成分を含有する胃腸薬では、胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬との併用を避ける必要がある。

ロートエキスに関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。しかし、消化管以外では一般的な抗コリン作用のため、排尿困難、動悸、目のかすみの副作用を生じることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。また、使用後は乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。なお、まれに重篤な副

[101] アセチルコリンのほか、ヒスタミンも胃液分泌に関与する伝達物質のひとつであり、胃液分泌を抑制することを目的として、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品がH2 ブロッカーと呼ばれる製品群である。

作用としてアナフィラキシーを生じることがある。

● 漢方処方製剤

胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、安中散、人参湯（理中丸）、平胃散、六君子湯等がある。

これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、いずれも比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 安中散

体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適するとされる。

(b) 人参湯（理中丸）

体力虚弱で、疲れやすくて手足などが冷えやすいものの胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎に適すとされる。下痢又は嘔吐に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、１週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

(c) 平胃散

体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のあるものの食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適すとされる。急性胃炎に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、５～６回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

(d) 六君子湯

体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すとされる。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

【相互作用】　漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、ⅩⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　一般用医薬品の胃薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）は、基本的に、一時的な胃の不調に伴う諸症状を緩和する目的で使用されるものであり、慢性的に胸やけや胃部不快感、胃部膨

満感等の症状が現れる場合、又は医薬品を使用したときは治まるが、やめると症状がぶり返し、医薬品が手放せないような場合には、食道裂孔ヘルニア[102]、胃・十二指腸潰瘍、胃ポリープ等を生じている可能性も考えられ、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

制酸薬は、胃内容物の刺激によって分泌促進される胃液から胃粘膜を保護することを目的として、食前又は食間に服用することとなっているものが多いが、暴飲暴食による胸やけ、吐きけ（二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気）、嘔吐等の症状を予防するものではない。「腹八分目を心がける」「良く噛んでゆっくりと食べる」「香辛料やアルコール、カフェイン等を多く含む食品[103]の摂取を控えめにする」等、生活習慣の改善が図られることも重要である。

嘔吐に発熱や下痢、めまいや興奮を伴う場合、胃の中に吐くものがないのに吐きけが治まらない場合等には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、乳幼児や高齢者で嘔吐が激しい場合には、脱水症状を招きやすく、また、吐瀉物が気道に入り込んで呼吸困難を生じることもあるため、医師の診療を受けることが優先されるべきである。

吐きけや嘔吐に腹部の激しい痛みを伴う場合の受診勧奨に関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

３）胃の薬の服用方法

胃の薬は、健胃成分、消化成分、制酸成分などが、その治療目的に合わせて組み合わされるが、消化を助け、胃もたれを改善し、胃をすっきりさせる効果を主とする製剤は、食後服用のものが多い。空腹時や就寝時の胸やけ、ストレスによる胃酸の出すぎなどを抑える効果を主とする製剤は、食間や就寝前の服用のものが多い。どちらの効果も有する製剤では、食後又は食間の服用指示のものが多い。症状により製剤を選択する場合は、その症状のひどい時間を確認し、製剤の服用方法も参考にして選択すると良い。

医療機関で処方された医療用医薬品を服用している場合は、副作用による胃の不快感を防止するために胃の薬も処方されている場合もあるので、販売時には胃の薬が処方されていないか必ず確認する必要がある。

２　腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬）

１）腸の不調、薬が症状を抑える仕組み

腸における消化、栄養成分や水分の吸収が正常に行われなかったり、腸管がその内容物を送り出す運動に異常が生じると、便秘や軟便、下痢といった症状が現れる。

水分の吸収は大半が小腸で行われ、大腸では腸内容物が糞便となる過程で適切な水分量に調整がなされるが、糞便には、腸内細菌の活動によって生じる物質や腸内細菌自体及びその死骸が多

[102] 胃の一部が横隔膜の上に飛び出して、胃液が食道に逆流しやすくなる状態。
[103] 胃液の分泌を過度に高めることがある。

く含まれ、それらも便通や糞便の質に影響を与える。

腸の働きは自律神経系により制御されており、異常を生じる要因は腸自体やその内容物によるものだけでなく、腸以外の病気等が自律神経系を介して腸の働きに異常を生じさせる場合もある。

下痢が起こる主な要因としては、急性の下痢では、体の冷えや消化不良、細菌やウイルス等の消化器感染（食中毒など）、緊張等の精神的なストレスによるものがあり、慢性の下痢については、腸自体に病変を生じている可能性がある。便秘が起こる主な要因としては、一過性の便秘では、環境変化等のストレスや医薬品の副作用などがあり、慢性の便秘については、加齢や病気による腸の働きの低下、便意を繰り返し我慢し続けること等による腸管の感受性の低下などがある。また、これらの要因が重なり合って、便秘と下痢が繰り返し現れる場合もある。

整腸薬は、腸の調子や便通を整える（整腸）、腹部膨満感、軟便、便秘に用いられることを目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸内細菌の数やバランスに影響を与えたり、腸の活動を促す成分が主として用いられる。

止瀉薬は、下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等に用いられること（止瀉。瀉はお腹を下す意味。）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸やその機能に直接働きかけるもののほか、腸管内の環境を整えて腸に対する悪影響を減らすことによる効果を期待するものもある。

瀉下薬（下剤）は、便秘症状及び便秘に伴う肌荒れ、頭重、のぼせ、吹き出物、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔の症状の緩和、又は腸内容物の排除に用いられること（瀉下）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸管を直接刺激するもの、腸内細菌の働きによって生成した物質が腸管を刺激するもの、糞便のかさや水分量を増すもの等がある。

整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分（瀉下薬については、糞便のかさや水分量を増すことにより作用する成分に限られる。）やその上限量が定められている。また、効能・効果の範囲も限定され、例えば、下痢・便秘の繰り返し等の場合における整腸については、医薬品においてのみ認められている。

２）代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 整腸成分

腸内細菌のバランスを整えることを目的として、ビフィズス菌、アシドフィルス菌、ラクトミン、乳酸菌、酪酸菌等の生菌成分が用いられる。

ケツメイシ（マメ科のエビスグサ又は *Cassia tora* Linné の種子を基原とする生薬）、ゲンノショウコ（フウロソウ科のゲンノショウコの地上部を基原とする生薬）、アセンヤク（アカネ科の *Uncaria gambir* Roxburgh の葉及び若枝から得た水製乾燥エキスを基原とする生薬）等の生薬成分が、整腸作用を期待して配合されている場合もある。日本薬局方収載のケツメ

イシ、ゲンノショウコについては、煎薬として整腸（便通を整える。）、腹部膨満感等に用いられる。

【トリメブチンマレイン酸塩】　消化管（胃及び腸）の平滑筋に直接作用して、消化管の運動を調整する作用（消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的に働く。）があるとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

(b) 止瀉成分

① 収斂成分

腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸粘膜を保護することを目的として、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分、タンニン酸アルブミン等が配合されている場合がある。タンニン酸アルブミンに含まれるタンニン酸やその類似の物質を含む生薬成分としてゴバイシ（ウルシ科のヌルデの若芽や葉上にアブラムシ科のヌルデシロアブラムシが寄生し、その刺激によって葉上に生成したのう状虫こぶを基原とする生薬[104]）、オウバク、オウレン等も用いられる。

ビスマスを含む成分は収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つとされる。オウバク、オウレンは、収斂作用のほか、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用いられる。

収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・吐きけ等の症状を伴う人では、細菌性の下痢や食中毒が疑われるため、安易な使用を避けることが望ましいとされている。

次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分については、海外において長期連用した場合に精神神経症状（不安、記憶力減退、注意力低下、頭痛等）が現れたとの報告があり、１週間以上継続して使用しないこととされている。アルコールと一緒に摂取されると、循環血液中への移行が高まって精神神経症状を生じるおそれがあり、服用時は飲酒を避ける必要がある。胃潰瘍や十二指腸潰瘍の診断を受けた人では、損傷した粘膜からビスマスの吸収が高まるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。なお、循環血液中に移行したビスマスは血液-胎盤関門を通過することが知られており、妊婦又は妊

[104] 葉に虫が寄生してこぶ状に膨らんだもの。ゴバイシはヌルデノミミフシアブラムシが寄生したものである。

娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

タンニン酸アルブミンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。

② ロペラミド塩酸塩

ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。発熱を伴う下痢や、血便のある場合又は粘液便が続くような場合は、本剤の適用対象でない可能性があり、症状の悪化、治療期間の延長を招くおそれがあるため、安易な使用は避けるべきである。なお、本成分を含む一般用医薬品では、１５歳未満の小児には適用がない[105]。

使用は短期間にとどめ、２～３日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙薬との併用は避ける必要がある。また、水分や電解質の分泌も抑える作用もあるとされる。効き目が強すぎて便秘が現れることがあり、まれに重篤な副作用としてイレウス様症状を生じることもある。便秘を避けなければならない肛門疾患がある人では、使用を避けるべきである。

このほか重篤な副作用として、まれにショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症を生じることがある。

中枢神経系を抑制する作用もあり、副作用としてめまいや眠気が現れることがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、中枢抑制作用が増強するおそれがあるため、服用時は飲酒しないこととされている。

吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けるべきである。

③ 腸内殺菌成分

細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として、ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリン、アクリノール等が用いられる。これらは、通常の腸管内に生息する腸内細菌に対しても抗菌作用を示すが、ブドウ球菌や大腸菌などに対する抗菌作用の方が優位であることと、下痢状態では腸内細菌のバランスが乱れている場合が多いため、結果的に腸内細菌のバランスを正常に近づけることにつながると考えられている。

しかしながら、腸内殺菌成分の入った止瀉薬を、下痢の予防で服用したり、症状が治ま

[105] 外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告がある。

ったのに漫然と服用したりすると、腸内細菌のバランスを崩し、腸内環境を悪化させることもあるので、あくまで下痢の症状がある時、その症状を改善する必要のある間のみの服用にとどめるべきである。

ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリンに含まれるベルベリンは、生薬のオウバクやオウレンの中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つとされる。オウバクのエキス製剤は、苦味による健胃作用よりも、ベルベリンによる止瀉作用を期待して、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等の症状に用いられる。

タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸（収斂作用）とベルベリン（抗菌作用）の化合物であり、消化管内ではタンニン酸とベルベリンに分かれて、それぞれ止瀉に働くことを期待して用いられる。

④　吸着成分

腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、天然ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム等が配合されている場合がある。同様の作用を期待して、カオリンや薬用炭などの生薬成分も用いられる。

アルミニウムを含む成分に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）を参照して作成のこと。

⑤　生薬成分

木クレオソート[106]は、過剰な腸管の（蠕動）運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用がある。また、歯に使用の場合、局所麻酔作用もあるとされる。局所麻酔作用に関する注意等の出題についてはⅢ－３（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

(c) 瀉下成分

①　刺激性瀉下成分

腸管を刺激して反射的な腸の運動を引き起こすことによる瀉下作用を目的として配合される成分である。刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬については、大量に使用することは避けることとされている（腸管粘膜への刺激が大きくなり、激しい腹痛や腸管粘膜に炎症を引き起こすおそれがある）。

i) 小腸刺激性瀉下成分

ヒマシ油は、ヒマシ（トウダイグサ科のトウゴマの種子）を圧搾して得られた脂肪

106

クレオソートのうち、医薬品として使用されるのは木材を原料とする木クレオソートである。石炭を原料とする石炭クレオソートは発がん性のおそれがあり、医薬品としては使用できない。

油で、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている。

日本薬局方収載のヒマシ油及び加香ヒマシ油は、腸内容物の急速な排除を目的として用いられる。急激で強い瀉下作用（峻下作用）を示すため、激しい腹痛又は悪心・嘔吐の症状がある人、妊婦又は妊娠していると思われる女性、３歳未満の乳幼児では使用を避けることとされている。

主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸管内の物質をすみやかに体外に排除させなければならない場合に用いられるが、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある（ナフタレンやリン等がヒマシ油に溶け出して、中毒症状を増悪させるおそれがある）。

吸収された成分の一部が乳汁中に移行して、乳児に下痢を引き起こすおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。

ii) 大腸刺激性瀉下成分

大腸を刺激して排便を促すことを目的として、センナ（マメ科の *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia* Delile の小葉を基原とする生薬）、センナから抽出された成分であるセンノシド、ダイオウ（タデ科の *Rheum palmatum* Linné、*Rheum tanguticum* Maximowicz、*Rheum officinale* Baillon、*Rheum coreanum* Nakai 又はそれらの種間雑種の、通例、根茎を基原とする生薬）、ビサコジル、ピコスルファートナトリウム等が用いられる。

このほか、大腸刺激による瀉下作用を期待して、センノシドに類似の物質を含むアロエ（ユリ科の *Aloe ferox* Miller 又はこれと *Aloe africana* Miller 又は *Aloe spicata* Baker との種間雑種の葉から得た液汁[107]を乾燥したものを基原とする生薬）や、ジュウヤク（ドクダミ科のドクダミの花期の地上部を基原とする生薬）、ケンゴシ（ヒルガオ科のアサガオの種子を基原とする生薬）等の生薬成分が配合されている場合もある。

刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は一般に、腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがある。特に、センナ及びセンノシドが配合された瀉下薬については、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避けるべきである。

センナ、センノシド、ダイオウについては、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。乳児に下痢を生じるおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤においても、同様に、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けることとされている。

[107] 観葉植物として栽培されるキダチアロエや食用に用いられるアロエ・ベラは、生薬であるアロエの基原植物とは別種である。

【センナ、センノシド、ダイオウ】　センナ中に存在するセンノシドは、胃や小腸で消化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激して瀉下作用をもたらすと考えられている。センノシドカルシウム等として配合されている場合もある。

ダイオウもセンナと同様、センノシドを含み、大腸刺激性瀉下成分として用いられる。

ダイオウは各種の漢方処方の構成生薬としても重要であるが、瀉下を目的としない場合には瀉下作用は副作用となる。構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤では、瀉下作用の増強を生じて、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため、瀉下薬の併用に注意する必要がある。

【ビサコジル、ピコスルファートナトリウム】　ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させる働きもあるとされる。内服薬のほか、浣腸薬（坐剤）としても用いられるが、その場合の出題についてはⅢ－４（その他の消化器官用薬）を参照して作成のこと。内服薬では、胃内で分解されて効果が低下したり、胃粘膜に無用な刺激をもたらすのを避けるため、腸内で溶けるように錠剤がコーティング等されている製品（腸溶性製剤）が多い。腸溶性製剤の場合、胃内でビサコジルが溶け出すおそれがあるため、服用前後１時間以内は制酸成分を含む胃腸薬の服用や牛乳の摂取を避けることとされている。

ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。

大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬は、服用してから数時間後に効果のあるものが多いので、就寝前に服用して起床時に効果を求めると、排便のリズムも付きやすい。ただ、毎日漫然と同じ瀉下薬を連続して服用していると、腸の運動が緩慢になり、服用する薬の量を増やさないと効果が出なくなることが多い。大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬は、便秘時の頓服として使用すべきで、毎日の排便が滞るような時は、無機塩類や膨潤性瀉下成分の製剤を使用する、ビフィズス菌や乳酸菌などの整腸成分の製剤を並行して使用する、食物繊維を積極的に摂るなど、大腸刺激性瀉下成分のみに依存しない方法を指導することが必要である。

② 無機塩類

腸内容物の浸透圧を高めること[108]で糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便

[108] 水分の移動は濃度の低い方から濃度の高い方に動き、この水分の移動に伴う圧力差を浸透圧という。腸管における腸内容物からの水分の吸収は浸透圧の差を利用しているため、腸内容物の塩分濃度を高めることで、水分の吸収が妨げられる。

を促すことを目的として、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分が配合されている場合がある。また、同様な目的で硫酸ナトリウムも用いられる。

マグネシウムを含む成分は、一般に消化管からの吸収は少ないとされているが、一部は腸で吸収されて尿中に排泄されることが知られている。腎臓病の診断を受けた人では、高マグネシウム血症[109]を生じるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

硫酸ナトリウムについては、血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがある。心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

③　膨潤性瀉下成分

腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに糞便を柔らかくすることによる瀉下作用を目的として、カルメロースナトリウム（別名カルボキシメチルセルロースナトリウム）、カルメロースカルシウム（別名カルボキシメチルセルロースカルシウム）が配合されている場合がある。同様な作用を期待して、プランタゴ・オバタ（プランタゴ・オバタ（オオバコ科））の種子又は種皮のような生薬成分も用いられる。

膨潤性瀉下成分が配合された瀉下薬については、その効果を高めるため、使用と併せて十分な水分摂取がなされることが重要である。

④　ジオクチルソジウムスルホサクシネート（ＤＳＳ）

腸内容物に水分が浸透しやすくする作用があり、糞便中の水分量を増して柔らかくすることによる瀉下作用を期待して用いられる。

⑤　マルツエキス

主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促すとされている。瀉下薬としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられる。なお、乳児の便秘は母乳不足又は調整乳希釈方法の誤りによって起こることもあるが、水分不足に起因する便秘にはマルツエキスの効果は期待できない。

マルツエキスは麦芽糖を６０％以上含んでおり水飴状で甘く、乳幼児の発育不良時の栄養補給にも用いられる。

● 漢方処方製剤

腸の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、桂枝加芍薬湯、大黄甘草湯、大

[109] 血液中のマグネシウム濃度が異常に高くなり、脱力感、低血圧、呼吸障害などが現れる。重症の場合には、心停止が起こることもある。

黄牡丹皮湯、麻子仁丸等がある。

これらのうち、桂枝加芍薬湯及び大黄甘草湯は、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、大黄甘草湯、大黄牡丹皮湯及び麻子仁丸は、構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、(c) ①-ii）を参照して作成のこと。

① 桂枝加芍薬湯

体力中等度以下で、腹部膨満感のあるもののしぶり腹[110]、腹痛、下痢、便秘に適すとされる。

短期間の使用に限られるものでないが、１週間位服用して症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

② 大黄甘草湯

体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、痔などの症状の緩和に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

短期間の使用に限られるものでないが、５～６日間服用しても症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

③ 大黄牡丹皮湯

体力中等度以上で、下腹部痛があって、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、便秘、痔疾に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

便秘、痔疾に対して用いる場合には、１週間位服用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

月経不順、月経困難に対して用いる場合には、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

④ 麻子仁丸

体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔などの症状の緩和に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副

[110] 残便感があり、繰り返し腹痛を伴い便意を催すもの。

作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

短期間の使用に限られるものでないが、５～６日間服用しても症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　医薬品の成分の中には副作用として便秘や下痢を生じるものがあり、止瀉薬や瀉下薬と一緒にそうした成分を含有する医薬品が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

逆に、整腸薬や止瀉薬、瀉下薬が他の医薬品の有効性や安全性に影響を及ぼすこともある。例えば、駆虫薬は駆除した寄生虫の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用した場合には、駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなり、全身性の副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油と駆虫薬の併用は避けることとされている。

整腸薬と止瀉薬は、いずれも効能・効果に軟便が含まれていることがあるが、生菌成分が配合された整腸薬に、腸内殺菌成分が配合された止瀉薬が併用された場合、生菌成分の働きが腸内殺菌成分によって弱められる。

瀉下薬については、複数の瀉下薬を併用すると、激しい腹痛を伴う下痢や下痢に伴う脱水症状等を生じるおそれがあり、どのような種類の瀉下成分を含有するものであっても、瀉下薬を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避けることとされている。

また、食品にも緩下作用（緩和な瀉下作用）を示すものがあり、そうした食品との相互作用についても留意されるべきである。例えば、センナの茎を用いた製品は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ食品として流通することが可能となっているが、ときに微量のセンノシドが含まれる場合があることが知られており、「医薬品でないから大丈夫」と安易に考えて瀉下薬と同時期に摂取された場合、複数の瀉下薬を併用した場合と同様な健康被害につながるおそれがある。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、ＸⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　一般用医薬品の使用はあくまで対症療法であり、下痢や便秘を引き起こした原因の特定やその解消が図られることが、一般用医薬品の適正な使用を確保する上で重要である。

医薬品の副作用として下痢や便秘が現れることもあり[111]、医薬品の使用中に原因が明確でない下痢や便秘を生じた場合は、安易に止瀉薬や瀉下薬によって症状を抑えようとせず、その医

[111] 胃腸薬の副作用として下痢や便秘が現れることもある。

薬品の使用を中止して、医師や薬剤師などの専門家に相談するよう説明がなされるべきである。

下痢、便秘のいずれに関しても、一般用医薬品により対処を図ることが適当であるか、適切な判断がなされることが重要である。過敏性腸症候群[112]の便通障害のように下痢と便秘が繰り返し現れるものもあり、症状が長引くような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

下痢は、腸管内の有害な物質を排出するために起こる防御反応でもあり、止瀉薬によって下痢を止めることでかえって症状の悪化を招くことがある。また、下痢に伴って脱水症状を招きやすいため、下痢への対処においては水分・電解質の補給も重要である。

下痢に発熱を伴う場合は、食中毒菌等による腸内感染症の可能性があり、また、虫垂炎や虚血性大腸炎[113]のような重大な疾患に起因する場合もある。便に血が混じっている場合は、赤痢や腸管出血性大腸菌（Ｏ１５７等）、潰瘍性大腸炎、大腸癌などによる腸管出血の可能性がある。粘液便が続いているような場合には、腸の炎症性疾患の可能性もある。いずれも、安易に止瀉薬を用いて症状を一時的に鎮めようとするのでなく、早期に医療機関を受診して原因の特定、治療がなされるべきである。

便秘については、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られることが重要であり、瀉下薬の使用は一時的なものにとどめることが望ましい。特に、刺激性瀉下成分を主体とする瀉下薬は、繰り返し使用されると腸管の感受性が低下して効果が弱くなるため、常用を避ける必要がある。瀉下薬が手放せなくなっているような慢性の便秘については、漫然と継続使用するよりも、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

腹痛は便秘の時にしばしば起こる症状であるが、腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性がある。瀉下薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがあり、安易に瀉下薬を使用せずに医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

３　胃腸鎮痛鎮痙薬

１）代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用

(a) 抗コリン成分

急な胃腸の痛みは、主として胃腸の過剰な動き（痙攣）によって生じる。消化管の運動は副交感神経系の刺激によって亢進し、また、副交感神経系は胃液分泌の亢進にも働く。そのため、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、その働

[112] 腸管の組織自体に形態的な異常はないにもかかわらず、腸が正常に機能せず、腹痛や下痢・便秘などを生じる病気。

[113] 大腸への動脈血流が突然あるいは長期に亘って妨げられたため起こる大腸粘膜やその内側の粘膜層の損傷で、損傷した大腸粘膜に潰瘍（糜爛）を生じる。

きを抑える成分（抗コリン成分）が、胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛[114]、癪[115]）を鎮めること（鎮痛鎮痙）のほか、胃酸過多や胸やけに対する効果も期待して用いられる。

胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、メチルベナクチジウム臭化物、ブチルスコポラミン臭化物、メチルオクタトロピン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩、オキシフェンサイクリミン塩酸塩、チキジウム臭化物等がある。抗コリン作用を示すアルカロイド[116]を豊富に含む生薬成分として、ロートエキスが用いられることも多い。

これらの成分が副交感神経系の働きを抑える作用は消化管に限定されないため、散瞳による目のかすみや異常な眩しさ、顔のほてり、頭痛、眠気、口渇、便秘、排尿困難等の副作用が現れることがある。重大な事故につながるおそれがあるため、抗コリン成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、排尿困難の症状がある人、心臓病又は緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、排尿困難や緑内障の基礎疾患を持つ場合が多く、また、一般的に口渇や便秘の副作用が現れやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

ブチルスコポラミン臭化物については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることが知られている。

ロートエキスについては、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が速くなる（頻脈）おそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。なお、ロートエキスにより母乳が出にくくなることがある。

メチルオクタトロピン臭化物についても、吸収された成分の一部が母乳中に移行することが知られている。

(b) パパベリン塩酸塩

消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされる。抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。

抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用ではないが、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている。緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

(c) 局所麻酔成分

---

[114] 発作性の間欠的な痛み。

[115] 胸部や腹部に生じる激しい痛みの通俗的な総称。

[116] 主に植物由来のアルカリ性化合物の総称。（一部、中性や弱酸性を示すものもある。）

消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して、アミノ安息香酸エチル、オキセサゼインのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

いずれも痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれがあり、長期間にわたって漫然と使用することは避けることとされている。

アミノ安息香酸エチルについては、メトヘモグロビン血症[117]を起こすおそれがあるため、６歳未満の小児への使用は避ける必要がある。外用薬の有効成分としても用いられるが、その場合に関する出題については、Ｖ－１（痔の薬）を参照して作成のこと。

オキセサゼインについては、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。精神神経系の副作用として、頭痛、眠気、めまい、脱力感が現れることがある。妊娠中や小児における安全性は確立されておらず、妊婦又は妊娠していると思われる女性、１５歳未満の小児では、使用を避けることとされている。

(d) 生薬成分

鎮痛鎮痙作用を期待して、エンゴサク（ケシ科の *Corydalis turtschaninovii* Besser forma *yanhusuo* Y. H. Chou et C. C. Hsu の塊茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、シャクヤク（Ｉ－２（解熱鎮痛薬）参照。）等が配合されている場合がある。

２）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　胃腸鎮痛鎮痙薬に配合されている成分は、胃腸以外に対する作用も示すものがほとんどであり、複数の胃腸鎮痛鎮痙薬が併用された場合、泌尿器系や循環器系、精神神経系などに対する作用（副作用）が現れやすくなるため、胃腸鎮痛鎮痙薬を使用している間は、他の胃腸鎮痛鎮痙薬の使用を避けることとされている。

抗コリン成分については、胃腸鎮痛鎮痙薬以外の医薬品（かぜ薬、乗物酔い防止薬、鼻炎用内服薬等）にも配合されている場合があり、また、一部の抗ヒスタミン成分のように抗コリン作用を併せ持つものが配合されている場合（かぜ薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等）もある。抗コリン作用を有する成分を含有する医薬品どうしが併用された場合、抗コリン作用が増強され、排尿困難、目のかすみや異常な眩しさ、頭痛、眠気、口渇、便秘等の副作用が現れやすくなる。

【受診勧奨】　痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴う、下痢や血便・血尿を伴う、原因不明の痛みが３０分以上続く等の場合には、基本的に医療機関を受診するな

[117] 赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、貧血症状を呈する病気。正常な赤血球では、メトヘモグロビンの割合はヘモグロビン全体の１%以下に維持されているが、メトヘモグロビン血症では１０%以上になる。

どの対応が必要である。その際、医師の診療を受けるまでの当座の対処として一般用医薬品が使用されると、痛みの発生部位が不明確となり、原因の特定を困難にすることがあるので、原因不明の腹痛に安易に胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは好ましくない。

腹部の痛みは必ずしも胃腸に生じたものとは限らず、月経困難症、胆嚢炎、胆管炎、胆石症、急性膵炎などのように、胃腸以外の臓器に起因する場合がある。血尿を伴って側腹部に痛みが生じた時は、腎臓や尿路の病気が疑われる。これらについて胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは適当でない。

また、下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬の適用となる症状でない。下痢を伴わずに腹部に痛みを生じる病気としては、上記のような胃腸以外の臓器に起因するもののほか、腸閉塞、アニサキス症[118]などがある。

小児では、内臓に異常がないにもかかわらず、へその周りに激しい痛み（ときに吐きけを伴う）が繰り返し現れることがあり（反復性臍疝痛）、精神的なストレスによる自律神経系の乱れが主な原因と考えられている。数時間以内に自然寛解する場合が多いが、長時間頻回に腹痛を訴えるような場合には、医療機関に連れて行くなどの対応が必要である。

４　その他の消化器官用薬

１）浣腸薬

浣腸薬は、便秘の場合に排便を促すことを目的として、直腸内に適用される医薬品である。剤形には注入剤（肛門から薬液を注入するもの）のほか、坐剤となっているものもある[119]。

繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱くなり、医薬品の使用に頼りがちになるため、連用しないこととされている。なお、便秘以外のときに直腸内容物の排除を目的として用いることは適当でない。

便秘については、瀉下薬と同様、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られることが重要であり、浣腸薬の使用は一時的なものにとどめるべきである。特に乳幼児では、安易な使用を避けることとされている。

浣腸薬は一般に、直腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性があり、浣腸薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがある。また、排便時に出血を生じる場合は、痔出血のほか、直腸ポリープや直腸癌等に伴う出血であることもあり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

---

[118] アニサキスは海洋動物を宿主とする寄生虫の一種で、魚の生食によりヒトの消化管に入り、胃腸粘膜にくい込んで腹痛（嘔吐を伴う）を引き起こす。

[119] 一般に「浣腸薬」という場合には、注入剤として用いられるものを指すことが多い。

(a) 注入剤

【用法に関連した注意】　注入剤の用法に関連した注意事項に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

① 薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分を絞って、薬液を押し込むように注入する。

② 注入するときはゆっくりと押し込み、注入が終わったら放出部をゆっくりと抜き取る。また、注入する薬液は人肌程度に温めておくと、不快感を生じることが少ない。

③ 薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られないことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。薬液が漏れ出しそうな場合は肛門を脱脂綿等で押さえておくとよい。

④ 半量等を使用する用法がある場合、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後は廃棄する。

配合成分としては、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して、グリセリンやソルビトールが用いられる。直腸内の浸透圧変化に伴って、使用時の体調によっては肛門部に熱感を生じることがある。また、肛門から異物を注入する用法であることから、人によっては肛門部の不快感を生じることがある。

グリセリンが配合された浣腸薬では、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現れるとの報告があり、そうした症状は体力の衰えている高齢者や心臓に基礎疾患がある人で特に現れやすいため、高齢者又は心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

また、グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こす、また、腎不全を起こすおそれがある。痔出血の症状がある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

(b) 坐剤

【用法に関連した注意】　坐剤の用法に関連した注意に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

① 柔らかい場合には、しばらく冷やした後に使用する。また、硬すぎる場合には、柔らかくなった後に使用する。無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけるおそれがある。

② 坐剤を挿入した後すぐに排便を試みると、坐剤が排出されて効果が十分得られないことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。

配合成分としては、ビサコジルのほか、炭酸水素ナトリウム等も用いられる。

ビサコジルに関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。瀉下薬の有効成分として内服でも用いられるが、誤って坐剤を服用することのないよう留意される必

要がある。

炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる。炭酸水素ナトリウムを主薬とする坐剤では、まれに重篤な副作用としてショックを生じることがある。

２）駆虫薬

駆虫薬は、腸管内の寄生虫に対して、これを駆除するために用いられる医薬品である。一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫と蟯虫である[120]。

いずれも手指や食物に付着した虫卵が口から入ることで感染するが、回虫では、孵化した幼虫が腸管壁から体組織に入り込んで体内を巡り、肺に達した後に気道から再び消化管内に入って成虫となる。そのため腹痛や下痢、栄養障害等の消化器症状のほか、呼吸器等にも障害を引き起こすことがある。蟯虫は、肛門から這い出してその周囲に産卵するため、肛門部の痒みやそれに伴う不眠、神経症を引き起こすことがある。

駆虫薬は腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫（回虫の場合）には駆虫作用が及ばないため、それらが成虫となった頃にあらためて使用しないと完全に駆除できない。再度駆虫を必要とする場合には、１ヵ月以上間隔を置いてから使用することとされている。なお、回虫や蟯虫の感染は、その感染経路から、通常、衣食を共にする家族全員にその可能性があり、保健所等において虫卵検査を受けて感染が確認された場合には、一緒に駆虫を図ることが基本となる。

駆虫薬は、一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやすくなるため、定められた１日の服用回数や服用期間を守って適正に使用されることが重要である。同様に、複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、また、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。

駆虫薬はその有効成分（駆虫成分）が腸管内において薬効をもたらす局所作用を目的とする医薬品であり、消化管からの駆虫成分の吸収は好ましくない全身作用（頭痛、めまい等の副作用）を生じる原因となるため、極力少ないことが望ましい。食事を摂って消化管内に内容物があるときに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時に使用することとされているものが多い。

駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。

[120] 条虫（いわゆるサナダ虫など）や吸虫、鉤虫、旋毛虫、鞭虫等の駆除を目的とする一般用医薬品はない。これらについては、医療機関を受診して診療を受けるなどの対応が必要である。

● 代表的な駆虫成分、主な副作用

(a) サントニン

回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。消化管から吸収されたサントニンは主に肝臓で代謝されるが、肝臓病の診断を受けた人では、肝機能障害を悪化させるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。

(b) カイニン酸

回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

カイニン酸を含む生薬成分として、マクリ（フジマツモ科のマクリの全藻を基原とする生薬）が配合されている場合もある。日本薬局方収載のマクリは、煎薬として回虫の駆除に用いられる。

(c) ピペラジンリン酸塩

アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

副作用として痙攣、倦怠感、眠気、食欲不振、下痢、便秘等が現れることがある。痙攣の症状のある人、貧血、著しい栄養障害の診断を受けた人では、それらの症状の悪化を招くおそれがあるため、また、肝臓病、腎臓病の診断を受けた人では、吸収されて循環血液中に移行したピペラジンが滞留して副作用を生じやすくなるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

(d) パモ酸ピルビニウム

蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。

赤～赤褐色の成分で、尿や糞便が赤く着色することがある。水に溶けにくいため消化管からの吸収は少ないとされているが、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。また、空腹時に服用することとなっていないが、同様の理由から、脂質分の多い食事やアルコール摂取は避けるべきである。

Ⅳ　心臓などの器官や血液に作用する薬

１　強心薬

１）動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

(a) 動悸、息切れ、気つけ

心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によっ

て無意識のうちに調整がなされており、激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸や息切れは、正常な健康状態でも現れる。

体の不調による動悸、息切れは、日常生活の身体活動や平静にしているときに起こるもので、心臓の働きが低下して十分な血液を送り出せなくなり、脈拍数を増やすことによってその不足を補おうとして動悸（心臓の拍動が強く若しくは速くなり、又は脈拍が乱れ、それが不快に感じられる。）が起こる。また、心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補おうとして、息切れ（息をすると胸苦しさや不快感があり、意識的な呼吸運動を必要とする。）が起こる。これらは睡眠不足や疲労による心臓の働きの低下のほか、不安やストレス等の精神的な要因、また、女性では貧血や、更年期に生じるホルモンバランスの乱れなどによっても起こることがある。

気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。

(b) 強心薬の働き

強心薬は、疲労やストレス等による軽度の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。心筋に作用して、その収縮力を高めるとされる成分（強心成分）を主体として配合される。

２）代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 強心成分

心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して、センソ、ゴオウ、ジャコウ、ロクジョウ等の生薬成分が用いられる。

① センソ

ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。

有効域（第２章 Ⅱ－２）（薬の体内での働き）参照。）が比較的狭い成分であり、１日用量中センソ 5mg を超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている。一般用医薬品では、１日用量が 5mg 以下となるよう用法・用量が定められており、それに従って適正に使用される必要がある。なお、通常用量においても、悪心（吐きけ）、嘔吐の副作用が現れることがある。

② ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ

ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用

のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。

ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。

ロクジョウは、シカ科の *Cervus nippon* Temminck、*Cervus elaphus* Linné、*Cervus canadensis* Erxleben 又はその他同属動物の雄鹿の角化していない幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壮、血行促進等の作用があるとされる。

これらは強心薬のほか、小児五疳薬、滋養強壮保健薬等にも配合されている場合がある。

(b) 強心成分以外の配合成分

強心成分の働きを助ける効果を期待して、また、一部の強心薬では、小児五疳薬や胃腸薬、滋養強壮保健薬等の効能・効果を併せ持つものもあり、鎮静、強壮などの作用を目的とする生薬成分を組み合わせて配合されている場合が多い。

① リュウノウ

中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

リュウノウ中に存在する主要な物質として、ボルネオールが配合されている場合もある。

② シンジュ

ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。

③ その他

レイヨウカク[121]、ジンコウ、動物胆（ユウタンを含む。）、サフラン、ニンジン、インヨウカク等が配合されている場合がある。

レイヨウカク、ジンコウについてはⅠ－６（小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤）、動物胆（ユウタンを含む。）についてはⅢ－１（胃の薬）、サフランについてはⅥ（婦人薬）、ニンジン、インヨウカクについてはⅩⅢ（滋養強壮保健薬）をそれぞれ参照して問題作成のこと。

● 漢方処方製剤

【苓桂朮甘湯】　体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸があるものの立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ、神経症、神経過敏に適すとされる。強心作用が期待される生薬は含まれず、主に利尿作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。

[121] レイヨウカクは、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約による規制により、今後は本邦において入手が困難となることが予想される。そのため、レイヨウカクを含有する強心薬のうち、センソ又はゴオウを主体とする一般用医薬品（いわゆる「六神丸」又は「感応丸」）においては、スイギュウカクへ代替する医薬品もある。

構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、高血圧、心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、カンゾウ中のグリチルリチン酸による偽アルドステロン症を生じやすく、また、動悸や息切れの症状は、それら基礎疾患によっても起こることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、本剤を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、ⅩⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。特に、滋養強壮保健薬では、強心薬と同じ生薬成分が配合されていることが多い。

何らかの疾患（心臓病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、強心薬の使用が治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、動悸や息切れの症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、強心薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨】　強心薬については一般に、５～６日間使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の要因、例えば、呼吸器疾患、貧血、高血圧症、甲状腺機能の異常等のほか、精神神経系の疾患も考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用した人の状況に応じて、適宜、医療機関の受診を勧奨することが重要である。

激しい運動をしていないにもかかわらず突発的に動悸や息切れが起こり、意識が薄れてきたり、脈が十分触れなくなったり、胸部の痛み又は冷や汗を伴うような場合には、早めに医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

心臓の働きの低下が比較的軽微であれば、心臓に無理を生じない程度の軽い運動と休息の繰り返しを日常生活に積極的に取り入れることにより、心筋が鍛えられ、また、手足の筋肉の動きによって血行が促進されて心臓の働きを助けることにつながる。強心薬の使用によって症状の緩和を図るだけでなく、こうした生活習慣の改善によって、動悸や息切れを起こしにくい体質づくりが図られることも重要である。

一般用医薬品にも副作用として動悸が現れることがあるものがあるが、一般の生活者においては、それが副作用による症状と認識されずに、強心薬による対処を図ろうとすることも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用しようとする人における

状況の把握に努めることが重要である。

２　高コレステロール改善薬

１）血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き

コレステロールは細胞の構成成分で、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重要な物質でもある等、生体に不可欠な物質である。コレステロールの産生及び代謝は、主として肝臓で行われる。

コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。リポタンパク質は比重によっていくつかの種類に分類されるが、そのうち低密度リポタンパク質（ＬＤＬ）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へと運ぶリポタンパク質である。一方、高密度リポタンパク質（ＨＤＬ）は、末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質である[122]。このように、２種類のリポタンパク質によって、肝臓と末梢組織の間をコレステロールが行き来しているが、血液中のＬＤＬが多く、ＨＤＬが少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

血漿中のリポタンパク質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を伴うものでないため、自分で気付いて医療機関の受診がなされるよりもむしろ、偶然又は生活習慣病を生じて指摘されることが多い。医療機関で測定する検査値として、ＬＤＬが１４０mg/dL 以上、ＨＤＬが４０mg/dL 未満、中性脂肪が空腹時１５０mg/dL 以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。

高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ）の緩和等を目的として使用される医薬品である。末梢組織へのコレステロールの吸収を抑えたり、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す等により、血中コレステロール異常の改善を促すとされる成分（高コレステロール改善成分）を主体として配合される。

２）代表的な配合成分、主な副作用

(a) 高コレステロール改善成分

大豆油不けん化物（ソイステロール）、リノール酸を含む植物油、ポリエンホスファチジルコリン（大豆から抽出・精製したレシチンの一種）、パンテチン等が用いられる。悪心（吐きけ）、胃部不快感、胸やけ、下痢等の消化器系の副作用が現れることがある。

大豆油不けん化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える

[122] このため、ＬＤＬコレステロールを「悪玉コレステロール」、ＨＤＬコレステロールを「善玉コレステロール」と呼ぶことがある。

働きがあるとされる。

リノール酸、ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。

パンテチンは、ＬＤＬ等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、ＨＤＬ産生を高める作用があるとされる。

(b) ビタミン成分

① ビタミンＢ２（リボフラビン酪酸エステル等）

血漿中に過剰に存在するコレステロールは、過酸化脂質となって種々の障害の原因となることが知られている。リボフラビンは酵素により、フラビンモノヌクレオチド（ＦＭＮ）さらにフラビンアデニンジヌクレオチド（ＦＡＤ）へと活性化され、フラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質の生体内代謝に広く関与する。コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。

リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。

② ビタミンＥ（トコフェロール酢酸エステル）

ビタミンＥは、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ）の緩和等を目的として用いられる。

同様の作用を期待して、ガンマ-オリザノールが配合されている場合もある。ガンマ-オリザノールに関する出題については、ＸⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

３）生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等

コレステロールは、食事から摂取された糖及び脂質から主に産生される。糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要であり、高コレステロール改善薬の使用による対処は、食事療法、運動療法の補助的な位置づけである。

目安としてウエスト周囲径（腹囲）が、男性なら８５㎝、女性なら９０㎝以上である場合には生活習慣病を生じるリスクが高まるとされており、いわゆるメタボリックシンドロームの予防では、血中コレステロール値に留意することが重要である。ただし、高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とする医薬品ではない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

生活習慣の改善を図りつつ、しばらくの間（１～３ヶ月）、高コレステロール改善薬の使用を続けてもなお、検査値に改善がみられない時には、遺伝的又は内分泌的要因も疑われる[123]ため、いったん使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。このような場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、高コレステロール改善薬の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

３　貧血用薬（鉄製剤）

１）貧血症状と鉄製剤の働き

貧血は、その原因によりビタミン欠乏性貧血[124]、鉄欠乏性貧血[125]等に分類されるが、一般的な症状として、疲労、動悸、息切れ、血色不良、頭痛、耳鳴り、めまい、微熱、皮膚や粘膜の蒼白（青白くなること）、下半身のむくみ等が現れる。

貧血用薬（鉄製剤）は、鉄欠乏性貧血に対して不足している鉄分を補充することにより、造血機能の回復を図る医薬品である。

鉄分は、赤血球が酸素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルである。鉄分の摂取不足を生じても、初期には貯蔵鉄[126]（肝臓などに蓄えられている鉄）や血清鉄（ヘモグロビンを産生するために、貯蔵鉄が赤血球へと運ばれている状態）が減少するのみでヘモグロビン量自体は変化せず、ただちに貧血の症状は現れない。しかし、持続的に鉄が欠乏すると、ヘモグロビンが減少して貧血症状が現れる。鉄欠乏状態を生じる要因としては、日常の食事からの鉄分の摂取不足及び鉄の消化管からの吸収障害による鉄の供給量の不足、消化管出血等が挙げられる。また、体の成長が著しい年長乳児や幼児、月経血損失のある女性、鉄要求量の増加する妊婦・母乳を与える女性では、鉄欠乏状態を生じやすい。

２）代表的な配合成分、主な副作用

(a) 鉄分

不足した鉄分を補充することを目的として配合されているものであり、主な成分としては、フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、可溶性含糖酸化鉄、クエン酸鉄アンモニウムなどが用いられる。

