

200940072A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機関等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための登録販売者試験の適正な実施に関する研究

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 山添 康

平成22（2010）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

(別添3) 登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための登録販売者試験の適正な実施に関する研究 山添 康	----- 1
---	---------

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機関等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
総括研究年度終了報告書

登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための登録販売者試験の適正な実施に関する研究

研究代表者 山添 康 東北大学大学院薬学研究科 教授

研究要旨：

わが国の医療環境の改善の一環として、登録販売者制度が発足し、都道府県が主体となって試験が実施された。初年度は、2回の試験があったこともあるが、2万人を超える受験があったとされている。この制度は従来の薬種商、配置薬に関する制度に取って換わる性格もあり、2年間実地経験を課しているが、薬剤師国家試験を受験する薬系大学卒業者に比べて、薬に対する知識には受験者間で大きな差異が予想される。

これらの点から、登録販売者試験の手引は修得しておくべき知識と理解を示す主要な役割をもっている。登録販売者試験の手引は、厚生労働省の関係者を中心に作成されたが、作成期間が少なかったこともあり、十分内容の吟味は出来ていなかった。また、制度の変更等から、記述の変更を要する箇所も散見された。

そこで、OTC医薬品を含む医薬品の薬理、動態臨床そして法制度の専門家による登録販売者制度の内容の検討を行った。初年度は、次年度の試験が夏頃に予定されていることから、まず、誤記、追加および変更を行った。

A. 研究目的：

登録販売者制度は、国民の医薬品へのアクセスの改善と適切な使用を計るものとしてスタートした。一定期間、専門教育を受けてから受験する薬剤師国家試験と違って、多様な経歴を持つ人が受験する登録販売者試験では、この試験の受験者が使用する手引きは、修得すべき内容を網羅し、記述を正確に理解出来るように配慮する必要がある。実際の試験問題は、都道府県が要請した専門家が手引を参照して作成することになるので、解釈に違いを生じないように、考慮する必要がある。これらの点から、本年度は手引きの内容を検討した。

B. 研究方法：

7名の専門家で手引の項目を分担し、内容を検討した。誤字、内容の誤りおよび改善が望ましい記述について加筆、修正を行った。また、漢方の証に関する記述についても加筆した。

C. 研究結果：

1. 手引書の修正
別紙参照

D. 考察

登録販売者試験の手引きの内容について検討し、誤字、内容の修正、加筆を行った。手引きは多数の執筆者によって作成されたことから、全体から見ると用語の不一致が散見された。出来るだけ統一を計ったが、今後インデックス化によって、調整が望ましいと考えられる。流通する医薬品は変化しており、これらを記述にどのように反映させるかの仕組みを考えることも必要と思われる。

E. 結論

登録販売者試験制度について、本年度は手引きの改訂に向けて検討した。内容の正確さに主眼を置いて整備を計ったが、都道府県が主体となって試験を実施していることもあり、今後、試験の手引きの改訂のあり方について検討する必要がある。次年度は、この点も含め検討する予定である。

F. 健康危険情報：

特になし。

G. 研究発表：

本研究に関する研究発表はない。

H. 知的財産権の出願・登録状況：

特になし。

番号	手引書訂正箇所	
	手引頁	訂正前
1	20	<p>唾液は、トリプシノーゲンのほか、アミロプシン(唾液アミラーゼ)、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。</p>
2	40(欄外)	<p>ビタミンやミネラルなどのように体内成分を補給する医薬品のよ うに、受容体を介さず全身作用をもたらすものもある。</p>
3	19	<p>飲食物を飲み込む運動(嚥下)が起きるときには、喉頭の入り口 にある弁(喉頭蓋)が反射的に閉じることにより、飲食物が咽頭 や気管に流入せず「食道へ」送られる。</p>
4	69	<p>まれに眠けとは正反対の作用を生じて、神経過敏や興奮などが 現れることがある。小児ではそうした副作用が起きやすく、15才 未満の小児では使用を避ける必要がある。</p>
5	162	<p>バントラジン：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。</p>
6	第一章	<p>概論的な記載がない</p>
7	128	<p>ウワウルシン(ツツジ科のクマコケモモの葉)は、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ンは、煎薬として利尿感、排尿に 際して不快感のあるものに用いられる。</p>
8	7	<p>5歳未満の幼児に使用される医薬品では、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。</p>
9	36	<p>神経線維が支配している</p>
10	44	<p>「TENとSJSの分類等が不適」</p>
11	53	<p>俗に「お腹に来るかぜ」などと呼ばれるが、これらは風邪の症状 ではなく、ウイルスが消化器に感染したことによるもの(ウイルス 性胃腸炎)</p>
12	61,154	<p>炎症</p>
13	150	<p>末梢血管を拡張させて血流を改善する作用を示し、結膜充血、 痲れ目等の症状を改善する効果を期待して用いられる。</p>