なお、鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。これは使用の中止を要する副作用等の異常ではないが、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は貧血の原因として消化管内で出血し

[123] 代謝酵素、受容体やアポタンパク質の遺伝子異常による家族性の原因及び糖尿病、腎疾患、甲状腺疾患など他の疾患によって生じる続発性のものである可能性がある。

[124] 特に、ビタミンＢ１２が不足して生じる巨赤芽球貧血は悪性貧血と呼ばれている。ビタミンＢ１２は、胃腺から出る粘液に含まれる、内因子と呼ばれるタンパク質と結合することで、小腸から吸収されやすくなるので、胃粘膜の異常によりビタミンＢ１２が不足する。

[125] 赤血球に含まれる色素、ヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足して生じる貧血である。

[126] フェリチン（鉄を含有するタンパク質）として肝臓や脾臓のような臓器に存在している。

ている場合もあるため、服用前の便の状況との対比が必要である。

(b) 鉄以外の金属成分

銅はヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸銅が配合されている場合がある。

コバルトは赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンＢ１２の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。

マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。

(c) ビタミン成分

貧血を改善するため、ヘモグロビン産生に必要なビタミンＢ６や、正常な赤血球の形成に働くビタミンＢ１２や葉酸などが配合されている場合がある。

ビタミンＣ（アスコルビン酸等）は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる。

【主な副作用】　貧血用薬（鉄製剤）の主な副作用として、悪心（吐きけ）、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢等の胃腸障害が知られている。鉄分の吸収は空腹時のほうが高いとされているが、消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。胃への負担を軽減するため、腸溶性[127]とした製品もある。

３）相互作用、受診勧奨等

【相互作用】　複数の貧血用薬と併用すると、鉄分の過剰摂取となり、胃腸障害や便秘等の副作用が起こりやすくなる。

服用の前後３０分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。

医師の治療を受けている人では、鉄分の吸収に影響を及ぼす薬剤が処方されている場合があるので、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨等】　貧血のうち鉄製剤で改善できるのは、鉄欠乏性貧血のみである。特段の基礎疾患等がなく鉄分の欠乏を生じる主な要因としては、食事の偏り（鉄分の摂取不足）が考えられ、貧血用薬（鉄製剤）の使用による対処と併せて、食生活の改善が図られることが重要である。

[127] 胃と腸の pH の違いを利用して、胃ではなく腸で溶けるようにコーティングされた製剤のこと。

なお、貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でない。

食生活を改善し、かつ鉄製剤（貧血用薬）の使用を２週間程度続けても症状の改善がみられない場合には、月経過多、消化管出血、痔及び子宮筋腫等、出血性の疾患による慢性的な血液の損失が原因で貧血症状が起きている可能性がある。これらの場合、基礎疾患の治療が優先されるべきであり、一般用医薬品による対処を漫然と継続することは適当でない。また、鉄欠乏性貧血以外の貧血[128]により症状が現れていることも疑われ、鉄製剤によって対処すること自体が適当でない可能性もある。いずれの場合も、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、貧血用薬（鉄製剤）の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

４　その他の循環器用薬

１）代表的な配合成分等、主な副作用

● 生薬成分

コウカ（キク科のベニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除いたもので、ときに圧搾して板状としたものを基原とする生薬）には、末梢の血行を促してうっ血を除く作用があるとされる。

日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

● 生薬成分以外の成分

(a) ユビデカレノン

肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンＢ群とともに働く。別名コエンザイムＱ10 とも呼ばれる。

心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとされ、軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸、息切れ、むくみの症状に用いられる。ただし、２週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。

副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹・痒みが現れることがある。

小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであり、１５歳未満の小児向けの製品はない。

---

[128] ビタミン欠乏性貧血等、赤血球が生成される上で必要な、鉄以外の要素が欠損している場合がある。また、造血器系には異常が認められなくても、腎不全等の腎障害により、赤血球が生成される上で必要なタンパク質の産生が低下する腎性貧血等の場合がある。

心臓の病気で医師の治療又は指示を受けている人では、その処置が優先されるべきであり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するべきである。

動悸、息切れ、むくみの症状は、高血圧症、呼吸器疾患、腎臓病、甲状腺機能の異常、貧血などが原因となって起こることもある。これらの基礎疾患がある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するべきである。

(b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート

いずれの化合物もニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。ビタミンＥと組み合わせて用いられる場合が多い。

(c) ルチン

ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

(a) 三黄瀉心湯

体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるものの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、だらだら出血が長引いている人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。本剤を使用している間は、瀉下薬の使用を避ける必要がある。

鼻血に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、５～６回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

痔出血、便秘に用いる場合も同様に、漫然と長期の使用は避け、１週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。その他の適応に対して用いる場合には、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ＸⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(b) 七物降下湯

体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児向けの漢方処方ではなく、

４５歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ＸⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

２）相互作用、受診勧奨等

【相互作用】　漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、ＸⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

コエンザイムＱ10については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（いわゆる健康食品）の素材として流通することが可能となっており、そうした食品が合わせて摂取された場合、胃部不快感や吐きけ、下痢等の副作用が現れやすくなるおそれがある。また、作用が増強されて心臓に負担を生じたり、副作用が現れやすくなるおそれがあることから、強心薬等の併用は避ける必要がある。

【受診勧奨等】　高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する医薬品は、体質の改善又は症状の緩和を主眼としており、いずれも高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない。これらの医薬品の使用は補助的なものであり、高血圧や心疾患そのものへの対処については、医療機関の受診がなされるなどの対応が必要である。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、それら疾患について、一般用医薬品によって自己治療が可能であるかの誤解を生じることのないよう、適切な情報提供に努めるべきである。

Ⅴ　排泄に関わる部位に作用する薬

１　痔の薬

１）痔の発症と対処、痔疾用薬の働き

痔は、肛門付近の血管がうっ血し、肛門に負担がかかることによって生じる肛門の病気の総称で、その主な病態としては、痔核、裂肛、痔瘻がある。

痔核は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じたもので、一般に「いぼ痔」と呼ばれる。便秘や長時間同じ姿勢でいる等、肛門部に過度の圧迫をかけることが、痔核を生じる主な要因とされる。直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より上部の、直腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼ぶ。直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、自覚症状が少ないことが特徴である。排便時に、肛門から成長した痔核がはみ出る脱肛、出血等の症状が現れる。一方、歯状線より下部の、肛門の出口側にできた痔核を外痔核と呼ぶ。内痔核と異なり、排便と関係なく、出血や患部の痛みを生じる。

裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」（又は「裂

け痔」）と呼ばれる。裂肛は、便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際に粘膜が傷つけられることで生じる。

痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態で、体力低下等により抵抗力が弱まっているときに起こりやすい。炎症・化膿が進行すると、肛門周囲の皮膚部分から膿が溢れ、その膿により周辺部の皮膚がかぶれ、赤く腫れて激痛を生じる。

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。長時間座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。また、食物繊維の摂取を心がける等、便秘を避けることや香辛料などの刺激性のある食べ物を避けることなども痔の予防に効果的である。

一般用医薬品の痔疾用薬には、肛門部又は直腸内に適用する外用薬（外用痔疾用薬）と内服して使用する内用薬（内用痔疾用薬）がある。いずれもその使用と併せて、痔を生じた要因となっている生活習慣の改善等が図られることが重要である。

外用痔疾用薬は、痔核（いぼ痔）又は裂肛（切れ痔）による痛み、痒み、腫れ、出血等の緩和、患部の消毒を目的とする坐剤、軟膏剤（注入軟膏を含む。）又は外用液剤である。

内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的なものである。

２）代表的な配合成分等、主な副作用

● 外用痔疾用薬

外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。

坐剤及び注入軟膏の用法に関連した注意に関する出題については、Ⅲ－４（その他の消化器官用薬）を参照して作成のこと。

(a) 局所麻酔成分

局所麻酔成分は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の神経伝導を可逆的に遮断する作用を示す。痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、プロカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が用いられる。

リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル又はジブカイン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏では、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。

(b) 鎮痒成分

① 抗ヒスタミン成分

痔に伴う痒みを和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンが配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

② 局所刺激成分

局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、熱感刺激を生じさせるクロタミトン、冷感刺激を生じさせるカンフル、ハッカ油（シソ科ハッカの地上部を水蒸気蒸留して得た油を冷却、固形分を除去した精油）、メントール等が配合されている場合がある。

(c) 抗炎症成分

① ステロイド性抗炎症成分

痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる成分として、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、プレドニゾロン酢酸エステル等のステロイド性抗炎症成分が配合されている場合がある。ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合された坐剤及び注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

② グリチルレチン酸

比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸が配合されている場合がある。グリチルレチン酸はグリチルリチン酸が分解されてできる成分で、グリチルリチン酸と同様に作用する。

これらの成分が配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）を参照して作成のこと。

(d) 組織修復成分

痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して、アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）のような組織修復成分が用いられる。

(e) 止血成分

① アドレナリン作動成分

血管収縮作用による止血効果を期待して、テトラヒドロゾリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が

配合されていることがある。

メチルエフェドリン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏については、交感神経系に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等にも影響を生じることが考えられ、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

② 収斂保護止血成分

粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として、タンニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油等が配合されている場合がある。

タンニン酸については、ロートエキス・タンニン坐剤や複方ロートエキス・タンニン軟膏のように、鎮痛鎮痙作用を示すロートエキスと組み合わせて用いられることもある。ロートエキスが配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

(f) 殺菌消毒成分

痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物、イソプロピルメチルフェノール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。

セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物の殺菌消毒作用に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

クロルヘキシジン塩酸塩、イソプロピルメチルフェノールの殺菌消毒作用に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(g) 生薬成分

① シコン

ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

② セイヨウトチノミ（セイヨウトチノキ種子）

トチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を基原とする生薬で、血行促進、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

(h) その他：ビタミン成分

肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンＥ（トコフェロール酢酸エステル）、傷の治りを促す作用を期待してビタミンＡ油等が配合されている場合がある。

● 内用痔疾用薬

内用痔疾用薬は、生薬成分を中心として、以下のような成分を組み合わせて配合されている。

(a) 生薬成分

痔に伴う症状の緩和を目的として、センナ（又はセンノシド）、ダイオウ、カンゾウ、ボタンピ、トウキ、サイコ、オウゴン、セイヨウトチノミ、カイカ、カイカク等の生薬成分が配合されている場合がある。

センナ（又はセンノシド）、ダイオウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。

カンゾウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）参照して作成のこと。

ボタンピについてはⅠ－２（解熱鎮痛薬）、トウキについてはⅥ（婦人薬）、サイコについてはⅩⅣ－２（その他の生薬製剤）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

① オウゴン、セイヨウトチノミ

オウゴンはシソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬、セイヨウトチノミはトチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を用いた生薬で、いずれも主に抗炎症作用を期待して用いられる。

② カイカ、カイカク

カイカはマメ科のエンジュの蕾を基原とする生薬､カイカクはマメ科のエンジュの成熟果実を基原とする生薬で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。

(b) 止血成分

カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。

(c) その他：ビタミン成分

肛門周囲の末梢血管の血行を促して、うっ血を改善する効果を期待して、ビタミンＥ（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合がある。

● 漢方処方製剤

乙字湯、芎帰膠艾湯のいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含む医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

また、いずれも比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) 乙字湯

体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、軽度の脱肛に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、悪心・嘔吐、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

通常、構成生薬としてダイオウを含み、その留意点に関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

短期間の使用に限られるものでないが、切れ痔、便秘に用いる場合には、５～６日間服用して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

(b) 芎帰膠艾湯

体力中等度以下で冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの痔出血、貧血、月経異常・月経過多・不正出血、皮下出血に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

短期間の使用に限られるものでないが、１週間位服用して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　外用痔疾薬のうち坐剤及び注入軟膏については、成分の一部が直腸で吸収されて循環血流中に入り、内服の場合と同様の影響を生じることがある。そのため、痔疾用薬の成分と同種の作用を有する成分を含む内服薬や医薬部外品、食品等が併用されると、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなることがある。

内用痔疾用薬では生薬成分を主体とした製剤や漢方処方製剤が中心となるが、漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、ⅩⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　一般の生活者においては、痔はその発症部位から恥ずかしい病気として認識されている場合が多く、不確かな情報に基づく誤った対処がなされたり、放置して症状を悪化させてしまうことがある。

肛門部にはもともと多くの細菌が存在しているが、肛門の括約筋によって外部からの細菌の侵入を防いでおり、血流量も豊富なため、それらの細菌によって感染症を生じることはあまりない。しかし、痔の悪化等により細菌感染が起きると、異なる種類の細菌の混合感染が起こり、膿瘍や痔瘻を生じて周囲の組織に重大なダメージをもたらすことがある。これらの治療には手

術を要することもあり、すみやかに医療機関を受診し、専門医の診療を受ける必要がある。

痔の原因となる生活習慣の改善を図るとともに、一定期間、痔疾用薬を使用してもなお、排便時の出血、痛み、肛門周囲の痒み等の症状が続く場合には、肛門癌[129]などの重大な病気の症状である可能性も考えられ、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

２　その他の泌尿器用薬

１）代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 尿路消毒成分

ウワウルシ（ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬）は、利尿作用のほかに、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。

日本薬局方収載のウワウルシは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。

(b) 利尿成分

利尿作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合がある。

① カゴソウ：シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬

日本薬局方収載のカゴソウは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。

② キササゲ：ノウゼンカズラ科のキササゲ等の果実を基原とする生薬

③ サンキライ：ユリ科の *Smilax glabra* Roxburgh の塊茎を基原とする生薬

④ ソウハクヒ：クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬

日本薬局方収載のキササゲ、サンキライ、ソウハクヒは、煎薬として尿量減少に用いられる。

⑤ モクツウ：アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬

⑥ ブクリョウ：ＸⅣ－２（その他の生薬製剤）を参照。

● 漢方処方製剤

いずれも比較的長期間（１ヶ月位）使用されることがあり、その場合の留意点に関する出題については、ＸⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 牛車腎気丸

[129] 肛門周囲に接している皮膚細胞又は肛門と直腸の境の粘膜上皮細胞が腫瘍化したもの。

体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、胃部不快感、腹痛、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

(b) 八味地黄丸

体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、痒み、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れに適すとされるが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(c) 六味丸

体力中等度以下で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渇があるものの排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、痒み、夜尿症、しびれに適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) 猪苓湯

体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

(e) 竜胆瀉肝湯

体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

２）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、ⅩⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　残尿感や尿量減少は一時的な体調不良等によるもののほか、泌尿器系の疾患における自覚症状としても現れる。例えば、膀胱炎や前立腺肥大などによっても、そうした症状が起

こることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。

Ⅵ　婦人薬

１）適用対象となる体質・症状

女性の月経は、子宮の内壁を覆っている膜（子宮内膜）が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出される生理現象で、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間中などを除き、ほぼ毎月、周期的に起こる。月経周期は、個人差があり、約２１日～４０日と幅がある。種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。

加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを閉経という。閉経の前後には、更年期（閉経周辺期）と呼ばれる移行的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。

そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴[130]として血の道症（臓器・組織の形態的異常がなく、抑うつや寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態）の症状に加え、冷え症、腰痛、頭痛、頭重、ほてり、のぼせ、立ちくらみ等の症状が起こることがあり、こうした症候群を更年期障害という。

血の道症は、月経、妊娠、分娩、産褥（分娩後、母体が通常の身体状態に回復するまでの期間）、更年期等の生理現象や、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などを原因とする異常生理によって起こるとされ、範囲が更年期障害よりも広く、年齢的に必ずしも更年期に限らない。特に、月経の約１０～３日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、抑うつなどの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。

婦人薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状（血行不順、自律神経系の働きの乱れ、生理機能障害等の全身的な不快症状）の緩和と、保健を主たる目的とする医薬品であり、その効能・効果として、血の道症、更年期障害、月経異常及びそれらに随伴する冷え症、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸、息切れ、手足のしびれ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。

２）代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 女性ホルモン成分

人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオールは、エストラジオールを補充するもので、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがある。これらの成分は適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。

---

[130] 体のどの部位が悪いのかはっきりしない訴えで、全身の倦怠感や疲労感、微熱感などを特徴とする。更年期障害のほか、自律神経失調症等の心身症の症状として現れることが多い。

妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが考えられ、母乳を与える女性では使用を避けるべきである。

長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌や脳卒中などの発生確率が高まる可能性もある[131]ため、継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきである。

(b) 生薬成分

① サフラン、コウブシ

鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して、サフラン（アヤメ科のサフランの柱頭を基原とする生薬）、コウブシ（カヤツリグサ科のハマスゲの根茎を基原とする生薬）等が配合されている場合がある。

日本薬局方収載のサフランを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

② センキュウ、トウキ、ジオウ

センキュウ（セリ科のセンキュウの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、トウキ（セリ科のトウキ又はホッカイトウキの根を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、ジオウ（ゴマノハグサ科のアカヤジオウ等の根又はそれを蒸したものを基原とする生薬）は、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壮、鎮静、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

③ その他の生薬成分

鎮痛・鎮痙の作用を期待して、シャクヤク、ボタンピ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅰ－２（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

鎮静作用を期待して、サンソウニン、カノコソウ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅰ－３（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

抗炎症作用を期待して、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

胃腸症状に対する効果を期待して、オウレン、ソウジュツ、ビャクジュツ、ダイオウ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する薬）を参照して作成のこと。特に、ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠していると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して問題作成のこと。

このほか、利尿作用を期待して、モクツウ（Ⅴ－２（その他の泌尿器用薬）参照。）、ブクリ

[131] 医薬品・医療用具等安全性情報 No.１９７（平成１６年１月）

ョウ（ＸⅣ－２（その他の生薬製剤）参照。）等が配合されている場合がある。

(c) ビタミン成分

疲労時に消耗しがちなビタミンの補給を目的として、ビタミンＢ１（チアミン硝化物、チアミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンＢ２（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、ビタミンＢ６（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンＢ１２（シアノコバラミン）、ビタミンＣ（アスコルビン酸等）が配合されている場合がある。また、血行を促進する作用を目的として、ビタミンＥ（トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合がある。

これら成分に関する出題については、ＸⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

(d) その他

滋養強壮作用を目的として、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、グルクロノラクトン、ニンジン等が配合されている場合がある。

これら成分に関する出題については、ＸⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

● 漢方処方製剤

女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤として、温経湯、温清飲、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、桃核承気湯、当帰芍薬散等がある。

これらのうち、温経湯、加味逍遙散、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、桃核承気湯は構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

また、（感冒に用いられる場合の五積散、便秘に用いられる場合の桃核承気湯を除き、）いずれも比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) 温経湯

体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ（手の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。

(b) 温清飲

体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(c) 加味逍遙散

体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐きけ）、嘔吐、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腸間膜静脈硬化症を生じることが知られている。

(d) 桂枝茯苓丸

比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきびに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(e) 五積散

体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。

構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する漢方処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(f) 柴胡桂枝乾姜湯

体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れ、ときにねあせ、頭部の発汗、口の渇きがあるものの更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸、息切れ、かぜの後期の症状、気管支炎に適すとされる。

まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

(g) 四物湯

体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(h) 桃核承気湯

体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠していると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－２（腸の

薬）を参照して問題作成のこと。

（i）当帰芍薬散

体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴りに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　内服で用いられる婦人薬では、通常、複数の生薬成分が配合されている場合が多く、他の婦人薬、生薬成分を含有する医薬品（鎮静薬、胃腸薬、内用痔疾用薬、滋養強壮保健薬、漢方処方製剤等）が併用された場合、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「痔の薬」と「更年期障害の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることも考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

何らかの疾患（婦人病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、婦人薬の使用が治療中の疾患に悪影響を及ぼすことがあり、また、動悸や息切れ、めまい、のぼせ等の症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、婦人薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨】　内服で用いられる婦人薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用することによって効果が得られるとされる。効果の現れ方は、症状や使用する人の体質、体の状態等により異なるが、効果がみられないのに漫然と使用を継続することは適当でない。１ヶ月位使用して症状の改善がみられず、日常生活に支障を来すようであれば、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

月経痛について、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合や大量の出血を伴う場合には、子宮内膜症などの病気の可能性がある。月経不順については、卵巣機能の不全による場合もあるが、過度のストレスや、不適切なダイエット等による栄養摂取の偏りによって起こることもあり、月経前症候群を悪化させる要因ともなる。

おりものは女性の生殖器からの分泌物で、卵巣が働いている間は、程度の差はあるものの、ほとんどの女性にみられる。おりものの量が急に増えたり、膿のようなおりもの、血液が混じったおりものが生じたような場合には、膣や子宮に炎症や感染症を起こしている可能性がある。

特に、月経以外の不規則な出血（不正出血）がある場合には、すみやかに医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

頭痛やうつ状態、動悸・息切れ等の更年期障害の不定愁訴とされる症状の背景に、原因となる病気が存在する可能性もある。うつ状態については、うつ病等が背景に隠れている場合もある。そして、動悸・息切れが心疾患による症状のおそれもある。のぼせやほてり等の症状については、高血圧や心臓、甲状腺の病気でも起こることがある。更年期は様々な病気が起こりやすい年齢でもあり、そのような原因が見いだされた場合には、その治療が優先される必要がある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、一般用医薬品の使用による対処は一時的なものに止め、症状が継続するようであれば医療機関を受診するよう促していくことが重要である。

Ⅶ　内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）（点鼻薬、点眼薬はそれぞれⅧ、Ⅸを参照）

１）アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み

アレルギー（過敏反応）を生じる仕組み等に関する出題については、第１章　Ⅱ－１）（副作用）を参照して作成のこと。どのような物質がアレルゲン（抗原）となってアレルギーを生じるかは、人によって異なり、複数の物質がアレルゲンとなることもある。主なものとしては、小麦、卵、乳、そば、落花生、えび、かに等の食品、ハウスダスト（室内塵[132]）、家庭用品が含有する化学物質や金属等が知られており、スギやヒノキ、ブタクサ等の花粉のように季節性[133]のものもある。

アレルゲンが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した免疫グロブリン（抗体）によって肥満細胞[134]が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質であるヒスタミンやプロスタグランジン等の物質が遊離する。肥満細胞から遊離したヒスタミンは、周囲の器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、血管拡張（血管の容積が拡張する）、血管透過性亢進（血漿タンパク質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

なお、蕁麻疹についてはアレルゲンとの接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によってヒスタミンが肥満細胞から遊離して生じるもの（寒冷蕁麻疹、日光蕁麻疹、心因性蕁麻疹など）も知られている。また、食品（特に、サバなどの生魚）が傷むとヒスタミンやヒスタミンに類似した物質（ヒスタミン様物質）が生成することがあり、そうした食品を摂取することによって生じる蕁麻疹もある。

急性鼻炎、アレルギー性鼻炎及び副鼻腔炎に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参

---

132 塵埃、動物の皮屑（フケ）、屋内塵性ダニの糞や死骸等が混じったもの

133 スギ、ヒノキ等の樹木は春が中心であるが、カモガヤ等のイネ科の草本では初夏に、ブタクサやヨモギ等のキク科の草本では真夏から秋口に花粉が飛散する。

134 マスト細胞ともいい、身体中の血管周囲、特に皮膚・皮下組織、肺、消化管、肝臓に存在しており、免疫機構の一端を担う。なお、肥満細胞の名称は、ヒスタミンやプロスタグランジン等の生理活性物質を細胞内に貯蔵するために細胞自体が大きくなることから付いたものであり、肥満症との関連性はない。

照して作成のこと。

内服アレルギー用薬は、蕁麻疹や湿疹、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒み又は鼻炎に用いられる内服薬の総称で、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）を主体として配合されている。また、抗ヒスタミン成分に、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状の緩和を目的として、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる成分（アドレナリン作動成分）や鼻汁分泌やくしゃみを抑える成分（抗コリン成分）等を組み合わせて配合されたものを鼻炎用内服薬という。

２）代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 抗ヒスタミン成分

肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェニルピラリン塩酸塩、ジフェニルピラリンテオクル酸塩、トリプロリジン塩酸塩、メキタジン、アゼラスチン、エメダスチン、ケトチフェンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン等が用いられる。

メキタジンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。

内服薬として摂取された抗ヒスタミン成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。例えば、ヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に大きく関与する部位において覚醒の維持・調節を行う働きを担っているが、抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑えられると眠気が促される（Ⅰ－３（眠気を促す薬）参照。）。重大な事故につながるおそれがあるため、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬を服用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避けることとされている。

ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分については、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。

抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に抗コリン作用も示すため、排尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

(b) 抗炎症成分

皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチ

ルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、トラネキサム酸等が配合されている場合がある。生薬成分として、グリチルリチン酸を含むカンゾウが用いられることもある。

これらの成分の働き、副作用等に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）又はⅡ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

(c) アドレナリン作動成分

鼻炎用内服薬では、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、プソイドエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。メチルエフェドリン塩酸塩については、血管収縮作用により痒みを鎮める効果を期待して、アレルギー用薬でも用いられることがある。

内服薬として摂取されたアドレナリン作動成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。プソイドエフェドリン塩酸塩以外のアドレナリン作動成分における留意点等に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

プソイドエフェドリン塩酸塩については、他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系に対する作用が強く、副作用として不眠や神経過敏が現れることがある。また、交感神経系に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等への影響も生じやすく、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。自律神経系を介した副作用として、めまいや頭痛、排尿困難が現れることがある。

パーキンソン病の治療のため医療機関でセレギリン塩酸塩等のモノアミン酸化酵素[135]阻害剤が処方されて治療を受けている人が、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬を使用した場合、体内でのプソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れやすくなるおそれが高く、使用を避ける必要がある。一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬の購入者等に対して、その医薬品を使用しようとする人がモノアミン酸化酵素阻害剤で治療を受けている可能性がある場合には、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に事前に確認するよう説明がなされることが重要である。

なお、プソイドエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩については、依存性がある成分であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第１章 Ⅱ－２）（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこと。

(d) 抗コリン成分

[135] 生体物質であるアドレナリンや医薬品として摂取されたプソイドエフェドリンなどの物質の代謝に関与する酵素。

鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合されている場合がある。

ベラドンナはナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系から放出されるアセチルコリンの働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。

抗コリン成分に共通する留意点等に関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

(e) ビタミン成分

皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として、ビタミンＢ６（ピリドキサールリン酸エステル、ピリドキシン塩酸塩）、ビタミンＢ２（リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、パンテノール、パントテン酸カルシウム等、ビタミンＣ（アスコルビン酸等）、ニコチン酸アミド等が配合されている場合がある。

(f) 生薬成分

① シンイ

モクレン科の *Magnolia biondii* Pampanini、ハクモクレン、*Magnolia sprengeri* Pampanini、タムシバ又はコブシの蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待して用いられる。

② サイシン

ウマノスズクサ科のケイリンサイシン又はウスバサイシンの根及び根茎を基原とする生薬で、鎮痛、鎮咳、利尿等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

③ ケイガイ

シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

漢方の考え方に基づくと、生体に備わっている自然治癒の働きに不調を生じるのは、体内における様々な循環がバランスよく行われないことによるとされている。漢方処方製剤では、使用する人の体質と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。皮膚の症状を主とする人に適すとされるものとして、茵蔯蒿湯、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、鼻の症状を主とする人に適すとされるものとして、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等がある。

これらのうち茵蔯蒿湯、辛夷清肺湯を除き、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。また、葛根湯加川芎辛夷は、構成生薬としてマオウを含む。構成生薬にカンゾウ又はマオウを含む漢方

処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

また、いずれも比較的長期間（１ヶ月以上）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) 茵蔯蒿湯

体力中等度以上で、口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚の痒みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(b) 十味敗毒湯

体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、水虫に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。

短期間の使用に限られるものではないが、化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、急性湿疹に用いる場合は、漫然と長期の使用は避け、１週間位使用して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

(c) 消風散

体力中等度以上の人の皮膚疾患で、痒みが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感があるものの湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、水虫、あせもに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) 当帰飲子

体力中等度以下で、冷え症で、皮膚が乾燥するものの湿疹・皮膚炎（分泌物の少ないもの）、痒みに適すとされるが、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(e) 葛根湯加川芎辛夷

比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(f) 荊芥連翹湯

体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきびに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が現れることが知られている。

(g) 辛夷清肺湯

体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症（副鼻腔炎）に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、胃部不快感等の副作用が現れやすいなど、不向きとされている。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が現れることが知られている。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）、抗ヒスタミン成分、アドレナリン作動成分又は抗コリン成分が配合された医薬品（かぜ薬、睡眠補助薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、胃腸鎮痛鎮痙薬等）などが併用された場合、同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「鼻炎の薬」と「蕁麻疹の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることも考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

また、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）と鼻炎用点鼻薬（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が必要である。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、ⅩⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　蕁麻疹や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品の使用は、基本的に対症療法である。一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用いられるものであり、長期の連用は避け、５～６日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

アレルギー症状を軽減するには、日常生活におけるアレルゲンの除去・回避といった根源的な対応が図られることが重要であり、何がアレルゲンとなって症状が生じているのかが見極められることが重要である。アレルゲンを厳密に特定するには医療機関における検査を必要とし、その上で、アレルゲンに対して徐々に体を慣らしていく治療法（減感作療法[136]）等もある。

皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れるこ

[136] 減感作療法については医師の指導の下に行われるべきものであり、一般の生活者が自己判断によりアレルギーの治療目的でアレルゲンを含む食品を摂取して行うことは、症状の悪化や重篤なアレルギー症状（血圧低下、呼吸困難、意識障害等）を引き起こすおそれがあり、避ける必要がある。

とがある。このような場合、一般用医薬品によって一時的な対処を図るよりも、医療機関で総合的な診療を受けた方がよい。

また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎[137]による慢性湿疹等の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要である。

皮膚感染症（たむし、疥癬[138]等）により、湿疹やかぶれ等に似た症状が現れることがある。その場合、アレルギー用薬によって一時的に痒み等の緩和を図ることは適当でなく、皮膚感染症そのものに対する対処を優先する必要がある。

医薬品が原因となってアレルギー症状を生じることもあり、使用中に症状が悪化・拡大したような場合には、医薬品の副作用である可能性を考慮し、その医薬品の服用を中止して、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、アレルギー用薬の場合、一般の生活者では、使用目的となる症状（蕁麻疹等）と副作用の症状（皮膚の発疹・発赤等の薬疹）が見分けにくいことがあり、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

鼻炎症状はかぜの随伴症状として現れることも多いが、高熱を伴っている場合には、かぜ以外のウイルス感染症やその他の重大な病気である可能性があり、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

Ⅷ　鼻に用いる薬

急性鼻炎は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの随伴症状として現れることが多い。アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等のアレルゲンに対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の炎症で、スギ等の花粉がアレルゲンとなって生じるものは一般に「花粉症」と呼ばれる。副鼻腔炎は、こうした鼻粘膜の炎症が副鼻腔にも及んだもので、慢性のものは一般に「蓄膿症」と呼ばれる。

鼻炎用点鼻薬は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、鼻粘膜の充血を和らげる成分（アドレナリン作動成分）が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせて配合されていても、それらは鼻腔内における局所的な作用を目的とし、外用痔疾用薬（Ⅴ－１（痔の薬）参照。）や外皮用薬（Ⅹ（皮膚に用いる薬）参照。）で配合されている場合と同様である。

剤形はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。

---

137 増悪と寛解を繰り返しながら慢性に経過する湿疹で、多くの場合、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等の病歴又は家族歴がある。

138 ヒゼンダニというダニの一種が皮膚に感染することによって起こる皮膚疾患で、激しい痒みを伴う皮疹を生じる。

【スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項】　噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合があるので、使用前に鼻をよくかんでおくことのほか、使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。

　また、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を共有しないようにする必要がある。

１）代表的な配合成分、主な副作用

(a) アドレナリン作動成分

　交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が用いられる。アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。

　点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。交感神経系に対する刺激作用に伴う留意事項等に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(b) 抗ヒスタミン成分

　アレルギー性鼻炎の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、急性鼻炎の場合も、鼻粘膜が刺激に対して敏感になることから、肥満細胞からヒスタミンが遊離してくしゃみや鼻汁等の症状を生じやすくなる。

　ヒスタミンの働きを抑えることにより、それらの症状の緩和することを目的として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

　外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ｘ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(c) ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）

　クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

　アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。３日間使用して症状の改善がみられないような場合

には、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

医療機関において減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その妨げとなるおそれがあるので、使用前に治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるなどの対応が必要である。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。その他の副作用として、鼻出血や頭痛が現れることがある。

なお、症状の改善がみられた場合であっても、２週間を超えて使用した場合の有効性、安全性に関する科学的データは限られていること[139]、また、鼻アレルギーの要因に対する改善策（花粉、ハウスダスト等のアレルゲンの除去・回避）を講じることも重要であることから、使用の適否につき専門家に相談しながら慎重な判断がなされるべきである。

(d) 局所麻酔成分

鼻粘膜の過敏性や痛みや痒(かゆ)みを抑えることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。

局所麻酔成分に関する出題については、Ｖ－１（痔(じ)の薬）を参照して作成のこと。

(e) 殺菌消毒成分

鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物のような殺菌消毒成分が配合されている場合がある。いずれも陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。結核菌やウイルスには効果がない。

(f) 抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、Ｉ－１（かぜ薬）を参照して作成のこと。

ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、Ｘ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。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。

２）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　アドレナリン作動成分は、鎮咳(がい)去痰(たん)薬に気管支拡張成分として配合されているほか、外用痔(じ)疾用薬に止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的で配合されている場合もある。また、抗ヒスタミン成分は、かぜ薬の鼻汁止めや睡眠改善薬又は乗物酔い防止薬の成分としても配合されている。これらの医薬品との併用がなされた場合、

[139] 連用に伴って、他の配合成分（特にアドレナリン作動成分）による影響が生じることも考えられる。

同種の作用を有する成分が重複し、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。

【受診勧奨】　一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のもの[140]は対象となっていない。鼻炎用点鼻薬には、それらの症状を緩和する働きはあるが、その原因そのものを取り除くわけではない。また、アドレナリン作動成分のように、鼻以外の器官や臓器に影響を及ぼすおそれがある成分も配合されていることから、長期連用は避けることとされており、３日位使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続せずに医療機関（耳鼻科）を受診するなどの対応が必要である。

かぜ症候群等に伴う鼻炎症状の場合、鼻炎が続くことで副鼻腔炎や中耳炎などにつながることもあるため、そのような症状の徴候に対しても注意を促すとともに、中耳炎が発生した場合などは医療機関を受診するよう勧めるべきである。

鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸）となっている場合には、一般用医薬品により対処を図ることは適当でなく、医療機関における治療（ステロイド性抗炎症成分を含む点鼻薬の処方等）が必要となる。

Ⅸ　眼科用薬

眼の不調は、一般的に自覚されるものとして、目の疲れやかすみ、痒みなどがある。眼科用薬は、これらの症状の緩和を目的として、結膜嚢（結膜で覆われた眼瞼（まぶた）の内側と眼球の間の空間）に適用する外用薬（点眼薬、洗眼薬、コンタクトレンズ装着液）である。なお、コンタクトレンズ装着液については、配合成分としてあらかじめ定められた範囲内の成分[141]のみを含む等の基準に当てはまる製品については、医薬部外品として認められている。

一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、アレルギー用点眼薬に大別される。

人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。一般点眼薬は、目の疲れや痒み、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状（流涙、目の痒み、結膜充血等）の緩和を目的とし、抗ヒスタミン成分や抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎

---

140 蓄膿症、慢性鼻炎等の効能を有する一般用医薬品に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）の漢方処方製剤を参照して作成のこと。

141 アスパラギン酸カリウム、アミノエチルスルホン酸、塩化ナトリウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン

（はやり目）やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎（まぶたのただれ）等に用いられるものである。

洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃や汗が目に入ったとき等）に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。

【点眼薬における一般的な注意】　点眼薬の使用にあたっての一般的な注意に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

①　点眼方法

点眼薬は、結膜嚢に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。

点眼の際に容器の先端が眼瞼（まぶた）や睫毛（まつげ）に触れると、雑菌が薬液に混入して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら１滴ずつ正確に点眼する。

１滴の薬液の量は約５０μL であるのに対して、結膜嚢の容積は３０μL 程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。

点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

②　保管及び取扱い上の注意

別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。

また、点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものであり、容器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。

③　コンタクトレンズ使用時の点眼法

コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されてない限り行うべきでない。

通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸ナトリウム等）などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。ただし、１回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。

【眼科用薬に共通する主な副作用】　局所性の副作用として、目の充血や痒み、腫れがあらわれることがある。これらの副作用は、点眼薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があり、点眼用薬を一定期間使用して症状の改善がみられない場合には、副作用の可能性も考慮し、漫然と使用を継続せずに、専門家に相談がなされることが重要である。

全身性の副作用としては、皮膚に発疹、発赤、痒み等が現れることがある。この場合、一般

の生活者においては、原因が眼科用薬によるものと思い至らず、アレルギー用薬や外皮用薬が使用されることがあるので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して適切な助言を行っていくことが重要である。

【相互作用】　医師から処方された点眼薬を使用している場合には、一般用医薬品の点眼薬を併用すると、治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、目のかすみや充血等の症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、一般用医薬品の点眼薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨】　一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものはなく、目のかすみが緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。

また、目の痛みが激しい場合には、急性緑内障、角膜潰瘍、眼球への外傷等を生じている可能性があり、その場合、すみやかに眼科専門医による適切な処置が施されなければ、視力障害等の後遺症を生じるおそれがある。

目の症状には、視力の異常、目（眼球、眼瞼（けん）等）の外観の変化、目の感覚の変化等がある。これらの症状が現れた時、目そのものが原因であることが多いが、目以外の病気による可能性もあり、特に脳が原因であることが多く知られている。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、目に何らかの異常が現れたときには医療機関を受診し、専門医の診療を受けるように促すべきである。

１）目の調節機能を改善する配合成分

自律神経系の伝達物質であるアセチルコリンは、水晶体の周りを囲んでいる毛様体に作用して、目の調節機能に関与している。目を酷使すると、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみといった症状を生じる。

ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。

２）目の充血、炎症を抑える配合成分

(a) アドレナリン作動成分

結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として、ナファゾリン塩酸塩、ナファゾリン硝酸塩、エフェドリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレ

ナリン作動成分が配合されている場合がある。

緑内障と診断された人では、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがあるため、使用前にその適否につき、治療を行っている医師又は治療薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

連用又は頻回に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。また、長引く目の充血症状は、目以外の異変を含む、重大な疾患による可能性も考えられるため、５～６日間使用して症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することなく、医療機関（眼科）を受診する必要性を含め、専門家に相談がなされるべきである。

(b) 抗炎症成分

① グリチルリチン酸二カリウム、ベルベリン硫酸塩

比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられる。これら成分の働き等に関する出題については、Ｉ－１（かぜ薬）を参照して作成のこと。また、ベルベリンによる抗炎症作用を期待して、ベルベリン硫酸塩が配合されている場合もある。

② イプシロン-アミノカプロン酸

炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

③ プラノプロフェン

非ステロイド性抗炎症成分（Ｘ－２）－(b)参照。）であり、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

(c) 組織修復成分

炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）やアラントインが配合されている場合がある。

(d) 収斂（れん）成分

眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して、硫酸亜鉛水和物が配合されている場合がある。

３）目の乾きを改善する配合成分

角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。同様の効果を期待して、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）が配合されている場合もある。

４）目の痒(かゆ)みを抑える配合成分

(a) 抗ヒスタミン成分

アレルギーによる目の痒(かゆ)みの発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、結膜に炎症を生じたような場合も、眼粘膜が刺激に対して敏感になり、肥満細胞からヒスタミンが遊離して痒(かゆ)みの症状を生じやすくなる。

ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒(かゆ)みを和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。鼻炎用点鼻薬と併用した場合には、眠気が現れることがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

その他、外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ｘ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 抗アレルギー成分

クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）、花粉、ハウスダスト（室内塵(じん)）等による目のアレルギー症状（結膜充血、痒(かゆ)み、かすみ、流涙、異物感）の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

アレルギー性でない結膜炎等に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人（特に、片方の目だけに症状がみられる場合や、目の症状のみで鼻には症状がみられない場合、視力の低下を伴うような場合）では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。２日間使用して症状の改善がみられないような場合にも、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

点眼薬の配合成分として使用された場合であっても、まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。

その他、クロモグリク酸ナトリウムに関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

５）抗菌作用を有する配合成分

(a) サルファ剤

細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼(けん)炎などの化膿(のう)性の症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム等のサルファ剤が用いられる。なお、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はないので、３～４日使用しても症状の改善がみられない場合には、眼科専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

サルファ剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人では、使用を避けるべきである。

(b) ホウ酸

洗眼薬として用時水に溶解し、結膜嚢の洗浄・消毒に用いられる。また、その抗菌作用による防腐効果を期待して、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されていることもある。

６）その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的

(a) 無機塩類

涙液の主成分はナトリウムやカリウム等の電解質であるため、配合成分として塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、硫酸マグネシウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム等が用いられる。

(b) ビタミン成分

① ビタミンＡ（パルミチン酸レチノール、酢酸レチノール等）

ビタミンＡは、視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を改善する効果を期待して用いられる。

② ビタミンＢ２（フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム等）

リボフラビンの活性体であるフラビンアデニンジヌクレオチドは、角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を亢進し、ビタミンＢ２欠乏が関与する角膜炎に対して改善効果を期待して用いる。

③ パンテノール、パントテン酸カルシウム等

パンテノール、パントテン酸カルシウム等は、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。

④ ビタミンＢ６（ピリドキシン塩酸塩等）

ビタミンＢ６は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

⑤ ビタミンＢ１２（シアノコバラミン等）

目の調節機能を助ける作用を期待して用いられる。

⑥ ビタミンＥ（トコフェロール酢酸エステル等）

末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

(c) アミノ酸成分

新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して、アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウム等が配合されている場合がある。

X　皮膚に用いる薬

外皮用薬は、皮膚表面に生じた創傷や症状、又は皮膚の下にある毛根、血管、筋組織、関節等

の症状を改善・緩和するため、外用局所に直接適用される医薬品である。

外皮用薬を使用する際には、適用する皮膚表面に汚れや皮脂が多く付着していると有効成分の浸透性が低下するため、患部を清浄にしてから使用することが重要である（水洗に限らず、清浄綿を用いて患部を清拭する等の方法でもよい）。また、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成分が浸透しやすくなることから、入浴後に用いるのが効果的とされる。

【剤形による取扱い上の注意】　剤形による取扱い上の注意事項に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

① 塗り薬（軟膏剤、クリーム剤）

薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがある。いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布することが望ましい。

また、塗布したあと手に薬剤が付着したままにしておくと、薬剤が目や口の粘膜等に触れて刺激感等を生じるおそれがあるため、手についた薬剤を十分に洗い流すべきである。

② 貼付剤（テープ剤、パップ剤）

患部やその周囲に汗や汚れ等が付着した状態で貼付すると、有効成分の浸透性が低下するほか、剥がれやすくもなるため十分な効果が得られない。

同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等を生じやすくなる。

③ スプレー剤、エアゾール剤

強い刺激を生じるおそれがあるため、目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避けることとされている。それ以外の部位でも、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがある。使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する時間は３秒以内とすることが望ましい。使用時に振盪が必要な製品では、容器を振ってから噴霧する。