訂正後

唾液は、たんぱく質分解酵素の前駆体であるトリプシノーゲン(消化管内で活性化されトリプシンとなる)のほか、アミロプシンを分解するアミロプシン(唾液アミラーゼ)、脂質を分解するリパーゼなどを含んでいる。

本文も訂正する(3行目)
医薬品成分の分子が、標的となる器官や組織の表面に分布する特定の蛋白質(受容体、酵素など)に結合して作用を現すことがある。
(欄外)
体内成分を補給する医薬品(アミノ酸、ミネラルなど)は薬物標的分子の作動環境を変化させることで全身作用をもたらす。

飲食物を飲み込む運動(嚥下)が起きるときには、喉頭の入り口にある弁(喉頭蓋)が反射的に閉じることにより、飲食物が咽頭や気管に流入せず「食道へ」送られる

15才未満の小児では抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用を避ける必要があり、他の医薬品で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)では眠けの副作用に注意する必要がある。

訂正に必要なし

概論的な記述を追加すべき
訂正に必要なし

5歳未満の幼児に使用される錠剤、カプセル剤などの医薬品では、服用時にとどや気管・気管支につかえたりすることがあるので注意するよう添付文書に記載されている。
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神経線維末端が分布している(自律神経の2重支配)。

2) 重篤な皮膚粘膜炎等として (a) SJS、(b) TENとして、このままの記載とする。

俗に「お腹に来るかぜ」などと呼ばれるが、主に冬場にこれらの症状が現れる場合には、風邪の症状ではなく、ウイルスが消化器に感染したことによるもの(ウイルス性胃腸炎)

p81の炎症の部分は、削除した方がよい。
p154、プロスタグランジン、インターフェロン、インターロイキンなどの炎症を引き起こす物質の産生を抑え、またブラジキニンの分解を亢進させるなどの作用を示し、特に、痒みや発赤などの皮膚症状の抑えることを目的として用いられる。

末梢の微小循環を促進させて、あるいは末梢の血行を促進させてに変更する。

14	その他	全体に漢方に關する記述が多い、汎用されていないものの記載も多い。 また、汎用されていないものの記載も多い。(響声破苗丸等)	この点に關しては、本会での総合的な議論が必要であると考え。漢方処方に關しては、かなり数もあり、それに関する意見は別途検討されている。汎用の程度に關しては、どれが基礎となりここに記載されているかは不明であり、コメントで兼ねます。 その他に響声破苗丸が記載されておりますが、のど等の消炎などに、比較的良く用いられているように思われますが、ここで挙げられている理由が良くわかりかねます。
15	162	バントランは、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。	バントランは、細菌の細胞壁合成を阻害し、細胞壁やタンパク質の阻害により、抗菌作用を示す。 に変更する。 詳細には、内膜のペプチドグリカンの支持分子のインプレニルリン酸の脱リン酸化阻害作用があるとされており、その結果細胞壁合成阻害もタンパク合成阻害も起こりうると考えられている。両方の記載がなされている場合や、一方のみの記載があるものもある。結果的には両方の阻害が起こりうると考えられる。
16	166	クレオソートに關して	クレオソートは、基本的に殺菌、局所鎮痛作用がある。
17	32	耳管が細くて水平に近く、	耳管が太く短くて、直線的(水平)であるため とする。
18	p20下、10 行、小腸に 關する記述	脂質については、消化酵素(リパーゼ)の作用によって分解を受け、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂肪粒(リポ蛋たん白質iiiの一種)となる。	脂質については、消化酵素(リパーゼ)の作用によって分解を受け、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂肪粒(リポ蛋たん白質iiiの一種)となる。
19	p45、14行 偽アルドス テロン症に 關する記述	主な症状としては、尿量の減少、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ(浮腫)、喉の渇き、吐き気、嘔吐等がみられ、さらに進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。	主な症状としては、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ(浮腫)、喉の渇き、吐き気、嘔吐等がみられ、さらに進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。 「尿量の減少」を削除
20	p63、14行 サリチル酸 系統鎮痛 成分に關する 記述	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があるため、胎児や出産への影響xxを考慮して、出産予定日12週間以内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。)は、主として血液を凝固しにくくさせる作用があるため、胎児や出産への影響xxを考慮して、出産予定日12週間以内を避ける必要がある。
21	p152上、18 行、オキシ ドニールに 關する記述	殺菌作用は、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。	オキシドニールの作用は、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。
22	p187上13 行、塩素系 殺菌消毒成 分に關する 記述	次亜塩素酸ナトリウムやサラジン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、人体の消毒には用いられない。	次亜塩素酸ナトリウムやサラジン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、人体の消毒には用いられない。