吸入によりめまいや吐きけ等を生じることがあるので、できるだけ吸入しないよう、また、周囲の人にも十分注意して使用する必要がある。

【外皮用薬に共通する主な副作用】　局所性の副作用として、適用部位に発疹・発赤、痒み等が現れることがある。これらの副作用は、外皮用薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があり、外皮用薬を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することなく、副作用の可能性も考慮して、専門家に相談することが重要である。

１）きず口等の殺菌消毒成分

殺菌消毒薬は、日常の生活において生じる、比較的小さなきり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面

の化膿を防止すること、又は手指・皮膚の消毒を目的として使用される一般用医薬品である。

殺菌消毒薬のうち、配合成分やその濃度、効能・効果等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品（きず消毒保護剤 等）として製造販売されているが、火傷（熱傷）や化膿した創傷面の消毒、口腔内の殺菌・消毒などを併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ認められている。

手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒を目的とする製品に関する出題については、ＸＶ－１（消毒薬）を参照して作成のこと。

(a) アクリノール

黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。衣類等に付着すると黄色く着色し、脱色しにくくなることがある。

腸管内における殺菌消毒作用を期待して、内服薬（止瀉薬）で用いられるアクリノールに関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。

(b) オキシドール（過酸化水素水）

一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示す。オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。

刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。

(c) ヨウ素系殺菌消毒成分

ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石けん等と併用する場合には、石けん分をよく洗い落としてから使用するべきである。

外用薬として用いた場合でも、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人[142]では、使用を避ける必要がある。

① ポビドンヨード

ヨウ素をポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの。

口腔咽喉薬や含嗽薬として用いられる場合より高濃度で配合されているため、誤って原液を口腔粘膜に適用しないよう注意する必要がある。

[142] 医療用の造影剤などにもヨウ素が含まれているものが多いことから、造影剤によるアレルギーがある場合にもヨウ素を含むものの使用は避けることを考慮すべきである。

② ヨードチンキ

ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。また、化膿している部位では、かえって症状を悪化させるおそれがある。

(d) ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物

これら成分に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。これらと同種の成分（陽性界面活性成分）として、セトリミドが配合されている場合もある。

いずれも石けんとの混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石けんで洗浄した後に使用する場合には、石けんを十分に洗い流す必要がある。

(e) クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩

一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

(f) エタノール（消毒用エタノール）

手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされている。また、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。

その他、エタノール（消毒用エタノール）に関する出題については、ＸＶ（公衆衛生用薬）を参照して作成のこと。

(g) その他

イソプロピルメチルフェノール、チモール、フェノール（液状フェノール）、レゾルシンは、細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示し、患部の化膿を防ぐことを目的として用いられる。

レゾルシンについては、角質層を軟化させる作用もあり、にきび用薬やみずむし・たむし用薬などに配合されている場合がある。

【一般的な創傷への対応】　出血しているときは、創傷部に清潔なガーゼやハンカチ等を当てて圧迫し、止血する（５分間程度は圧迫を続ける）。このとき、創傷部を心臓より高くして圧迫すると、止血効果が高い。

火傷（熱傷）の場合は、できるだけ早く、水道水などで熱傷部を冷やすことが重要である。軽度の熱傷であれば、痛みを感じなくなるまで（１５～３０分間）冷やすことで、症状の悪化を防ぐことができる。冷やした後は、水疱（水ぶくれ）を破らないように[143]ガーゼ等で軽く覆うとよいとされている。

[143] 水疱が破れると、そこから感染を起こして化膿することがある。

5082　　創傷面が汚れているときには、水道水などきれいな水でよく洗い流し、汚れた手で直接触れ
5083　ないようにするべきである。水洗が不十分で創傷面の内部に汚れが残ったまま、創傷表面を乾
5084　燥させるタイプの医薬品を使用すると、内部で雑菌が増殖して化膿することがある。
5085　　通常、人間の外皮表面には「皮膚常在菌」が存在しており、化膿の原因となる黄色ブドウ球
5086　菌、連鎖球菌等の増殖を防いでいる。創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌
5087　が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにく
5088　くなったり、状態を悪化させることがある。
5089　　最近では、創傷面に浸出してきた液の中に表皮再生の元になる細胞を活性化させる成分が含
5090　まれているため乾燥させない方が早く治癒するという考えも広まってきており、創傷面を乾燥
5091　させない絆創膏も販売されている。
5092
5093　【受診勧奨】　出血が止まらない又は著しい場合、患部が広範囲な場合、ひどい火傷の場合には、
5094　状態が悪化するおそれがある。特に低温火傷は、表面上は軽症に見えても、組織の損傷が深部
5095　に達している場合があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
5096　　また、殺菌消毒成分はすべての細菌やウイルスに対して効果があるわけでなく、５～６日経
5097　過して痛みが強くなってくる、又は傷の周囲が赤く、化膿しているような場合には、医療機関
5098　（外科又は皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。
5099
5100　２）痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分
5101　（a）ステロイド性抗炎症成分
5102　　副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）の持つ抗炎症作用に着目し、それと共通する化
5103　学構造（ステロイド骨格）を持つ化合物が人工的に合成され、抗炎症成分（ステロイド性抗
5104　炎症成分）として用いられる。主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プ
5105　レドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、プレドニゾロン酢酸エステル、ヒドロコルチゾ
5106　ン、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル等がある。外用の場合
5107　はいずれも末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、特に、痒みや発赤など
5108　の皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。
5109　　一方、好ましくない作用として末梢組織の免疫機能を低下させる作用も示し、細菌、真菌、
5110　ウイルス等による皮膚感染（みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状）や持続的な
5111　刺激感の副作用が現れることがある。水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等又は化膿している
5112　患部については症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。
5113　　外皮用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、か
5114　ぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的とする
5115　ものであり、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象とするものではない。

ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して１ｇ又は１mL 中 0.025mg を超えて含有する製品では、特に長期連用を避ける必要がある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、まとめ買いや頻回に購入する購入者等に対して、注意を促していくことが重要である。

短期間の使用であっても、患部が広範囲にわたっている人では、ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品が患部全体に使用されると、ステロイド性抗炎症成分の吸収量が相対的に多くなるため、適用部位を限る等、過度の使用を避けるべきである。

(b) 非ステロイド性抗炎症成分

分子内にステロイド骨格を持たず、プロスタグランジンの産生を抑える作用（抗炎症作用）を示す成分を非ステロイド性抗炎症薬(ＮＳＡＩＤｓ)という。

① 皮膚の炎症によるほてりや痒(かゆ)み等の緩和を目的として用いられる成分

【ウフェナマート】　末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用については必ずしも明らかにされておらず、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。

湿疹(しん)、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。副作用として、刺激感（ヒリヒリ感）、熱感、乾燥感が現れることがある。

② 筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる成分

非ステロイド性抗炎症成分のうち、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム、ジクロフェナクナトリウムについては、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示し、筋肉痛、関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、腱鞘炎(けんしょうえん)、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に用いられる。

これらは過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については１週間あたり 50ｇ（又は 50mL）を超えての使用、貼付剤については連続して２週間以上の使用は避けることとされている製品が多い。いずれも長期連用を避ける必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、まとめ買いや頻回に購入する者に対して、注意を促していくことが重要である。また、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がなく、痛みや腫れを鎮めることでかえって皮膚感染が自覚されにくくなる（不顕性化する）おそれがあるため、みずむし、たむし等又は化膿(のう)している患部への使用は避ける必要がある。

内服で用いられる解熱鎮痛成分と同様、喘息(ぜんそく)の副作用（Ｉ－２（解熱鎮痛薬）参照。）を引き起こす可能性があるため、喘息(ぜんそく)を起こしたことがある人では、使用を避ける必要がある。また、吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、胎児への影響[144]を考慮して、使用を避けるべきである。

[144] インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム等を、妊娠末期のラットに経口投与した実験において、胎児に高度～中等度の動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

小児への使用については有効性・安全性が確認されておらず、インドメタシンを主薬とする外皮用薬では、１１歳未満の小児（インドメタシン含量１%の貼付剤では１５歳未満の小児）、その他の成分を主薬とする外用鎮痛薬では、１５歳未満の小児向けの製品はない。

【インドメタシン】　適用部位の皮膚に、腫れ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感が現れることがあるため、皮膚が弱い人がインドメタシン含有の貼付剤を使用する際には、あらかじめ１～２cm 角の小片を腕の内側等の皮膚の薄い部位に半日以上貼ってみて、皮膚に異常を生じないことを確認することが推奨されている。

【ケトプロフェン】　チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート（いずれも医療用医薬品の有効成分[145]）又はオキシベンゾン、オクトクリレン（化粧品や医薬部外品に紫外線吸収剤として配合される化合物）のような物質でアレルギー感作[146]された人は、それらと分子の化学構造が類似しているケトプロフェンでもアレルギーを起こすおそれが大きいことから、これらの成分でアレルギー症状（発疹・発赤、痒み、かぶれ等）を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー、接触皮膚炎、光線過敏症を生じることがある。紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、ケトプロフェンが配合された外皮用薬を使用している間及び使用後も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要がある。ただし、ラップフィルム等の通気性の悪いもので覆うことは適当でない。

その他の副作用として、腫れ、刺激感、水疱・ただれ、色素沈着、皮膚乾燥が現れることがある。

【ピロキシカム】　今のところ重篤なものは知られていないが、光線過敏症の副作用を生じることがあり、野外活動が多い人では、他の抗炎症成分が配合された製品を選択することが望ましい。このほか、副作用として腫れ、かぶれ、水疱、落屑（皮膚片の細かい脱落）などが現れることがある。

③　その他

【サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール】　皮膚から吸収された後、サリチル酸に分解されて、末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用も期待されるが、主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い麻痺を起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。

【イブプロフェンピコノール】　イブプロフェン（Ⅰ－２（解熱鎮痛薬）参照。）の誘導体

[145] チアプロフェン酸は内服薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分、スプロフェンは外用薬として用いられる非ステロイド系抗炎症成分、フェノフィブラートは脂質異常症用薬（内服）の成分である。

[146] その物質をアレルゲンとして免疫機構が認識するようになること。

であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。吹き出物に伴う皮膚の発赤や腫れを抑えるほか、吹き出物（面皰）の拡張を抑える作用があるとされ、専らにきび治療薬として用いられる。[147]

(c) その他の抗炎症成分

比較的穏やかな抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム等が配合されている場合がある。

これら成分の抗炎症作用に関する出題については、Ｉ－１（かぜ薬）及びＶ－１（痔の薬）を参照して作成のこと。

(d) 局所麻酔成分

きり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の痛みや、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みを和らげることを目的として、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、アミノ安息香酸エチル、テシットデシチン等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。局所麻酔成分に関する出題については、Ｖ－１（痔の薬）を参照して作成のこと。

そのほか、皮下の知覚神経に麻痺を起こさせる成分として、アンモニアが主に虫さされによる痒みに用いられる。皮膚刺激性が強いため、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。

(e) 抗ヒスタミン成分

湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みの発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分は、適用部位の組織に浸透して、肥満細胞から遊離したヒスタミンとその受容体タンパク質との結合を妨げることにより、患部局所におけるヒスタミンの働きを抑える。

湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的として、ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェニルイミダゾール、イソチペンジル塩酸塩等の抗ヒスタミン成分が用いられる。いずれも副作用として、患部の腫れが現れることがある。

(f) 局所刺激成分

いずれも目や目の周り、粘膜面には刺激が強すぎるため、使用を避けることとされている。

① 冷感刺激成分

皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等が配合されている場合がある。

打撲や捻挫などの急性の腫れや熱感を伴う症状に対しては、冷感刺激成分が配合された

[147] その化合物の分子内の一部分が変化して生じた化合物。

外用鎮痛薬が適すとされる。

② 温感刺激成分

皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、カプサイシン、ノニル酸ワニリルアミド、ニコチン酸ベンジルエステル等が配合されている場合がある。カプサイシンを含む生薬成分として、トウガラシ（ナス科のトウガラシの果実を基原とする生薬）も同様に用いられる。

温感刺激成分は、人によっては刺激が強すぎて、副作用として痛みが現れることがある。特に、温感刺激成分を主薬とする貼付剤では、貼付部位をコタツや電気毛布等の保温器具で温めると強い痛みを生じやすくなるほか、いわゆる低温やけどを引き起こすおそれがあるので、注意が必要である。入浴前後の使用も適当でなく、入浴１時間前には剥がし、入浴後は皮膚のほてりが鎮まってから貼付するべきである。

このほか、皮膚に軽い灼熱感を与えることで痒みを感じにくくさせる効果を期待して、クロタミトンが配合されている場合もある。

(g) 収斂・皮膚保護成分

酸化亜鉛は、患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。

創傷面に薄い皮膜を形成して保護することを目的として、ピロキシリン（ニトロセルロース）が用いられることもある。

いずれも患部が浸潤又は化膿している場合、傷が深いときなどには、表面だけを乾燥させてかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用を避けることとされている。

(h) 組織修復成分

損傷皮膚の組織の修復を促す作用を期待して、アラントインやビタミンＡ油が配合されている場合がある。

(i) 血管収縮成分

きり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面からの出血を抑えることを目的として、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。創傷面に浸透して、その部位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。

(j) 血行促進成分

患部局所の血行を促すことを目的として、ヘパリン類似物質[148]、ポリエチレンスルホン酸ナトリウム、ニコチン酸ベンジルエステル、ビタミンＥ（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロール等）等が用いられる。ヘパリン類似物質については、抗炎症作用や保湿作用も期待される。

ヘパリン類似物質、ポリエチレンスルホン酸ナトリウムには、血液凝固を抑える働きがあ

[148] その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有する。

るため、出血しやすい人、出血が止まりにくい人、出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑症など）の診断を受けた人では、使用を避ける必要がある。

- 漢方処方製剤 等

(a) 紫雲膏

ひび、あかぎれ、しもやけ、うおのめ、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核による疼痛、肛門裂傷、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。

(b) 中黄膏

急性化膿性皮膚疾患（腫れ物）の初期、打ち身、捻挫に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。捻挫、打撲、関節痛、腰痛、筋肉痛、肩こりに用いる貼り薬（パップ剤）とした製品もある。

(c) その他

抗炎症、血行促進等の作用を期待して、アルニカ（キク科のアルニカを基原とする生薬）、サンシシ（アカネ科のクチナシの果実で、ときには湯通し又は蒸したものを基原とする生薬）、オウバク（Ⅲ－１（胃の薬）参照。）、セイヨウトチノミ（Ⅴ－１（痔の薬）参照。）等の生薬成分が配合されている場合がある。

日本薬局方収載のオウバク末は、健胃又は止瀉の作用を期待して内服で用いられる（Ⅲ－１（胃の薬）参照。）が、外用では水で練って患部に貼り、打ち身、捻挫に用いられることがある。

【一般的な打撲、捻挫等への対応】　まず、患部を安静に保つことが重要とされる。特に、足や脚部を痛めた場合は、なるべく歩いたり、走ったりすることを避けることが望ましい。

次に、氷嚢などを用いて患部を冷やす。冷却することにより、内出血を最小限にし、痛みの緩和が図られる。また、患部が腫れてくるのを抑えるため、弾性包帯やサポーターで軽く圧迫し、患部を心臓よりも高くしておくと効果的とされている。

【一般的な湿疹、皮膚炎等への対応】　皮膚を清浄に保つため、毎日の入浴やシャワーが推奨されるが、こすり過ぎによる刺激や、洗浄力の強い石けんや全身洗浄剤、シャンプー等の使用は避けることが望ましい。

生活環境の改善としては、患部を掻かないようにする、紫外線やストレス、発汗を避ける等、皮膚への刺激を避けることが重要とされる。

【受診勧奨】　一般用医薬品の使用による対処は、痒みや痛み等の症状を一時的に抑える対症療法である。５～６日間使用して症状が治まらない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要であり、また、一般用医薬品の使用で症状が抑えられた場合でも、ステロイド性抗炎症成分や、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム等の非ステロイド性抗炎症成分が配合された医薬品では、長期間にわたって使用することは適切でない。

痛みが著しい、又は長引く、脱臼や骨折が疑われる場合には、一般用医薬品を継続的に使用するのではなく、医療機関（整形外科又は外科）を受診するなどの対応が必要である。

慢性の湿疹や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲にわたって生じているような場合には、感染症や内臓疾患、又は免疫機能の異常等による可能性もあり、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特にアトピー性皮膚炎は、一般の生活者が自己判断で対処を図ろうとすることがしばしばあるが、医師による専門的な治療を要する疾患であり、一般用医薬品の使用によって対処できる範囲を超えているので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、その旨を説明し医療機関の受診を促すことが重要である。

なお、異常を生じている部位と皮膚に痒みや痛みが現れる部位とは必ずしも近接していないこともあり、原因がはっきりしない痒みや痛みについて、安易に一般用医薬品による症状の緩和（対症療法）を図ることは適当でない。

３）肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分

(a) 角質軟化成分

うおのめ（鶏眼）、たこ（胼胝）は、皮膚の一部に機械的刺激や圧迫が繰り返し加わったことにより、角質層が部分的に厚くなったものである。うおのめは、角質の芯が真皮にくい込んでいるため、圧迫されると痛みを感じるのに対し、たこは、角質層の一部が単純に肥厚したもので芯がなく、通常、痛みは伴わない。いぼ（疣贅）は、表皮が隆起した小型の良性の腫瘍で、ウイルス性のいぼと老人性のいぼに大別される。足の裏にできた場合、たこと間違えられやすい。ウイルス性のいぼは１～２年で自然寛解することが多い。

角質軟化薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品（うおのめ・たこ用剤）として製造販売されているが、いぼに用いる製品については、医薬品としてのみ認められている。ただし、いぼの原因となるウイルスに対する抑制作用はなく、いぼが広範囲にわたって生じたり、外陰部や肛門周囲に生じたような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

①　サリチル酸

角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌、抗炎症作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

頭皮の落屑（ふけ）を抑える効果を期待して、毛髪用薬に配合されている場合もある。

② イオウ

皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

(b) 保湿成分

皮膚の乾燥は、角質層の細胞間脂質や角質層中に元来存在するアミノ酸、尿素、乳酸等の保湿因子が減少したり、また、皮脂の分泌が低下する等により、角質層の水分保持量が低下することによって生じる。

角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として、グリセリン、尿素、白色ワセリン、オリブ油(モクセイ科の *Olea europaea* Linné の果実を圧搾して得た脂肪油)、ヘパリン類似物質等が用いられる。

４）抗菌作用を有する配合成分

(a) にきび、吹き出物等の要因と基礎的なケア

にきび、吹き出物は、最も一般的に生じる化膿性皮膚疾患（皮膚に細菌が感染して化膿する皮膚疾患）である。その発生要因としては、i) ストレス、食生活の乱れ、睡眠不足など、様々な要因によって肌の新陳代謝機能が低下し、毛穴の皮脂や古い角質が溜まる。ii) 老廃物がつまった毛穴の中で皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）が繁殖する。iii) にきび桿菌が皮脂を分解して生じる遊離脂肪酸によって毛包周囲に炎症を生じ、さらに他の細菌の感染を誘発して膿疱や膿腫ができる。これらがひどくなると色素沈着を起こして赤くしみが残ったり、クレーター状の瘢痕が残ったりする。

洗顔等により皮膚を清浄に保つことが基本とされる。吹き出物を潰したり無理に膿を出そうとすると、炎症を悪化させて皮膚の傷を深くして跡が残りやすくなる。

ストレス等を取り除き、バランスの取れた食習慣、十分な睡眠等、規則正しい生活習慣を心がけることも、にきびや吹き出物ができやすい体質の改善につながる。油分の多い化粧品はにきびを悪化させることがあり、水性成分主体のものを選択することが望ましい。

皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）でなく、黄色ブドウ球菌などの化膿菌が毛穴から侵入し、皮脂腺、汗腺で増殖して生じた吹き出物を毛嚢炎（疔）といい、にきびに比べて痛みや腫れが顕著となる。毛嚢炎が顔面に生じたものを面疔という。

とびひ（伝染性膿痂疹）は毛穴を介さずに、虫さされやあせも、掻き傷などから化膿菌が侵入したもので、水疱やかさぶた（痂皮）、ただれ（糜爛）を生じる。小児に発症することが多い。水疱が破れて分泌液が付着すると、皮膚の他の部分や他人の皮膚に拡がることがある。

(b) 代表的な抗菌成分

① サルファ剤

スルファジアジン、ホモスルファミン、スルフイソキサゾール等のサルファ剤は、細菌

のＤＮＡ合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

② バシトラシン

細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

③ フラジオマイシン硫酸塩、クロラムフェニコール

いずれも細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

(c) 主な副作用、受診勧奨

患部が広範囲である場合、患部の湿潤やただれがひどい場合には、一般用医薬品の使用によって対処を図るよりも、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

化膿性皮膚疾患用薬を漫然と使用していると、皮膚常在菌が静菌化される一方で、連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌は耐性を獲得するおそれがある。また、通常であれば、生体に元来備わっている免疫機能の働きによって、化膿菌は自然に排除される。化膿性皮膚疾患用薬を５～６日間使用して症状の改善がみられない場合には、免疫機能の低下等の重大な疾患の可能性も考えられ、使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

５）抗真菌作用を有する配合成分

(a) みずむし・たむし等の要因と基礎的なケア

みずむし、たむし等は、皮膚糸状菌（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる疾患（表在性真菌感染症）である。スリッパやタオルなどを介して、他の保菌者やペットから皮膚糸状菌が感染することも多い。発生する部位によって呼び名が変わる。

○ みずむし：手足の白癬

ほとんどの場合は足に生じるが、まれに手に生じることもある。病型により３つに分類される。i）趾間型：指の間の鱗屑（皮が剥ける）、浸軟（ふやけて白くなる）、亀裂、ただれ（糜爛）を主症状とする。ii）小水疱型：足底に小さな水疱や鱗屑を生じ、ときに膿疱、ただれ（糜爛）が混じることもある。iii）角質増殖型：足底全体に瀰漫性紅斑と角質の増殖を生じる。皮膚糸状菌の感染巣は硬く、亀裂ができることがある。強い痒みはなく、みずむしとして自覚されていない場合もある。

○ ぜにたむし：体部白癬

輪状の小さな丸い病巣が胴や四肢に発生し、発赤と鱗屑、痒みを伴う。

○ いんきんたむし：頑癬（内股・尻・陰嚢付近の白癬）

ぜにたむしと同様の病巣が内股にでき、尻や陰嚢付近に広がっていくもの。

○ このほか、爪に発生する白癬（爪白癬）や、頭部に発生する白癬（しらくも）がある。

頭部白癬は小児に多く、清浄に保てば自然治癒することが多いが、炎症が著しい場合には医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

爪白癬は、爪内部に薬剤が浸透しにくいため難治性で、医療機関（皮膚科）における全

身的な治療（内服抗真菌薬の処方）を必要とする場合が少なくない。

【みずむし等に対する基礎的なケア】　みずむしの場合、足（特に、指の間）を毎日石けんで洗う等して清潔に保ち、なるべく通気性を良くしておくことが重要である。靴下は毎日履き替え、洗濯後は日光に当てて干す、また、靴も通気性の良いものを選び、連日同じものを履くことは避ける等の対処も、みずむしが発生しにくい環境作りにつながる。

みずむし、たむしは古くから知られている皮膚疾患のひとつであり、様々な民間療法が存在するが、それらの中には科学的根拠が見出されないものも多く、かえって症状を悪化させる場合がある。

【剤形の選択】　一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。液剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。

湿疹とみずむし等の初期症状は類似していることが多く、湿疹に抗真菌作用を有する成分を使用すると、かえって湿疹の悪化を招くことがある。陰嚢に痒み・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等の他の原因による場合が多い。湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することは適当でない。

(b) 代表的な抗真菌成分、主な副作用、受診勧奨

強い刺激を生じたり、症状が悪化する可能性があるので、膣、陰嚢、外陰部等、湿疹、湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部、化膿している患部には使用を避ける必要がある。

患部が化膿している場合には、抗菌成分を含んだ外用剤を使用する等、化膿が治まってから使用することが望ましい。

① イミダゾール系抗真菌成分

オキシコナゾール硝酸塩、ネチコナゾール塩酸塩、ビホナゾール、スルコナゾール硝酸塩、エコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール等は、イミダゾール系の抗真菌薬と呼ばれ、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。

副作用としてかぶれ、腫れ、刺激感等が現れることがある。あるイミダゾール系成分が配合されたみずむし薬でかぶれたことがある人は、他のイミダゾール系成分が配合された製品も避けるべきである。

② アモロルフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩

皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

③ シクロピロクスオラミン

皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える。

④　ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛

患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。

⑤　ピロールニトリン

菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。単独での抗真菌作用は弱いため、他の抗真菌成分と組み合わせて配合される。

⑥　その他

抗真菌成分としてトルナフタート、エキサラミドが配合されている場合がある。

また、生薬成分として、モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエキスも皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

【受診勧奨】　ぜにたむしやいんきんたむしで患部が広範囲に及ぶ場合は、自己治療の範囲を超えており、また、内服抗真菌薬の処方による全身的な治療が必要な場合もあるので、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

みずむしやたむしに対する基礎的なケアと併せて、みずむし・たむし用薬を２週間位使用しても症状が良くならない場合には、抗真菌成分に耐性を生じている可能性や、皮膚糸状菌による皮膚感染でない可能性もある。また、配合成分によっては、痒(かゆ)み、落屑(せつ)、ただれ、水疱(ほう)など、みずむし・たむしの症状と判別しにくい副作用が現れるものもある。症状が改善しない場合には、他のみずむし・たむし用薬に切り換えるようなことはせず、いったん使用を中止して、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

６）頭皮・毛根に作用する配合成分

毛髪用薬は、脱毛の防止、育毛、ふけや痒(かゆ)みを抑えること等を目的として、頭皮に適用する医薬品である。

毛髪用薬のうち、配合成分やその分量等にかんがみて人体に対する作用が緩和なものについては、医薬部外品（育毛剤、養毛剤）として製造販売されているが、「壮年性脱毛症」「円形脱毛症」「粃糠(ひこう)性脱毛症」「瀰漫(び)性脱毛症」等の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬品においてのみ認められている。

(a) カルプロニウム塩化物

末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。

アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼ（Ⅸ（眼科用薬）参照。）による分解を受けにくく、作用が持続するとされる。副作用として、コリン作用による局所又は全身性の発汗、

それに伴う寒気、震え、吐きけが現れることがある。

(b) エストラジオール安息香酸エステル

脱毛は男性ホルモンの働きが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモンによる脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分（Ⅵ（婦人薬）参照。）の一種であるエストラジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。

毛髪用薬は頭皮における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、女性ホルモン成分については、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮し、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

(c) 生薬成分

① カシュウ

タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。

② チクセツニンジン

ウコギ科のトチバニンジンの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

③ ヒノキチオール

ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

ＸⅠ　歯や口中に用いる薬

１　歯痛・歯槽膿漏薬

１）代表的な配合成分、主な副作用

● 歯痛薬（外用）

歯痛は、多くの場合、歯の齲蝕（むし歯）とそれに伴う歯髄炎によって起こる。歯痛薬は、歯の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復されることはなく、早めに医療機関（歯科）を受診して治療を受けることが基本となる。

(a) 局所麻酔成分

齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テーカイン等の局所麻酔成分が用いられる。

冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等の冷感刺激成分が配合されている場合もある。

(b) 殺菌消毒成分

齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として、フェノール、歯科用フ

ェノールカンフル、オイゲノール、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が用いられる。粘膜刺激を生じることがあるため、歯以外の口腔粘膜や唇に付着しないように注意が必要である。

(c) 生薬成分

サンシシはアカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。

● 歯槽膿漏薬

歯と歯肉の境目にある溝（歯肉溝）では細菌が繁殖しやすく、歯肉に炎症を起こすことがある。歯肉炎が重症化して、炎症が歯周組織全体に広がると歯周炎（歯槽膿漏）となる。

歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（歯肉からの出血や膿、歯肉の腫れ、むずがゆさ、口臭、口腔内の粘り等）の緩和を目的とする医薬品である。患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もある。内服薬は、抗炎症成分、ビタミン成分等が配合されたもので、外用薬と併せて用いると効果的である。

(a) 外用薬

① 殺菌消毒成分

歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジングルコン酸塩、イソプロピルメチルフェノール、チモール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。これら成分の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

クロルヘキシジングルコン酸塩が口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。（Ⅱ－２（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。）

殺菌消毒作用のほか、抗炎症作用なども期待して、ヒノキチオール（X（皮膚に用いる薬）参照。）やチョウジ油（フトモモ科のチョウジの蕾又は葉を水蒸気蒸留して得た精油）が配合されている場合もある。

② 抗炎症成分

歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等が配合されている場合がある。これら成分の抗炎症作用等に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）及びⅤ－１（痔の薬）を参照して作成のこと。

ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

③ 止血成分

炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（Ｖ－１（痔の薬）参照。）が配合されている場合がある。

④ 組織修復成分

炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して、アラントインが配合されている場合がある。

⑤ 生薬成分

カミツレ、ラタニア、ミルラ等の生薬成分が配合されている場合がある。

カミツレはキク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。ラタニア、ミルラに関する出題については、Ⅱ－２（口腔咽喉薬、うがい薬）を参照して作成のこと。

(b) 内服薬

① 抗炎症成分

歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられる。

② 止血成分

炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（Ｖ－１（痔の薬）参照。）や、血液の凝固機能を正常に保つ働きがあるフィトナジオン（ビタミンＫ１）が配合されている場合がある。

③ 組織修復成分

炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期待して、銅クロロフィリンナトリウムが配合されている場合がある。

④ ビタミン成分

コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、ビタミンＣ（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）が配合されている場合がある。

歯周組織の血行を促す効果を期待して、ビタミンＥ（トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロール酢酸エステル等）が配合されている場合がある。

２）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　外用薬の場合、歯痛薬、歯槽膿漏薬のいずれについても、口腔内に食べ物のかすなどが残っている状態のままでは十分な効果が期待できず、口腔内を清浄にしてから使用することが重要である。また、口腔咽喉薬、含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くことべきである。

内服で用いる歯槽膿漏薬については、同じ又は同種の成分が配合された医薬品（かぜ薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬等）が併用された場合、作用が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。

【受診勧奨】　歯痛は歯の齲蝕等[149]に対する生体の警告信号であり、歯痛薬の使用によって一時的に和らげることができたとしても、その繰り返しによってやがて歯髄組織が壊死し、状態の悪化につながるおそれがある。

歯痛は基本的に歯科診療を受けることが優先され、歯痛薬による対処は最小限（旅行中や夜間など、歯科診療を受けることが困難な場合）にとどめる必要がある。

歯周病（歯肉炎・歯槽膿漏）については、状態が軽いうちは自己治療が可能とされるが、日頃の十分な歯磨き等によって歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることが重要である。ただし、一般の生活者においては、十分な歯磨きがされたかどうかの判断は必ずしも容易でなく、また、歯石の沈着等によって歯周病が慢性化しやすくなっている場合もある。歯槽膿漏薬の使用により症状を抑えられても、しばらくすると症状が繰り返し現れるような場合には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

２　口内炎用薬

口内炎用薬は、口内炎、舌炎の緩和を目的として口腔内局所に適用される外用薬である。

口内炎や舌炎は、いずれも口腔粘膜に生じる炎症で、代表的な口腔疾患である。口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴う。発生の仕組みは必ずしも解明されていないが、栄養摂取の偏り、ストレスや睡眠不足、唾液分泌の低下、口腔内の不衛生などが要因となって生じることが多いとされる。また、疱疹ウイルスの口腔内感染による場合や、医薬品の副作用として口内炎を生じる場合もある。

１）代表的な配合成分、主な副作用

(a) 抗炎症成分

口腔粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等の抗炎症成分が用いられる。また、口腔粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

(b) 殺菌消毒成分

[149] 歯の齲蝕のほか、第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みも、歯痛として認識されることがある。第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みの場合、歯痛薬（外用）の効果は期待できない。

5581　　患部からの細菌感染を防止することを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘ
5582　キシジン塩酸塩、アクリノール、ポビドンヨード等が配合されている場合がある。
5583　（c）生薬成分
5584　　シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作
5585　用を期待して用いられる。
5586
5587　● 漢方処方製剤（内服）
5588　【茵蔯蒿湯】　体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿
5589　疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い
5590　人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向
5591　きとされる。
5592　　構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題に
5593　ついては、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。
5594　　まれに重篤な副作用として肝機能障害が起こることが知られている。
5595　　短期間の使用に限られるものではないが、１週間位使用しても症状の改善がみられないとき
5596　は、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。蕁麻疹に用いる場合
5597　の留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。
5598
5599　２）相互作用、受診勧奨
5600　【相互作用】　口腔内を清浄にしてから使用することが重要であり、口腔咽喉薬、含嗽薬などを
5601　使用する場合には、十分な間隔を置くべきである。
5602　　内服して用いる漢方処方製剤における相互作用に関する一般的な事項については、ⅩⅣ（漢
5603　方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。
5604
5605　【受診勧奨】　口内炎や舌炎は、通常であれば１～２週間で自然寛解するが、一度に複数箇所に
5606　発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診するなどの対応が必要
5607　である。
5608　　口内炎や舌炎が長期間にわたって症状が長引いている場合には、口腔粘膜に生じた腫瘍であ
5609　る可能性もある。また、再発を繰り返す場合には、ベーチェット病[150]などの可能性も考えられ
5610　るので、医療機関を受診するなどの対応が必要である。
5611　　何らかの疾病のため医療機関で治療を受けている人では、処方された薬剤による副作用であ
5612　る可能性も考慮し、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの

[150] 口腔粘膜の潰瘍を初期症状とする全身性の疾患で、外陰部潰瘍、皮膚症状（全身の皮膚に湿疹や小膿疱ができる）、眼症状（炎症を起こし、最悪の場合失明に至る）等を引き起こす。

対応が必要である。

一般用医薬品にも副作用として口内炎等が現れることがあるものがあるが、一般の生活者においては、それが副作用による症状と認識されずに、口内炎用薬による対処を図ろうとすることも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、口内炎用薬を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

ⅩⅡ　禁煙補助剤

１）喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識

タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて覚醒、リラックス効果などをもたらす。

習慣的な喫煙により、喫煙していないと次第に体の調子が悪く感じられるようになり、血中ニコチン濃度の低下によって、イライラ感、集中困難、落ち着かない等のニコチン離脱症状（禁断症状）が現れ、喫煙習慣からの離脱（禁煙）が困難になる。

禁煙を達成するには、本人の禁煙の意思に加えて、ニコチン離脱症状を軽減するニコチン置換療法が有効とされる。ニコチン置換療法は、ニコチンの摂取方法を喫煙以外に換えて離脱症状の軽減を図りながら徐々に摂取量を減らし、最終的にニコチン摂取をゼロにする方法である。

禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品である。噛むことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する咀嚼剤と、１日１回皮膚に貼付することによりニコチンが皮膚を透過して血中に移行するパッチ製剤がある。

咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなる[151]ため、ゆっくりと断続的に噛むこととされている。なお、大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、１度に２個以上の使用は避ける必要がある。

顎の関節に障害がある人では、使用を避ける必要がある。口内炎や喉の痛み・腫れの症状がある場合には、口内・喉の刺激感等の症状が現れやすくなる。

脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人（３ヶ月以内の心筋梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）では、循環器系に重大な悪影響を及ぼすおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

うつ病と診断されたことのある人では、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあるため、使用を避ける必要がある。

---

151 噛みすぎて唾液が出過ぎたときは、飲み込まずにティッシュ等に吐き出すこととされている。

妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、吐きけ、めまい、腹痛などの症状が現れやすく、誤って使用することのないよう注意する必要がある。

２）主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨

【主な副作用】　口内炎、喉の痛み、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振、下痢）、皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感）、精神神経症状（頭痛、めまい、思考減退、眠気）、循環器症状（動悸）、その他胸部不快感、胸部刺激感、顔面紅潮、顔面浮腫、気分不良などが現れることがある。

【相互作用】　口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。

ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を増強させるおそれがある。

禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされており、特に、使用中又は使用直後の喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。また、他のニコチン含有製剤が併用された場合も、同様にニコチンの過剰摂取となるおそれがある。

心臓疾患（心筋梗塞、狭心症、不整脈）、脳血管障害（脳梗塞、脳出血時等）、バージャー病[152]（末梢血管障害）、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病（インスリン製剤[153]を使用している人）、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病又は腎臓病の診断を受けた人では、使用している治療薬の効果に影響を生じたり、症状を悪化させる可能性があるため、禁煙補助剤を使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬を調剤した薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

【禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨】　禁煙に伴うイライラ感、集中困難、落ち着かないなどのニコチン離脱症状は、通常、禁煙開始から１～２週間の間に起きることが多い。日常生活の中では、日々感じるストレスに対して、喫煙以外のリラックス法を実践すること、スポーツ、散歩、趣味等のタバコを忘れる努力をすることなどが有益とされる。

禁煙補助剤によりニコチン離脱症状を軽減しながら、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。ただし、禁煙補助剤は長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定められた期限を超える使用は避けるべきである。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、禁煙補助剤の使用により禁煙達成が困難なほ

[152] 末梢動脈に炎症が生じて、末梢部に潰瘍や壊疽を引き起こす病気。

[153] ニコチンがインスリンの血糖降下作用に拮抗して、効果を妨げるおそれがある。

どの重度の依存を生じている場合には、ニコチン依存症の治療を行う禁煙外来の受診を勧めることも考慮に入れるべきである。

ＸⅢ　滋養強壮保健薬

１）医薬品として扱われる保健薬

滋養強壮保健薬は、体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等を目的として、ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等が配合された医薬品である。

同様にビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。

また、医薬部外品の保健薬は配合成分や分量は人体に対する作用が緩和なものに限られ、カシュウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分については、医薬品においてのみ認められている。ビタミン成分に関しても、１日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ認められている。

２）ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用

(a) ビタミン成分

滋養強壮保健薬のうち、１種類以上のビタミンを主薬とし、そのビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いられることを目的とする内服薬を、ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）という。

ビタミンは、「微量（それ自体エネルギー源や生体構成成分とならない）で体内の代謝に重要な働きを担うにもかかわらず、生体が自ら産生することができない、又は産生されても不十分であるため外部から摂取する必要がある化合物」と定義される。これに対し、不足した場合に欠乏症を生じるかどうか明らかにされていないが、微量でビタミンと同様に働く又はビタミンの働きを助ける化合物については「ビタミン様物質」と呼ばれる。

ビタミン成分等は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、むしろ脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。

① ビタミンＡ

ビタミンＡは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

ビタミンＡ主薬製剤は、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル、ビタミンＡ油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症（とり目、暗

所での見えにくさ）の症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミンＡの補給に用いられる。

一般用医薬品におけるビタミンＡの１日分量は４０００国際単位が上限となっているが、妊娠３ヶ月前から妊娠３ヶ月までの間にビタミンＡを１日１００００国際単位以上摂取した妊婦から生まれた新生児において先天異常の割合が上昇したとの報告がある。そのため、妊娠３ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる女性及び妊娠を希望する女性では、医薬品以外からのビタミンＡの摂取[154]を含め、過剰摂取に留意する必要がある。

② ビタミンＤ

ビタミンＤは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素である。

ビタミンＤ主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬として配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病[155]の予防、また、妊娠・授乳期、発育期、老年期のビタミンＤの補給に用いられる。

ビタミンＤの過剰症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。高カルシウム血症は、血液中のカルシウム濃度が非常に高くなった状態で、自覚症状がないこともあるが、初期症状としては、便秘、吐きけ、嘔吐、腹痛、食欲減退、多尿等が現れる。

③ ビタミンＥ

ビタミンＥは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。

ビタミンＥ主薬製剤は、トコフェロール、トコフェロールコハク酸エステル、トコフェロール酢酸エステル等が主薬として配合された製剤で、末梢血管障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ・ほてり、月経不順、また、老年期におけるビタミンＥの補給に用いられる。

ビタミンＥは下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。この現象は内分泌のバランス調整による一時的なものであるが、出血が長く続く場合には他の原因による不正出血（Ⅵ（婦人薬）参照。）も考えられるため、医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

④ ビタミンＢ１

ビタミンＢ１は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働

---

154 人参などの野菜類に含まれるβ-カロテンは、体内に入ると、必要な分だけがビタミンＡに転換されるため、ビタミンＡの過剰摂取につながる心配はないとされる。

155 ビタミンＤの代謝障害によって、カルシウムやリンの吸収が進まなくなるために起こる乳幼児の骨格異常。

きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。

ビタミンＢ１主薬製剤は、チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ビスチアミン硝酸塩、チアミンジスルフィド、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン等が主薬として配合された製剤で、神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み）の症状の緩和、脚気、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンＢ１の補給に用いられる。

⑤ ビタミンＢ２

ビタミンＢ２は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

ビタミンＢ２主薬製剤は、リボフラビン酪酸エステル、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等が主薬として配合された製剤で、口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、赤ら顔に伴う顔のほてり、目の充血、目の痒みの症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンＢ２の補給に用いられる。ビタミンＢ２の摂取により、尿が黄色くなることがある。

⑥ ビタミンＢ６

ビタミンＢ６は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素である。

ビタミンＢ６主薬製剤は、ピリドキシン塩酸塩又はピリドキサールリン酸エステルが主薬として配合された製剤で、口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンＢ６の補給に用いられる。

⑦ ビタミンＢ１２

ビタミンＢ１２は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素である。

シアノコバラミン、ヒドロキソコバラミン塩酸塩等として、ビタミン主薬製剤、貧血用薬等に配合されている。

⑧ ビタミンＣ

ビタミンＣは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。メラニンの産生を抑える働きもあるとされる。

ビタミンＣ主薬製剤は、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム又はアスコルビン

酸カルシウムが主薬として配合された製剤で、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状の緩和、歯ぐきからの出血・鼻血の予防、また、肉体疲労時、病中病後の体力低下時、老年期におけるビタミンＣの補給に用いられる。

⑨ その他

皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として、ナイアシン（ニコチン酸アミド、ニコチン酸）、パントテン酸カルシウム、ビオチン等が配合されている場合がある。

(b) カルシウム成分

カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素であり、筋肉の収縮、血液凝固、神経機能にも関与する。

カルシウム主薬製剤は、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム等が主薬として配合された製剤で、虚弱体質、腺病質[156]における骨歯の発育促進、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱予防に用いられる。

カルシウムの過剰症としては、高カルシウム血症が知られている。カルシウムを含む成分は、胃腸薬等、カルシウムの補給を目的としない医薬品においても配合されており、併用によりカルシウムの過剰摂取を生じることのないよう留意される必要がある。

(c) アミノ酸成分等

① システイン

髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされる。

システイン又はシステイン塩酸塩が主薬として配合された製剤は、しみ・そばかす・日焼けなどの色素沈着症、全身倦怠、二日酔い、にきび、湿疹、蕁麻疹、かぶれ等の症状の緩和に用いられる。

② アミノエチルスルホン酸（タウリン）

筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くために重要な物質である。肝臓機能を改善する働きがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。