23	93	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又はその同属植物の樹皮)、ショウキョウ(ショウガ科のショウガの根茎)、チヨウジ(フトモモ科のクロウブの蕾)、チヨウジ(ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮)、ソウジュツ(キク科のホノハオケラ又はシナオケラの根茎)、ピャウジュツ(キク科オケラ又はオオハナオケラの根茎)、ウイキョウ(II-2(口腔咽喉薬、うがい薬)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、乾燥酵母や塩化カルニチンが配合されている場合がある。	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又はその同属植物の樹皮)、ショウキョウ(ショウガ科のショウガの根茎)、チヨウジ(フトモモ科のクロウブの蕾)、チヨウジ(ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮)、ソウジュツ(キク科のホノハオケラ又はシナオケラの根茎)、ピャウジュツ(キク科オケラ又はオオハナオケラの根茎)、ウイキョウ(II-2(口腔咽喉薬、うがい薬)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、乾燥酵母や塩化カルニチンが配合されている場合がある。
24	211	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、糖尿病、心臓病等)に対する効能効果は、一般用医薬品において認められていない。	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、糖尿病)に対する効能効果は、一般用医薬品において認められていない。
25			
26	284	無水カフェインに関する留意(第5章別表)	出題者への注意喚起と考えられ、修正は不要
27	全体を通し	出典の記載が欲しい	日本医薬品集(医療薬および一般薬)を記載することが前々回の会議で決まったように記述しています(確認要)
28	2	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、	主作用以外の作用は副作用と呼ばれるが、一般に副作用と言う場合は好ましくない事象(有害事象)を生じた場合を指す。
29	32	前庭	内耳は蝸牛、前庭、半規管より成る。蝸牛からは蝸牛神経(聴覚にかかわる神経)が、前庭および半規管からは前庭神経(平衡感覚にかかわる神経)がのびている。 蝸牛は渦巻き形をした器官で、内側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、蝸牛神経が刺激される。 前庭は重力の方向に対する頭の位置と水平・垂直方向の加減速度を感じ、半規管は頭の回転による平衡感覚を感じる。
30	38	皮膚呼吸	血液中に移行した医薬品の成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく
31	48	喘息	区別を説明する必要なし
32	49	うつ血性心不全、心室頻拍	以下の説明を追加する。 うつ血性心不全では、心臓から全身に身体が必要とする量の血液を送り出すことができなくなり、肺に血液が貯まってきて、息切れ、疲れやすいなどの症状を示す。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、うつ血性心不全の可能性があるので、早期に医師の診察を受ける必要がある。心不全の既往がある場合には薬剤による心不全症状が発生しやすいと言われている。 化学構造は類似とは言えないが、抗ヒスタミン成分と類似の作用は有すると考えられることから次のような記述ではいかがか。 塩酸ジフェニドールは、内耳にな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。
33	75	抗ヒスタミン成分と共通する化学構造や薬理作用を持つが、	抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみ抑えることを目的として
34	54	抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみ抑えることを目的として	抗コリン作用によって鼻汁分泌を抑えることを目的として
35	20	アミプロリン	降液アミラーゼ
36	38	目の粘膜に適用する点眼薬については、すぐに涙道へ流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されない。	目の粘膜に適用する点眼薬は鼻涙管を通して鼻に流れて吸収されることがある。場合によっては目以外の部位に到達して副作用を現すこともある。(そのため、点眼する際には目頭の鼻涙管のところをそっと抑えることにより、鼻に流れることを防ぐ。)
37	38	咽頭の粘膜に適用する医薬品についても、唾液や粘液によって食道へ流れ去ってしまうため、咽頭粘膜ではほとんど吸収されない。	咽頭の粘膜に適用する医薬品についても、唾液や粘液によって食道へ流れ去ってしまうため、咽頭粘膜ではほとんど吸収されない。
38	39	複合体を形成している分子には酵素作用しないため、一度に代謝されてしまうこととなる。	複合体を形成している分子には酵素およびトランスポーターが作用しないため、一度に代謝されてしまうこととはなく、徐々に代謝されていくこととなる。