③ アスパラギン酸ナトリウム

アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。

(d) その他の成分

[156] 貧血等になりやすい虚弱・無力体質。

5808　　ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンＣの吸収を助ける等の作用があると
5809　　され、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。
5810　　コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとさ
5811　　れる。コンドロイチン硫酸ナトリウムとして関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を期待して
5812　　ビタミンＢ１等と組み合わせて配合されている場合がある。
5813　　グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦(けん)怠感や
5814　　疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。
5815　　ガンマ-オリザノールは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタ
5816　　ミンＥ等と組み合わせて配合されている場合がある。
5817　　カルニチン塩化物に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する薬）を参照して作成のこ
5818　　と。
5819
5820　３）代表的な配合生薬等、主な副作用
5821　● 生薬成分
5822　　ニンジン、ジオウ、トウキ、センキュウが既定値以上配合されている生薬主薬保健薬につい
5823　ては、虚弱体質、肉体疲労、病中病後（又は、病後の体力低下）のほか、胃腸虚弱、食欲不振、
5824　血色不良、冷え症における滋養強壮の効能が認められている。
5825　　また、数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒も、滋養強壮を目的として用いられる。
5826　血行を促進させる作用があることから、手術や出産の直後等で出血しやすい人では使用を避け
5827　る必要がある。また、アルコールを含有するため、服用後は乗り物又は機械類の運転操作等を
5828　避ける必要がある。
5829　(a) ニンジン
5830　　ウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根又はこれを軽く湯通ししたものを基原とする
5831　　生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということもある。
5832　　別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれる。神経系の興奮や副腎皮質の機能亢(こう)進等の作用によ
5833　　り、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。
5834　(b) ジオウ、トウキ、センキュウ
5835　　これら生薬成分に関する出題については、Ⅵ（婦人薬）を参照して作成のこと。
5836　(c) ゴオウ、ロクジョウ
5837　　これら生薬成分に関する出題については、Ⅳ－１（強心薬）を参照して作成のこと。
5838　(d) インヨウカク、ハンピ
5839　　インヨウカク（メギ科のキバナイカリソウ、イカリソウ、*Epimedium brevicornu* Maximowicz、
5840　　*Epimedium wushanense* T. S. Ying、 ホザキイカリソウ又はトキワイカリソウの地上部を基
5841　　原とする生薬、）、ハンピ（ニホンマムシ等の皮及び内臓を取り除いたものを基原とする生薬）

は、強壮、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。

(e) ヨクイニン

イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、肌荒れやいぼに用いられる。

ビタミンＢ２主薬製剤やビタミンＢ６主薬製剤、瀉下薬等の補助成分として配合されている場合もある。

(f) その他

主に強壮作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合もある。

i) タイソウ：クロウメモドキ科のナツメの果実を基原とする生薬

ii) ゴミシ：マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬

iii) サンシュユ：ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬

iv) サンヤク：ヤマノイモ科のヤマノイモ又はナガイモの周皮を除いた根茎（担根体）を基原とする生薬

v) オウギ：マメ科のキバナオウギ又は *Astragalus mongholicus* Bunge の根を基原とする生薬

vi) カシュウ：Ｘ（皮膚に用いる薬）参照。

- 漢方処方製剤

滋養強壮に用いられる主な漢方処方製剤として、十全大補湯、補中益気湯がある。いずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウが含まれる漢方処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがある。その場合に共通する留意点に関する出題については、ＸⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 十全大補湯

体力虚弱なものの病後･術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(b) 補中益気湯

体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、ねあせ、感冒に適すとされる。

まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

４）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　滋養強壮保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、また、滋養強壮の効果が高まるものでもない。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、ＸⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】　滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品であるが、１ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以外の要因が考えられるため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診する等、適切な対処が図られることが重要である。

肩・首筋のこり、関節痛、筋肉痛、神経痛、手足のしびれについては、ナトリウムやカリウム等の電解質バランスの乱れによっても生じる。また、痛み等を感じる部位が、問題のある部位と必ずしも一致しない場合があり[157]、症状が慢性化しているような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。その他、肩・首筋のこり、関節痛等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、Ｉ－２（解熱鎮痛薬）、Ｘ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

目の乾燥感、眼精疲労、目の充血については、涙腺の異常、あるいはシェーグレン症候群[158]のような涙腺に障害を及ぼす全身疾患によるものである場合があり、医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

口内炎、口角炎、口唇炎、舌炎については、水痘・帯状疱疹（ほうしん）の感染が再燃・鎮静を繰り返している場合があり、重症化した場合には、医師の診療を受ける必要がある。その他、口内炎等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、ＸＩ－２（口内炎用薬）を参照して作成のこと。

肌荒れ、にきび、湿疹（しん）、皮膚炎、かぶれについては、それぞれの原因に対する防御策が図られることが重要であり、Ｘ（皮膚に用いる薬）を参照して問題作成のこと。

しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着については、皮膚にある色素の点（特に、黒又は濃い色のもの）が次第に大きくなったり、形や色が変化してきたような場合には、悪性黒色腫[159]のような重大な病気の可能性も考えられるので、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。その他、皮膚症状に対する受診勧奨に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）、Ｘ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

---

[157] 体のいくつかの場所からの信号が同じ神経経路を通って脊髄から脳へと伝わるため、痛み等が離れた部位に感じられることがある。例えば、腎臓、膀胱（ぼうこう）、子宮、前立腺等の痛みが、腰痛として感じられることがある。

[158]唾液腺や涙腺等の体液の分泌腺に白血球が浸潤して腺組織に障害を引き起こす病気。

[159] 皮膚癌（がん）の一種で、メラニン産生細胞（メラノサイト）由来の悪性腫瘍である。

ⅩⅣ　漢方処方製剤・生薬製剤

１　漢方処方製剤

１）漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方

古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学が漢方医学であり、後ほど西洋から日本に入ってきた蘭方（西洋医学）と区別するためにこの名前がつけられた。

漢方薬は、漢方医学で用いる薬剤全体を概念的に広く表現する時に用いる言葉で、漢方医学の考え方に沿うように、基本的に生薬を組み合わせて構成された漢方処方に基づく漢方処方製剤（漢方方剤）として存在する。注意しなくてはならないのは、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物であることである[160]。また、韓国の伝統医学は韓医学と呼ばれ、同様にそこで用いられている薬剤は、韓方薬で、これも漢方薬とは区別されている。

漢方処方は、処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものである。漢方薬は、使用する人の体質や症状その他の状態に適した処方を既成の処方の中から選択して用いられる。現代では、漢方処方製剤の多くは、処方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販されているが、軟エキス剤、伝統的な煎剤用の刻み生薬の混合物、処方に基づいて調製された丸剤等も存在する。なお、漢方医学の考え方に基づかない、生薬を使用した日本の伝統薬も存在し、漢方処方製剤と合わせて、生薬製剤と呼ばれる。

漢方薬を使用する場合、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが、有効性及び安全性を確保するために重要である。漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがある。一般用に用いることが出来る漢方処方は、現在 300 処方程度であるが、平成 20 年の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、医薬品の効能効果の表現に、この「証」の考え方を盛り込んだ見直しが行われた。この見直しでは、一般用であることを考慮して、「証」という漢方の専門用語を使用することを避け、「しばり」（使用制限）として記載が行われている。例えば、虚実の概念は次のように表現してある。

(a) 実の病態が適応となるものには：体力が充実して

(b) 虚実の尺度で中間の病態が適応となるものには：体力中等度で

(c) 虚の病態が適応となるものには：体力虚弱で

(d) 虚実に関わらず幅広く用いられるものについては：体力に関わらず

個々の漢方処方の適応病態は虚実という尺度で見ると、裾野を広げた山のような形をしており、しかも裾野の狭いものや広いものがある。従って、裾野が虚実中間から実に分布するものに

[160]中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方等が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる他、中医学の考え方に基づき近年では工業的に製剤化されたもの（中成薬）ものも存在する。中薬のほとんどは、日本では医薬品として認められていない。

ついては「体力中等度以上で」と表現されており、逆に裾野が虚実中間から虚の病態に分布するものは「体力中等度以下で」等と表現されるなど、それぞれの処方に適した表現がなされている。

また、陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせぎみで顔色が赤く」などの熱症状として表現され、また「陰」の病態は「疲れやすく冷えやすいものの」などの寒性の症状を示す表現で示されている。さらに、五臓の病態は漢方で言う「脾胃虚弱」の病態が適応となるものには「胃腸虚弱で」と記されており、「肝陽上亢」のような肝の失調状態が適応となるものには「いらいらして落ち着きのないもの」などと表現されている。また、気血水についても、「口渇があり、尿量が減少するもの」（水毒）、「皮膚の色つやが悪く」（血虚）などの表現を用いて適宜「しばり」に組み入れられている。

繰り返すが、漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を生じやすくなる。そのため、それぞれの製剤について、その効能効果の欄に記載されている「証」の概念を良く理解し、漢方薬が使用される人の体質と症状を十分に踏まえ、処方が選択されることが重要となる。従って、一般の生活者が一般用医薬品として漢方薬を購入する際には、漢方処方製剤を使用しようとする人の「証」（体質及び症状）を理解し、その「証」にあった漢方処方を選択することが出来るよう、医薬品の販売等に従事する専門家が助言を行い、漢方処方製剤の適正使用を促していくことが重要である。

一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい[161]。しかし、漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「漢方薬は副作用が少ない」などといった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

なお、漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後３ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。

漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（１ヶ月位）継続して服用されることがある。また、漢方処方製剤によっては、服用によりまれに症状が進行することがあるものもある。その漢方処方が適しているかを見極めるためにも、一定期間使用した後も、専門家に相談する等、症状の経過や副作用の発現に留意されることが重要であ

[161]漢方医学を含む東洋医学では、治療効果が現れる過程で一時的に病状が悪化する等の身体の不調（瞑眩）を生じ、その後病気が完全に治るとの考え方がなされることもあり、一般の生活者においては重篤な副作用の初期症状を看過する要因となりやすい。

る。

２）代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用

Ⅰ～ⅩⅢに記載された漢方処方製剤以外の代表的な漢方処方製剤として、以下のものから出題することができる。構成生薬としてカンゾウ又はマオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。

なお、肥満症又は肥胖症[162]に用いられる漢方処方製剤（防已黄耆湯、防風通聖散、大柴胡湯）については、どのような肥満症にも適すわけではない。また、基本的に肥満症には、糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要である。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

(a) 黄連解毒湯

体力中等度以上で、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。

鼻出血、二日酔いに用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、５～６回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(b) 防已黄耆湯

体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが知られている。

(c) 防風通聖散

体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症に適すとされ

[162] 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

るが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児に対する適用はない。また、本剤を使用するときには、他の瀉下薬との併用は避けることとされている。

構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。

便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、１週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(d) 大柴胡湯

体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

常習便秘、高血圧に伴う便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、１週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(e) 清上防風湯

体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

３）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものもあり、同じ生薬を含む漢方処方製剤が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなる恐れがある。また、漢方処方はそれ自体が一つの有効成分として独立したものであり、自己判断によってみだりに生薬成分が追加摂取された場合、生薬の構成が乱れて処方が成立しなくなるおそれもある。他の漢方処方製剤、生薬製剤又は医薬部外品の併用には注意が必要である。

小柴胡湯とインターフェロン製剤の相互作用のように、医療用医薬品との相互作用も知られている。医師の治療を受けている人では、使用の可否について治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることも重要である。

6033　　また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜（ぼう）又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）
6034　として流通することが可能なものもあり、場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取し
6035　ていると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、漢方処方製剤の適正使用が促される
6036　ことが重要である。
6037
6038　【受診勧奨】　一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が認められない場合には、証が適し
6039　ていない処方であることのほか、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による
6040　症状である可能性もある。こうした場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入
6041　者等に対して、その漢方処方製剤の使用を漫然と継続せずに、必要に応じて医療機関を受診す
6042　るよう促すことが重要である。
6043
6044　２　その他の生薬製剤
6045　　生薬製剤は、生薬成分を組み合わせて配合された医薬品で、成分・分量から一見、漢方薬的に
6046　見えるが、漢方処方製剤のように、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択す
6047　るという考え方に基づくものでなく、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、そ
6048　れらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つもの[163]であり、伝統的な呼称（「〇〇丸」
6049　等）が付されているものもあるが、定まった処方というものはない。
6050
6051　１）代表的な生薬成分、主な副作用
6052　　生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、薬用動
6053　植物・薬用鉱物等の名称が生薬名と混同されて用いられることがあるが、これらは生薬の素材（基
6054　原）となる動植物・鉱物等を指すものであり、明確に区別される必要がある。
6055　　生薬から抽出されたエキス等として配合、製剤化された製品が多いが、全形生薬（その薬用と
6056　する部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもの）、切断生薬（全形生薬を小片若しくは小塊に
6057　切断若しくは破砕したもの、又は粗切、中切若しくは細切したもの）又は粉末生薬（全形又は切
6058　断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたもの）のまま製品として販売されるものもある。それ
6059　らについては、カビ、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物を避け、清潔
6060　かつ衛生的に取り扱うこととされている。また、基本的に、湿気及び虫害などを避けて保存する
6061　必要がある。
6062　　生薬は、サイシン[164]（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照。）やモクツウ[165]（Ⅴ－２（その他の泌尿

163 西洋生薬を組み合わせて配合されたものもある。
164 サイシンは、ウマノスズクサ科のウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎を基原とする生薬であるが、地上部には腎障害を引き起こすことが知られているアリストロキア酸が含まれている。
165 モクツウは、アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓（つる）性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬であるが、中国

器用薬）参照。）のように、薬用部位とその他の部位、又は類似した基原植物（諸外国では日本と生薬の名称が違うことがある）を取り違えると、期待する効果が得られないばかりでなく、人体に有害な作用を引き起こすことがある。日本薬局方に準拠して製造された生薬であれば問題ないが、個人輸入等によって入手された生薬又は生薬製剤では、健康被害が発生した事例が知られている。

Ⅰ～ⅩⅢに記載した生薬成分のほか、代表的な生薬成分として以下のものからも出題することができる。

(a) ブシ

キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示すが、アスピリン等と異なり、プロスタグランジンを抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さない。

なお、ブシは生のままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を施して使用される。

(b) カッコン

マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙(けい)等の作用を期待して用いられる。

(c) サイコ

セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

(d) ボウフウ

セリ科の *Saposhnikovia divaricata* Schischkin の根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮痙(けい)等の作用を期待して用いられる。

(e) ショウマ

キンポウゲ科の *Cimicifuga dahurica* Maximowicz、*Cimicifuga heracleifolia* Komarov、*Cimicifuga foetida* Linné 又はサラシナショウマの根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。

(f) ブクリョウ

サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

(g) レンギョウ

等では、アリストロキア酸を含有するキダチウマノスズクサを用いたものがモクツウとして流通していることがある。このほか、ボウイ、モッコウに関しても、医薬品・医療機器等安全性情報（平成１２年７月）において、注意を要する類似生薬につき情報提供がなされている。

モクセイ科のレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

(h) サンザシ

バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。

同属植物であるセイヨウサンザシの葉は、血行促進、強心等の作用を期待して用いられる。

２）相互作用、受診勧奨

【相互作用】　生薬製剤に配合されている生薬成分には、複数の製品で共通するものも存在し、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分を含有する医薬品、医薬部外品等が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜（ぼう）又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通することが可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取された場合、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、生薬製剤の適正使用を促すことが重要である。

【受診勧奨】　生薬製剤も、漢方処方製剤と同様、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（１ヶ月位）継続して服用されることがある。一般の生活者においては、「生薬製剤はすべからく作用が緩やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がしばしば見られることがある。しかし、センソ（Ⅳ－１（強心薬）参照。）のように少量で強い作用を示す生薬もあり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「生薬製剤は副作用が少ない」などといった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が見られない場合には、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、必要に応じて医療機関を受診するよう促すほか、使用期間中の症状の経過や副作用の発現に注意を払う必要性につき、積極的な情報提供を行うことが重要である。

ＸＶ　公衆衛生用薬

１　消毒薬

１）感染症の防止と消毒薬

感染症は、病原性のある細菌、寄生虫やウイルスなどが体に侵入することによって起こる望ま

しくない反応で、日常生活で問題となるのは、飛沫感染するものや経口感染するものが多い。

特に食中毒は、手指や食品、調理器具等に付着した細菌、寄生虫やウイルスが、経口的に体内に入って増殖することで生じる。一般に、夏は細菌による食中毒が、冬はウイルスによる食中毒が発生することが多いと言われている。通常の健康状態にある人では、生体に元来備わっている防御機能が働くため、一般的には、石けんで十分に手洗いを行い、器具等については煮沸消毒等を行うといった対応により食中毒を防止することができる。しかし、煮沸消毒が困難な器具等もあり、また、食中毒の流行時期や、明らかに感染者が身近に存在するような場合には、集団感染を防止するため念入りに、化学薬剤（消毒薬）を用いた処置を行うことが有効とされる。

殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また滅菌は物質中のすべての微生物[166]を殺滅又は除去することである。消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、殺菌消毒成分の種類、濃度、温度、時間、消毒対象物の汚染度、微生物の種類や状態などによって異なる。消毒薬によっては、殺菌消毒効果が十分得られない微生物が存在し（全く殺菌消毒できない微生物もある。）、さらに、生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もいる。殺菌・消毒の対象となる微生物を考慮し、適切な医薬品の選択、定められた用法に従って適正な使用がなされることが重要である。

２）代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等

(a) 手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒にも用いられる成分

手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ製造販売されている。

① クレゾール石ケン液

結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

日本薬局方に収載されているクレゾール石ケン液は、原液を水で希釈して用いられるが、刺激性が強いため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。付着した場合には直ちに石けん水と水で洗い流し、炎症等を生じたときには医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

同様な殺菌消毒作用を有する成分として、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩、ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテル等が用いられることもある。

② エタノール、イソプロパノール

[166]肉眼ではその存在を知ることが出来ず、顕微鏡などによって観察できる程度以下の生物を指す。細菌だけでなく、藻類、原生生物、菌類やごく小型の動物なども含まれる。

アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。ただし、イソプロパノールでは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。

脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返して使用する場合には適さない。粘膜刺激性があり、粘膜面や目の周り、傷がある部分への使用は避けることとされている。揮発性で引火しやすく、また、広範囲に長時間使用する場合には、蒸気の吸引にも留意する必要がある。

③ クロルヘキシジングルコン酸塩

クロルヘキシジングルコン酸塩の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分

① 塩素系殺菌消毒成分

次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。

金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。また、漂白作用があり、毛、絹、ナイロン、アセテート、ポリウレタン、色・柄物等には使用を避ける必要がある。酸性の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する必要がある。

なお、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。

② 有機塩素系殺菌消毒成分

ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロロイソシアヌル酸等の有機塩素系殺菌消毒成分は、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。

【誤用・事故等による中毒への対処】　基本的に応急処置の後は、すみやかに医療機関に受診するなどの対応が必要である。

(a) 誤って飲み込んだ場合

一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳など[167]を飲ませるが、手元に何もないときはまず水を飲ませる。いずれにしても中毒物質の消化管からの吸収を遅らせ、粘膜を保護するために誤飲してから数分以内に行う。なお、原末や濃厚液を誤って飲み込んだ

[167] 牛乳以外にも、卵白を水に溶いた卵白水や、小麦粉を水で溶いたものを用いてもよい。なお、これらを作るのに手間がかかる場合は早めに水を飲ませることを優先すべきである。

場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。

(b) 誤って目に入った場合

顔を横に向けて上から水を流すか、水道水の場合には弱い流れの水で洗うなどにより、流水で十分に（１５分間以上）洗眼する。水流が強いと目に障害を起こすことがある。目が痛くて開けられない時には、水を満たした容器に顔をつけて、水の中で目を開けてもよい。

酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にアルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。

(c) 誤って皮膚に付着した場合

流水をかけながら着衣を取り、石けんを用いて流水で皮膚を十分に（１５分間以上）水洗する。酸やアルカリは早期に十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場合には念入りに水洗する。目に入った場合と同様、中和剤は用いない。

(d) 誤って吸入した場合

意識がない場合は新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

２　殺虫剤・忌避剤

殺虫剤・忌避剤のうち、ハエ、ダニ、蚊等の衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤・忌避剤は医薬品又は医薬部外品として、法による規制の対象とされている。殺虫剤・忌避剤のうち、人体に対する作用が緩和な製品については医薬部外品として製造販売されているが、原液を用時希釈して用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させる又は一度に大量の殺虫成分を放出させるもの、劇薬に該当するもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については医薬品として扱われる。

忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒(かゆ)みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

１）衛生害虫の種類と防除

疾病を媒介したり、飲食物を汚染するなどして、保健衛生上の害を及ぼす昆虫等を衛生害虫という[168]。代表的な衛生害虫の種類と防除に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

(a) ハエ

ハエ（イエバエ、センチニクバエ等）は、赤痢菌、チフス菌、コレラ菌、Ｏ－１５７大腸菌等の病原菌や皮膚疾患、赤痢アメーバ、寄生虫卵、ポリオウイルスの伝播など様々な病原体

[168] 外敵から身を守るために人体に危害を与えることがあるもの（ハチ、ドクガ、ドクグモ、サソリ等）は衛生害虫に含まれない。

を媒介する。また、人の体内や皮膚などに幼虫（ウジ）が潜り込み、組織や体液や消化器官内の消化物を食べて直接的な健康被害を与えるハエ蛆症と呼ばれる症状もある。

ハエの防除の基本は、ウジの防除である。ウジの防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。薬液がウジの生息場所に十分行き渡るよう散布されることが重要であるが、厨芥（生ごみ）がビニール袋に入っているなどして薬液が浸透しない場合や、薬液をかけた後に乾燥させるのが困難な場合には、主に成虫の防除を行うことになる。成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（エアゾールなど）や、ハエ取り紙などの物理的な方法が用いられることが多い。

(b) 蚊

蚊（アカイエカ、シナハマダラカ等）は、吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こす[169]ほか、日本脳炎、マラリア、黄熱、デング熱等の重篤な病気を媒介する。

水のある場所に産卵し、幼虫（ボウフラ）となって繁殖する。人が蚊に刺される場所と蚊が繁殖する場所が異なるため、種類による生息、発生場所に合わせた防除が必要となる。

ボウフラが成虫にならなければ保健衛生上の有害性はないため、羽化するまでに防除を行えばよい。ボウフラの防除では水系に殺虫剤を投入することになるため、生態系に与える影響を考慮して適切な使用を行う必要がある。

成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（蚊取り線香、エアゾール等）が用いられることが多い。なお、野外など殺虫剤の効果が十分期待できない場所では、忌避剤を用いて蚊による吸血の防止を図ることとなる。

(c) ゴキブリ

ゴキブリ（チャバネゴキブリ、クロゴキブリ等）は、食品にサルモネラ菌、ブドウ球菌、腸炎ビブリオ菌、ボツリヌス菌、Ｏ－１５７大腸菌等を媒介する。また、アメーバ赤痢等の中間宿主になっている。

ゴキブリは、暗所、風のない場所、水分のある場所、暖かい場所を好むので、該当する場所を中心に防除を行うのが効果的とされている。

燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。そのため３週間位後に、もう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆除する必要がある。

(d) シラミ

---

[169] 蚊のほか、ブユ（ニホンヤマブユ、アオキツメトビブユ等）、アブ（アカウシアブ、シロフアブ等）、ヌカカ（ホシヌカカ、イソヌカカ等）も、吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こす。これらが病気を媒介することは日本ではほとんどないが、刺された部位の皮膚症状は、蚊よりもひどくなることがある。

シラミの種類ごとに寄生対象となる動物が決まっているため、ヒト以外の動物に寄生するシラミがヒトに寄生して直接的な害を及ぼすことはない。ヒトに寄生するシラミ（コロモジラミ、アタマジラミ、ケジラミ等）による保健衛生上の害としては、吸血箇所の激しい痒み[170]と日本紅斑熱や発疹チフス等の病原細菌であるリケッチア（リケッチアは人獣共通して感染する）の媒介である。

シラミの防除は、医薬品による方法以外に物理的方法もある。物理的方法としては、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などがある。医薬品による方法では、殺虫成分としてフェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉が用いられる[171]。また、シラミの成虫が脱落して次の宿主に伝染しやすい場所には殺虫剤を散布して、寄生の拡散防止を図ることも重要である。

(e) トコジラミ

トコジラミは、シラミの一種でなくカメムシ目に属する昆虫で、ナンキンムシとも呼ばれる。トコジラミに刺されると激しい痒痛を生じ、アレルギー反応による全身の発熱、睡眠不足、神経性の消化不良を起こすことがある。また、ときにペスト、再帰熱、発疹チフスを媒介することもある。

トコジラミは床や壁の隙間、壁紙の裏、畳の敷き合わせ目、ベッド等に潜伏する。その防除にはハエ、蚊、ゴキブリと同様な殺虫剤が使用されるが、体長が比較的大きい（成虫で約８mm）ので、電気掃除機で隅々まで丁寧に吸引することによる駆除も可能である。

(f) ノミ

ノミによる保健衛生上の害としては、主に吸血されたときの痒みであるが、ノミは、元来、ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である[172]。近年、ヒトノミの生息数は激減しているが、ノミはシラミと異なり宿主を厳密に選択しないため、ペット等に寄生しているノミによる被害がしばしば発生している。

そのためノミの防除には、イヌやネコなどに寄生しているノミに対して、ノミ取りシャンプーや忌避剤などが用いられる。また、シラミが終生を宿主に寄生して生息するのに対して、ノミはペットの寝床やよくいる場所、部屋の隅の埃の中などで幼虫が育つ[173]ため、電気掃除機による吸引や殺虫剤の散布などによる駆除を行うことも重要である。

(g) イエダニ、ツツガムシ

イエダニは、ネズミを宿主として移動し生息場所を広げていく。吸血による刺咬のため激しい痒みを生じる。また、発疹熱などのリケッチア、ペストなどを媒介する。イエダニの防

---

[170] 吸血された部位を掻くことで化膿することもある。

[171] なお、フェノトリンには、シラミの刺咬による痒みや腫れ等の症状を和らげる作用はない。

[172] 日本にはほとんど存在しないが、ケオプスネズミノミ、ヨーロッパネズミノミが生息している地域では、現在でも、保健衛生上大きな問題となっている。

[173] ノミの幼虫は吸血せず、成虫の糞や宿主動物の体表から脱落した有機物などを食べて育つ。

除には、まず宿主動物であるネズミを駆除することが重要であるが、ネズミを駆除することで、宿主を失ったイエダニが吸血源を求めて散乱するため、併せてイエダニの防除も行われる。イエダニの防除には、殺虫剤による燻蒸処理等が行われる。

ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介するダニの一種である。ヒトの生活環境でなく野外に生息し[174]、目視での確認が困難であるため、ツツガムシが生息する可能性がある場所に立ち入る際には、専ら忌避剤による対応が図られる。その場合、忌避剤の使用だけに頼らず、なるべく肌の露出を避け、野外活動後は入浴や衣服の洗濯を行う等の防御方法を心がけることが重要である。

(h) 屋内塵性ダニ（ツメダニ類、ヒョウヒダニ類、ケナガコナダニ等）

ツメダニ類は、通常は他のダニや昆虫の体液を吸って生きているが、大量発生したときにはヒトが刺されることがある。刺されるとその部位が赤く腫れて痒みを生じる。

ヒョウヒダニ類やケナガコナダニについては、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸がアレルゲンとなって気管支喘息やアトピー性皮膚炎などを引き起こすことがある。

屋内塵性ダニが生息する環境は、どんな住居にも存在し、完全に駆除することは困難である。また、一定程度まで生息数を抑えれば保健衛生上の害は生じないので、増殖させないということを基本に防除が行われることが重要である。

殺虫剤の使用についてはダニが大量発生した場合のみとし、まずは畳、カーペット等を直射日光下に干すなど、生活環境の掃除を十分行うことが基本とされている。併せて、室内の換気を改善し湿度を下げることも、ダニの大量発生の防止につながる。

殺虫剤を散布する場合には、湿度がダニの増殖の要因になるため、水で希釈する薬剤の使用は避け、エアゾール、粉剤が用いられることが望ましい。医薬品の散布が困難な場合には、燻蒸処理等が行われる。

２）代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。

(a) 有機リン系殺虫成分

代表的な有機リン系殺虫成分として、ジクロルボス、ダイアジノン、フェニトロチオン、フェンチオン、トリクロルホン、クロルピリホスメチル、プロペタンホス等がある。

殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やかに分解されて排泄されるため毒性は比較的低い。ただし、高濃度又は多量に曝露した場合（特

[174] 吸血はせず、幼虫期の一時期だけ動物に寄生して皮膚の老廃物などを摂食する。

に、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、縮瞳、呼吸困難、筋肉麻痺(ひ)等の症状が現れるおそれがある。これらの症状が見られたときは、直ちに医師の診断を受ける必要がある。

(b) ピレスロイド系殺虫成分

除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている。主なピレスロイド系殺虫成分として、ペルメトリン、フェノトリン、フタルスリン等がある。このうちフェノトリンは、殺虫成分で唯一人体に直接適用されるものである（シラミの駆除を目的とする製品の場合）。

殺虫作用は、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することによるものである。高濃度又は多量に曝露(ばく)して身体に異常が現れた場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(c) カーバメイト系殺虫成分、オキサジアゾール系殺虫成分

プロポクスルに代表されるカーバメイト系殺虫成分、メトキサジアゾンに代表されるオキサジアゾール系殺虫成分は、いずれも有機リン系殺虫成分と同様にアセチルコリンエステラーゼの阻害によって殺虫作用を示すが、有機リン系殺虫成分と異なり、アセチルコリンエステラーゼとの結合は可逆的である。ピレスロイド系殺虫成分に抵抗性を示す害虫の駆除に用いられる。

一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性は低いが、高濃度又は多量に曝露(ばく)して呼吸困難等の症状が出た場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(d) 有機塩素系殺虫成分

有機塩素系殺虫成分（ＤＤＴ等）は、日本ではかつて広く使用され、感染症の撲滅に大きな効果を上げたが、残留性や体内蓄積性の問題から、現在ではオルトジクロロベンゼンがウジ、ボウフラの防除の目的で使用されているのみとなっている。

殺虫作用は、ピレスロイド系殺虫成分と同様、神経細胞に対する作用に基づくものである。

(e) 昆虫成長阻害成分

直接の殺虫作用ではなく、昆虫の脱皮や変態を阻害する作用を有する成分で、有機リン系殺虫成分やピレスロイド系殺虫成分に対して抵抗性を示す場合にも効果がある。

メトプレンやピリプロキシフェンは、幼虫が十分成長して蛹(さなぎ)になるのを抑えているホルモン（幼若ホルモン）に類似した作用を有し、幼虫が蛹(さなぎ)になるのを妨げる。蛹(さなぎ)にならずに成虫になる不完全変態の昆虫やダニには無効である。

ジフルベンズロンは、脱皮時の新しい外殻の形成を阻害して、幼虫の正常な脱皮をできなくする。

(f) その他の成分

① 殺虫補助成分

それ自体の殺虫作用は弱いか、又はほとんどないが、殺虫成分とともに配合されることにより殺虫効果を高める成分として、ピペニルブトキシド（ＰＢＯ）やチオシアノ酢酸イソボルニル（ＩＢＴＡ）などがある。

② 忌避成分

ディートは、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分として用いられ、最も効果的で、効果の持続性も高いとされている。また、イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。

● 主な剤形、用法

(a) スプレー剤

医薬品を空間中に噴霧するもので、原液を水で希釈して噴霧に用いる製品もある。

(1) 衛生害虫に直接噴射して殺滅させるもの、(2) 害虫が潜んでいる場所や通り道に吹き付けるもの（残留噴射）、(3) 部屋を閉め切って部屋の広さに応じて一定時間噴射し、室内にいる虫を殺滅させるもの（空間噴射）等がある。

(b) 燻蒸剤

空間噴射の殺虫剤のうち、容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるものである。霧状にして放出するものは、煙状にするものに比べて、噴射された粒子が微小であるため短時間で部屋の隅々まで行き渡るというメリットがある。

燻蒸処理が完了するまでの間、部屋を締め切って退出する必要がある[175]。処理後は換気を十分に行い、ダニやゴキブリの死骸を取り除くために掃除機をかけることも重要である。

(c) 毒餌剤（誘因殺虫剤）

殺虫成分とともに、対象とする衛生害虫（主にゴキブリ）を誘引する成分を配合し、マット状、ペレット状、ペースト状等にしたものである。害虫が潜んでいる場所や通り道に置いて、害虫が摂食したときに殺虫効果を発揮するものである。乳幼児等が誤って口に入れたりしないよう、十分留意する必要がある。

(d) 蒸散剤

殺虫成分を基剤に混ぜて整形し、加熱したとき又は常温で徐々に揮散するようにしたものである。医薬部外品となっている製品を除き、通常、一般の家庭で使用されることは少ない。

(e) 粉剤・粒剤

粉剤は、殺虫成分を粉体に吸着させたもので、主にダニやシラミ、ノミの防除において散布される。粒剤は、殺虫成分を基剤に混ぜて粒状にしたもので、ボウフラの防除において、

---

175 犬、猫等のペットや観葉植物は部屋の外に出し、小鳥や魚については、燻蒸処理後２～３日間部屋に戻さないことが望ましい。カブトムシなどの昆虫類は、１週間は部屋に持ち込むべきではない。

ボウフラが生息する水系に投入して使用されるもの等がある。

（f）乳剤・水和剤

原液を水で希釈して使用するもので、包装単位が大きい製品が多く、通常、個人で用いるよりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

（g）油剤

湿気を避ける必要がある場所でも使用できるが、噴射器具を必要とし、包装単位が大きい製品が多いため、一般の生活者が家庭において使用することはほとんどない。

【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】　殺虫剤を噴霧・散布する際は、なるべく防護ゴーグル、マスク、手袋、肌の露出度の低い衣服を着用し、定められた用法・用量を厳守して使用する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石けん水で洗い流し、目や口に入らないようにする。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、あらかじめ他の場所へ移動させるか収納しておく（食器棚の扉を開けて殺虫する場合は、食品と食器はビニール袋に入れて密閉する。）必要がある。

殺虫剤を使用したあとに身体に異常が現れた場合、又は誤って殺虫用医薬品を飲み込んだ場合には、その製品が何系の殺虫成分を含むものであるかを医師に伝えて診療を受けるなどの対応が必要である。

【忌避剤を使用する際の一般的な留意事項】　基本的に、忌避剤は漫然な使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合にのみ使用することが重要である。また、スプレー剤等を使用した場合も塗りむらがあると忌避効果が落ちるため、手で塗り拡げるなどして、必要以上に使用しないこと。

粘膜刺激性があるため、創傷面、目の周囲、粘膜等に薬剤が触れないようにする必要がある。また、皮膚にひどい湿疹（しん）やただれを起こしている人では、使用を避けるべきである。なお、薬剤により合成繊維やプラスチック製品の腐食を生じることがある。

スプレー剤となっている忌避剤を顔面に使用する場合は、目や口の粘膜に触れることのないよう、いったん手のひらに噴霧してから塗布する（その場合、塗布した手で目を擦らないようにする。）等、直接顔面に噴霧しないようにする必要がある。また、玄関のような狭い場所で使用することも、目や口の粘膜に触れやすくなるため、避けるべきである。万一、目に入ったときは直ちに大量の水でよく洗い流し、症状が重い場合には、使用した医薬品の含有成分（例えば、ディートとアルコール）を眼科医に伝えて診療を受けることとされている。

ディートについては、外国において動物実験（ラット皮膚塗布試験）で神経毒性が示唆されているため、ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後６ヶ月未満の乳児への使用を避けることとされている。また、生後６ヶ月から１２歳未満までの小児については、

顔面への使用を避け、１日の使用限度（６ヶ月以上２歳未満：１日１回、２歳以上１２歳未満：１日１～３回）を守って使用する必要がある。

ⅩⅥ　一般用検査薬

１　一般用検査薬とは

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であるが、一般用検査薬については薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められている。

一般用検査薬[176]は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。

検査に用いる検体は、尿、糞（ふん）便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないものである。検査項目は、学術的な評価が確立しており、情報の提供により結果に対する適切な対応ができるものであり、健康状態を把握し、受診につなげていけるものである。なお、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。

【販売時の留意点】

販売を行う際には、各検査薬の一般用医薬品の分類による販売方法を行うとともに、次の事項について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかり易く説明する[177]。また、相談に応じる体制を充実し、購入者等に問い合わせ先を周知するとともに、検査項目によっては、プライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

- 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明する。
- 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明する。
- 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する。
- 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明する。
- 検査薬の性能についてわかり易く説明する。
- 検査結果の判定についてわかり易く説明する。
- 適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。
- その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

[176]「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成２６年１２月２５日薬食発１２２５第１号厚生労働省医薬食品局長通知）

[177]「一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について」（平成２６年１２月２５日薬食機参発１２２５第４号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、薬食総発１２２５第１号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

【検出感度、偽陰性・偽陽性】

検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されている。しかし、検体中の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る。検出反応が起こるための最低限の濃度を検出感度（又は検出限界）という。

検体中に存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下であったり、検出反応を妨害する他の物質の影響等によって、検査結果が陰性となった場合を偽陰性という。逆に、検体中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合を偽陽性という。

生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在することがあり、いかなる検査薬においても偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である[178]。

また、検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

２　尿糖・尿タンパク検査薬

１）尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因

泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分やタンパク質は腎臓の尿細管においてほとんどが再吸収される。

尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石、膀胱（ぼうこう）炎等がある。

２）検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】　尿糖・尿タンパクの検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 採尿に用いた容器の汚れ

糖分やタンパク質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、清浄な容器を使用する必要がある。

(b) 採尿のタイミング

尿糖検査の場合、食後１～２時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパクの場合、原則として早朝尿[179]（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要

[178] 一般に、検出感度を鋭敏にしようとすると、非特異的な反応が起こりやすくなって偽陽性を生じる可能性が高くなる。また、偽陽性を生じることを避けるため特異性を高めると、検出感度が鈍くなる。

[179] 早朝尿は、常に一定の条件で検査がなされるのにも適している。

がある。

尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。

(c) 採尿の仕方

出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査することが望ましい。

(d) 検体の取扱い

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査することが望ましい。

(e) 検査薬の取扱い

尿糖又は尿タンパクを検出する部分を直接手で触れると、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。

(f) 食事等の影響

通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、医薬品の中にも、検査結果に影響を与える成分を含むものがある。医師（又は歯科医師）から処方された薬剤（医療用医薬品）や一般用医薬品を使用している場合には、医師等又は薬剤師に相談するように説明するべきである。

【検査結果の判断、受診勧奨】　尿糖・尿タンパク検査薬は、尿中の糖やタンパク質の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。

尿糖又は尿タンパクが陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期に医師の診断を受ける必要がある。また、検査結果では尿糖又は尿タンパクが陰性でも、何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談するなどの対応が必要である。

３　妊娠検査薬

１）妊娠の早期発見の意義

妊娠の初期（妊娠１２週[180]まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期であり、母体が摂取した物質等の影響を受けやすい時期でもある。そのため、妊娠しているかどうかを早い段階で知り、食事の内容[181]や医薬品の使用に適切な配慮がなされるとともに、飲酒や

[180] 妊娠が成立した日を厳密に特定することは困難なことがあり、通常、妊娠週数は最後の月経が始まった日から起算される。

[181] 例えば、妊娠期間中は、食事中に含まれる魚介類（クジラ等を含む。）の種類と量に留意する必要がある。また、鉄分等の栄養素が不足し、貧血になりやすくなる。

喫煙、風疹や水痘（水疱瘡）などの感染症[182]、放射線照射等を避けることが、母子の健康にとって重要となる。

２）検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】　妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ｈＣＧ）が分泌され始め、やがて尿中にｈＣＧが検出されるようになる。妊娠検査薬は、尿中のｈＣＧの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから４週目前後の尿中ｈＣＧ濃度を検出感度としている。

その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 検査の時期

一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね１週目以降の検査が推奨されている。月経周期が不規則な人や、月経の日数計算を間違えた場合など、それよりも早い時期に検査がなされ、陰性の結果が出たとしても、それが妊娠していないこと（単なる月経の遅れ）を意味するのか、実際には妊娠していて尿中ｈＣＧが検出感度に達していないことによる偽陰性であるのか判別できない。

(b) 採尿のタイミング

検体としては、尿中ｈＣＧが検出されやすい早朝尿（起床直後の尿）が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

(c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

尿中ｈＣＧの検出反応は、ｈＣＧと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがあり、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

(d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。高濃度のタンパク尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて偽陽性を示すことがある。

(e) ホルモン分泌の変動

絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもｈＣＧが分泌され、検査結果が陽性となることがある。また、本来はｈＣＧを産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとｈＣＧを産生するようになることがある（胃癌、膵癌、卵巣癌等）。

経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなくても尿中ｈＣＧが検出されることがある。閉経期に入っている人も、検査結果が陽性となる

[182] 妊娠期間中に風疹や水痘などの感染症にかかると、胎児に先天異常を生じることがある。

ことがある。

【検査結果の判断、受診勧奨】　妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のｈＣＧの有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。

妊娠が成立していたとしても、正常な妊娠か否かについては、妊娠検査薬による検査結果では判別できないので、妊娠週数が進むままに漫然と過ごすのでなく、早期に医師の診断を受けるなどの対応が必要である。また、検査結果が陰性であって月経の遅れが著しい場合には、偽陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、続発性無月経[183]等の病気であるおそれもあり、医療機関を受診して専門医へ相談するなどの対応が必要である。

[183] 初潮後ある程度月経を経験した女性の月経が３ヶ月以上なくなる疾患。無理なダイエットや拒食症、過度のスポーツ等が原因でしばしば起こり得る。

第４章 薬事関係法規・制度

問題作成のポイント

○ 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売又は授与することができるよう、一般用医薬品の販売又は授与に関連する法令・制度の仕組みを理解していること

○ 出題する法規・制度の根拠となる法令等を正確に理解していることを確認するため、原則、各条文等を出題根拠とするとともに、設問からあいまいさを排除すること

Ⅰ 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の目的等

一般用医薬品の販売に関連する法令のうち、最も重要な法令は医薬品、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である。

法第１条において、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。

また、法第１条の４においては、医薬品等関連事業者等の責務として「医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第４条第１項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。」旨が、法第１条の５第１項においては、医薬関係者の責務として「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。」旨が定められている。よって、登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。このため、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施行規則（昭和３６年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第１５条の１１の３、第１４７条の１１の３及び第１４９条の１６[184]に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働省大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。さらに、法第１条の６においては、国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用する

[184] 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施行規則の一部を改正する省令（令和３年厚生労働省令第１３３号）による改正後（令和４年４月１日施行）。

とともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされており、購入者が求める知識、理解に応えることが求められている。

【登録販売者】

登録販売者は、法第４条第５項第１号において、「法第３６条の８第２項の登録を受けた者をいう」と規定されている。一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないとされており（法第３６条の８第２項）、申請者が法第５条第３号に該当する場合は、その登録を受けることができないとされている（法第３６条の８第３項）。

この都道府県知事が行う試験の受験に当たっては、一定の学歴や実務経験を要することとされていたが、実務経験の不正証明などの事案を受け、平成２７年度以降の試験においては、この受験資格を撤廃し、管理者又は管理代行者となる登録販売者に一定の実務・業務経験が必要とされた。

販売従事登録の申請については、規則第１５９条の７において次のように規定されている。

「販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一　販売従事登録を受けようと申請する者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二　申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。））

三　申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四　申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

３　二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

４　法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。」

また、販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録するとされている（規則第１５９条の８第１項）。

「一　登録番号及び登録年月日

二　本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別

三　登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

四　前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項」

都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、登録証を交付しなければならないとされている（規則第１５９条の８第２項）。

なお、登録販売者は、規則第１５９条の８第１項の登録事項に変更を生じたときは、３０日以内に、その旨を届けなければならないとされており、届出をするには、変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならないとされている（規則第１５９条の９）。

また、登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、３０日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされており（規則第１５９条の１０第１項）、登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和２２年法律第２２４号）による死亡又は失踪の届出義務者は、３０日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされている（規則第１５９条の１０第２項）。

さらに、登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている（規則第１５９条の１０第４項）

加えて、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならないとされている（規則第１５９条の１０第５項）。

「一　第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

二　法第五条第三号イからトまでのいずれかに該当するに至つたとき

三　偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき」

Ⅱ　医薬品の分類・取扱い等

１）医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第２条第１項において次のように規定されている。

「一　日本薬局方に収められている物

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、機械器具等（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されたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三　人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

第１号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第４１条第１項の規定に基づいて、厚生労働大臣が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、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もの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

第２号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第３号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第１号及び第２号に規定されているもの以外のものが含まれる。これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜（ぼう）したもの等、「無承認無許可医薬品」が含まれる。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならないとされており（法第１３条第１項）、厚生労働大臣により「製造販売業[185]」の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならないとされている（法第１２条第１項）。また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認[186]を受けたものでなければならないとされている（法第１４条又は法第１９条の２）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第５５条第２項）、これらの

[185] 製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない）又は輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行う。

[186] 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

規定に違反して販売等を行った者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第２号、第３号、１８号）こととされている。

必要な承認等を受けていない医薬品の広告の禁止に関する出題については、本章Ⅳ－１）（適正な販売広告）を参照のこと。

また、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、不正表示医薬品（法第５０から５４条違反）は販売し、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ず（第５５条第１項）、摸造に係る医薬品及び次に掲げる不良医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第５５条の２及び第５６条）。

(a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

(b) 法第４１条第３項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

(c) 法第１４条、法第１９条の２、法第２３条の２の５若しくは法第２３条の２の１７の承認を受けた医薬品又は第２３条の２の２３の認証を受けた体外診断用医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの

(d) 法第１４条第１項又は法第２３条の２の５第１項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあっては、その本質又は製造方法）又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

(e) 法第４２条第１項の規定によりその基準が定められた医薬品であって、その基準に適合しないもの

(f) その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品

(g) 異物が混入し、又は付着している医薬品

(h) 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

(g) 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

また同様に、次に該当する医薬品も、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている（法第５７条）。

(a) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められている

(b) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められている

(c) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすい

これらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第１８号から第２０号及び第２２号）こととされている。

また、これらの規定については、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、販売又は授与のため陳列がなされる際に適正な品質が保たれるよう十分留意される必要がある。

【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】

一般用医薬品は、法第４条第５項第４号において次のように規定されている。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」

また、要指導医薬品は、法第４条第５項第３号において次のように規定されている。

「次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ　その製造販売の承認の申請に際して第１４条第１１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

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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

ハ　第４４条第１項に規定する毒薬

ニ　第４４条第２項に規定する劇薬」

医薬品には、一般用医薬品、要指導医薬品のほか、医療用医薬品がある。医療用医薬品は、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」であり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」である。そのため、一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品とし

ては認められていない[187]。

用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するものであり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。

薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とする医薬品であって、医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたもの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のうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについては、薬事審議会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が要指導医薬品として指定する。

要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、薬事審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

(a) 法第４条第５項第３号イに該当する要指導医薬品（規則第７条の２第１項）

① 法第１４条の４第１項第１号に規定する新医薬品：法第１４条の４第１項第１号に規定する調査期間（同条第３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）

② 法第７９条第１項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査[188]を実施する義務が課せられている医薬品：製造販売の承認の条件として付された調査期間

(b) 法第４条第５項第３号ロに該当する要指導医薬品（規則第７条の２第２項）

当該要指導医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた(a)の要指導医薬品に係る①又は②の期間の満了日までの期間

また、販売における規制の違いとして、店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められておらず（法第２７条）、配置販売業は一般用医薬品（経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準[189]に適合するものに限る。）以外の医薬品の販売

---

187 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。

188 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成１６年厚生労働省令第１３５号）第２条第３項に規定する市販後調査を除く。

189 「経年変化が起こりにくいこと。」、「剤形、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。」、「容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。」

は認められていない（法第３１条）。したがって、医療用医薬品の販売は、薬局及び卸売販売業者に限られる。

卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。（規則第１５８条の２）

【毒薬・劇薬】

毒薬とは、法第４４条第１項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第２項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。

毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定され、販売は元より、貯蔵及びその取り扱いは、他の医薬品と区別されている。なお、毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた事業者（以下「医薬品の販売業者」という。）を含む。）は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならず、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならないとされている（法第４８条第１項及び第２項）。これに違反した者については、「１年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８６条第１項第１４号）こととされている。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならず、劇薬については、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならないとされている（法第４４条第１項及び第２項）。

この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第４４条第３項）、これに違反した者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第１６号）こととされている。このほか、法定表示事項に共通する規定に関する出題については、Ⅱ－２）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して作成のこと。

また、毒薬又は劇薬を、１４歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第４７条）、これに違反した者については、「２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８５条第２号）こととされている。この場合、「安全な取扱いに不安がある者」とは、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される購入希望者等をさす。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書[190]の交付を受けなければならない（法第４６条第１項及び規則第２０５条）。また、毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第４５条）。これらの規定に違反して販売等した者については、「１年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８６条第１項第１２号又は第１３号）こととされている。

【生物由来製品】

生物由来製品は、法第２条第１０項において次のように定義されている。

「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（小分けを含む。）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審議会の意見を聴いて指定するもの」

生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

一般用医薬品又は要指導医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものがあるが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない[191]。

【一般用医薬品のリスク区分】

一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、次のように区分される（法第３６条の７第１項）。

「一　第一類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第１４条第１１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

二　第二類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品」

本規定に基づいて、第一類医薬品（その製造販売の承認の申請に際して第１４条第１１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

[190] 文書に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることもできる。

[191] 医薬部外品、化粧品においても同様である。

過しないものを除く。）及び第二類医薬品を指定する告示（「薬事法第３６条の７第１項第１号及び第２号[192]の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成１９年３月３０日厚生労働省告示第６９号））[193]が公布され、その後随時改定されている。これらの厚生労働大臣の指定は、一般用医薬品に配合されている成分又はその使用目的等に着目してなされており、一般用医薬品の製造販売を行う製薬企業において、その一般用医薬品が、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品のいずれのリスク区分に分類されるかを確認し、購入者等がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外箱等に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている（本章Ⅱ－２）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）参照。）。

① 第一類医薬品（法第３６条の７第１項第１号）

法第３６条の７第１項第１号中前段に規定される「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの」は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。

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１１項に該当するとされた医薬品」とは、既存の要指導医薬品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もののうち、一般用医薬品とされた医薬品[194]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[195]を経過しないものである。

② 第二類医薬品（法第３６条の７第１項第２号）

その成分や使用目的等から、「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。

第二類医薬品のうち、「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」を「指定第二類医薬品」としている。

③ 第三類医薬品（法第３６条の７第１項第３号）

第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である（ただし、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により

---

192 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成２５年法律第１０３号）により、法第３６条の３は法第３６条の７に改正された。（平成２６年６月１２日施行。）

193 現在の名称は「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第３６条の７第１項第１号及び第２号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成２６年厚生労働省告示第４３９号）

194 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（いわゆるスイッチＯＴＣ医薬品）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（いわゆるダイレクトＯＴＣ）等。

195 いわゆるダイレクトＯＴＣ医薬品については、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。いわゆるスイッチＯＴＣ医薬品については、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。

身体の変調・不調が起こるおそれはある）。

厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならないこととされている（法第３６条の７第２項）。これにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。例えば、新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、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、それらを評価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。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。

２）容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

【容器・外箱等への記載事項】

医薬品は、法第５０条に基づきその直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていなければならないほか、医薬品のうち毒薬又は劇薬については、法第４４条第１項又は第２項の規定に基づき必要な表示が義務づけられている。

なお、医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、上記の各規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならないとされている（法第５１条）。

通常、法第４４条第１項及び第２項、第５０条並びに第５１条の規定に基づく記載を総称して法定表示といい、各記載事項を法定表示事項という。法定表示事項に関する出題については、一般用医薬品及び要指導医薬品に関連する次の事項を中心に問題を作成すること。

(a) 製造販売業者等[196]の氏名又は名称及び住所

(b) 名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるもの[197]ではその一般的名称）

(c) 製造番号又は製造記号

(d) 重量、容量又は個数等の内容量

(e) 日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等

(f) 「要指導医薬品」の文字

(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句

[196] 法第１９条の２の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等も記載される。

[197] 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

(h) 日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
(i) 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字
(j) 適切な保存条件の下で３年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字
(l) 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「２」の数字

【添付文書等への記載事項】

要指導医薬品、一般用医薬品は、これに添付する文書又は容器等若しくは外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならないこととされている（法第５２条第２項）。添付文書等の記載事項に関する出題については、第５章Ⅰ－１）（添付文書の読み方）を参照して問題作成のこと。

【記載禁止事項】

医薬品について表示や記載が義務づけられている事項がある一方、医薬品に添付する文書[198]、その容器等又は外箱等に記載されていてはならない事項が次のように定められている（法第５４条）。

「一　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
二　第１４条、第１９条の２、第２３条の２の５又は第２３条の２の１７の承認を受けていない効能、効果又は性能（第１４条第１項、第２３条の２の５第１項又は第２３条の２の２３第１項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）
三　保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

法第５０条の規定に基づく法定表示事項及び法第５２条第２項の規定に基づく添付文書等への記載については、他の文字、記事、図画、又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないこととされており（法第５３条）、特に明瞭に記載され（規則第２１７条）、かつ、邦文でされていなければならない（規則第２１８条）とされている。

法定表示が適切になされていない、法第５２条第２項の規定に基づく添付文書等への記載が適切になされていない、又は法第５４条に掲げられた禁止事項に該当する内容が記載されている医

198 製造販売元の製薬企業等において作成され、出荷時に医薬品に添付されている文書だけでなく、薬局開設者又は医薬品の販売業者が販売に際して添付させる文書も含まれる。

薬品（不正表示医薬品）は、販売等してはならないとされており（法第５５条第１項）、本規定に違反した者については、「２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８５条第３号）こととされている。

本規定は、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、その販売等する医薬品が不正表示医薬品に該当することのないよう、十分留意される必要がある。

３）医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

【医薬部外品】

医薬部外品は、法第２条第２項において次のように定義されている。

「一　次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項[199]第２号又は第３号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ　吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ　あせも、ただれ等の防止

ハ　脱毛の防止、育毛又は除毛

二　人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第２号又は第３号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三　前項第２号又は第３号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの」

本項中「前項第２号又は第３号に規定する目的」とあるのは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とすることを指し、医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内（本章別表４－１）であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜（ぼう）することが認められている[200]。

また、化粧品としての使用目的[201]を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜（ぼう）しようとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。

---

199 法第２条第１項。２号及び３号において同じ。

200 医薬品と同様、販売元の企業等においては、製品を上市するにあたってあらかじめ医薬部外品として品質、有効性及び安全性が備わっていることにつき、法第１４条第１項又は第１９条の２の規定に基づく承認を取得し（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、また、製造販売業の許可を受ける必要がある。必要な承認を受けていない製品の販売等は禁止されており（法第５５条第２項）、本規定に違反して販売等を行った者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第１８号）こととなっている。

201 法第２条第３項に規定する使用目的。

医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり（法第１２条第１項）、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある（法第１４条）。一方、販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。

また、医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。（法第５９条）

医薬部外品のうち、⑴衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群（「防除用医薬部外品」の表示のある製品群）、⑵かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群（「指定医薬部外品」の表示のある製品群）については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。（規則第２１９条の２）

医薬部外品にあっても、医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁止されている。（法第６０条に基づく法第５６条及び５７条の準用）

【化粧品】

化粧品は、法第２条第３項において次のように定義されている。

「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの」

人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内（本章別表４－２）においてのみ効能効果を表示・標榜することが認められるものであり、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。一方、医薬品について化粧品的な効能効果を表示・標榜することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあり、承認された効能効果に含まれる場合を除き、適当でないとされている。

なお、医薬部外品に、化粧品的効能効果を標榜することは、前項で記したように薬用化粧品、薬用石けん、薬用はみがき等が認められている。

化粧品の成分本質（原材料）についても、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要がある（法第１２条第１項、第１４条の９）。ただし、厚生労働大臣が指定す

る成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある（法第１４条第１項）。

また、化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。ただし、医薬品的な効能効果の表示・標榜がなされた場合には、法第６６条第１項により禁止される虚偽又は誇大な広告に該当するほか、その標榜内容等によっては医薬品又は医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品又は無承認無許可医薬部外品として法第５５条第２項に基づく取締りの対象となる。

化粧品にあっても、医薬品と同様に、不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は禁止されている。（法第６２条に基づく法第５６条及び５７条の準用）

【保健機能食品等の食品】

食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製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）。

医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、法第１４条又は第１９条の２の規定に基づく承認を受けずに製造販売され、又は法第１３条第１項の規定に基づく製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（無承認無許可医薬品）として、法第５５条第２項に基づく取締りの対象となる。

その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品である物が、外形上、食品として販売等されている場合には、(1) 一般の生活者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、(2) 不良品及び偽医薬品が製造販売される、(3) 一般の生活者における医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせる、等の弊害をもたらすおそれがある。

しかし、経口的に摂取される物が法第２条第１項第２号又は第３号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」（昭和４６年６月１日付け薬発第４７６号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（最終改正：令和２年３月３１日付け薬生発０３３１第３３号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別紙。以下同じ。）が示されている。

この通知で示す「医薬品の範囲に関する基準」では、医薬品に該当する要素として、

(a) 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと[202]（食品添加物

[202] 製品から実際に検出されなくても、含有又は配合されている旨が標榜・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。

と認められる場合を除く。）

(b) 医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）

(c) アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状[203]であること

(d) 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

が示されており、食品の販売を行う者（薬局又は医薬品の販売業において食品を販売する場合を含む。）にあっては、これらに照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

食品のうち、健康増進法（平成１４年法律第１０３号）第４３条第１項の規定に基づく許可又は同法第第６３条第１項の規定に基づく承認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。）については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。ただし、特別用途食品（特定保健用食品を含む。）以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

(a) 保健機能食品

① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 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、① ～ ③及び(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第６５条）。

① 特定保健用食品

健康増進法第４３条第１項の規定に基づく許可又は同法第６３条第１項の規定に基づく承認を受けて、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、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（本章別表４－３）をする食品である。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、許可又は承認を取得することが必要である。

現行の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については、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。この条件で許可された特定保健用食品を「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

[203] 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

が付されている。

② 栄養機能食品

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（本章別表４－４）。

栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、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ことが求められている。また、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も義務づけられている。

③ 機能性表示食品

食品表示法第４条第１項の規定に基づく食品表示基準（平成２７年内閣府令第１０号）に規定されている食品である。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などが消費者庁長官へ届け出られたものである。

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ことはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第４３条第１項の規定に基づく許可又は同法第６３条第１項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。

(a)①特定保健用食品の標識

(a)①条件付き特定保健用食品の標識

(b)特別用途食品の標識

以上に述べた(a) 保健機能食品、(a)① 特定保健用食品、(a)② 栄養機能食品、(a)③機能性表示食品、(b)特別用途食品（特定保健用食品を除く。）の規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

<table>
<tr><td rowspan="3">広義の特別用途食品</td><td colspan="2">狭義の特別用途食品（(b)）</td><td>・病者用食品
・妊産婦、授乳婦用
・乳児用
・えん下困難者用</td></tr>
<tr><td rowspan="3">保健機能食品（(a)）</td><td>特定保健用食品（(a)①）＊</td><td>特定保健用食品</td></tr>
<tr><td></td><td>条件付き特定保健用食品</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">栄養機能食品（(a)②）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">機能性表示食品（(a)③）</td></tr>
</table>

＊（特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。）

また、食品のうち、食品表示法（平成２５年法律第７０号）第４条第１項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成２７年内閣府令第１０号）第２条第１項第１１号の規定に基づき栄養成分の機能表示等がなされたもの（(a) ②栄養機能食品）における当該表示等に関しては、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[204]。

なお、機能性表示食品については、令和６年３月に発生した紅麹関連製品による健康被害を受けて、

① 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、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との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（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）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

② 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食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

などの食品表示基準の改正が令和６年８月に行われ、同年９月より施行されている[205, 206]。

---

[204] ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示又は特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準の⑵医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。

[205] ①の健康被害情報の収集及び医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供については即日実施としているが、②の機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等における GMP 基準の適用については令和８年９月１日までの経過措置期間が設けられている。

[206] このほか、食品衛生法施行規則についても、令和６年８月の改正により、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した特定保健用食品に係る許可を受けた者及び機能性表示食品の届出者に対して、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）への情報提供が義務づけられた。

特定保健用食品についても、「特定保健用食品の表示許可等について」（次長通知）において許可等に係る食品の健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。）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に速やかに提供するとともに、当該情報について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した。

(c) その他「いわゆる健康食品」

健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。

いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜（ぼう）されている場合[207]があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、いずれも無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。

これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である。

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

１）許可の種類と許可行為の範囲

法第２４条第１項において、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、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（配置することを含む。）してはならない[208]」と規定されている。本規定に違反した者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第９号）こととされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可[209]の３

---

[207] 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：肥満改善効果 等）や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：老廃物排出効果 等）、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨（例：二日酔い改善効果 等）などの表現が該当する。

[208] ただし、「医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときはこの限りでない」（法第２４条第１項ただし書き）と規定されており、製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者又は他の製薬企業へ販売等を行う場合にあっては、あらためて販売業の許可を受ける必要はない。

[209] 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。（法第２５条第３号、規則第１３８条）

種類に分けられており（法第２５条）、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。なお、薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。

また、これらの許可は、６年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。（法第２４条第２項）

また、「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない」（法第３７条第１項）と規定されている。本規定に違反した者については、「２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８５条第１号）こととされている。これは、医薬品は、人の生命や健康に直接又は間接的に影響を与える生命関連製品であるため、安全性の見地から、露天販売や現金行商等のような、事後において医薬品の購入者等の安全性を確保すること、また、販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「売り逃げ」の防止）によるものである。

また、薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することができる。ただし、分割販売する場合には、法第５０条の規定に基づく容器等への記載事項、法第５２条第２項の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も含まれている（法第５０条第１５号、規則第２１０条第７号）。

ただし、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。

(a) 薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）」（法第２条第１２項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和２３年法律第２０５号）第１条の２第２項）。

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[210]又は特別区の区域

[210] 地域保健法（昭和２２年法律第１０１号）第５条第１項の政令で定める市

にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けなければ、開設してはならない」（法第４条第１項）と規定されており、都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備（薬局等構造設備規則（昭和３６年厚生省令第２号。以下「構造設備規則」という。）第１条）を備えていないとき、並びに医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和３９年厚生省令第３号。以下「体制省令」という。）第１条）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第５条）。

薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。また、一般用医薬品のうち、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類（Ⅱ－１）の【一般用医薬品のリスク区分】の項参照）されたものの販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない（法第６条、規則第１０条）こととされており、本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第８８条第１号）こととされている。

薬局においては、調剤された薬剤や医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、薬局の開設の許可を受けた事業者（以下「薬局開設者」という。）は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならず、自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第７条第１項）。また、薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第７条第２項）。この管理者は、薬局に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第７条第３項）。

なお、薬局の管理者は、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならないこととされている。（法第７条第４項）

さらに、管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならず、薬局開設者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第８条）。一方、薬局開設者は、その管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第９条第２項）。

加えて、薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存なければならないこととされている（法第９条の２）。

以上のほか、薬局開設者には、法第３６条の３及び第３６条の４の規定に基づき、「薬局医薬品」の販売等に関する規制（規則第１５８条の７から規則第１５８条の９まで）、並びに法第９条の３及び第９条の４の規定に基づき、「調剤された薬剤」の販売等に関する規制（規則第１１条の８から第１１条の１１まで及び第１５条の１１から第１５条の１３まで）が課せられている。

【地域連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができることとされている（法第６条の２第１項）。

【専門医療機関連携連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができることとされている。（法第６条の３第１項）。

【健康サポート薬局】

患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という（規則第１条第２項第６号）。

薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない（規則第１５条の１１）。

【薬剤師不在時間等】

開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という（規則第１条第２項第２号）。

例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要がある。

薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見や

すい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない（規則第１４条の３第３項、規則第１５条の１６）。

また、体制省令において、「薬剤師不在時間内（規則第１条第２項第２号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）は、法第７条第１項又は第２項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること」等、薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準が規定されている（体制省令第１条第１項第１号、第７号、第８号、第９号、同条第２項第６号）。

なお、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品又は第三類医薬品であり、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りでない。（規則第１４条の３第２項、構造設備規則第第１条第１項第１１号、第１２号）

(b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第２５条第１号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下(b)において同じ。）が与えることとされている（法第２６条第１項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備（構造設備規則第２条）を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制（体制省令第２条）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第２６条第４項）。

薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない（法第２７条）。本規定に違反した者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第１０号）こととされている。

店舗販売業の許可を受けた事業者（以下「店舗販売業者」という。）は、要指導医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならないこととされている（法第３６条の５第１項）。また、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第３６条の９）。このため、要指導医薬品及び第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第７５条第１項）。

店舗販売業においても、薬局と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、店舗販売業者は、「その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない」（法第２８条第１項）こととされており、その店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされ（法第２８条第２項）、店舗管理者は、店舗に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第２８条第３項）。

この店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事しているものでなければならない。（規則第１４０条第１項）

	店舗の種類	店舗管理者
一	要指導医薬品[211]又は第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
二	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師又は登録販売者

この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、

① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去５年間のうち通算して２年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に８０時間以上従事した月が２４月以上、又は、従事期間が通算して２年以上あり、かつ、過去５年間において合計１，９２０時間以上）ある

又は、

① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去５年間のうち通算して１年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に１６０時間以上従事した月が１２月以上、又は、従事期間が通算して１年以上あり、かつ、過去５年間において合計１，９２０時間以上）あり、第１５条の１１の３、第１４７条の１１の３及び第１４９条の１６に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している

ことが必要である。

ただし、これらの従事期間が通算して１年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされている。

[211] 経過措置として、平成２９年６月１２日から当分の間は、要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間と要指導医薬品を販売等する店舗の管理者であった期間の合計が３年以上の者を店舗管理者とすることができる。この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

第一類医薬品を販売し、授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として３年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に８０時間以上従事した月が３６月以上、又は、従事期間が通算して３年以上あり、かつ、過去５年間において合計２，８８０時間以上）業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。（規則第１４０条第２項）

この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。（規則第１４１条）

なお、店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならないこととされている。（法第２８条第４項）

さらに、店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第２９条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第２９条の２第２項）。

加えて、店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存なければならないこととされている（法第２９条の３）。

(c) 配置販売業

配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について（法第２５条第２号）、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている（法第３０条第１項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品の配置販売するために必要な基準（「体制省令第３条」）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第３０条第２項）。

また、配置販売業は、購入者の居宅等に医薬品をあらかじめ預けておき[212]、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態であるため、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準（平成２１

[212] 通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは法上、陳列に該当する。

年厚生労働省告示第２６号)）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている（法第３１条)。本規定に違反した者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第１１号）こととされている。

第一類医薬品の配置販売については、配置販売業の許可を受けた事業者（以下「配置販売業者」という。）は、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品の配置販売については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第３６条の９)。このため、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第７５条第１項)。

配置販売業においても、薬局や店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、配置販売業者は、「その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない」(法第３１条の２第１項）こととされており、その区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）については、第一類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされ（法第３１条の２第２項)、区域管理者は、区域に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第３１条の２第３項)。この登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、

① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が過去５年間のうち通算して２年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に８０時間以上従事した月が２４月以上、又は、従事期間が通算して２年以上あり、かつ、過去５年間において合計１，９２０時間以上）ある

又は、

① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去５年間のうち通算して１年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に１６０時間以上従事した月が１２月以上、又は、従事期間が通算して１年以上あり、かつ、過去５年間において合計１，９２０時間以上）あり、第１５条の１１の３、第１４７条の１１の３及び第１４９条の１６に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、区域の管理及び法

令遵守に関する追加的な研修を修了している
ことが必要である（法第３１条の２第２項、規則第１４９条の２）。
ただし、これらの従事期間が通算して１年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も区域管理者となれることとされている。
区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第３１条の３）。これを受け、配置販売業者は、その区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第３１条の４第２項)。
配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存なければならないこととされている（法第３１条の５)。
また、配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、「配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間（規則第１５０条）を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない」（法第３２条）こととされている。本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第８８条第４号）こととされている。
さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」（法第３３条第１項)とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第８７条第１１号）こととされている。
なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、同様に、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならないとされている（法第３７条第１項)。そのため、薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。一方、配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。
また、配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている（法第３７条第２項)。

２）リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

【リスク区分に応じた販売従事者等】

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第３６条の５の規定に基づき、要指導医薬品を販売し、授与する場合には、薬剤師に、販売させ、授与させなければならないこととされている。また、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対しては、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合を除き、正当な理由なく要指導医薬品を販売し、又は授与してはならないこととされている（法第３６条の５第２項）。

また、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされている（法第３６条の５第１項、規則第１５８条の１１）。

(a) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第３６条の５第２項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

(b) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

(c) (b)の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

(d) 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

(e) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。

(f) 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第３６条の９の規定に基づき、一般用医薬品を販売し、授与する場合には、次に掲げるリスク区分に応じて、当該各号に定める者に、販売させ、授与させなければならないこととされている。

	リスク区分	販売又は授与する者
一	第一類医薬品	薬剤師

二	第二類医薬品及び第三類医薬品	薬剤師又は登録販売者

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一類医薬品を販売し、授与し、又は配置するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされている。（法第３６条の９、規則第１５９条の１４第１項）

(a) 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

(b) 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。

(c) 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならないこととされている。（法第３６条の９、規則第１５９条の１４第２項）

(a) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。

(b) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、２年間保存しなければならないこととされている（法第９条第１項、第２９条の２第１項、第３１条の４第１項、規則第１４条第３項、第１４６条第３項、第１４９条の５第３項）。

(a) 品名

(b) 数量

(c) 販売、授与、配置した日時

(d) 販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名

(e) 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、上記(a)～(e)の事項を書面に記載し、保存するよう努めなければならないとされている（法第９条第１項、第２９条の２第１項、第３１条の４第１項、規則第１４条第４項、第１４６条第４項、第１４９条の５第４項。(e)については第二類医薬品のみ。）。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、保存するよう努めなければならないとされている（法第９条第１項、第２９条の２第１項、第３１条の４第１項、規則第１４条第５項、第１４６条第５項、第１４９条の５第５項）。

【リスク区分に応じた情報提供】

薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、次の(a)及び(b)により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、購入者等に対して、対面により、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。（法第３６条の６）

(a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導

法第３６条の６第１項において、薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品を販売又は授与する場合には、規則第１５８条の１２第１項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、規則第１５８条の１２第２項で定める事項を記載した書面[213]を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。薬局開設者又は店舗販売業者は、これら情報提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。（法第３６条の６第３項）

特に、当該要指導医薬品を使用しようとする者が薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせることとされており、お薬手帳には、要指導医薬品についても記録することが重要である。

また、法第３６条の６第２項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならないと規定されている（規則第１５８条の１２第４項）。

ⅰ）年齢

ⅱ）他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ⅲ）性別

ⅳ）症状

ⅴ）ⅳ）の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたこと

[213] 当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものを含む。以下同じ。

がある場合にはその診断の内容

vi）現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

vii）妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数

viii）授乳しているか否か

ix）当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

x）調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

xi）その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

情報提供及び指導の方法 （規則第１５８条の１２第１項関係）	情報提供の事項 （規則第１５８条の１２第２項関係）
①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所（構造設備規則第１条第１項第１３号若しくは第２条第１２号に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第１条第１項第５号若しくは第２条第５号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること ②当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること ③当該要指導医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること ④当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の	①当該要指導医薬品の名称 ②当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③当該要指導医薬品の用法及び用量 ④当該要指導医薬品の効能又は効果 ⑤当該要指導医薬品に係る使用上注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥その他当該要指導医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

対応について説明させること ⑤情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること ⑥必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること ⑦必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること ⑧情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること	

(b)　販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第３６条の６第４項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、規則第１５９条の規定により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を販売又は授与する場合には、その分類されたリスク区分に応じて、次の(a)～(d)により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、購入者等に対して、必要な情報を提供させなければならないとされている（法第３６条の１０）。

(a)　第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

法第３６条の１０第１項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、規則第１５９条の１５第１項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、規則第１５９条の１５第２項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならないと規定されている。

特に、当該第一類医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせることとされており、要指導医薬品と同様にお薬手帳には、一般用医薬品についても記録することが重要である。

また、法第３６条の１０第２項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならな

いと規定されている（規則第１５９条の１５第４項）。

ⅰ）年齢

ⅱ）他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ⅲ）性別

ⅳ）症状

ⅴ）ⅳ）の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

ⅵ）現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

ⅶ）妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数

ⅷ）授乳しているか否か

ⅸ）当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

ⅹ）調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

ⅺ）その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

情報提供の方法 （規則第１５９条の１５第１項関係）	情報提供の事項 （規則第１５９条の１５第２項関係）
①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第１条第１項第１３号若しくは第２条第１２号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第１条第１項第５号若しくは第２条第５号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること ②当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること ③当該一般用医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当	①当該第一類医薬品の名称 ②当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③当該第一類医薬品の用法及び用量 ④当該第一類医薬品の効能又は効果 ⑤当該第一類医薬品に係る使用上注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせること ④当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること ⑤情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること ⑥必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること ⑦情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること	

　配置販売業者については、法第３６条の１０第７項の規定により読み替えて適用される同条第１項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第一類医薬品を配置する場合には、規則第１５９条の１８の規定により読み替えて適用される規則第１５９条の１５で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、規則第１５９条の１５第２項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならないとされている。

　また、第一類医薬品に関する情報の提供を受けた者が情報提供の内容を理解したことを確認した後でなければ、当該第一類医薬品を販売し、又は授与してはならないとされている。

　ただし、いずれの場合にも、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、適用しないこととされている（法第３６条の１０第６項）。

(b)　第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

　法第３６条の１０第３項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第二類医薬品を販売又は授与する場合には、規則第１５９条の１６の規定により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないと規定されている。また、法第３６条の１０第４項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、(a)のⅰ）～xi）に掲げる事項を確認させるよう努めなければならないと規定されている。

　配置販売業者については、法第３６条の６第７項の規定により読み替えて適用される同条第３項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第二類医薬品を配置する場合には、規則第１５９条の１８の規定により読み替えて準用される第１５９条の１６の規定

により、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないとされている。

なお、第二類医薬品に分類された医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な副作用を生じる危険性が高まる成分、又は依存性・習慣性がある成分が配合されたもの（指定第二類医薬品）については、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

また、指定第二類医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を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（法第９条第１項、第２９条の２第１項、第３１条の４第１項、規則第１５条の７、第１４７条の８、第１４９条の１１）。

(c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、第三類医薬品に区分された医薬品を販売又は授与する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報提供をさせることが望ましい。

(d) 一般用医薬品の販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第３６条の１０第５項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、規則第１５９条の１７の規定により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないとされている。

配置販売業者については、法第３６条の１０第７項の規定により読み替えて適用される同条第５項の規定に基づき、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、規則第１５９条の１８の規定により読み替えて適用される規則第１５９条の１７で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこととされている。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、販売し又は授与しなければならないとされている。

以上を要約すると次表のとおりとなる。

リスク区分	対応する	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う	購入者側から相談があった場合

	専門家		場所	の応答
要指導医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所（配置販売の場合は医薬品を配置する場所）	義　務
第一類医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ		
第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務		
第三類医薬品		（法上の規定は特になし）		

【リスク区分に応じた陳列等】

(a) 薬局及び店舗販売業

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第５７条の２第１項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、法第５７条の２第２項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合には、次の方法によりこれらを区別して陳列しなければならない。

① 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第２１８条の３第１号、構造設備規則第１条第１項第１１号、第２条第１０号）ただし、次の場合を除く。

ⅰ）鍵をかけた陳列設備に陳列する場合

ⅱ）要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合

② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。（規則第２１８条の３第２号）

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない（規則第１４条の３第１項、第１４７条第１項）。要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。（規則第１４条の３第２項、第１４７条第２項、構造設備規則第１条第１項第１１号、第１２号、第２条第１０号、第１１号）

法第５７条の２第３項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに、次の方法により陳列

しなければならない。

① 第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第２１８条の４第１項第１号、構造設備規則第１条第１項第１２号、第２条第１１号）ただし、次の場合を除く。

ⅰ）鍵をかけた陳列設備に陳列する場合

ⅱ）第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合

② 指定第二類医薬品は、構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から７メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。（規則第２１８条の４第１項第２号）

ⅰ）鍵をかけた陳列設備に陳列する場合

ⅱ）指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から１．２メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合

③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。（規則第２１８条の４第１項第３号）

(b) 配置販売業

配置販売業者は、法第５７条の２第１項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。（規則第２１８条の４第２項）

薬局や医薬品の販売業において、医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品（保健機能食品を含む。）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列することが求められる（法第５７条の２第１項）。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、又は医薬品について食品的若しくは化粧品的な使用目的、使用方法と誤認を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。

【薬局又は店舗における掲示】

リスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な次の情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない（法第９条の５及び第２９条の４、規則第１５条の１５、規則第１４７条の１２、別表第１の２）。

7659

7660

7661

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品[214]、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項
① 許可の区分の別 ② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 ⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

[214]薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの。

	⑪ その他必要な事項

また、配置販売業者は、次の情報を記載した書面を添えて配置しなければならない（法第３１条の４第１項、規則第１４９条の１０、別表第１の４）。

区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項
① 許可の区分の別 ② 配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項 ③ 区域管理者の氏名 ④ 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分 ⑥ 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 指定第二類医薬品の定義等に関する解説 ⑤ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑥ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑨ その他必要な事項

【特定販売】

「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与」を「特定販売」という（規則第１条第２項第３号）。

薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。（法第９条第１項、第２９条の２第１項、規則第１５条の６、第１４７条の７、別表第１の２及び第１の３）

① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販

売し、又は授与すること。

② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示すること。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項
① 許可の区分の別 ② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品の表示等に関する解説 ⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類	① 薬局又は店舗の主要な外観の写真 ② 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 ③ 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

	医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説 ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪ その他必要な事項	

③　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。[215]

④　特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない（規則第１５９条の１７第２項）。

【医薬品の購入等に関する記録等】

(a) 薬局

薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下この項及び次項において「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者

[215] ただし、インターネットを利用する場合は、その ホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させる必要がある。

等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第１４条）

① 品名

② 数量

③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

④ 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料

また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、①から⑥までの事項に加え、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を記載する必要があること。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(b) 店舗販売業

店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第１４６条）

① 品名

② 数量

③ 購入等の年月日

④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥　購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(c) 配置販売業

配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下この項において「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則１４９条の５）

①　品名

②　数量

③　購入又は譲受けの年月日

④　販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先

⑤　④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥　医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(d) 複数の事業所について許可を受けている場合

法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の

医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならない。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

① 品名

② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）

③ 使用の期限

④ 数量

⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から３年間、保存しなければならないこと。

(e) 貯蔵設備を設ける区域

薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」が規定されている（構造設備規則第１条第１項第９号、第２条第９号）。また、薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている（体制省令第１条第２項第３号、第２条第２項第２号）。

【その他の遵守事項等】

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局、店舗又は区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。なお、この名札については、登録販売者であって、

① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間

が、過去５年間のうち通算して２年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に８０時間以上従事した月が２４月以上、又は、従事期間が通算して２年以上あり、かつ、過去５年間において合計１，９２０時間以上）ある

又は、

① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間

② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去５年間のうち通算して１年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に１６０時間以上従事した月が１２月以上、又は、従事期間が通算して１年以上あり、かつ、過去５年間において合計１，９２０時間以上）あり、第１５条の１１の３、第１４７条の１１の３及び第１４９条の１６に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している

登録販売者以外の登録販売者（以下「研修中の登録販売者」という。）は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない（規則第１５条、第１４７条の２、第１４９条の６）。

ただし、従事期間が通算して１年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売し、又は授与するときは、次の方法により行わなければならないこととされている。（規則第１５条の２、第１４７条の３、第１４９条の７）

① 当該薬局、店舗又は区域において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

ⅰ）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ⅱ）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ⅲ）当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ⅳ）その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

② 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成２６年厚生労働省告示第２５２号）は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とされており、対象の医薬品を販売する際には確認を行ったうえで適正に使用されるよう販売する必要がある。

ⅰ）エフェドリン

ⅱ）コデイン

ⅲ）ジヒドロコデイン

ⅳ）ブロモバレリル尿素

ⅴ）プソイドエフェドリン

ⅵ）メチルエフェドリン

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならないこととされている。（規則第１５条の３、第１４７条の４、第１４９条の８）

薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。（規則第１５条の４、第１４７条の５）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、販売し、又は授与しようとする医薬品について広告するときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこととされており、また、医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならないこととされている（規則第１５条の５、第１４７条の６、第１４９条の９）。

法第６８条の２の６第３項（情報の活用等）の規定に関する出題については第５章 Ⅰ－４）（購入者等に対する情報提供への活用）、第６８条の１０第２項（副作用等の報告）の規定に関する出題については第５章 Ⅱ－１－１）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。

Ⅳ 医薬品販売に関する法令遵守

１）適正な販売広告

医薬品については、誇大広告等や承認前の医薬品等の広告が禁止されている[216]。

まず、誇大広告等については、法第６６条において「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない」（同条第１項）とされ、「医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布する」ことはこれに該当するものとされている（同条第２項）。さらに、「何人

[216] 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誘引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。

も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない」とされている（同条第３項）。

また、承認前の医薬品については、法第６８条において「何人も、第１４条第１項、第２３条の２の５第１項若しくは第２３条の２の２３第１項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第１４条第１項、第１９条の２第１項、第２３条の２の５第１項、第２３条の２の１７第１項、第２３条の２５第１項若しくは第２３条の３７第１項の承認又は第２３条の２の２３第１項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」と規定され、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている。

これらの規定に違反して広告を行った者については、「２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８５条第４号又は第５号）こととされている。

法第６６条及び第６８条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。そのため、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。

一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、ＰＯＰ[217]広告等も含まれる。こうした一般用医薬品の販売広告に関しても、その内容や表現等が適切なものである必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家にあっては、その広告活動に関しても、法令遵守はもとより、医薬品の販売広告に係るルールを十分理解し、その適正化に留意する必要がある。

なお、医薬品の広告に該当するか否かについては、(1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂（こう）進させる）意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

【違反広告に係る措置命令等】

厚生労働大臣又は都道府県知事が法第６６条第１項又は第６８条の規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができることとされている（法第７２条の５）。

【課徴金制度】

[217] Point of Purchase の略号で、購買時点広告と訳される。小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレーなどによる店頭・店内広告を指す。

厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×４．５%の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある（法第７５条の５の２）。

【医薬品等適正広告基準】

医薬品等適正広告基準とは、平成２９年９月２９日付け薬生発０９２９第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（昭和５５年通知は廃止）により、医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目的として示されたものである。この基準においては、購入者等に対して、医薬品について事実に反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとされている。

(a) 事実に反する認識を得させるおそれがある広告

一般用医薬品では、一般の生活者が医薬品を選択する際に販売広告が一つの判断要素となるので、広告の方法や内容、表現において、医薬品の効能効果や安全性等について事実に反する認識を生じさせることのないよう、また、その医薬品が適正に使用されるよう、正確な情報の伝達が重要である。

一般の生活者が事実に反する認識を得るおそれがある広告については、医薬品の販売元の製薬企業等が取得している承認の範囲を超える内容が表現されている場合、特にその効能効果について、承認された内容に合致しない表現がなされている場合が多い。漢方処方製剤等では、使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しばり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしばり表現を省いて広告することは原則として認められていない。なお、漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することも不適当である。

一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜（ぼう）することも、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。一般用医薬品は、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものが多く、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）について自己治療が可能であるかのような広告表現は認められない。

医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。（法第６６条第１項）

また、使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない。このほか、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことも不適当とされている。

なお、チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には法第６８条の違反となる。

(b) 過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告

医薬品は、何らかの保健衛生上のリスクを有し、人の生命や健康に影響を与える生命関連製品であるため、過度の消費や乱用が助長されることのないよう、また、生命関連製品としての信用や品位が損なわれることのないよう、その広告については節度ある適切な内容や表現が求められる。

販売広告に価格の表示や特定商品の名称と価格が特記表示されていることをもって直ちに不適当とみなされることはないが、例えば、商品名を連呼する音声広告や、生活者の不安を煽って購入を促す広告等、医薬品が不必要な人にまで使用を促したり、安易な使用を促すおそれがあるものについては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。

また、「天然成分を使用しているので副作用がない」「いくら飲んでも副作用がない」といった事実に反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

さらに、医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として[218]不適当とされている。

なお、チラシやパンフレット等において、医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、生活者に安易又は過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることがあるため注意が必要である。

２）適正な販売方法

薬局又は医薬品の販売業において、一般用医薬品の販売等が法令を遵守して適正に行われるためには、販売広告のほか、その許可の種類に応じた許可行為の範囲、一般用医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた情報提供並びに法定表示事項等へ留意した販売方法について、注意することが重要である。（規則第１５９条の１４から第１５９条の１７、構造設備規則第１条第１項第１３号、構造設備規則第２条第１２号）

【不適正な販売方法】

生活者に医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、販売広告

[218] 市町村が行う衛生害虫類駆除事業に際して特定の殺虫剤・殺そ剤の使用を住民に推薦するときのような、特別な場合を除く。

と同様に、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められているが、医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。

購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品[219]を組み合わせて販売又は授与する場合[220]には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。なお、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。（法第５１条）

薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等に当たらず、また、配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらない。これらの場合には、いずれも法第３７条第１項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

なお、購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると、法第２４条第１項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、例えば、「医薬品を多量に購入する者」等に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

３）行政庁の監視指導、苦情相談窓口

【行政庁の監視指導】

(a) 薬事監視員

厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市（以下「保健所設置市」という。）の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ（法第７６条の３第１項）、監視指導を行わせている。薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県又は保健所設置市若しくは特別区の薬事監視員が行っている。

(b) 立入検査等

都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置

[219] 体温計、救急絆創膏（ばんこう）、ガーゼ、包帯、脱脂綿等、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲においてのみ認められる。

[220] 医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。

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。以下「都道府県知事等」という。）は、法第６９条第２項に基づき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が、関係する法の規定又はそれに基づく命令（具体的には法第６９条第２項を参照）を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。また、このほかに必要があると認めるときにも、法第６９条第６項に基づき、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