39	代謝の過程においても、血漿蛋白質と複合体を形成している分子は、腎臓での濾過を免れて循環血液中にとどまる。	代謝の過程においても、血漿蛋白質と複合体形成は重要であり、血漿蛋白質と強く結合している分子は組織に移行し難く、また腎臓で濾過され難いので循環血液中にとどまる。
40	複合体を形成していない分子(遊離型)の割合が増すこととなり、代謝や排泄に影響が生じ、効き目が強すぎたり、副作用を起こしやすくなる。	削除
41	外用局所に適用する剤型	外用に適用する剤型
42	外用として局所に用いるもの	外用として
43	アナフィラキシー様症状は、初めて使用した医薬品で起きる場合等、その原因がアレルギーかどうかはつきりしないときの呼称である。	アナフィラキシー様症状は、アナフィラキシーに類似するが、 <u>尿を介さない反応</u> 、その原因がアレルギーが特定できないとき用いられる呼称である。
44	特に、高齢の女性や腎臓の働きが低下している人に起こる割合が高いとされている。	ステロイド、抗癌薬などが易感致性をもたらす場合がある。
45	接触皮膚炎は、いわゆる「肌」に合わないという状態であり、アレルギー性と刺激性とに大別される。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、触れた部分の皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目がはっきりしているのが特徴である。	接触皮膚炎は、いわゆる「肌」に合わないという状態であり、外來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、接触皮膚炎では触れた部分の皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目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では部位は限定されない。
46		1. 全身的に現れる副作用 1) ショック(アナフィラキシー)、アナフィラキシー様症状 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、起きるリスクが高い。 一般に顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒(かゆ)み、蕁(じん)麻疹(しん)、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ(浮腫(しゅ))、吐き気、顔面蒼白、手足が冷たくなる、冷や汗、息苦しさ・胸苦しさなど、複数の症状が現れることで発症が疑われる。一旦発症すると症状は急速に進行することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。 発症後の進行が遅やかである(通常、2時間以内に急変する)ことが特徴であり、救急車等を利用して直ちに救命処置が可能で医療機関を受診する必要があるが、医薬品の使用本人及びその家族等は、あわてずに冷静沈着に対応することが非常に重要である。 アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原因がアレルギーかどうかはつきりしない場合に用いられる。ショック(アナフィラキシー)と同様の症状が現れ、その対応も同様である。

※番号52(p43)の指摘も勘案して、上記のように修正いたしました。どのような薬によりどのような副作用が生じるかは表5-2にまとめられていますので、第2章にも必要か否かについては議論のあるところかと思いますが、必要と判断されるなら、ただ単に表5-2の内容をピックアップして並べ替えるだけでなく、大した手間ではないと思います。