(c) 罰則

これらの行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をした場合、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合、また、薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」（法第８７条第１３号）こととされている。

【行政庁による処分】　行政庁の監視指導の結果、厚生労働大臣、都道府県知事等が必要があると認めるときには、以下の処分を命じることができる。

(a) 改善命令等

都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じ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、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる（法第７２条第４項の規定に基づく改善命令、施設の使用禁止処分）。本規定に基づく施設の使用禁止処分に違反した者については、「１年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８６条第１項第１８号）こととされている。

また、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができ（法第７２条の２に基づく命令）、法令の遵守を確保するため措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる（法第７２条の２の２に基づく命令）。

このほか、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に、薬事に関する法令に違反する行為があった場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、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（法第７２条の４第１項の規定に基づく改善命令）。本規定に基づく命令に違反した者については、「１年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８６条第１項第１９号）こととされている。

さらに、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、その者に当該薬局の開設又は販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があったときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、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（法第７２条の４第２項に基づく改善措置命令）。加えて、都道府県知事等は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる（法第７３条の規定に基づく管理者の変更命令）。これらの命令に違反した者についても、「１年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８６条第１項第１９号又は第２０号）こととされている。

(b) 業務停止命令等

都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる（法第７４条の規定に基づく業務停止命令）。本命令に違反した者については、「１年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８６条第１項第２１号）こととされている。

さらに、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられるなど、その許可の基準として求めている事項[221]に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、または期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第７５条第１項の規定に基づく許可の取消し、業務停止命令）。本規定に基づく業務停止命令に違反した者については、「２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８５条第６号）こととされている。

[221] 法第５条第３号、第２６条第２項第３号又は第３０条第２項第２号に規定するものに限る。

このほか、厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる（法第６９条の３の規定に基づく緊急命令）。

(c) 廃棄・回収命令等

厚生労働大臣又は都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。）に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収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（法第７０条第１項の規定に基づく廃棄等の命令）。また、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、本命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、その職員（薬事監視員）に、その不正表示医薬品等を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる（法第７０条第２項）。本命令に違反し、又はその廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者については、「３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第８４条第１９号）こととされている。

また、行政庁による命令がなくても、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされており（法第６８条の９第１項）、薬局開設者又は医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品等の製造販売業者等が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならないこととされている（法第６８条の９第２項）。

【苦情相談窓口】　一般用医薬品の販売等について、薬局開設者や医薬品の販売業者が適切な業務運営を行っていない場合に、実際に不利益を被るのは、その購入者となる一般の生活者である。

薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等には、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談が寄せられている。その苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導、処分等を行っている。

また、そのような生活者からの苦情等は、(独）国民生活センター、各地区の消費生活センター又は消費者団体等の民間団体にも寄せられている。それらの機関、団体等では、生活者へのアドバイスのほか、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。

なお、医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する

苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。

第４章　別表

Ⅱ－３）関係

４－１．医薬部外品の効能効果の範囲

(1) 衛生害虫類の防除のため使用される医薬部外品	効能効果の範囲
殺鼠剤： 保健のためにするねずみの防除を目的とする製剤	殺鼠、ねずみの駆除、殺滅又は防止
殺虫剤： 衛生のためにするはえ、蚊、のみ等の衛生害虫の防除を目的とする製剤	殺虫、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
忌避剤（虫除け薬）： はえ、蚊、のみ等の衛生害虫の忌避を目的とする外用剤	蚊成虫、ブユ（ブヨ）、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ（ナンキンムシ）等の忌避
(2) 医薬品から医薬部外品へ移行した製品群	**効能効果の範囲**
● 平成１６年に医薬品から移行した新範囲医薬部外品	
健胃薬： 胃のもたれ、食欲不振、食べすぎ、飲みすぎ等の諸症状を改善することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、食べすぎ、飲みすぎ、胸やけ、胃もたれ、胸つかえ、吐きけ、胃のむかつき、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、健胃
整腸薬： 腸内の細菌叢を整え、腸運動を調節することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	整腸、便通を整える、腹部膨満感、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
消化薬： 消化管内の食物等の消化を促進することを目的とする内用剤	消化促進、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べすぎ（過食）、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、消化不良による胃部膨満感・腹部膨満感
健胃消化薬： 食欲不振、消化促進、整腸等の複数の胃腸症状を改善することを目的とする内用剤	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、消化促進、食べすぎ（過食）、飲みすぎ、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、健胃、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、吐きけ、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、整腸、便通を整える、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
瀉下薬： 腸内に滞留・膨潤することにより、便秘等を改善することを目的とする内用剤	便通を整える（整腸）、軟便、腹部膨満感、便秘、痔、下痢軟便の繰り返し、便秘に伴う頭重・のぼせ・肌あれ・吹き出物・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満感、腸内異常発酵
ビタミン含有保健薬： ビタミン、アミノ酸その他身体の保持等に必要な栄養素の補給等を目的とする内用剤	滋養強壮、虚弱体質、次の場合の栄養補給：胃腸障害、栄養障害、産前産後、小児・幼児の発育期、偏食児、食欲不振、肉体疲労、妊娠授乳期、発熱性消耗性疾患、病後の体力低下、病中病後
カルシウム含有保健薬： カルシウムの補給等を目的とする内用剤（用時調整して使用するものを除く）	妊娠授乳期・老年期・発育期のカルシウム補給、虚弱体質の場合の骨歯の発育促進、骨歯の脆弱防止（妊娠授乳期）、カルシウム不足、カルシウム補給（栄養補給、妊娠授乳期）、腺病質、授乳期及び小児発育期のカルシウム補給源
生薬主剤保健薬： 虚弱体質、肉体疲労、食欲不振、発育期の滋養強壮等を目的とする生薬配合内用剤（煎じて使用するものを除く）	虚弱体質、肉体疲労、病中病後・病後の体力低下、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症、発育期の滋養強壮
鼻づまり改善薬： 胸又はのど等に適用することにより、鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（蒸気を吸入して使用するものを含む）	鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和

殺菌消毒薬： 手指及び皮膚の表面又は創傷部に適用することにより、殺菌すること等を目的とする外用剤（絆創膏を含む）	手指・皮膚の殺菌・消毒、外傷の消毒・治療・殺菌作用による傷の化膿の防止、一般外傷・擦傷、切傷の殺菌・消毒、傷面の殺菌・消毒、きり傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌・消毒・被覆
しもやけ・あかぎれ用薬： 手指、皮膚又は口唇に適用することにより、しもやけや唇のひびわれ・ただれ等を改善することを目的とする外用剤	ひび、あかぎれ、手指のひび、皮膚のあれ、皮膚の保護、手指のひらのあれ、ひじ・ひざ・かかとのあれ、かゆみ、かゆみどめ、しもやけ、口唇のひびわれ・ただれ、口唇炎、口角炎
含嗽薬： 口腔内又はのどの殺菌、消毒、洗浄等を目的とするうがい用薬（適量を水で薄めて用いるものに限る）	口腔内・のど（咽頭）の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
コンタクトレンズ装着薬： ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にすることを目的とするもの	ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする
いびき防止薬： いびきの一時的な抑制・軽減を目的とする点鼻剤	いびきの一時的な抑制・軽減
口腔咽喉薬： のどの炎症による痛み・はれの緩和等を目的とするトローチ剤、口腔用スプレー剤・塗布剤	のどの炎症によるのどの痛み・のどのはれ・のどの不快感・のどのあれ・声がれ、口腔内の殺菌・消毒・清浄、口臭の除去
● 平成１１年に医薬品から移行した新指定医薬部外品	
のど清涼剤： のどの不快感を改善することも目的とする内用剤（トローチ剤及びドロップ剤）	たん、のどの炎症による声がれ、のどのあれ、のどの不快感、のどの痛み、のどのはれ
健胃清涼剤： 胃の不快感の改善を目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、舐剤、錠剤、内用液剤）	食べすぎ又は飲みすぎによる胃部不快感及び吐きけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）
きず消毒保護剤： すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の消毒及び保護を目的とする外用剤（外用液剤、絆創膏類）	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護（被覆）
外皮消毒剤： すり傷、きり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の洗浄又は消毒を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	・ すり傷、きり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 ・ 手指・皮膚の洗浄・消毒
ひび・あかぎれ用剤： ひび、あかぎれ等の改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	・ クロルヘキシジン主剤製剤：ひび、あかぎれ、すり傷、靴ずれ ・ メントール・カンフル主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ ・ ビタミンＡＥ主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ、手足のあれの緩和
あせも・ただれ用剤： あせも、ただれの改善を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	あせも、ただれの緩和・防止
うおのめ・たこ用剤： うおのめ、たこの改善を目的とする絆創膏	うおのめ、たこ
かさつき・あれ用剤： 手足のかさつき又はあれの改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	手足のかさつき・あれの緩和
ビタミン剤： １種類以上のビタミンを主体とした製剤であって、肉体疲労時、中高年期等における当該ビタミンの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、舐剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤、内用液剤）	・ ビタミンＥ剤：中高年期のビタミンＥの補給 ・ ビタミンＣ剤：肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンＣの補給 ・ 肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンＥＣの補給
カルシウム補給剤： １種類以上のカルシウムを主体とした製剤であって、妊娠授乳期、発育期等におけるカルシウムの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、散剤、錠剤、内用液剤）	妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給
ビタミン含有保健剤： １種類以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、内用液剤）	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後（又は病後の体力低下）・食欲不振（又は胃腸障害）・栄養障害・発熱性消耗性疾患、妊娠授乳期（又は産前産後）等の場合の栄養補給

● 平成８年に医薬品から移行した医薬部外品	
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤： ソフトコンタクトレンズの消毒に用いられる化学消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒

(3) その他の医薬部外品	効能効果の範囲
口中清涼剤： 吐きけその他の不快感の防止を目的とする内用剤	溜飲、悪心・嘔吐、乗物酔い、二日酔い、宿酔、口臭、胸つかえ、気分不快、暑気あたり
腋臭防止剤： 体臭の防止を目的とする外用剤	わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗
てんか粉類： あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤	あせも、おしめ（おむつ）かぶれ、ただれ、股ずれ、かみそりまけ
育毛剤（養毛剤）： 脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進、ふけ、病後・産後の脱毛、養毛
除毛剤： 除毛を目的とする外用剤	除毛
生理処理用ナプキン： 経血を吸収処理することを目的とする綿類（紙綿類を含む）	生理処理用
清浄用綿類： 塩化ベンザルコニウム水溶液又はクロルヘキシジングルコン酸塩水溶液を有効成分とする、衛生上の用に供されることを目的とする綿類（紙綿類を含む）	・ 乳児の皮膚又は口腔の清浄又は清拭 ・ 授乳時の乳首又は乳房の清浄又は清拭 ・ 目、性器又は肛門の清浄又は清拭
染毛剤（脱色剤、脱染剤を含む）： 毛髪の染色[222]、脱色又は脱染を目的とする外用剤	染毛、脱色、脱染
パーマネント・ウェーブ用剤： 毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤	・ 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。 ・ くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ
薬用化粧品類： 化粧品としての使用目的[223]を併せて有する化粧品類似の剤形の外用剤	・ シャンプー・リンス：ふけ・かゆみを防ぐ、毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ、毛髪・頭皮を清浄にする、毛髪の水分・脂肪を補い保つ、裂毛・切毛・枝毛を防ぐ、毛髪・頭皮をすこやかに保つ又は毛髪をしなやかにする ・ 化粧水・クリーム・乳液・化粧用油、パック：肌あれ、あれ性、あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ、油性肌、カミソリまけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、日やけ・雪やけ後のほてり、肌をひきしめる、肌を清浄にする、肌を整える、皮膚をすこやかに保つ、皮膚にうるおいを与える、皮膚を保護する、皮膚の乾燥を防ぐ ・ ひげそり用剤：カミソリまけを防ぐ、皮膚を保護し、ひげを剃りやすくする ・ 日やけ止め剤：日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ、日やけ・雪やけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、皮膚を保護する
薬用石けん（洗顔料を含む）： 化粧品としての使用目的を併せて有する石けん類似の剤形の外用剤	・ 殺菌剤主剤製剤：皮膚の清浄・殺菌・消毒、体臭・汗臭及びにきびを防ぐ ・ 消炎剤主剤製剤：皮膚の清浄、にきび・カミソリまけ及び肌あれを防ぐ

222 毛髪を単に物理的に染色するものは含まない。

223 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために使用される目的（法第２条第３項）

薬用歯みがき類： 化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤形の外用剤、洗口することを目的とするもの（洗口液）	①ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の形成及び沈着を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ ②口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ ③洗口することを目的とするもの：口臭又はその発生の防止、口中を浄化する、口中を爽快にする
浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）	あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、肩の凝り、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび
消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤	家具・器具・物品等の消毒・殺菌、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

8099

Ⅱ－３）関係

４－２．化粧品の効能効果の範囲

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(31) 肌にツヤを与える。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(32) 肌を滑らかにする。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(33) ひげを剃りやすくする。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(5) 頭皮、頭髪にうるおいを与える。	(35) あせもを防ぐ（打粉）。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(36) 日やけを防ぐ。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(8) クシどおりをよくする。	(38) 芳香を与える。
(9) 毛髪のつやを保つ。	(39) 爪を保護する。
(10) 毛髪につやを与える。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(11) フケ、カユミがとれる。	(41) 爪にうるおいを与える。
(12) フケ、カユミを抑える。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。	(43) 口唇のキメを整える。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(15) 髪型を整え、保持する。	(45) 口唇をすこやかにする。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(17) （汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
	(48) 口唇を滑らかにする。
(18) （洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。	(49) ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(19) 肌を整える。	(50) 歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(20) 肌のキメを整える。	
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(51) 歯垢（しこう）を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(22) 肌荒れを防ぐ。	
(23) 肌をひきしめる。	(52) 口中を浄化する（歯みがき類）。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(53) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。	(54) 歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	
(27) 皮膚を保護する。	(55) 歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	
(29) 肌を柔らげる。	(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
(30) 肌にはりを与える。	

注１）例えば、「補い保つ」は「補う」又は「保つ」との効能でも可とする。
注２）「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。
注３）（ ）内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。
注４）(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。

このほかに、「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及び「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。

Ⅱ－３）関係

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（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮 等）
血糖値が気になる方に適する、食後の血糖値の上昇を緩やかにする等の血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、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関係	ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド 等
コレステロールが高めの方に適する等のコレステロール関係	キトサン、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、中性脂肪＋コレステロール 等	低分子化アルギン酸ナトリウム、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ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、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い又は身体に脂肪がつきにくい等の中性脂肪関係	中鎖脂肪酸 等

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

Ⅱ－３）関係

４－４．栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。１日の摂取の目安を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。１日の摂取目安量を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。 妊娠３ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
β－カロテン[224]（ビタミンAの前駆体）	β－カロテンは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 β－カロテンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB_1	ビタミンB_1は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB_2	ビタミンB_2は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB_6	ビタミンB_6は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB_{12}	ビタミンB_{12}は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミンD	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。 本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。

[224] ビタミンAの前駆体であるβ－カロテンは、ビタミンA源の栄養機能食品として、ビタミンAと同様に栄養機能表示が認められている。β－カロテンはビタミンAに換算して 1/12 であるため、「妊娠３ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないように注意してください。」旨の注意喚起表示は不要とされている。

（参考）関係条文　等

○　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３５年法律第１４５号）抄

（目的）

第一条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（国の責務）

第一条の二　国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

(都道府県等の責務)

第一条の三　都道府県、地域保健法(昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四　医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

(医薬関係者の責務)

第一条の五　医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

２　薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

３　薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

(国民の役割)

第一条の六　国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

（定義）
第二条　この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。
一　日本薬局方に収められている物
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、機械器具等(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されたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
三　人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)
２　この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。
一　次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
イ　吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
ロ　あせも、ただれ等の防止
ハ　脱毛の防止、育毛又は除毛
二　人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
三　前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの
３　この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌(ぼう)を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。
４　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。
５　この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
６　この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
７　この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
８　この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
９　この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。
一　次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
イ　人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
ロ　人又は動物の疾病の治療又は予防

二　人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

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審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

１１　この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

１２　この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

１３　この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)を電気通信回線を通じて提供することをいう。

１４　この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

１５　この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物(大麻取締法(昭和二十三年法律第百二十四号)に規定する大麻、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に規定するあへん及びけしがらを除く。)として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

１６　この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

１７　この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第三項(同条第十五項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二十五第三項(同条第十一項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

１８　この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

(開設の許可)

第四条　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、第七条第四項並びに第十条第一項(第三十八条第一項並びに第四十条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(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。

２　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　その薬局の構造設備の概要
四　その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
五　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
六　次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
３　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一　その薬局の平面図
二　第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
三　第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
四　その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類
イ　その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
ロ　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を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
五　その他厚生労働省令で定める書類
４　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
５　この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
一　登録販売者　第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。
二　薬局医薬品　要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)をいう。
三　要指導医薬品　次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
イ　その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一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
ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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
ハ　第四十四条第一項に規定する毒薬
ニ　第四十四条第二項に規定する劇薬
四　一般用医薬品　医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

(許可の基準)
第五条　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。
一　その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
二　その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
三　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第

十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
イ　第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
ロ　第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
ハ　禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
ニ　イからハまで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
ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
ヘ　心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
ト　薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

(名称の使用制限)
第六条　医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局(以下単に「薬局」という。)でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

(薬局の管理)
第七条　薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。
２　薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。
３　薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
４　薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)
第八条　薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
２　薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
３　薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(薬局開設者の遵守事項)
第九条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。
一　薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二　薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び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(第四条第五項第四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

２　薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二　薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

二　薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

２　薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(調剤された薬剤の販売に従事する者)

第九条の三　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の四　薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。)により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

２　薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

３　薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

４　薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

５　第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
６　薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

(薬局における掲示)

第九条の五　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

(製造販売業の許可)

第十二条　次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

２　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
三　第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名
四　次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
３　前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
一　法人にあつては、その組織図
二　次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類
三　次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
四　その他厚生労働省令で定める書類
４　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(製造業の許可)

第十三条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。
２　前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。
３　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載し

た申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その製造所の構造設備の概要
三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
四　医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
五　医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
六　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
４　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
５　その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
６　第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。
７　厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
８　第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
９　前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)
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。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
２　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
一　申請者が、第十二条第一項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。
二　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)、第十三条の三第一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。
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　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、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。
ロ　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。
ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
四　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
３　第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
４　第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等(原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。)を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規

定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

５　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、先駆的医薬品又は特定用途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場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

６　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。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

７　第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

８　第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分(医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。)に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

９　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

１０　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、先駆的医薬品又は特定用途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第七項若しく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。

１１　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

１２　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

１３　厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査(当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査)を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又

は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

１４　第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

１５　第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。

１６　第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、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。

１７　第一項及び第十五項の承認の申請(政令で定めるものを除く。)は、機構を経由して行うものとする。

(製造販売の届出)

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。

２　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二　厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

２　申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

３　第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。

４　第一項の承認を受けた者(以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。)が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者(以下「選任外国製造医薬品等製造販売業者」という。)は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

５　第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十七項まで並びに第十四条の二の二の規定を準用する。

６　前項において準用する第十四条第十五項の承認については、同条第十七項及び第十四条の二の二の規定を準用する。

(医薬品の販売業の許可)

第二十四条　薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、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(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

２　前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(医薬品の販売業の許可の種類)
第二十五条　医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。
一　店舗販売業の許可　要指導医薬品(第四条第五項第三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
二　配置販売業の許可　一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
三　卸売販売業の許可　医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者(第三十四条第五項において「薬局開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する業務

(店舗販売業の許可)
第二十六条　店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その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。次項及び第二十八条第四項において同じ。)が与える。
２　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その店舗の名称及び所在地
三　その店舗の構造設備の概要
四　その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
五　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
六　第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
３　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一　その店舗の平面図
二　第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
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(第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。)を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
四　その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
五　その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
六　その他厚生労働省令で定める書類
４　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
一　その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
二　薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
５　第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

(店舗販売品目)
第二十七条　店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)は、薬局医薬品(第四条第五項第二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。

(店舗の管理)

第二十八条　店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
２　前項の規定により店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
３　店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
４　店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(店舗管理者の義務)
第二十九条　店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
２　店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
３　店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(店舗販売業者の遵守事項)
第二十九条の二　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
一　店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
二　店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、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
２　店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(店舗販売業者の法令遵守体制)
第二十九条の三　店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
二　店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
三　前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
２　店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(店舗における掲示)
第二十九条の四　店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(配置販売業の許可)
第三十条　配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
２　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要
三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
四　第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名
五　第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
３　薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
４　第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

(配置販売品目)
第三十一条　配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、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。

(都道府県ごとの区域の管理)
第三十一条の二　配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
２　前項の規定により都道府県の区域を管理する者(以下「区域管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
３　区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

(区域管理者の義務)
第三十一条の三　区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。
２　区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
３　区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(配置販売業者の遵守事項)
第三十一条の四　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
２　配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(配置販売業者の法令遵守体制)
第三十一条の五　配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。
二　区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
三　前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
２　配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(配置従事の届出)
第三十二条　配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

(配置従事者の身分証明書)
第三十三条　配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
２　前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(薬局医薬品の販売に従事する者等)
第三十六条の三　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
２　薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)
第三十六条の四　薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
２　薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
３　薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。
４　薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購

入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

５　第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五　薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

２　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の六　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

２　薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

３　薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

４　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の七　一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

一　第一類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一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

二　第二類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

２　厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
３　厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

(資質の確認)
第三十六条の八　都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。
２　前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。
３　第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする。
４　第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の販売に従事する者)
第三十六条の九　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。
一　第一類医薬品　薬剤師
二　第二類医薬品及び第三類医薬品　薬剤師又は登録販売者

(一般用医薬品に関する情報提供等)
第三十六条の十　薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
２　薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
３　薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
４　薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。
５　薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。
６　第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合(第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。)には、適用しない。
７　配置販売業者については、前各項(第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。)の規定を準用する。この場合において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「薬局

又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条　薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

２　配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(準用)

第三十八条　店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

２　配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

(日本薬局方等)

第四十一条　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。

２　厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつ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らない。

３　厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

２　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条　毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

２　劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

３　前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、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。

(開封販売等の制限)

第四十五条　店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、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。

(譲渡手続)

第四十六条　薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。)は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

２　薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

３　第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

４　第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。)は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(交付の制限)

第四十七条　毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

第四十八条　業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

２　前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条　医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)

三　製造番号又は製造記号

四　重量、容量又は個数等の内容量

五　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において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

六　要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

七　一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

八　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において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

九　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にあつては、貯法、有効期間その他その基準において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

十　日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)

十一　習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―習慣性あり」の文字
十二　前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字
十三　厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字
十四　厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
十五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条　医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

(容器等への符号等の記載)
第五十二条　医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
２　要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
一　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
二　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
四　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にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(記載方法)
第五十三条　第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条までに規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(記載禁止事項)
第五十四条　医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されていてはならない。
一　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
二　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能、効果又は性能(第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。)
三　保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(販売、授与等の禁止)

第五十五条　第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五の規定に違反する医薬品は、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。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

２　第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止)

第五十五条の二　模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(販売、製造等の禁止)

第五十六条　次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一　日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

三　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの(第十四条第十六項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第十六項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。)

四　第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

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

六　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品

七　異物が混入し、又は付着している医薬品

八　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

九　着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

(輸入の確認)

第五十六条の二　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者(以下この条において「申請者」という。)は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。

２　厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。

一　個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他の申請者が販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として厚生労働省令で定め

る場合
二　申請者又は申請者に代わつて前項の確認の申請に関する手続をする者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五条第三号ニに規定する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場合その他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合

３　第一項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。
一　覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項ただし書に規定する場合
二　第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合その他のこれらの場合に準ずる場合として厚生労働省令で定める場合

第五十七条　医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなつているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包(内袋を含む。)に収められていてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

２　前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(陳列等)

第五十七条の二　薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

２　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

３　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

(封)

第五十八条　医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十九条　医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
二　「医薬部外品」の文字
三　第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
四　名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)
五　製造番号又は製造記号
六　重量、容量又は個数等の内容量
七　厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量
八　厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称

九　第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

十　厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限

十一　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において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

十二　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（準用）

第六十条　医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。)、第二十三条の二の五第十六項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（直接の容器等の記載事項）

第六十一条　化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称

三　製造番号又は製造記号

四　厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称

五　厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限

六　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において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

七　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十二条　化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。)、第二十三条の二の五第十六項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(誇大広告等)

第六十六条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

２　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

３　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第六十八条　何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二　医薬品(第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条

において同じ。)、医療機器(第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。)又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

２　前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

一　医薬品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ　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にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二　医療機器　次のイからホまでに掲げる事項

イ　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三　再生医療等製品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第六十八条の二の二　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

(注意事項等情報の届出等)

第六十八条の二の三　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

２　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

第六十八条の二の四　厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。)若しくは医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同項において同じ。)であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。)についての前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

２　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品についての同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならない。

３　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、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通知しなければならない。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第六十八条の二の五　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

(情報の提供等)

第六十八条の二の六　医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等(医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。)、再生医療等製品卸売販売業者(再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。)又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者(以下「外国特例承認取得者」と総称する。)は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報(第六十八条の二第二項第二号ロの規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

２　薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

３　薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療

機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用(第六十八条の二第二項第二号ロの規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

(医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発)

第六十八条の三　国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

(危害の防止)

第六十八条の九　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

２　薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第六十八条の十　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

２　薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

３　機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(立入検査等)

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。)、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第

二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで(これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十五の二(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十六(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の二十二(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。)、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の六第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

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、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条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再生医療等製品の販売業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)若しくは第四項、第八条(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九条第一項(第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)若しくは第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九条の二(第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項(第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)若しくは第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)、第十一条(第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二(第六十五条の四において準用する場合を含む。)、第六十八条の二の六、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、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

３　都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定若しくは第七十二条の三に基づく

命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局(以下この章において「地域連携薬局等」という。)の開設者が第六条の二第三項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

4　厚生労働大臣、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は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)の規定又は第七十条第二項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5　厚生労働大臣は、第七十五条の五の二第一項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、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

6　厚生労働大臣、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は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

7　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

8　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

9　第一項から第七項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(緊急命令)

第六十九条の三　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療

機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十五条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)、第六十五条、第六十五条の五若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。)、第五号若しくは第六号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収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とるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣は、第五十六条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄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とるべきことを命ずることができる。

３　厚生労働大臣、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は、前二項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前二項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

４　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第八項の規定を準用する。

(改善命令等)

第七十二条　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。)が第十二条の二第一項第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一項第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一項第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

２　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者(選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売

業者(以下「選任製造販売業者」と総称する。)を除く。以下この項において同じ。)又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。)が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、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、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

３　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第五項、第二十三条の二十二第五項若しくは第四十条の二第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、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。

４　都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条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再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、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。

５　都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号又は第六条の三第一項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、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。

第七十二条の二　都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

２　都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

３　都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第一項各号(第一号を除く。)又は第六条の三第一項各号(第一号を除く。)に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の二の二　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条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再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二(第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二(第四十条の三において準用する場合を含む。)、

第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の三　都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

第七十二条の四　第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条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再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条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再生医療等製品の販売業者について、その者に第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項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、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(違反広告に係る措置命令等)

第七十二条の五　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又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公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなつている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

一　当該違反行為をした者

二　当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人

三　当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人

四　当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反する広告(次条において「特定違法広告」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。

(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特定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特定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。

（医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令）

第七十三条　厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

（配置販売業の監督）

第七十四条　都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

（承認の取消し等）

第七十四条の二　厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

２　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるに至つたときは、その変更を命ずることができる。

３　厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一　第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）、第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第四項、第二十三条の二第四項若しくは第二十三条の二十第四項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定により取り消されたとき。

二　第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

三　第十四条第七項若しくは第九項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十三条の二十五第六項若しくは第八項の規定に違反したとき。

四　第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部

若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

五　第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

六　第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。

七　第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。

（許可の取消し等）

第七十五条　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条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再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第五条第三号若しくは第十二条の二第二項、第十三条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項（同条第八項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

２　都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

３　第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

一　当該製造販売業者又は製造業者（血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿（同法第七条に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ。）の製造業者に限る。）が、同法第二十七条第三項の勧告に従わなかつたとき。

二　採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。次号において同じ。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

三　当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項第二号に掲げる物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

４　都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。

一　地域連携薬局が、第六条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二　地域連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。

三　地域連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したと

き。

５　都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

一　専門医療機関連携薬局が、第六条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二　専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の三第三項の規定に違反したとき。

三　専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。

四　専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

（課徴金納付命令）

第七十五条の五の二　第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

２　前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が三年を超えるときは、当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。

３　第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

一　第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二　第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合

４　第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。

（不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額）

第七十五条の五の三　前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

第七十五条の五の四　第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

（課徴金の納付義務等）

第七十五条の五の五　課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

２　第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

３　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。

４　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査開始日以後においてその一若しくは二以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）に対し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等（第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して、同項」とする。

５　前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主（総社員を含む。以下この項において同じ。）の議決権（株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。）の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

６　第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

７　課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

８　厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

（課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与）

第七十五条の五の六　厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、弁明の機会を与えなければならない。

（薬事監視員）

第七十六条の三　第六十九条第一項から第六項まで、第七十条第三項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、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は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

２　前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

（許可等の条件）

第七十九条　この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

２　前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

第八十四条　次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一　第四条第一項の規定に違反した者

二　第十二条第一項の規定に違反した者

三　第十四条第一項若しくは第十五項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反した者

四　第二十三条の二第一項の規定に違反した者

五　第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の規定又は第二十三条の二の十の二第七項の規定による命令に違反した者

六　第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反した者

七　第二十三条の二十第一項の規定に違反した者

八　第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の規定又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令に違反した者

九　第二十四条第一項の規定に違反した者

十　第二十七条の規定に違反した者

十一　第三十一条の規定に違反した者

十二　第三十九条第一項の規定に違反した者

十三　第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反した者

十四　第四十条の五第一項の規定に違反した者

十五　第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者

十六　第四十四条第三項の規定に違反した者

十七　第四十九条第一項の規定に違反した者

十八　第五十五条第二項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

十九　第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二十　第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二十一　第五十六条の二第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二十二　第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二十三　第六十五条の規定に違反した者

二十四　第六十五条の五の規定に違反した者

二十五　第六十八条の二十の規定に違反した者

二十六　第六十九条の三の規定による命令に違反した者
二十七　第七十条第一項若しくは第二項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第三項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
二十八　第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
二十九　第八十三条の二第一項、第八十三条の二の二第一項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十五条　次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
一　第三十七条第一項の規定に違反した者
二　第四十七条の規定に違反した者
三　第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
四　第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
五　第六十八条の規定に違反した者
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

第八十六条　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
一　第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二第一項若しくは第二項又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
二　第十三条第一項又は第八項の規定に違反した者
三　第十四条第十三項の規定による命令に違反した者
四　第十七条第一項、第五項又は第十項の規定に違反した者
五　第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者
六　第二十三条の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
七　第二十三条の二の十四第一項、第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第十項の規定に違反した者
八　第二十三条の二十二第一項又は第八項の規定に違反した者
九　第二十三条の三十四第一項又は第五項の規定に違反した者
十　第三十九条の二第一項の規定に違反した者
十一　第四十条の六第一項の規定に違反した者
十二　第四十五条の規定に違反した者
十三　第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
十四　第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
十五　第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
十六　毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
十七　第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者
十八　第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
十九　第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者

二十　第七十二条第三項から第五項までの規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
二十一　第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
二十二　第七十三条の規定による命令に違反した者
二十三　第七十四条の規定による命令に違反した者
二十四　第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
二十五　第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
二十六　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
二十七　第八十条の八第一項の規定に違反した者
２　この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の三　次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。
一　第十四条第十四項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二　第十四条の四第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
三　第十四条の六第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
四　第二十三条の二の五第十四項（同条第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
五　第二十三条の二の九第七項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
六　第二十三条の二十九第七項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
七　第二十三条の三十一第六項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
八　第六十八条の五第五項の規定に違反した者
九　第六十八条の七第七項の規定に違反した者
十　第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者
十一　第八十条の二第十項の規定に違反した者
２　前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第八十七条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
一　第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二　第十四条第十六項の規定に違反した者
三　第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
四　第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
五　第二十三条の二の五第十六項の規定に違反した者
六　第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
七　第二十三条の二の十六第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
八　第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反した者
九　第二十三条の二十五第十二項の規定に違反した者
十　第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者
十一　第三十三条第一項の規定に違反した者
十二　第三十九条の三第一項の規定に違反した者
十三　第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第四項若しくは第六項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が

行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十四　第七十一条の規定による命令に違反した者

十五　第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

十六　第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

十七　第八十条の八第二項の規定に違反した者

○ 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施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）抄

（開設の申請）

第一条　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（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。

２　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　通常の営業日及び営業時間

二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無

三　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

四　特定販売の実施の有無

五　健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無

３　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）

二　薬局製造販売医薬品

三　要指導医薬品

四　第一類医薬品

五　指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、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をいう。以下同じ。）

六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。）

七　第三類医薬品

４　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　特定販売を行う際に使用する通信手段

二　次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

イ　第一類医薬品

ロ　指定第二類医薬品

ハ　第二類医薬品

ニ　第三類医薬品

ホ　薬局製造販売医薬品

三　特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

四　特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

五　特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

六　都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

５　法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

一　法人にあつては、登記事項証明書

二　薬局の管理者(法第七条第一項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類

三　法第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類

四　薬局の管理者以外にその薬局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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六条の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を記載した書類

五　薬局の管理者以外にその薬局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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

六　一日平均取扱処方箋数(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。)を記載した書類

七　放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

八　その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

九　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

十　健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類

６　法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出(以下「申請等の行為」という。)の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

７　申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令(以下「再教育研修命令」という。)を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

(法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

第七条の二　法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

一　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品　法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第三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)

二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)第十条第一項に規定する市販直後調査(以下「市販直後調査」という。)を除く。)を実施する義務が課せられている医薬品　製造販売の承認の条件として付された調査期間

２　法第四条第五項第三号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

(法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

第八条　法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(名称の使用の特例)

第十条　法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。

(薬局開設者の遵守事項)

第十一条の七　法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一まで及び第十五条の十一の三に定めるものとする。

(薬局における調剤)

第十一条の八　薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

２　前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第十一条の九　薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

２　薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならない。

第十一条の十　薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

第十一条の十一　薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

(試験検査の実施方法)

第十二条　薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難で

あると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)を利用して試験検査を行うことができる。
２　薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(薬局の管理に関する帳簿)
第十三条　薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
２　薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
３　薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の購入等に関する記録)
第十四条　薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。)(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。
一　品名
二　一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号(以下「ロツト番号」という。)(ロツトを構成しない医薬品については製造番号)
三　使用の期限
四　数量
五　購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
六　購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者(以下「購入者等」という。)の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)
七　前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)
八　購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
２　薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可又は届出に係る許可証又は届書の写し(以下「許可証等の写し」という。)その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
３　薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品(以下この項において「薬局医薬品等」という。)を販売し、又は授与したとき(薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第百四十六条第三項、第五項及び第六項において同じ。)は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
一　品名
二　数量
三　販売又は授与の日時
四　販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名

五　薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

４　薬局開設者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。

５　薬局開設者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一　品名

二　数量

三　販売又は授与の日時

四　販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名

五　第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

６　薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四条の二　薬局開設者は、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四条の三　薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

２　薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第一項第十号の二ロに規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、要指導医薬品陳列区画(同項第十一号ロに規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号ロに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十号のニイに規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

３　薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。

(薬局における従事者の区別等)

第十五条　薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

２　薬局開設者は、第百四十条第一項第二号又は第百四十九条の二第一項第二号に規定する登録販売者以外の登録販売者（次項、第百四十七条の二及び第百四十九条の六において「研修中の登録販売者」という。）が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

３　薬局開設者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。)の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)
第十五条の二　薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。
一　当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
イ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
ロ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
ハ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
ニ　その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
二　当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)
第十五条の三　薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(競売による医薬品の販売等の禁止)
第十五条の四　薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。

(薬局における医薬品の広告)
第十五条の五　薬局開設者は、その薬局において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。
２　薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(特定販売の方法等)
第十五条の六　薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
一　当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
二　特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。
三　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
四　特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

(指定第二類医薬品の販売等)
第十五条の七　薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入

し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に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。

（実務の証明及び記録）

第十五条の八　薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

２　前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

３　薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（業務経験の証明及び記録）

第十五条の九　薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

２　前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

３　薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置）

第十五条の十　薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

（健康サポート薬局の表示）

第十五条の十一　薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

（薬局開設者の法令遵守体制）

第十五条の十一の二　薬局開設者は、次に掲げるところにより、法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる薬局の管理者の権限を明らかにすること。

イ　薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、薬局の管理に関する権限

二　次に掲げる法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　薬局開設者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　薬局開設者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての薬局において法第九条の二による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ　ハの場合であつて、二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者(薬局開設者が法人である

ときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。)を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

（１） 薬局開設者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

（２） 薬局開設者を補佐する者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達するための措置

（３） 薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第十四条に規定する薬局開設者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(薬局における登録販売者の継続的研修)

第十五条の十一の三　薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

２　前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　研修の実施場所

３　前項の届出を行つた者(以下この条において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。

イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識

ロ　人体の働きと医薬品

ハ　主な医薬品とその作用

ニ　薬事に関する法規と制度

ホ　医薬品の適正使用と安全対策

ヘ　リスク区分等の変更があつた医薬品

ト　その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二　前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三　正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

４　研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

５　研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。

６　研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

７　研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二　薬局開設者は、法第九条の三の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一　法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

二　当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

三　法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入

し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
四　当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)
第十五条の十三　薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一　当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。)において行わせること。
二　当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
三　当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳(別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
四　当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
五　情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
六　当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
２　法第九条の四第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。
一　薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。
二　次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。
イ　オンライン服薬指導で取り扱う薬剤の種類及びその授受の方法に関する事項
ロ　オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに関する事項
ハ　オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項
ニ　緊急時における処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関との連絡体制及び対応の手順に関する事項
ホ　その他オンライン服薬指導において必要な事項
三　薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、オンライン診療(医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)別表第一に規定するオンライン診療をいう。)又は訪問診療(薬剤を使用しようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。)において交付された処方箋により調剤された薬剤を販売又は授与させる場合に行われること。
３　法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に

従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一　当該薬剤の名称

二　当該薬剤の有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。)及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

三　当該薬剤の用法及び用量

四　当該薬剤の効能又は効果

五　当該薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

六　その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

４　法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

５　法第九条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　年齢

二　他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三　性別

四　症状

五　現にかかつている他の疾病がある場合は、その病名

六　妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

七　授乳しているか否かの別

八　当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

九　調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかつたことがあるか否かの別並びにかかつたことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

十　その他法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第十五条の十四　薬局開設者は、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

二　当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三　当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四　当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の二　法第九条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

２　前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一　第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項

二　当該薬剤の服薬状況

三　当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化

四　その他法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項

３　薬局開設者は、法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局に

10321 おいて薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
10322 一　当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせるこ
10323 と。
10324 二　当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な
10325 使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必
10326 要な指導を行わせること。
10327 三　当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又
10328 は指導を行わせること。
10329 四　当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
10330
10331 第十五条の十四の三　法第九条の四第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与
10332 に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。
10333 一　法第九条の四第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行つた年月日
10334 二　前号の情報の提供及び指導の内容の要点
10335 三　第一号の情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
10336 四　第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢
10337 ２　薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。
10338
10339 (薬局における掲示)
10340 第十五条の十五　法第九条の五の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した
10341 掲示板によるものとする。
10342 ２　法第九条の五の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。
10343
10344 (薬剤師不在時間の掲示)
10345 第十五条の十六　法第九条の五の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい
10346 場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。
10347
10348
10349 (変更の届出)
10350 第十六条　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
10351 一　薬局開設者の氏名(薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。)
10352 又は住所
10353 二　薬局の構造設備の主要部分
10354 三　通常の営業日及び営業時間
10355 四　薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
10356 五　薬局の管理者以外の当該薬局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の氏名又は週当
10357 たり勤務時間数
10358 六　放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
10359 七　当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
10360 八　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の
10361 区分のみを変更した場合を除く。)
10362 ２　法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、
10363 前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研
10364 修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
10365 ３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただ
10366 し、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事(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。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書　薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書)

二　第一項第一号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三　第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書(新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。)　雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

第十六条の二　法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　薬剤師不在時間の有無

二　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

三　特定販売の実施の有無

四　第一条第四項各号に掲げる事項

五　健康サポート薬局である旨の表示の有無

２　法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

３　当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

４　当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

第百三十八条　法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一　国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)

二　助産所(医療法第二条第一項に規定する助産所をいう。)の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

三　救急用自動車等(救急救命士法(平成三年法律第三十六号)第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。)により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの

四　臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

五　施術所(あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和二十二年法律第二百十七号)第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法(昭和四十五年法律第十九号)第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。)の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

六　歯科技工所(歯科技工士法(昭和三十年法律第百六十八号)第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。)の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

七　滅菌消毒(医療法施行規則第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。)の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

八　ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの

九　浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備(以下「浄化槽等」という。)の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

十　登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの
十一　研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
十二　医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
十三　航空法(昭和二十七年法律第二百三十一号)第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則(昭和二十七年運輸省令第五十六号)第百五十条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの
十四　船員法(昭和二十二年法律第百号)の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則(昭和二十二年運輸省令第二十三号)第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの
十五　前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

(店舗販売業の許可の申請)
第百三十九条　法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。
２　法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号(同項第五号を除く。)に掲げる事項とする。
３　法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
一　要指導医薬品
二　第一類医薬品
三　指定第二類医薬品
四　第二類医薬品(指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。)
五　第三類医薬品
４　法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　特定販売を行う際に使用する通信手段
二　次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
イ　第一類医薬品
ロ　指定第二類医薬品
ハ　第二類医薬品
ニ　第三類医薬品
三　特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
四　特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
五　特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
六　都道府県知事(その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。第百四十七条の七第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)
５　法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
一　法人にあつては、登記事項証明書
二　店舗管理者(法第二十八条第一項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
三　法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
四　店舗管理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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又

は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

五　店舗管理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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

六　その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

七　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

６　法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

７　法第二十六条第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(店舗管理者の指定)

第百四十条　店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

一　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗　薬剤師

二　第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗　薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

イ　過去五年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下この号及び第百四十九条の二第二号において「従事期間」という。）が通算して二年以上の者

ロ　過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第百四十七条の十一の三又は第百四十九条の十六に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者

ハ　従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

２　前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

一　要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二　第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

(店舗管理者を補佐する者)

第百四十一条　第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。

２　前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。

３　店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(準用)

第百四十二条　店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(店舗管理者の業務及び遵守事項)

第百四十二条の二　法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務

二　第百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三　第百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

２　法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(店舗販売業者の遵守事項)

第百四十三条　法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一まで及び第百四十七条の十一の三に定めるものとする。

(試験検査の実施方法)

第百四十四条　店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

２　店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(店舗の管理に関する帳簿)

第百四十五条　店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

２　店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

３　店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の購入等に関する記録)

第百四十六条　店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、

製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　品名

二　数量

三　購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四　購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)

五　前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)

六　購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

２　店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証等の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

３　店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品(以下この項において「要指導医薬品等」という。)を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　品名

二　数量

三　販売又は授与の日時

四　販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名

五　要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

４　店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。

５　店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一　品名

二　数量

三　販売又は授与の日時

四　販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名

五　第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

６　店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第百四十七条　店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

２　店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

（店舗における従事者の区別等）
第百四十七条の二　店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第百四十七条の九第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
２　店舗販売業者は、研修中の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。
３　店舗販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者研修中の登録販売者を除く。)の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）
第百四十七条の三　店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。
一　当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
イ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
ロ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
ハ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
ニ　その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
二　当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

（使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）
第百四十七条の四　店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

（競売による医薬品の販売等の禁止）
第百四十七条の五　店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

（店舗における医薬品の広告）
第百四十七条の六　店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。
２　店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

（特定販売の方法等）
第百四十七条の七　店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
一　当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。
二　特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その

他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四　特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

(指定第二類医薬品の販売等)

第百四十七条の八　店舗販売業者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に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。

(実務の証明及び記録)

第百四十七条の九　店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

２　前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

３　店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(業務経験の証明及び記録)

第百四十七条の十　店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

２　前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

３　店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

第百四十七条の十一　店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第百四十七条の十一の二　店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

イ　店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第二十九条の三第一項第三号に規定する措置を講ずること。
イ　店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
ハ　店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において法第二十九条の三による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
ニ　ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者(店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。)を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
（１）　店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
（２）　店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置
（３）　店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置
ホ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百四十六条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置
ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(店舗における登録販売者の継続的研修)
第百四十七条の十一の三　店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。
２　前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　研修の実施場所
３　前項の届出を行つた者(次項において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識
ロ　人体の働きと医薬品
ハ　主な医薬品とその作用
ニ　薬事に関する法規と制度
ホ　医薬品の適正使用と安全対策
ヘ　リスク区分等の変更があつた医薬品
ト　店舗の管理に関する事項
チ　その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
二　前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
三　正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
４　研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

(店舗における掲示)
第百四十七条の十二　法第二十九条の四の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。
２　法第二十九条の四の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。

(販売又は授与する開店時間の掲示)

第百四十七条の十三　法第二十九条の四の規定による掲示のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

(配置販売業の許可の申請)

第百四十八条　法第三十条第二項の申請書は、様式第八十三によるものとする。

２　法第三十条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業の区域

二　通常の営業日及び営業時間

三　相談時及び緊急時の連絡先

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　法人にあつては、登記事項証明書

二　法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域(以下単に「区域」という。)を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類

三　区域管理者(法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

四　法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類

五　区域管理者以外にその区域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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

六　区域管理者以外にその区域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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

七　区域管理者以外にその区域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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

八　その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類

イ　第一類医薬品

ロ　指定第二類医薬品

ハ　第二類医薬品(指定第二類医薬品を除く。)

ニ　第三類医薬品

九　その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

十　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

４　法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　法第三十条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(準用)
第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(区域管理者の指定)
第百四十九条の二　区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。
一　第一類医薬品を販売し、又は授与する区域　薬剤師
二　第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域　薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者
イ　過去五年間のうち、従事期間が通算して二年以上の者
ロ　過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第百四十七条の十一の三又は第百四十九条の十六に定める継続的研修並びに区域の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
ハ　従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者
２　前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。
一　要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間
二　第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間
３　前項の場合においては、第百四十一条の規定を準用する。

(区域管理者の業務及び遵守事項)
第百四十九条の二の二　法第三十一条の三第三項の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりとする。
一　法第三十一条の五第一項第一号に規定する区域管理者が有する権限に係る業務
二　第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の記載
２　法第三十一条の三第三項の区域管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員その他の従業者を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をすること。
二　法第三十一条の三第二項の規定により配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(配置販売業者の遵守事項)
第百四十九条の三　法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十九条の十四まで及び第百四十九条の十六に定めるものとする。

(区域の管理に関する帳簿)
第百四十九条の四　配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならな

い。
２　区域管理者は、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
３　配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品の購入等に関する記録）
第百四十九条の五　配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
一　品名
二　数量
三　購入又は譲受けの年月日
四　当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)
五　前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)
六　当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者が自然人であり、かつ、当該者以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び当該者が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は当該者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
２　配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証等の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
３　配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
一　品名
二　数量
三　配置した日時
四　配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名
五　第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
４　配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。
５　配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
一　品名
二　数量
三　配置した日時
四　配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名
五　第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
６　配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

（区域における従事者の区別等）
第百四十九条の六　配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤

師又は登録販売者以外の者をいう。第百四十九条の十二第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

２　配置販売業者は、研修中の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

３　配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。)の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)

第百四十九条の七　配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一　当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ　当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ　当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ　当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

ニ　その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二　当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第百四十九条の八　配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(配置販売業における医薬品の広告)

第百四十九条の九　配置販売業者は、その区域において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を配置販売によつて購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

２　配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(配置販売に関する文書の添付)

第百四十九条の十　配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。

(指定第二類医薬品の配置)

第百四十九条の十一　配置販売業者は、指定第二類医薬品を配置する場合は、当該指定第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に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。

10919
10920 (実務の証明及び記録)
10921 第百四十九条の十二　配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指
10922 導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速
10923 やかにその証明を行わなければならない。
10924 ２　前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。
10925 ３　配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。
10926
10927 (業務経験の証明及び記録)
10928 第百四十九条の十三　配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務(区域管理者としての業務を含む。
10929 以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められ
10930 たときは、速やかにその証明を行わなければならない。
10931 ２　前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。
10932 ３　配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。
10933
10934 (視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)
10935 第百四十九条の十四　配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤
10936 師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販
10937 売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれ
10938 がないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。
10939
10940 (配置販売業者の法令遵守体制)
10941 第百四十九条の十五　配置販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十一条の五第一項各号に掲げる措置を
10942 講じなければならない。
10943 一　次に掲げる区域管理者の権限を明らかにすること。
10944 イ　区域内において配置販売に従事する配置員その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
10945 ロ　イに掲げるもののほか、区域の管理に関する権限
10946 二　次に掲げる法第三十一条の五第一項第二号に規定する体制を整備すること。
10947 イ　区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必
10948 要な規程の作成、配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実
10949 施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
10950 ロ　配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を
10951 収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
10952 ハ　イ及びロに掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置
10953 その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制
10954 三　次に掲げる法第三十一条の五第一項第三号に規定する措置を講ずること。
10955 イ　配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
10956 ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
10957 ハ　配置販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての区域において
10958 法第三十一条の五による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
10959 ニ　ハの場合であつて、二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者(配置販売業者が法人で
10960 あるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。)を補佐する者を置くとき
10961 は、次に掲げる措置
10962 （１）　配置販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
10963 （２）　配置販売業者を補佐する者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために区域管理者から必要な
10964 情報を収集し、当該情報を配置販売業者に速やかに報告するとともに、当該配置販売業者からの指示を

受けて、区域管理者に対して当該指示を伝達するための措置

（３） 配置販売業者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、配置販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百四十九条の五に規定する配置販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(区域における登録販売者の継続的研修)

第百四十九条の十六　配置販売業者は、その区域において実務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

２　前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　研修の実施場所

３　前項の届出を行つた者(次項において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。

イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識

ロ　人体の働きと医薬品

ハ　主な医薬品とその作用

ニ　薬事に関する法規と制度

ホ　医薬品の適正使用と安全対策

ヘ　リスク区分等の変更があつた医薬品

ト　区域の管理に関する事項

チ　その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二　前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三　正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

４　研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

(配置従事の届出事項)

第百五十条　法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一　配置販売業者の氏名及び住所

二　配置販売に従事する者の氏名及び住所

三　配置販売に従事する区域及びその期間

(配置従事者の身分証明書)

第百五十一条　法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類(第二号に掲げる書類に限る。)については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ三・二センチメートル、横の長さ二・四センチメートルの写真

二　申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

第百五十二条　法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。
２　前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)
第百五十八条の二　卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(薬局医薬品の販売等)
第百五十八条の七　薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
一　当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。
二　当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
三　前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
四　法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
五　当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。
六　法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。
七　当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)
第百五十八条の八　薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一　当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。)において行わせること。
二　当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
三　当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
四　当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
五　情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
六　必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
七　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
八　当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
２　法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　当該薬局医薬品の名称
二　当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
三　当該薬局医薬品の用法及び用量
四　当該薬局医薬品の効能又は効果
五　当該薬局医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
六　その他当該薬局医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

３　法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

４　法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　年齢
二　他の薬剤又は医薬品の使用の状況
三　性別
四　症状
五　前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
六　現にかかつている他の疾病がある場合は、その病名
七　妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
八　授乳しているか否かの別
九　当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
十　調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかつたことがあるか否かの別並びにかかつたことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
十一　その他法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第百五十八条の九　薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一　当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
二　当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
三　当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
四　必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
五　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
六　当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第百五十八条の九の二　法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

２　前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。
一　第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項
二　当該薬局医薬品の服薬状況

三　当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化
四　その他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項
３　薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一　当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
二　当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
三　当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
四　必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

五　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
六　当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

(薬局製造販売医薬品の特例)
第百五十八条の十　薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七(第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分を除く。)及び第四項並びに第百五十八条の九(第四号に係る部分を除く。)の規定を適用する場合においては、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第一項第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。
２　前項に規定する場合については、第百五十八条の七(第一号から第三号まで及び第六号に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分に限る。)、第百五十八条の九(第四号に係る部分に限る。)及び第百五十八条の九の二の規定を適用しない。
３　薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(要指導医薬品の販売等)
第百五十八条の十一　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
一　当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であ

ることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の五第二項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

二　当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

三　前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

四　法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

五　当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。

六　当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の十二　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。)において行わせること。

二　当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

三　当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

四　当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

五　情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

六　必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

七　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

八　当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

２　法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　当該要指導医薬品の名称

二　当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量

三　当該要指導医薬品の用法及び用量

四　当該要指導医薬品の効能又は効果

五　当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

六　その他当該要指導医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

３　法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

４　法第三十六条の六第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　年齢

二　他の薬剤又は医薬品の使用の状況
三　性別
四　症状
五　前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
六　現にかかつている他の疾病がある場合は、その病名
七　妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
八　授乳しているか否かの別
九　当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
十　調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかつたことがあるか否かの別並びにかかつたことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
十一　その他法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第百五十九条　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一　当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
二　当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
三　当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
四　必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
五　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
六　当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

（法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間）

第百五十九条の二　法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三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）に一年を加えた期間
二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品	製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間
三　前二号に掲げる医薬品以外の医薬品	零

（登録販売者試験）

第百五十九条の三　法第三十六条の八第一項に規定する試験(以下「登録販売者試験」という。)は、筆記試験とする。

２　筆記試験は、次の事項について行う。

一　医薬品に共通する特性と基本的な知識

二　人体の働きと医薬品

三　主な医薬品とその作用

四　薬事に関する法規と制度

五　医薬品の適正使用と安全対策

第百五十九条の四　登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

２　試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

(受験の申請)

第百五十九条の五　登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名(日本国籍を有していない者については、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。)、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

(合格の通知及び公示)

第百五十九条の六　都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。

(販売従事登録の申請)

第百五十九条の七　販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。)に提出しなければならない。

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　販売従事登録を受けようと申請する者(以下この項において「申請者」という。)が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二　申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。)又は住民票記載事項証明書(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))

三　申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四　申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

３　二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

４　法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(登録販売者名簿及び登録証の交付)
第百五十九条の八　販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。
一　登録番号及び登録年月日
二　本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
三　登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名
四　前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項
２　都道府県知事は、販売従事登録を行つたときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三による登録証(以下「販売従事登録証」という。)を交付しなければならない。

(登録販売者名簿の登録事項の変更)
第百五十九条の九　登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。
２　前項の届出をするには、様式第八十六の四による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

(販売従事登録の消除)
第百五十九条の十　登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなつたときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
２　登録販売者が死亡し、又は失踪(そう)の宣告を受けたときは、戸籍法(昭和二十二年法律第二百二十四号)による死亡又は失踪(そう)の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
３　前二項の申請をするには、様式第八十六の五による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。
４　登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になつたときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。
５　都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。
一　第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪(そう)宣告を受けたことが確認されたとき
二　法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至つたとき
三　偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

(販売従事登録証の書換え交付)
第百五十九条の十一　登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。
２　前項の申請をするには、様式第八十六の六による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

(販売従事登録証の再交付)
第百五十九条の十二　登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失つたときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。
２　前項の申請をするには、様式第八十六の七による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。
３　販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登

録証を添えなければならない。
４　登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失つた販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

(販売従事登録証の返納)
第百五十九条の十三　登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。第百五十九条の十第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。
２　登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

(一般用医薬品の販売等)
第百五十九条の十四　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
一　法第三十六条の十第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
二　当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
三　当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
２　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。
一　当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
二　当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)
第百五十九条の十五　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一　当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)において行わせること。
二　当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
三　当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

四　当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
五　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
六　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
七　当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
２　法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　当該第一類医薬品の名称
二　当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
三　当該第一類医薬品の用法及び用量
四　当該第一類医薬品の効能又は効果
五　当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
六　その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
３　法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
４　法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　年齢
二　他の薬剤又は医薬品の使用の状況
三　性別
四　症状
五　前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
六　現にかかつている他の疾病がある場合は、その病名
七　妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
八　授乳しているか否かの別
九　当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
十　調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかつたことがあるか否かの別並びにかかつたことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
十一　その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

第百五十九条の十六　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。
一　当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。
二　前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替えて適用する。
三　当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
四　当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
五　当該第二類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
六　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
七　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

八　当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

２　法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

第百五十九条の十七　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一　第一類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせること。

二　第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。

三　当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

四　当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。

五　当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

六　必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

七　当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

２　薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(準用)

第百五十九条の十八　配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は

店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（変更の届出）

第百五十九条の十九　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　店舗販売業者の氏名(店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。)又は住所

二　店舗の構造設備の主要部分

三　通常の営業日及び営業時間

四　店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

五　店舗管理者以外の当該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の氏名又は週当たり勤務時間数

六　当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

七　当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

２　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六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「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十　法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

二　特定販売の実施の有無

三　第百三十九条第四項各号に掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)

２　法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十一　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　配置販売業者の氏名(配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含

む。)又は住所
二　営業の区域
三　通常の営業日及び営業時間
四　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
五　区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
六　区域管理者以外の当該区域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の氏名又は週当たり勤務時間数
七　当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八条第二項第八号イからニまでに掲げる区分
八　当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

２　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六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「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「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。以下この項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十二　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　卸売販売業者の氏名(卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。)又は住所
二　営業所の名称
三　営業所の構造設備の主要部分
四　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
五　医薬品営業所管理者の氏名又は住所
六　放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
七　当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

２　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六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「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「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。以下この項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

(休廃止等の届書の様式)
第百五十九条の二十三　店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)
第二百五条　法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

(処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)

第二百九条　法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

一　品名

二　数量

三　販売又は授与の年月日

四　処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地

五　購入者又は譲受人の氏名及び住所

(要指導医薬品の表示)

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。

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。

３　第一項の文字については、産業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本産業規格(以下「日本産業規格」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。

(法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)

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。

一　第一類医薬品	第１類医薬品
二　第二類医薬品	第２類医薬品
三　第三類医薬品	第３類医薬品

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。

(医薬品の直接の容器等の記載事項)

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。

一　専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品(以下「製造専用医薬品」という。)にあつては、「製造専用」の文字

二　法第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

三　法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

四　基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品に限る。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

五　法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字

六　指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

七　分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地

(容器等への符号の記載)

第二百十条の二　法第五十二条第一項(令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号(同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

(添付文書等への記載を要する医薬品)

第二百十条の三　法第五十二条第二項の厚生労働省令で定める医薬品は、次に掲げるものとする。

一　要指導医薬品

二　一般用医薬品

三　薬局製造販売医薬品

(添付文書等の記載)

第二百十七条　法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。)に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

(邦文記載)

第二百十八条　法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

(販売、授与等の禁止の特例)

第二百十八条の二　製造販売業者が、その製造販売する医薬品(法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。)の法第五十二条第二項各号に掲げる事項(以下この条において「二項医薬品注意事項等情報」という。)を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、同項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

２　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品(前項に規定するものを除く。)については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月(法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年)以内に製造販売されるものであること。

二　機構のホームページに変更後の二項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供すること。

３　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

(薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の三　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項(令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一　薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二　要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

三　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の四　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一　第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二　指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三　第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

２　配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

(封)

第二百十九条　法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。

(法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

第二百十九条の二　法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一　法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二　法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品	指定医薬部外品
三　法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

第二百八十九条　法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者(以下この条において「許可事業者」という。)が、二以上の許可を受けている場合であつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

一　品名

二　ロツト番号(ロツトを構成しない医薬品については製造番号)

三　使用の期限

四　数量

五　移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

２　許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三年間、保存しなければならない。

○　薬局等構造設備規則（昭和３６年厚生省令第２号）

(薬局の構造設備)

第一条　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。

二　換気が十分であり、かつ、清潔であること。

三　当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

四　面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。

五　医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。

六　薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

七　冷暗貯蔵のための設備を有すること。

八　鍵のかかる貯蔵設備を有すること。

九　貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。

十　次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ　六・六平方メートル以上の面積を有すること。

ロ　天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

ハ　調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。

ニ　薬剤師不在時間(施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。)がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。

十の二　薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。

ロ　薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十一　要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十二　第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「第一類医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十三　次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。)第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ　調剤室に近接する場所にあること。

ロ　薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ　要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ニ　第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ホ　指定第二類医薬品(施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができ

ないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
ヘ　二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
十四　次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。
イ　液量器
ロ　温度計(一〇〇度)
ハ　水浴
ニ　調剤台
ホ　軟膏板
ヘ　乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
ト　はかり(感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの)
チ　ビーカー
リ　ふるい器
ヌ　へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
ル　メスピペット
ヲ　メスフラスコ又はメスシリンダー
ワ　薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
カ　ロート
ヨ　調剤に必要な書籍(磁気デイスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)をもつて調製するものを含む。以下同じ。)
十五　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施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
イ　顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回折装置
ロ　試験検査台
ハ　デシケーター
ニ　はかり(感量一ミリグラムのもの)
ホ　薄層クロマトグラフ装置
ヘ　比重計又は振動式密度計
ト　pH 計
チ　ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
リ　崩壊度試験器
ヌ　融点測定器
ル　試験検査に必要な書籍
十六　営業時間のうち、特定販売(施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみを行う時間がある場合には、都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。
２　（略）

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条　店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。

二　換気が十分であり、かつ、清潔であること。

三　当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

四　面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。

五　医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること。

六　開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

七　冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

八　鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

九　貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。

十　要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十一　第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十二　次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ　要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ロ　第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ　指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一

般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ニ　二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十三　営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事(その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)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

○　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和３９年厚生省令第３号）抄

(薬局の業務を行う体制)

第一条　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。以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一　薬局の開店時間(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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間(同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数(前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱つた眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を四十で除して得た数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。)以上であること。

三　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。

四　第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

五　営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七　一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。

八　薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。

九　薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師

が速やかに当該薬局に戻ることその他必要な措置を講じる体制を備えていること。

十　要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十二　調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十三　法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十四　医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置

二　従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三　医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六　薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

七　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(店舗販売業の業務を行う体制)

第二条　法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。

二　第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

三　営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は

医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

四　当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第六号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

六　法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務(要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

二　医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

三　要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

四　要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

(配置販売業の業務を行う体制)

第三条　法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一　第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。

二　第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

三　当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。

四　第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。

五　法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備

二　一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

○　医療法（昭和２３年法律第２０５号）抄

（医療の基本理念）

第一条の二

２　医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、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。

○　食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）抄

（定義）

第二条　この法律において「食品」とは、全ての飲食物（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、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）をいう。

○　食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）抄

（国及び都道府県等の責務）

第二条　国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

（定義）

第四条　この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。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、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。

○　健康増進法（平成１４年法律第１０３号）抄

(特別用途表示の許可)

第四十三条　販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

２　前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

３　内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人(以下「登録試験機関」という。)に、第一項の許可を行うについて必要な試験(以下「許可試験」という。)を行わせるものとする。

４　第一項の許可を申請する者は、実費(許可試験に係る実費を除く。)を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあっては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあっては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

５　内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。
６　第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品(以下「特別用途食品」という。)につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。
７　内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

(特別用途表示の承認)
第六十三条　本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしようとする者は、内閣総理大臣の承認を受けることができる。
２　第四十三条第二項から第七項まで及び前条の規定は前項の承認について、第六十一条の規定は同項の承認に係る食品について、それぞれ準用する。この場合において、同条第一項中「製造施設、貯蔵施設」とあるのは、「貯蔵施設」と読み替えるものとする。

(誇大表示の禁止)
第六十五条　何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項(次条第三項において「健康保持増進効果等」という。)について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。
２　内閣総理大臣は、前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

(権限の委任)
第六十九条　この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。
２　前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。
３　内閣総理大臣は、この法律による権限(政令で定めるものを除く。)を消費者庁長官に委任する。
４　消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を地方厚生局長又は地方厚生支局長に委任することができる。
５　地方厚生局長又は地方厚生支局長は、前項の規定により委任された権限を行使したときは、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。

○　食品表示法（平成２５年法律第７０号）抄

（食品表示基準の策定等）
第四条　内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。
一　名称、アレルゲン（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項
二　表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項
２～６　（略）

○ 食品表示基準（平成２７年内閣府令第１０号）抄

（定義）

第二条　この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～八　（略）

九　特定保健用食品　健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

十　機能性表示食品　疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象として、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であって、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。

イ　別表第二十六の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の六十日（行政機関の休日に関する法律（昭和六十三年法律第九十一号）第一条第一項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに（このイの規定による届出（以下単に「届出」という。）がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあっては百二十日（同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに）消費者庁長官に届け出たものであること。

ロ　当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者（以下「届出者」という。）が、当該届出の日以後において、別表第二十七の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵守しているものであること。

ハ　次に掲げる食品でないこと。

（１）　健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）

（２）　栄養機能食品

（３）　アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するためのものに限る。）

（４）　国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品

（５）　当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないと消費者庁長官が認める食品

十一　栄養機能食品　食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあっては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

十二～二十　（略）

別表第二十六（第二条関係）

届出事項	届出の方法
一　表示の内容	第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。
二　食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告

者に関する基本情報	示で定めるところにより提出する。 イ　届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 ロ　届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名称（輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名称、乳にあっては乳処理業者の氏名又は名称） ハ　届出者の電話番号
三　安全性及び機能性の根拠に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ　一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項 ロ　表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項
四　生産・製造及び品質の管理に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ　生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項ロ（１）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。） ロ　届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法
五　健康被害の情報収集体制	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ　健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先 ロ　イの対応が可能な日時 ハ　届出者の組織の体制を示した図 ニ　健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート
六　その他の必要な事項	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

	イ　商品名 ロ　届出に係る食品の次のいずれかの区分 (1)　天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品 (2)　(1)　以外の加工食品 (3)　生鮮食品 ハ　ロの区分の選択に当たって、ロ（２）として届出を行う場合は、ロ（１）に該当しない合理的な理由 ニ　健康増進法施行規則第十一条第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由 ホ　販売開始予定日

12126

12127　別表第二十七（第二条関係）

遵守事項	遵守内容
一　安全性及び機能性の根拠に関する事項	届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。
二　生産・製造及び品質の管理に関する事項	一　届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項ロ（１）により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。 二　届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。 三　届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。 イ　食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。 ロ　機能性関与成分の成分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあっては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。 ハ　機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。

	ニ　その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。 四　規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。 五　別表第二十六の四の項ロにより届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。 六　健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。 七　製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。 八　生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項
三　健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	一　届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、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、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。 二　前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。 三　消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。
四　遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項	次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の一の項から三の項までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。 イ　一回目の報告　機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日 ロ　二回目以降の報告　前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日

12128

○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和３７年法律第１３４号）抄

（目的）

第一条　この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

（定義）

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、次項及び第三十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。

２　この法律で「事業者団体」とは、事業者としての共通の利益を増進することを主たる目的とする二以上の事業者の結合体又はその連合体をいい、次に掲げる形態のものを含む。ただし、二以上の事業者の結合体又はその連合体であつて、資本又は構成事業者（事業者団体の構成員である事業者をいう。第四十条において同じ。）の出資を有し、営利を目的として商業、工業、金融業その他の事業を営むことを主たる目的とし、かつ、現にその事業を営んでいるものを含まないものとする。

一　二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他の社団

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財団法人その他の財団

三　二以上の事業者を組合員とする組合又は契約による二以上の事業者の結合体

３　この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

４　この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

（景品類及び表示の指定に関する公聴会等及び告示）

第三条　内閣総理大臣は、前条第三項若しくは第四項の規定による指定をし、又はその変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

２　前項に規定する指定並びにその変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

（景品類の制限及び禁止）

第四条　内閣総理大臣は、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を確保するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

（不当な表示の禁止）

第五条　事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

一　商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、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おそれがあると認められるもの

二　商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、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おそれがあると認められるもの

三　前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、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おそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの

（景品類の制限及び禁止並びに不当な表示の禁止に係る指定に関する公聴会等及び告示）

第六条　内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止若しくは前条第三号の規定による指定をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

２　前項に規定する制限及び禁止並びに指定並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

第七条　内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止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命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなつている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

一　当該違反行為をした事業者

二　当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人

三　当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人

四　当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者

２　内閣総理大臣は、前項の規定による命令に関し、事業者がした表示が第五条第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、同項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

（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）

第二十六条　事業者は、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。

２　内閣総理大臣は、前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に必要な指針（以下この条において単に「指針」という。）を定めるものとする。

３　内閣総理大臣は、指針を定めようとするときは、あらかじめ、事業者の事業を所管する大臣及び公正取引委員会に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

４　内閣総理大臣は、指針を定めたときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

５　前二項の規定は、指針の変更について準用する。

（指導及び助言）

第二十七条　内閣総理大臣は、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。

（勧告及び公表）
第二十八条　内閣総理大臣は、事業者が正当な理由がなくて第二十六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。
２　内閣総理大臣は、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。

第二十九条　内閣総理大臣は、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付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、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
２　前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
３　第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第三十条　消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体（以下この条及び第四十一条において単に「適格消費者団体」という。）は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。
一　商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。
二　商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示をすること。
２　消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）第十一条の七第一項に規定する消費生活協力団体及び消費生活協力員は、事業者が不特定かつ多数の一般消費者に対して前項各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがある旨の情報を得たときは、適格消費者団体が同項の規定による請求をする権利を適切に行使するために必要な限度において、当該適格消費者団体に対し、当該情報を提供することができる。
３　前項の規定により情報の提供を受けた適格消費者団体は、当該情報を第一項の規定による請求をする権利の適切な行使の用に供する目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。

（協定又は規約）
第三十一条　事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。
２　内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合でなければ、同項の認定をしてはならない。
一　不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために適切なものであること。
二　一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。
三　不当に差別的でないこと。
四　当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。
３　内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合する

ものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。
４　内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めるところにより、告示しなければならない。
５　私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項（同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の四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。

（協議）
第三十二条　内閣総理大臣は、前条第一項及び第四項に規定する内閣府令を定めようとするときは、あらかじめ、公正取引委員会に協議しなければならない。

（権限の委任等）
第三十三条　内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。
２　消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を公正取引委員会に委任することができる。
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、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は第二十八条第一項の規定による勧告を効果的に行う上で必要が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（第二十九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。
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。
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。
６　金融庁長官は、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第四項の規定による権限（次項において「金融庁長官権限」と総称する。）について、その一部を証券取引等監視委員会に委任することができる。
７　金融庁長官は、政令で定めるところにより、金融庁長官権限（前項の規定により証券取引等監視委員会に委任されたものを除く。）の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。
８　証券取引等監視委員会は、政令で定めるところにより、第六項の規定により委任された権限の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。
９　前項の規定により財務局長又は財務支局長に委任された権限に係る事務に関しては、証券取引等監視委員会が財務局長又は財務支局長を指揮監督する。
１０　第六項の場合において、証券取引等監視委員会が行う報告又は物件の提出の命令（第八項の規定により財務局長又は財務支局長が行う場合を含む。）についての審査請求は、証券取引等監視委員会に対してのみ行うことができる。
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。

（内閣府令への委任等）
第三十四条　この法律に定めるもののほか、この法律を実施するため必要な事項は、内閣府令で定める。
２　第三十二条の規定は、内閣総理大臣が前項に規定する内閣府令（第三十一条第一項の協定又は規約について定めるものに限る。）を定めようとする場合について準用する。

（関係者相互の連携）
第三十五条　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つては、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。

第三十六条　第七条第一項の規定による命令に違反した者は、二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。
２　前項の罪を犯した者には、情状により、懲役及び罰金を併科することができる。

第三十七条　第二十九条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

第三十八条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。
一　第三十六条第一項　三億円以下の罰金刑
二　前条　同条の罰金刑
２　法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。
一　第三十六条第一項　三億円以下の罰金刑
二　前条　同条の罰金刑
３　前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）の規定を準用する。

第三十九条　第三十六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。

第四十条　第三十六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事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金刑を科する。
２　前項の規定は、同項に規定する事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者が法人その他の団体である場合においては、当該団体の理事その他の役員又は管理人に、これを適用する。

第四十一条　第三十条第三項の規定に違反して、情報を同項に定める目的以外の目的のために利用し、又は提供した適格消費者団体は、三十万円以下の過料に処する。

○　不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和３７年公正取引委員会告示第３号）抄

１　不当景品類及び不当表示防止法（以下「法」という。）第２条第１項に規定する景品類とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附随して相手方に提供する物品金銭その他の経済上の利益であつて、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値

引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る商品又は役務に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。

一　物品及び土地、建物その他の工作物

二　金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券

三　きよう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）

四　便益、労務その他の役務

２　法第２条第４項に規定する表示とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であって、次に掲げるものをいう。

一　商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示

二　見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）

三　ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告

四　新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告

五　情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

○　懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和５２年公正取引委員会告示第３号）抄

１　この告示において「懸賞」とは、次に掲げる方法によつて景品類の提供の相手方又は提供する景品類の価額を定めることをいう。

一　くじその他偶然性を利用して定める方法

二　特定の行為の優劣又は正誤によつて定める方法

２　懸賞により提供する景品類の最高額は、懸賞に係る取引の価額の二十倍の金額（当該金額が十万円を超える場合にあっては、十万円）を超えてはならない。

３　懸賞により提供する景品類の総額は、当該懸賞に係る取引の予定総額の百分の二を超えてはならない。

４　前二項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合において、懸賞により景品類を提供するときは、景品類の最高額は三十万円を超えない額、景品類の総額は懸賞に係る取引の予定総額の百分の三を超えない額とすることができる。ただし、他の事業者の参加を不当に制限する場合は、この限りでない。

一　一定の地域における小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合

二　一の商店街に属する小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合。ただし、中元、年末等の時期において、年三回を限度とし、かつ、年間通算して七十日の期間内で行う場合に限る。

三　一定の地域において一定の種類の事業を行う事業者の相当多数が共同して行う場合

５　前三項の規定にかかわらず、二以上の種類の文字、絵、符号等を表示した符票のうち、異なる種類の符票の特定の組合せを提示させる方法を用いた懸賞による景品類の提供は、してはならない。

○　一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和５２年公正取引委員会告示第５号）抄

１　一般消費者に対して懸賞（「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」（昭和５２年公正取引委員会告示第３号）第１項に規定する懸賞をいう。）によらないで提供する景品類の価額は、景品類の提供に係る取引の価額の十分の二の金額（当該金額が二百円未満の場合にあつては、二百円）の範囲内であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められる限度を超えてはならない。

２　次に掲げる経済上の利益については、景品類に該当する場合であつても、前項の規定を適用しない。

一　商品の販売若しくは使用のため又は役務の提供のため必要な物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

二　見本その他宣伝用の物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

三　自己の供給する商品又は役務の取引において用いられる割引券その他割引を約する証票であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

四　開店披露、創業記念等の行事に際して提供する物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

12407 **（参考）主な関係通知 等**

発出年月日	番号	標題
● Ⅱ－１）関係		
平成１９年３月３０日	薬食発第０３３００３７号	一般用医薬品の区分の指定等について
平成１９年３月３０日	薬食安発第０３３０００７号	一般用医薬品の区分リストについて
平成２７年３月１３日	医薬食品局審査管理課　事務連絡	要指導医薬品として指定された医薬品について
		「要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について」 「新たに承認された第一類医薬品について」 「「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について」 「一般用医薬品の区分リストの変更について」 「医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について」等により随時改正
平成２０年５月２１日	薬食発第０５２１００１号	薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について
平成２０年９月３０日	薬食審査発第０９３０００１号	一般用漢方製剤承認基準の制定について
平成２３年１０月１４日	薬食安発１０１４第７号 薬食審査発１０１４第８号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について
昭和４６年６月１日	薬発第４７６号	無承認無許可医薬品の指導取締りについて
昭和５９年５月２１日	薬監第４３号	無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について
昭和６２年９月２２日	薬監第８８号	無承認無許可医薬品の監視指導について
平成２１年２月２０日	薬食発第０２２０００１号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成２３年１月２０日	薬食発０１２０第１号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成２４年１月２３日	薬食発０１２３第３号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成２５年７月１０日	薬食発０７１０第２号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成２７年４月１日	薬食発０４０１第２号	「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の一部改正について
平成１４年１１月８日	一般用医薬品承認審査合理化等検討会	中間報告「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」
平成２年６月 平成３年７月	セルフケア領域における検査薬に関する検討会	第一次報告 第二次報告
平成２６年１２月２５日	薬食発１２２５第１号	体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について
平成２６年１２月２５日	薬食機参発１２２５第４号 薬食総発１２２５第１号	一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について
昭和４０年７月２２日	薬事第１２９号	薬事法第四十七条の規定の解釈について
平成１１年１月１３日	医薬発第３４号	毒劇物及び向精神薬等の医薬品の適正は保管管理及び販売等の徹底について
平成１５年５月２０日	医薬発第５２００００１号	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について
● Ⅱ－２）関係		
平成１１年８月１２日	医薬発第９８３号	一般用医薬品の使用上の注意記載要領について
平成２３年１０月１４日	薬食発１０１４第３号	一般用医薬品の使用上の注意記載要領について
平成１１年８月１２日	医薬発第９８４号	一般用医薬品の添付文書記載要領について
平成２３年１０月１４日	薬食発１０１４第６号	一般用医薬品の添付文書記載要領について
平成１１年８月１２日	医薬安第９６号	一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について
平成２３年１０月１４日	薬食安発１０１４第７号 薬食審査発１０１４第８号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について
平成２３年１０月１４日	薬食安発１０１４第４号 薬食審査発１０１４第５号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について
平成２４年７月１０日	医薬食品局安全対策課　事務連絡	一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について
平成２４年８月３０日	医薬食品局安全対策課・審査管理課事務連絡	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意及び一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について
平成２４年９月２１日	薬食安発０９２１第１号 薬食審査発０９２１第２号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
平成２５年１月２５日	医薬食品局安全対策課　事務連絡	一般用医薬品の使用上の注意における腎障害に係る記載について(回答)

平成２７年４月１日	薬食安発０４０１第２号 薬食審査発０４０１第９号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和元年５月３０日	薬生薬審発０５３０第１１号 薬生安発０５３０第２号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和元年７月９日	薬生薬審発０７０９第９号 薬生安発０７０９第１３号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和３年５月１３日	薬生薬審発０５１３第１号 薬生安発０５１３第２号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和３年６月１６日	薬生薬審発０６１６第１３号 薬生安発０６１６ 第１号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和５年１月１７日	薬生薬審発０１１７第４号 薬生安発０１１７第３号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
● Ⅱ－３）関係		
昭和３６年１１月１８日	薬発第４７０号	医薬部外品を指定する告示の一部改正について
昭和３７年９月６日	薬発第４６４号	医薬部外品の取扱いについて
平成１１年３月１２日	医薬発第２８０号	医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について
平成１６年７月１６日	薬食発第７１６００２号	一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について
平成１６年７月１６日	薬食発第７１６００６号	一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について
平成１６年７月２６日	薬食審査発第７２６００２号	一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目を一般小売店で販売するに当たっての留意事項について
昭和５５年１０月９日	薬発第１３４１号	医薬部外品及び化粧品の効能効果の範囲の改正について
昭和６０年５月	薬務局監視指導課事務連絡（監視速報Ｎｏ．２１４）	化粧品における特定成分の特記表示について
平成１２年１２月２８日	薬発第１３３９号	化粧品の効能の範囲の改正について
平成１３年３月９日	医薬監麻発第２８８号	化粧品の効能の範囲の改正について
平成２３年７月２１日	薬食発０７２１第１号	化粧品の効能の範囲の改正について
昭和４６年４月８日	衛発第２２２号	特別用途食品の表示許可について
平成３年７月１１日	衛新第６４号	栄養改善法施行規則の一部改正について
平成１３年３月２７日	医薬発第２４４号	保健機能食品制度の創設について
平成１６年３月２５日	食安発第３２５００２号	「栄養機能食品」への３成分（亜鉛、銅及びマグネシウム）追加等について
平成１６年３月２５日	食安新発第３２５００１号	「栄養成分の補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象成分への亜鉛、銅及びマグネシウム）追加について （健康増進法施行規則の一部を改正する省令、栄養表示基準の一部を改正する件及び栄養機能食品の表示に関する基準の一部を改正する件の施行等について）
平成１７年２月１日	薬食発第２０１００１号	「健康食品」に係る制度の見直しについて
平成１７年２月１日	食安新発第２０１００３号	特定保健用食品における疾病リスク低減表示について
平成１７年２月２８日	食安新発第２２８００１号	「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について
平成１４年７月１７日	医薬監麻発第７１７００４号	痩身用健康食品と称した未承認医薬品等の監視指導について
平成１４年７月１９日	食新発第７１９００２号	健康食品による健康被害事例に対する取り組みについて
平成２１年２月１２日	食安発第０２１２００１号	特別用途食品の表示許可等について
平成２１年２月１２日	食安新発第０２１２００１号	特別用途食品の表示許可等に係る留意事項について
平成２１年８月２８日	保発０８２８第１６号 薬食発０８２８第９号	消費者庁及び消費者委員会の設置に伴う改正食品衛生法等の施行について
● Ⅲ－１）関係		
昭和３３年５月７日	薬発第２６４号	薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について
昭和３６年２月８日	薬発第４４号	薬事法の施行について
平成１８年６月１４日	薬食発第０６１４００６号	薬事法の一部を改正する法律について
平成２１年５月８日（最終	薬食発第０５０８００３号	薬事法の一部を改正する法律等の施行等につい

改正：平成２４年５月３０日）		て
令和５年３月３１日	薬生発０３３１第１６号	登録販売者制度の取扱い等について
令和５年３月３１日	薬生総発０３３１第６号	登録販売者に対する研修の実施要領について
平成２４年３月２６日	薬食発０３２６第１号	登録販売者に対する研修の実施について
平成２４年５月３０日（一部改正：平成２６年３月１０日）	薬食発０５３０第１４号	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について
平成２６年３月１０日	薬食発０３１０第１号	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について
平成２６年３月１８日	薬食発０３１０第６号	薬事法第３６条の５第２項の「正当な理由」等について
令和５年２月８日	薬生発０２０８第１号	「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施行規則第１５条の２の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について
平成２６年８月１９日	薬食発０８１９第１号	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施行規則の一部を改正する省令の施行等について
平成２９年８月２４日	薬生総発０８２４第１号	登録販売者に対する研修の実施について
平成２９年９月２６日	薬生発０９２６第１０号	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施行規則の一部を改正する省令等の施行等について
平成２９年１０月５日	薬生発１００５第１号	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施行規則の一部を改正する省令等の施行について
昭和３１年１２月１日	薬収第１０３６号	薬事法施行上の疑義について
昭和４４年１１月６日	薬事第３２６号	薬事法に対する疑義について
昭和４４年１２月２日	薬事第３４２号	医薬品を分割販売（零売）するときの表示について
昭和４５年３月１７日	薬事第８２号	医薬品を分割販売（零売）するときの表示について
平成２１年１１月２日	安全対策課事務連絡	一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について
平成２２年１２月２２日	薬食総発１２２２第１号 薬食安発１２２２第１号	一般用医薬品のかぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について（周知依頼）
昭和６２年３月５日	薬企第５号	鎮咳去痰薬の内服液剤の販売について
平成４年５月１１日	薬監第３１号	薬局開設者及び医薬品販売業者における一般用検査薬（妊娠検査）の適正販売について
平成９年１２月２５日	医薬監第１０４号	組合せ医薬品等の取扱いについて
平成９年１２月２５日	事務連絡	組合せ医薬品等の取扱いについて
● Ⅲ－２）関係		
昭和３８年１０月３日	薬収第８２２号	医薬品の販売方法について
昭和４１年７月２８日	薬監第１１８号	医薬品等の販売方法などの疑義について
令和５年１２月１９日	医薬総発１２１９第１号 医薬安発１２１９第１号	一般用医薬品の適正販売及び適正使用について
● Ⅳ－１）関係		
平成２９年９月２９日	薬生発０９２９第４号	医薬品等適正広告基準の改正について
平成２９年９月２９日	薬生監麻発０９２９第５号	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について
平成１０年３月３１日	医薬監第６０号	医薬品等の広告について
平成１０年９月２９日	医薬監第１４８号	薬事法における医薬品等の広告の該当性について
平成１０年１１月５日	医薬発第９６８号	医薬品等の広告の取扱いについて
昭和６３年７月１３日（最終改正：平成１２年１０月２日）	日本浴用剤工業協会	浴用剤（医薬部外品）の表示、広告について
平成１２年１２月６日	日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会	染毛剤の表示・広告に関する自主基準ついて
昭和４２年４月１７日	日本化粧品工業連合会・東日本歯磨工業会・西日本歯磨工業会	化粧品歯磨の広告に関する自主申し合わせについて

平成１５年４月７日	日本化粧品工業連合会 広告宣伝委員会	化粧品・薬用化粧品等に関する広告表現ガイドライン
昭和６０年６月２８日	薬監第３８号	痩身効果等を標ぼうするいわゆる健康食品の広告等について
平成１５年８月２９日	薬食発第０８２９００７号	食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について
平成１５年８月２９日	食安監発第８２９００５号 食安基発第８２９００１号	食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について
平成１６年１２月８日	食安新発第１２０８０ ０１号	体外排出によるダイエットを謳う食品に関する広告等の禁止及び広告等の適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について
平成１７年６月１日	食安監発第６０１００２号 食安基発第６０１００１号	「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について」の一部改正について
● Ⅳ－３） 関係		
令和３年７月３０日	薬生発０７３０第１号	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について
平成１２年３月８日 （最終改正：平成２６年７月１日）	医薬発第２３７号	医薬品・医療機器等の回収について

12408

第５章　医薬品の適正使用・安全対策

問題作成のポイント

- ○ 医薬品の添付文書、製品表示等について、記載内容を的確に理解し、購入者への適切な情報提供や相談対応に活用できること
- ○ 副作用報告制度、副作用被害救済制度に関する基本的な知識を有していること
- ○ 医薬品の副作用等に関する厚生労働大臣への必要な報告を行えること
- ○ 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により重篤な健康被害を生じた購入者等に対し、副作用被害救済の制度につき紹介し、基本的な制度の仕組みや申請窓口等につき説明できること

Ⅰ　医薬品の適正使用情報

医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。

要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、その医薬品のリスク区分に応じた販売又は授与する者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。それらの記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

そのため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

１）添付文書の読み方

法第５２条第２項の規定により、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。一般用医薬品の添付文書の記載は、以下のような構成となっている。

①　改訂年月

一般用医薬品を含めて、医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされており、以前からその医薬品を使用している人が、添付文書の変更箇所に注意を払うことができるようになっている。

② 添付文書の必読及び保管に関する事項

添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。

添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。

販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。また、一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

③ 販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）

通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。

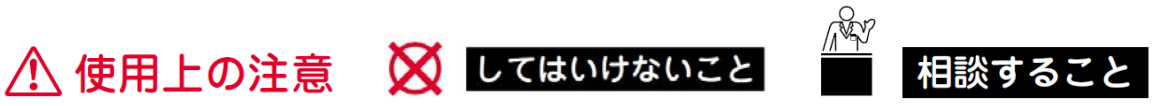
各製品のリスク区分が記載されている。

④ 製品の特徴

医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として記載されている（概要を知るために必要な内容を簡潔に記載）。

⑤ 使用上の注意

「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。また、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ例示された標識的マークが付されていることが多い。



各項目における記載の理由や根拠となっている配合成分及びその薬理作用、その他の要因等に関する出題は、第３章を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

○ **してはいけないこと**（別表５－１）

守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記

載されている。一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。[225]

(a) 「次の人は使用（服用）しないこと」

アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

また、その医薬品では改善が期待できない症状等や、使用によって状態が悪化するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合等にも、適正使用を図る観点から記載がなされる。

重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないこととして記載されている。

小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「１５歳未満の小児」、「６歳未満の小児」等として記載されている。

(b) 「次の部位には使用しないこと」

局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると副作用を生じたりするおそれがある。それらに関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。

(c) 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」

要指導医薬品又は一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することがある。併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。

なお、医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

(d) その他「してはいけないこと」

副作用又は副作用により誘発される事故の防止を図るため、避けるべき事項が記載さ

[225] 「一般用黄体形成ホルモンキットに係る情報提供の徹底について」（平成３０年５月３１日付け薬生総発０５３１第１号、薬生安発０５３１第１号、薬生機審発０５３１第１号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品安全対策課長及び医療機器審査課長連名通知）において、一般用黄体形成ホルモンキットでは、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊目的で使用できないことを周知徹底するよう求めている。

れている。小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。その主なものとして、次のような記載がある。

- 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

  その医薬品に配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされると、重大な事故につながるおそれがあるため、その症状の内容とともに注意事項が記載されている。

- 「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」

  体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあることが知られている成分が配合された医薬品において記載されている。

- 「服用前後は飲酒しないこと」

  摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合に記載されている。

- 「長期連用しないこと」「〇日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があるときのみの使用にとどめ、連用しないこと」等

  連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

○ **相談すること**（別表５－２）

- その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべきである場合として、次のような記載がある。

(a) 「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」

医師又は歯科医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなされており、その人の自己判断で要指導医薬品又は一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の有効成分の重複や相互作用等を生じることがある。

そのため、治療を行っている医師又は歯科医師にあらかじめ相談して、使用の適否について判断を仰ぐべきであり、特に、医療用医薬品を使用している場合には、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師、又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされる必要がある。

(b) 「妊婦又は妊娠していると思われる人」

胎児への影響や妊娠という特別な身体状態を考慮して、一般的に、医薬品の使用には慎重を期す必要がある（第１章Ⅱ－４）(c) 参照）。

「してはいけないこと」の項で「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている場合と異なり、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものでないが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。

そのため、一般の生活者の自己判断による医薬品の使用は、最低限にとどめることが望ましく、既に妊娠が判明し、定期的な産科検診を受けている場合には、担当医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

(c)　「授乳中の人」

摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはいけないこと」の項で「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」として記載するほどではない場合に記載されている。

購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成分やその作用等について、適切な説明がなされる必要がある。

(d)　「高齢者」

使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として６５歳以上を指す。一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあり、また、何らかの持病（基礎疾患）を抱えていること等も多い（（第１章Ⅱ－４）(b) 参照）。

６５歳以上の年齢であっても、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一概に判断することは難しく、専門家に相談しながら個々の状態に応じて、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべきであり、使用する場合にあっては、副作用等に留意しながら使用される必要がある。

(e)　「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」

その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人や、アレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高く、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべきであり、やむを得ず使用する場合には、アレルギー性の副作用の初期症状等に留意しながら使用される必要がある。

(f)　「次の症状がある人」

その医薬品の使用の適否について、一般の生活者において適切な判断を行うことが必ずしも容易でなく、軽率な使用がなされると状態の悪化や副作用等を招きやすい症状（その医薬品では改善が期待できないにもかかわらず、一般の生活者が誤って使用してしまいやすい症状を含む。）や、その状態等によっては医療機関を受診することが適当と考えられる場合について記載されている。

専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされるべきであり、症

状の内容や程度によっては、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用によらず、医療機関を受診するべきであることもある。

(g)　「次の診断を受けた人」

現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

その医薬品の使用の適否について、専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされるべきである。また、使用する場合にも、基礎疾患への影響等に留意する必要がある。なお、医師の治療を受けている場合には、治療を行っている医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

- その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合、薬理作用から発現が予測される軽微な症状が見られた場合や、症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるよう、次のような記載がなされている。

(a)　副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

i)　「使用（服用）後、次の症状が現れた場合」

ii)　「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります。その場合はただちに医師の診療を受けること」

副作用については、i）まず一般的な副作用について関係部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、ii）まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

一般的な副作用については、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると状態の悪化を招いたり、回復が遅れるおそれのあるものである。また、一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹（しん）や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がなされることが重要である。

重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものであり、そうした重大な結果につながることを回避するため、その初期段階において速やかに医師の診療を受ける必要がある。

主な副作用の症状、医師の診療を受ける以前の対応等に関する出題は、第２章Ⅲを参照して問題作成のこと。

(b)　薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載

各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）であるが、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん

使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

(c) 一定期間又は一定回数使用したあとに症状の改善が見られない場合に関する記載

その医薬品の適用範囲でない疾患による症状や、合併症が生じている可能性等が考えられ、また、その医薬品の適用となる症状の性質にかんがみて、要指導医薬品又は一般用医薬品で対処できる範囲を超えており、医師の診療を受けることが必要な場合もある。

漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。

一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

○ その他の注意

容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。

⑥ 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」）

一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載されている場合もある。このほか、効能又は効果に関連する注意事項がある場合には、効能又は効果の項目に続けて、これと区別して記載されている。

⑦ 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）

年齢区分、１回用量、１日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。

小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。このほか、定められた用法・用量を厳守する旨や、剤形・形状に由来する必要な注意[226]、正しい使用方法に関する注意、誤りやすい使用方法の指摘、小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の注意事項がある場合には、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

⑧ 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」[227]）

有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称。有効成分が不明なものにあっては、その本質及び製造方法の要旨。）及び分量が記載されている。

それらの記載と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている（人体に直接

[226] これに関連して、点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違えにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤枠・赤字で「目に入れない」旨の文字、また、「水虫薬」の文字など点眼薬と区別可能な表示についても目立つよう記載されている。

[227] 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

使用しない検査薬等を除く）[228]。医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されているが、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、その成分に対するアレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。

このほか、尿や便が着色することがある旨の注意や、服用後、尿や便の検査値に影響を与えることがある場合の注意等、配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事項がある場合には、成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

⑨　病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）

その医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある（必須記載ではない）。

⑩　保管及び取扱い上の注意

(a)　「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」等の保管条件に関する注意

医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている[229]。なお、錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適当である。

(b)　「小児の手の届かないところに保管すること」

乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。また、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所（病人の枕元など）、又は、まだ手が届かないと思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。

(c)　「他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる）」

医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。また、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。

---

[228] 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。「香料」「pH 調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。また、商取引上の機密にあたる添加物については、「その他ｎ成分」（ｎは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。
「してはいけないこと」又は「相談すること」への記載に伴う情報提供、相談対応が必要な場合を除き、通常、購入者等への説明が求められることは少ないが、購入者側から質問等があった場合には、製造販売元の製薬企業に問い合わせる等の適切な対応がなされるべきである。

[229] ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。また、家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して、誰にも分かるように保管されることも重要である。

(d) その他「他の人と共用しないこと」等

点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため記載されている。

可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法（昭和２３年法律第１８６号）に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法（昭和２６年法律第２０４号）に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。

⑪ 消費者相談窓口

製造販売元の製薬企業（以下「製造販売業者」という。）において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

⑫ 製造販売業者の名称及び所在地

製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称及び所在地[230]が記載されている。販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社等の名称及び所在地も併せて記載されることがある。

２）製品表示の読み方

毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

医薬品によっては添付文書の形でなく、法第５２条第２項の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。また、添付文書がある医薬品にあっても、添付文書は通常、外箱等に封入されていることから、購入者等が購入後に製品を開封して添付文書を見て初めて、自分（又は家族）にとって適当な製品でなかったことが分かるといった事態等を防ぐため、医薬品の適切な選択に資する事項として、添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分[231]等のほか、使用上の注意の記載から以下の事項については、外箱等にも記載されている。

① 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」、「次の部位には使用しないこと」、「授乳中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」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容

[230] 医薬品の製造販売業に係る業務を担当する主たる事務所（事業本部等）の所在地が記載される。

[231] ただし、外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「（これら以外の）添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。

これに関連して、１回服用量中 0.1mL を超えるアルコールを含有する内服液剤[232]（滋養強壮を目的とするもの）については、例えば「アルコール含有〇〇mL 以下」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。

② 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項

包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように記載されている。

③ 専門家への相談勧奨に関する事項

症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合について記載されている。記載スペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されている。

④ 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項

購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後３年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される場合がある）。

表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。したがって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたときには、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。

製品表示のうち、法の規定による法定表示事項に関する出題については、第４章Ⅱ－２）を参照して問題作成のこと。なお、法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて製品表示がなされている事項としては、次のようなものがある。

〇 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品に対する消防法に基づく注意事項（「火気厳禁」等）

〇 エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項

（「高温に注意」、使用ガスの名称等）

[232] 有効成分としてでなく、生薬成分の抽出や有効成分の溶解補助のためアルコールが含有されており、アルコールの低減・除去は、製剤技術的に困難な場合がある。

○ 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成３年法律第４８号）に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）

３）安全性情報など、その他の情報

法第６８条の２の６第１項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。

また、製造販売業者等による情報提供がなされる場合にあっても、広範囲の医薬関係者へ速やかに伝達される必要があるときには、関係機関・関係団体の協力及び行政庁の関与の下、周知が図られている。

【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、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。製造販売業者及び行政当局による報道発表、（独）医薬品医療機器総合機構[233]（以下「総合機構」という。）による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信（PMDAメディナビ）、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（１ヶ月以内）等により情報伝達されるものである。Ａ４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。[234]

医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯（しょうさいことう）による間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成８年３月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

【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、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信（PMDA メディナビ）、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（１ヶ月以内）等により情報伝達されるものである。Ａ４サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

[233]略称は総合機構、PMDA

[234] 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。

【医薬品・医療機器等安全性情報】　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。

その内容としては、医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献（重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介）等が掲載されている。（別表５－３）

医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付がなされているほか、厚生労働省ホームページ及び総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

【総合機構ホームページ】　総合機構のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。

- ○ 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- ○ 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- ○ 医薬品の承認情報
- ○ 医薬品等の製品回収に関する情報
- ○ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- ○ 患者向医薬品ガイド
- ○ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、ホームページに掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を行っている。このサービスは誰でも利用可能であり、最新の情報を入手することができる。

４）購入者等に対する情報提供への活用

薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者においては、医薬品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている（法第６８の２の５第３項）。

【添付文書情報の活用】

令和３年８月１日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなった。具体的には医薬品の容器又被包に当該情報を入

手するために必要な符号（バーコード又は二次元コード）を記載することが求められている。この符号をスマートフォン等のアプリケーションで読み取ることで、総合機構のホームページで公表されている最新の添付文書等の情報にアクセスすることが可能である。

一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書が同梱される。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、総合機構に掲載されている最新の添付文書情報等から、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。一般的には、「してはいけないこと」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人（購入者本人とは限らない）に当てはまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイントとなる。また、購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることも多く、そうした相談への対応においても、添付文書情報は有用である。

なお、購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必要性につき説明がなされることも重要である。

【製品表示情報の活用】

添付文書情報が事前に閲覧できる環境が整っていない場合にあっては、製品表示から読み取れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層重要となる。

要指導医薬品並びに一般用医薬品のリスク区分のうち第一類医薬品及び第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるものであり、これらリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できることによって、副作用等の回避、早期発見のため必要な注意事項に自ずと関心が向けられ、積極的な情報提供を行う側も受ける側も、その意義や必要性について認識することができる。第三類医薬品に分類された医薬品については、その製品が医薬品であることが製品表示から明確となることにより、その本質として、適正に使用された場合であっても身体の変調・不調が起こり得ることや、添付文書を必ず読む意義、用法・用量等を守って適正に使用する必要性等について、その医薬品を購入し、又は使用する一般の生活者に認識できる。

また、添付文書に「使用上の注意」として記載される内容は、その医薬品に配合されている成分等に由来することも多く、使用上の注意の内容について、配合成分等の記載からある程度読み取ることも可能である。

【その他の適正使用情報の活用】

添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。健康に対する一般の生活者の意識・関心の高まりに伴って、医薬品の有効性や安全性等に関する情報に対するニーズが多様化・高度化する傾向にある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。

情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者においても、医薬品の有効性、安全性等に関して速やかな情報入手のほか、相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況となっている。販売時に専門家から説明された内容について、購入者側において検証することも可能であり、不十分な情報や理解に基づいて情報提供が行われた場合には、医薬品の販売等に従事する専門家としての信用・信頼が損なわれることにつながりかねない。

その一方で、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多く、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

Ⅱ　医薬品の安全対策

現在、医薬品の市販後の安全対策として、副作用等の情報を収集する制度、収集された安全性情報を評価し適切な措置を講じる体制が整備されているところである。また、医薬品を適正に使用したにもかかわらず生じた健康被害に対する救済制度等が設けられている。これらは、これまでの薬害事件が和解により集結した後、その経験や教訓を踏まえて、拡充されてきたものである。契機となった薬害事件に関する出題については、第１章 Ⅳ（薬害の歴史）を参照して作成のこと。

１　医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置

１９６１年に起こったサリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、１９６８年、世界保健機関（ＷＨＯ）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（ＷＨＯ国際医薬品モニタリング制度）を確立することにつながった。

１）副作用情報等の収集

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】　法第６８条の１０第２項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を

知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、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。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。

本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としており、ＷＨＯ加盟国の一員として日本が対応した安全対策に係る制度の一つである。

本制度は、１９６７年３月より、約３０００の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。また、一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、１９７８年８月より、約３０００のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。その後、１９９７年７月に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充し、２００２年７月には薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。２００６年６月の薬事法改正よる登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。

【企業からの副作用等の報告制度】　医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。

製造販売業者等には、法第６８条の１０第１項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている（別表５－４）。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。

なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第６８条の２の６第２項により、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。

本制度は、１９７９年の薬事法改正により制度化され、製造販売業者等に対して国への報告を求めてきたが、その後１９９６年の薬事法改正により、製造販売業者等が副作用等の情報収集の義務を負うことが明記されている。

１９７９年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告義務を課しているが、それに加えて２００３年７月からは、その前年に行われた薬事法改正に

より、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入している。

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）が適用される。また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品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。要指導医薬品は、上記と同様に調査結果の報告が求められている。

２）副作用情報等の評価及び措置

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

【健康危機管理体制の整備】　１９９７年に厚生省（当時）は、血液製剤によるＨＩＶ感染被害を深く反省し、国民の信頼を回復するためには、健康危機管理体制を抜本的に見直すことが必要であるとの認識に立ち、健康危機管理、すなわち、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。

健康危機管理に当たっては、国民の生命・健康に関わるという危機意識を常に持ち、事実に対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うとともに、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の速やかな提供と公表を行うことを基本としている。

２　医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

法第６８条の１０第２項の規定に基づく医薬品の副作用等報告[235]では、保健衛生上の危害の発

[235] 「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂に

生又は拡大を防止するためとの趣旨に鑑みて、医薬品等[236]によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。なお、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。また、安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。

医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らず、また、副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）もある。したがって、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等からの訴えに素直に耳を傾け、あるいはそのような副作用があるのでないかという、真摯な対応がなされることが重要である[237]。

報告様式（別表５－５）は、医薬品・医療機器等安全性情報と同様、総合機構ホームページから入手できる。また、関係機関・関係団体の協力の下、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。なお、複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家１名から報告書が提出されれば十分である。

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、法第６８条の１３第３項の規定に基づき、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。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。なお、本報告は、令和３年４月から、ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告が可能となった。

Ⅲ　医薬品の副作用等による健康被害の救済

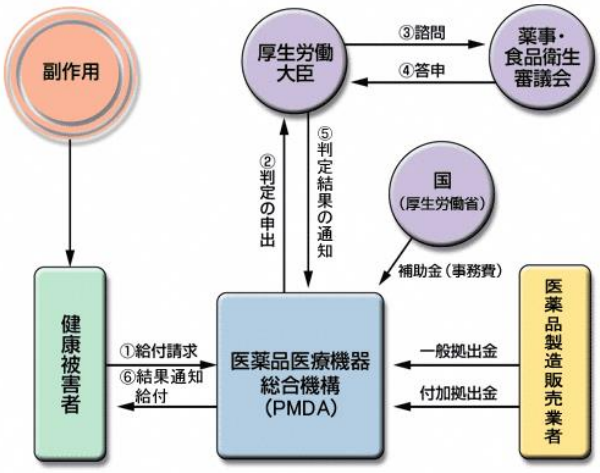
サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、１９７９年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機

ついて」（平成２７年３月２５日付け薬食発０３２５第１９号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」により実施方法が示されている。

[236] 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。
なお、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。

[237] 総合機構ホームページでは、製薬企業から報告された、医薬品の副作用が疑われる症例に関する情報について公表しており、使用上の注意に記載されていなくても、それらの中に類似の事例があれば、医薬品による副作用である可能性が考慮されるべきである。なお、疑われる症例に関する情報は、因果関係が評価されているものでないこと、重複が含まれることに留意すべきである。

構法（平成１４年法律第１９２号）」）による救済制度が創設された。



医薬品は、最新の医学・薬学の水準においても予見しえない副作用が発生することがあり、また、副作用が起こり得ることが分かっていても、医療上の必要性から使用せざるをえない場合もある。また、副作用による健康被害については、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければならない。このため、医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。

１）医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として１９８０年５月より運営が開始された。

健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について薬事審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１９条の規定に基づいて、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その２分の１相当額は国庫補助により賄われている。

この医薬品副作用被害救済制度に加え、２００２年の薬事法改正に際して、２００４年４月１日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことなどにより、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されている。

このほか、総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、（公財）友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるＨＩＶ感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。

２）医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済には、医薬関係者の理解と協力が不可欠である。要指導医薬品又は一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識が必要となる。

(a) 給付の種類

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。給付の種類によっては請求期限が定められており、その期限を過ぎた分については請求できないので注意する必要がある。

給付の種類		請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療（＊）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから５年以内
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療（＊）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの（定額）	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から５年以内
障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある１８歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの（定額）	請求期限なし
障害児養育年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある１８歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの（定額）	請求期限なし
遺族年金	生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの（定額） ただし、最高１０年間を限度とする。	死亡のときから５年以内[238]。 遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから２年以内。
遺族一時金	生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ
葬祭料	医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ

（＊）医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合

(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。医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。

救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要とする程度の医療（必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、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まれる。）を受ける場合や、副作用によ

[238] ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから２年以内。

る重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害。）が残った場合であり、医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。

また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤（人体に直接使用するものを除く）、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（精製水、ワセリン等）が該当する。

このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（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を含む。）の使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求[239]に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、販売証明書の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

【医薬品ＰＬセンター】　医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品ＰＬセンター」への相談が推奨される。

平成６年、ＰＬ法が国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の紛争処理体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらない紛争処理機関の設立が求められた。これを受けて、日本製薬団体連合会において、平成７年７月のＰＬ法の施行と同時に医薬品ＰＬセンターが開設された。

消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

Ⅳ　一般用医薬品に関する主な安全対策

(a) アンプル入りかぜ薬

解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、１９５９年から１９６５年までの間に計３８名の死亡例が発生した。

アンプル剤は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達

[239] 医薬品の副作用であるかどうか判断がつきかねる場合でも、給付請求を行うことは可能である。

するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、１９６５年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、アンプル剤以外の一般用かぜ薬についても、１９７０年に承認基準[240]が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

(b) 小柴胡湯による間質性肺炎

小柴胡湯による間質性肺炎については、１９９１年４月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、１９９４年１月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、１９９６年３月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

(c) 一般用かぜ薬による間質性肺炎

２００３年５月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、計２６例報告された。厚生労働省では、

- 一般用かぜ薬は、一般の消費者が自らの選択により購入して使用するものであること
- 間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状は一般用かぜ薬の効能であるかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要なこと

を踏まえ、同年６月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。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になった。

(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

塩酸フェニルプロパノールアミン（ＰＰＡ）は、鼻充血や結膜充血を除去し、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。

ＰＰＡ含有医薬品については、２０００年５月米国において、女性が食欲抑制剤（日本での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量）として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（ＦＤＡ）から、米国内におけるＰＰＡ含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

---

[240] 承認審査の合理化、透明化を図るため、薬効群ごとに、その成分・分量、用法・用量、効能・効果等に関する概括的な基準を定めたもので、現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬について、承認基準が制定されている。
いわゆるスイッチＯＴＣ医薬品等、承認基準に合致しない医薬品については、製薬企業が承認申請を行うに際してより詳細な資料の提出が要求され、有効性、安全性及び品質に関して厳格な審査が行われる。

日本では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年１１月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。しかし、２００３年８月までに、ＰＰＡが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例[241]が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩（ＰＳＥ）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

Ⅴ　医薬品の適正使用のための啓発活動

登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年１０月１７日～２３日の１週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている[242]。

また、「６・２６国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年６月２０日～７月１９日までの１ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む。）を興味本位で乱用することがある。要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして[243]、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれが大きい[244]。医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。

---

241 なお、これらの症例は、いずれも回復又は軽快している。

242 法第６８条の３において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める」と規定されている。

243 一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリンの水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。

244 大量摂取やアルコールとの同時摂取による急性中毒から転倒、昏睡、死亡などのほか、長期の乱用によって、臓器障害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。

13094 **第５章　別表**

13095 Ⅰ－１）関係

13096 **５－１．主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等**

<table>
<tr><td colspan="3">● 「してはいけないこと」</td></tr>
<tr><td colspan="3">「次の人は使用（服用）しないこと」</td></tr>
<tr><td>○　アレルギーの既往歴</td><td>主な成分・薬効群等</td><td>理　　由</td></tr>
<tr><td rowspan="13">「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」</td><td>かぜ薬、解熱鎮痛薬</td><td rowspan="13">アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。</td></tr>
<tr><td>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</td></tr>
<tr><td>クエン酸チペピジン、チペピジンヒベンズ酸塩</td></tr>
<tr><td>アミノフィリン水和物、テオフィリン</td></tr>
<tr><td>リドカイン、リドカイン塩酸塩</td></tr>
<tr><td>クロルフェニラミンマレイン酸塩、ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン塩酸塩・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン硫酸塩・カフェインを含有する鼻炎用内服薬</td></tr>
<tr><td>ヨードチンキを含有するみずむし・たむし用薬</td></tr>
<tr><td>ポビドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬</td></tr>
<tr><td>ブチルスコポラミン臭化物</td></tr>
<tr><td>ロペラミド塩酸塩</td></tr>
<tr><td>メキタジン</td></tr>
<tr><td>リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル又はジブカイン塩酸塩が配合された外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）</td></tr>
<tr><td>インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬</td></tr>
<tr><td>「喘息を起こしたことがある人」</td><td>喘息発作を誘発するおそれがあるため。</td></tr>
<tr><td>「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息を起こしたことがある人」</td><td>アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分</td><td>アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。</td></tr>
<tr><td>「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人
チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬」</td><td rowspan="2">ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬</td><td>接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがあるため。</td></tr>
<tr><td>「次の添加物によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人
オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）」</td><td>接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。</td></tr>
</table>

「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	タンニン酸アルブミン カゼイン、カゼインナトリウム等（添加物）	タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来としているため。 カゼインは牛乳タンパクの主成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。
○　症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群等	理　　由
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。
前立腺肥大による排尿困難	プソイドエフェドリン塩酸塩	交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため。
激しい腹痛又は吐き気・嘔吐	ヒマシ油が配合された瀉下薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の症状である可能性があるため。
「患部が化膿している人」 **「次の部位には使用しないこと：水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」**	ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬	細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため。
	インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用薬	感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため。
○　基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群等	理　　由
心臓病	プソイドエフェドリン塩酸塩	徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	芍薬甘草湯	
	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	
胃潰瘍		胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
高血圧	プソイドエフェドリン塩酸塩	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
甲状腺機能障害		甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
糖尿病		肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。
「日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	睡眠改善薬は、慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。
その他	主な成分・薬効群等	理　　由
「透析療法を受けている人」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。
「口の中に傷やひどいただれのある人」	クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された製剤 （口腔内への適応を有する場合）	傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。
○　小児における年齢制限		
	主な成分・薬効群等	理　　由
「１５歳未満の小児」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。
	プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はな

		いため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれが大きいため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	ロペラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
「６歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
「３歳未満の小児」	ヒマシ油類	

○　妊婦、授乳婦等

	主な成分・薬効群等	理　　由
「妊婦又は妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	腸の急激な動きに刺激されて流産･早産を誘発するおそれがあるため。
	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）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	エチニルエストラジオール、エストラジオール	妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため。
	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
「出産予定日１２週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「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」	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
	アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮暈薬	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。）
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬 ヒマシ油類	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。

「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

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	ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	眠気等
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、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	ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	ロペラミド塩酸塩、ロートエキス	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物	眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため。
胃腸薬	ピレンゼピン塩酸塩水和物	目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため。
かぜ薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物以外の抗コリン	

<table>
<tr><td></td><td>成分</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">○　連用に関する注意</td></tr>
<tr><td>薬　効　群</td><td>主　な　成　分　等</td><td>理　　由</td></tr>
<tr><td>かぜ薬、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、鼻炎用内服薬、鎮静薬、アレルギー用薬
「長期連用しないこと」</td><td>（成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載）</td><td rowspan="3">一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。</td></tr>
<tr><td>外用鎮痛消炎薬
「長期連用しないこと」</td><td>インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェン、ピロキシカム</td></tr>
<tr><td>瀉下薬
「連用しないこと」</td><td>ヒマシ油</td></tr>
<tr><td>鼻炎用点鼻薬
「長期連用しないこと」</td><td>（成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載）</td><td>二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。</td></tr>
<tr><td>眠気防止薬
「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」</td><td>カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分</td><td>眠気防止薬は、一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止する目的で使用されるものであり、連用によって睡眠が不要になるというものではなく、短期間の使用にとどめ、適切な睡眠を摂る必要があるため。</td></tr>
<tr><td>短期間の服用に限られる漢方生薬製剤
「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」</td><td rowspan="3">グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分
（１日用量がグリチルリチン酸として40mg 以上、又はカンゾウとして１ｇ以上を含有する場合）</td><td rowspan="3">偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。</td></tr>
<tr><td>外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）
「長期連用しないこと」</td></tr>
<tr><td>漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人薬
「長期連用しないこと」</td></tr>
<tr><td rowspan="2">胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬
「長期連用しないこと」</td><td>スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬</td><td>長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。</td></tr>
<tr><td>外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬
「長期連用しないこと」</td><td>ステロイド性抗炎症成分
（コルチゾン換算で１ｇ又は１mL あたり 0.025mg 以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載）</td><td>副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。</td></tr>
<tr><td>漢方製剤
「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」</td><td>芍薬甘草湯</td><td>うっ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。</td></tr>
<tr><td>止瀉薬
「１週間以上継続して服用しないこと」</td><td>次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分</td><td>海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため。</td></tr>
<tr><td>浣腸薬
「連用しないこと」</td><td rowspan="2">（成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載）</td><td>感受性の低下（いわゆる”慣れ”）が生じて、習慣的に使用される傾向があるため。</td></tr>
<tr><td>駆虫薬
「○○以上続けて服用しないこと」
（承認内容により、回数又は日数を記載）</td><td>過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用を生じるおそれがあるため。
虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、１ヶ月以上の間隔を置く必要があるため。</td></tr>
<tr><td colspan="3">「大量に使用（服用）しないこと」</td></tr>
<tr><td colspan="2">主な成分・薬効群</td><td>理　　由</td></tr>
<tr><td colspan="2">センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール、ビサコジル、ピコスルファートナトリウム等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤</td><td>腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため。</td></tr>
<tr><td colspan="3">○　乱用に関する注意</td></tr>
</table>

	主な成分・薬効群等	理　　由
「過量服用･長期連用しないこと」	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）	倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性･習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。

○　食品との相互作用に関する注意

	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
「服用前後は飲酒しないこと」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	肝機能障害、胃腸障害が生じるおそれがあるため。
	次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため。
	ブロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬	
「コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	カフェインが過量摂取となり、中枢神経系、循環器系等に作用が強く現れるおそれがあるため。

○　併用薬に関する注意

「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
他の瀉下薬（下剤）	茵蔯蒿湯、大黄甘草湯、大黄牡丹皮湯、麻子仁丸、桃核承気湯、防風通聖散、三黄瀉心湯、大柴胡湯、乙字湯（ダイオウを含む場合）、瀉下成分が配合された駆虫薬	激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。
ヒマシ油	駆虫薬（瀉下成分が配合されていない場合）	駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなるため。
駆虫薬	ヒマシ油	

○　その他：副作用等を避けるため必要な注意

「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群等	理　　由
目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等）	みずむし・たむし用薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
目の周囲、粘膜等	外用鎮痒消炎薬（エアゾール剤に限る）	エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため。
湿疹、かぶれ、傷口	外用鎮痛消炎薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
陰のう、外陰部等	みずむし・たむし用薬	角質層が薄いため白癬菌は寄生しにくく、いんきん・たむしではなく陰のう湿疹等、他の病気である可能性があるため。また、皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹		湿疹に対する効果はなく、誤って使用すると悪化させるおそれがあるため。
湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部	（液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合）	刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面（首の回り等）、顔面等	うおのめ・いぼ・たこ用薬	角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため。 粘膜や首の回り等の柔らかい皮膚面、顔面等に対しては作用が強すぎるため。
炎症又は傷のある患部		刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
ただれ、化膿している患部	殺菌消毒薬（液体絆創膏）	湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。
湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部	バシトラシンが配合された化膿性皮膚疾患用薬	刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。

「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。

13097

13098　　Ⅰ－１）関係

13099　　**５－２．主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等**

● 「相談すること」

○ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」

主な成分・薬効群等	理　由
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告があるため。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
ブロモバレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	胎児障害の可能性があり、使用を避けることが望ましいため。
ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸、	
副腎皮質ホルモンが配合された外用痔疾用薬、鎮痒消炎薬	
コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬、鎮咳去痰薬	麻薬性鎮咳成分であり、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているため。 コデインリン酸塩水和物については、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
瀉下薬 （カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボシキメチルセルロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート又はプランタゴ・オバタ種皮のみからなる場合を除く）	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
浣腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	
「妊娠３ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人」　ビタミンＡ主薬製剤、ビタミンＡＤ主薬製剤	ビタミンＡを妊娠３ヶ月前から妊娠３ヶ月までの間に栄養補助剤から１日 10,000 国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。

○ 「授乳中の人」

薬　効　群	乳汁中に移行する可能性がある主な成分等
かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	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水和物、プソイドエフェドリン塩酸塩、ペントキシベリンクエン酸塩、アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン
かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬（カフェインとして１回分量 100mg 以上を含有する場合）	カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	メチルオクタトロピン臭化物、メチキセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	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
止瀉薬	ロペラミド塩酸塩
婦人薬	エチニルエストラジオール、エストラジオール

○ 「高齢者」

主な成分・薬効群等	理　由
解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬	効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいため。
グリセリンが配合された浣腸薬	
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、プソイドエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起こしやすいため。

グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） （１日用量がグリチルリチン酸として 40mg 以上、又はカンゾウとして１ｇ以上を含有する場合）	偽アルドステロン症を生じやすいため。
スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分又はロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため。

○　小児に対する注意

	主　な　成　分　等	理　　由
発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児	テオフィリン、アミノフィリン水和物	けいれんを誘発するおそれがあるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（１５歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため。
１ヶ月未満の乳児（新生児）	マルツエキス	身体が非常に未熟であり、安易に瀉下薬を使用すると脱水症状を引き起こすおそれがあるため。

○　アレルギーの既往歴

	主　な　成　分	理　　由
「薬によりアレルギー症状や喘息を起こしたことがある人」	黄色４号（タートラジン）（添加物）	喘息誘発のおそれがあるため。
	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	まれにアナフィラキシーを起こすことがあるため。

○　特定の症状・状態

「次の症状がある人」	主な成分・薬効群等	理　　由
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	ピペラジンリン酸塩水和物等のピペラジンを含む成分	痙攣を起こしたことがある人では、発作を誘発する可能性があるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （１日用量がグリチルリチン酸として 40mg 以上、又はカンゾウとして１ｇ以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発症のおそれが特にあるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長するおそれがあるため。
はげしい下痢	小児五疳薬	大腸炎等の可能性があるため。
急性のはげしい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐き気等の症状を伴う下痢	タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等の収斂成分を主体とする止瀉薬	下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
	ロペラミド塩酸塩	
発熱を伴う下痢、血便又は粘液便の続く人		
便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
はげしい腹痛 **吐き気・嘔吐**	瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、浣腸薬、ビサコジルを主薬とする坐薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性があり、瀉下薬や浣腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
痔出血	グリセリンが配合された浣腸薬	腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こすことや、腎不全を起こすおそれがあるため。
排尿困難	ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。
	ジフェニドール塩酸塩	
	構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤	

	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
口内のひどいただれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。
はげしい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍又は外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医の処置によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。

○　基礎疾患等

「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群等	理　　由
てんかん	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、サリチルアミド	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。
	次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	小柴胡湯	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン	肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。
	サントニン	
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。
	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	肝機能障害を起こすことがあるため。
甲状腺疾患	ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬	ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
甲状腺機能障害 **甲状腺機能亢進症**	アドレナリン作用成分が配合された鼻炎用点鼻薬	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、乳酸カルシウム水和物	甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれがあるため
高血圧	アドレナリン作用成分が配合された鼻炎用点鼻薬	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （１日用量がグリチルリチン酸として40mg 以上、又はカンゾウとして１ｇ以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
心臓病	アドレナリン作動成分が配合された鼻炎用点鼻薬	心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。

	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分、ジプロフィリン	
	マオウ	
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウ又はそのエキス （１日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして１ｇ以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	硫酸ナトリウム	血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリセリンが配合された浣腸薬	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
腎臓病	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ （１日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして１ｇ以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。 使用する場合には、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行う必要があるため。
	制酸成分を主体とする胃腸薬	ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。
	酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、硫酸ナトリウムが配合された瀉下薬	
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分、プソイドエフェドリン塩酸塩	腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現れやすくなるため。
糖尿病	アドレナリン作動成分が配合された鼻炎用点鼻薬	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
緑内障	眼科用薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、また、充血除去作用成分が配合されている場合には、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	パパベリン塩酸塩	眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	抗コリン成分が配合された鼻炎用内服薬、抗コリン成分が配合された鼻炎用点鼻薬	抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	ペントキシベリンクエン酸塩	
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	

	ジフェニドール塩酸塩 ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、セトラキサート塩酸塩	生じた血栓が分解されにくくなるため。
貧血	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。
全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかかったことのある人」	主な成分・薬効群等	理　　由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病が再発するおそれがあるため。
○　併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群等	理　　由
瀉下薬（下剤）	柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」	プソイドエフェドリン塩酸塩	モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。

13100

13101　　Ⅰ－３）関係

13102　　**５－３.「医薬品・医療機器等安全性情報[245]」：一般用医薬品に関連する主な記事**

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	No. ４１８	令和７年４月
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」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について	No. ３５０	平成３０年２月
「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られない事例について	No. ３２８	平成２７年１２月
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・活用状況等に関する調査について	No. ３０４	平成２５年８月
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て	No. ２７６	平成２３年１月
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
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. ２６８	平成２２年４月
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. ２６２	平成２１年１０月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. ２６２	平成２１年９月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	No. ２３５	平成１９年４月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. ２３０	平成１８年１１月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. ２１８	平成１７年１０月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. ２０３	平成１６年７月
卵胞ホルモン製剤の長期投与と安全性について	No. １９７	平成１６年１月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. １７７	平成１４年５月
サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について	No. １６３	平成１３年６月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. １６３	平成１２年１１月
アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について	No. １６１	平成１２年７月
ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について	No. １５１	平成１０年１２月
漢方製剤の間質性肺炎について	No. １４６	平成１０年３月
塩化リゾチームとアナフィラキシー反応	No. １２１	平成５年７月
生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害	No. １１７	平成４年１１月

245　～平成９年５月：「医薬品副作用情報」、平成９年７月～平成１１年１１月：「医薬品等安全性情報」、平成１２年１月～平成１７年３月：「医薬品・医療用具等安全性情報」

漢方薬の副作用	No. １１１	平成３年１１月
アルコールと医薬品の相互作用	No. １０９	平成３年７月
消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発	No. ３２	昭和５３年８月
グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症	No. ２９	昭和５３年２月
重篤な副作用等に関する情報	**掲載号**	**発行年月**
一般用医薬品による重篤な副作用について	No. ２９３	平成２４年８月
ガジュツ末・真昆布末含有製剤	No. ２１７	平成１７年９月
一般用かぜ薬による間質性肺炎について	No. １９１	平成１５年７月
ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について	No. １７３	平成１４年１月
クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤と肝機能障害について	No. １６５	平成１３年３月
小柴胡湯（ショウサイコトウ）と間質性肺炎について	No. １５８	平成１２年１月
カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて	No. １５９	平成１２年３月
小柴胡湯（ショウサイコトウ）の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	No. １３７	平成８年５月
漢方製剤（柴朴湯（サイボクトウ）、柴苓湯（サイレイトウ）、小柴胡湯（ショウサイコトウ）、柴胡桂枝湯（サイコケイシトウ））と膀胱炎（ぼうこう）様症状	No. １２３	平成５年１１月
インターフェロン-α 製剤及び小柴胡湯（ショウサイコトウ）と間質性肺炎	No. １１８	平成５年１月
タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状	No. １１０	平成３年９月
小柴胡湯（ショウサイコトウ）と間質性肺炎	No. １０７	平成３年３月
（参考）ＰＰＡ関連	**掲載号**	**発行年月**
塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について	No. １９３	平成１５年９月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. １６３	平成１２年１１月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. １３９	平成８年１０月

13103

13104

Ⅱ－１）関係

５－４．企業からの副作用等の報告

○　副作用症例報告			報告期限	
		重篤性	国内事例	外国事例
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	１５日以内	
		重篤（死亡を除く）	１５日以内	
		非重篤	定期報告	
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	１５日以内	
		重篤（死亡を除く）：新有効成分含有医薬品として承認後２年以内	１５日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	１５日以内	
		重篤（死亡を除く）：上記以外	３０日以内	
		非重篤		
	発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	１５日以内	
	発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤（死亡含む）	１５日以内	

○　感染症症例報告			報告期限	
		重篤性	国内事例	外国事例
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤（死亡を含む）	１５日以内	
		非重篤	１５日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	重篤（死亡を含む）	１５日以内	
		非重篤		

○　外国での措置報告	報告期限	
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施		１５日以内

○　研究報告	報告期限
副作用・感染症により、癌（がん）その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	３０日以内
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	３０日以内
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告	３０日以内

13110　　Ⅱ－２）関係

13111　　**５－５．医薬品安全性情報報告書**

別紙１　様式①

□ 医療用医薬品
□ 要指導医薬品
□ 一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳（乳児：　ヶ月　週）	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報

副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞ ①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞ □影響あり　□影響なし　□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）	製造販売業者の名称（業者への情報提供の有無）	投与経路	1日投与量（1回量×回数）	投与期間（開始日～終了日）	使用理由（疾患名、症状名）
	（□有□無）			～	
	（□有□無）			～	
	（□有□無）			～	

▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名　可能な限り投与期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　有りの場合→　再発：□有　□無　　ワクチンの場合、ロット番号（　　）

一般用医薬品の場合：　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売
購入経路→　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□その他（　　）

報告日：　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）

報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））

住所：〒

電話：　　FAX：

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について　：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない　□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、その他

※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

➢ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

13112

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 ／ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第２項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  （https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります［お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）］。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせていただくようご紹介ください。
- 電子メール、**FAX** 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。

- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお

13113

13114

送りください。
電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

13115

13116

13117　　（参考）主な情報入手先、受付窓口等

厚　生　労　働　省	
厚生労働省ホームページ	https://www.mhlw.go.jp/
○ 医薬品等安全性関連情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/iyaku/index.html
○ 医薬品等回収関連情報	https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html
○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報	https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html
○ 法令等検索ページ	厚生労働省法令等データベース： https://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/ 電子政府の総合窓口 e-Gov：https://www.e-gov.go.jp/
（独）医薬品医療機器総合機構	
（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/
医薬品による副作用等の報告	住所：〒１００－００１３ 東京都千代田区霞が関 3-3-2　新霞が関ビル （独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課 FAX：０１２０－３９５－３９０ 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
救済制度相談窓口	電話：０１２０－１４９－９３１（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 午前９時～午後５時 携帯電話・公衆電話からは０３－３５０６－９４１１ （この場合、通話料は相談者側にて負担）
国立医薬品食品衛生研究所	
医薬品安全性情報（海外規制機関情報）	http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html
そ　の　他	
医薬品等安全性情報	https://www.umin.ac.jp/fukusayou/（大学病院医療情報ネットワーク UMIN 内） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html（（独）医薬品医療機器総合機構）
日本ＯＴＣ医薬品協会	https://www.jsmi.jp/
日本漢方生薬製剤協会	http://www.nikkankyo.org/
ＮＰＯ法人 セルフメディケーション推進協議会	http://www.self-medication.ne.jp/index.php
くすりの適正使用協議会（ＲＡＤ－ＡＲ） くすりの情報ステーション	https://www.rad-ar.or.jp/
医薬品ＰＬセンター	電話：０１２０－８７６－５３２（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日を除く） 午前９時３０分～午後４時３０分 携帯電話・公衆電話からは０３－６２２５－２８７１ （この場合、通話料は相談者側にて負担） FAX：０３－３５４８－０８５６ ホームページ：http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm
（公財）日本中毒情報センター 中毒１１０番	電話（一般市民専用）： 大阪　０７２－７２７－２４９９ つくば　０２９－８５２－９９９９ 受付時間： 大阪　２４時間　年中無休 つくば　午前９時～午後９時　年中無休 ホームページ：https://www.j-poison-ic.jp/

13118