47	<p>I 人体の構造と働き</p> <p>ヒトの体は、細胞で構成されており、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と特定の機能を有する器官が形成される。複数の器官が互いに連携して協調し、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。</p> <p>また、細胞と細胞の間には、カルシウム化合物、粘液物質、膠原繊維等の物質が存在し、これを細胞間質という。</p>	<p>I 人体の構造と働き</p> <p>ヒトの体は、約60兆個もの細胞で構成されている。関連する働きを持つ細胞が集まって組織が作られ、複数の組織が組み合わさって一定の形態と特定の機能を有する器官が形成される。複数の器官が互いに連携して協調し、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。</p> <p>また、細胞と細胞の間には血清と類似の成分からなる間質液で満たされており、そこにはカルシウム化合物、粘液物質、膠原繊維等の物質が存在する。</p> <p>47-2.(p1)</p> <p>I 人体の構造と働き</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 胃・腸 肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官 1) 消化器系 2) 呼吸器系 3) 循環器系 4) 泌尿器系 5) 生殖器系 2) 目、鼻、耳などの感覚器官 1) 目 2) 鼻 3) 耳 3 皮膚 骨・関節、筋肉などの運動器 1) 外皮系 2) 骨格系 3) 筋組織 4 神経及びホルモンの働き 1) 中枢神経系 2) 末梢神経系 3) 内分泌系 <p>※一般用医薬品の使用範囲を考えると、必要か否かに些か疑問なところもありますが、取り敢えず黄色のハイライトをした部分を主に追加するとともに、「4 脳や神経系の働き」を「4 神経及びホルモンの働き」に変更することをしました。</p> <p>番号47-2(p18~)</p> <p>I-1-5) 生殖器系</p> <p>I-4-3) 内分泌系</p> <p>※上記二つの項目については、追加するなら内容をきちんと記述した方が宜しいと思いますので、もう少しお時間を頂戴できますでしょうか。</p>
48	<p>(p141)</p> <p>また、一般用医薬品(漢方処方製剤を含む。)では、アトピー性皮膚炎 v 等による慢性湿疹、痒み等の症状に用いることを目的とするものはない。アトピー性皮膚炎に関する受診勧奨については、X(皮膚に用いる薬)も参照して問題作成のこと。</p> <p>(p160)</p> <p>慢性の湿疹や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲に渡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、医師の診察を受けることが望ましい。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、医師による適切な治療を受ける疾患であり、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。</p>	<p>(p141)</p> <p>また、一般用医薬品(漢方処方製剤を含む。)には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹(しん)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、医師の受診を勧奨することが重要であるとの認識のもとに問題を作成すること。</p> <p>(p160)</p> <p>慢性の湿疹(しん)や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲に渡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が原因となっている可能性もあり、医師の診察を受けることが望ましい。特にアトピー性皮膚炎の場合は、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が必要とされる疾患であり、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。従って、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等にその旨を十分説明し、医療機関の受診を促すことが重要である。</p>

49	288 (ガジユツ末・真昆布末含有製剤)	<p>※ガジユツ末・真昆布末含有製剤である恵命我神散、恵命我神散S(細粒)は何れも第3類医薬品となっていますが、その添付文書には、</p> <p>【■してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。) ●次の人は服用しないこと。 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。</p> <p>■相談すること 1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること。 (1) 医師の治療を受けている人。 (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。 (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (4) 次の診断を受けた人。肝臓病 2. 次の場合は直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。 (1) 服用後、次の症状があらわれた場合。</p> <p>[関係部位：症状] 皮膚：発疹・発赤、かゆみ、はれ 消化器：腹痛、悪心・嘔吐、下痢</p> <p>まれに次の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <p>[症状の名称：症状] アナフィラキシー様症状：服用後すぐに息苦しさ、浮腫、じんましん、発疹等があらわれる。 肝機能障害：全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)等があらわれる。]</p> <p>との記述があります。指摘はこのことを言っているのだと思いますが、それに対する対応として、表5-2の「相談すること」の285ページのアレルギーの既往歴「薬」によりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある人」の部分に新たに主な成分・薬効群「ガジユツ末・真昆布末を含む製剤(恵命我神散、恵命我神散S及び恵命我神散S(細粒))」の欄を加え、理由として「まれにアナフィラキシー様症状を起こすことがある」と記しているかがでしょうか。また、286ページの「基礎疾患等」次の診断を受けた人「肝臓病の部分に新たに「ガジユツ末・真昆布末を含む製剤(恵命我神散、恵命我神散S及び恵命我神散S(細粒))」の欄を加え、理由として「肝機能障害を起こすことがある」と記しているかがでしょうか。</p>
50	196 糖尿の場合、原則として食後(1～2時間)の尿を検体とする。	尿糖検査の場合、食後2～3時間を目安に採尿を行う。
51	第5章の別表(p278～287)	注意の記載と成分、薬効群に一致していない箇所がある。
52	43 ショック(アナフィラキシー)は、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応(アレルギー)である。	番号46で対応済み

第4章 薬事関係法規・制度

(2月19日会議用)

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等することができるよう、一般用医薬品の販売に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 問題作成に当たっては、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

(1) 問題作成のポイントの文章として、適正な文章に修正する。例えば、青字部分の文章を「理解しているかを確認する。」に修正する。

(2) 冒頭に、1として、「薬事法の目的」の項目の文章を新たに挿入し、「薬事法の目的」の出題が出来るような解説を追加する。(薬事法第1条)。 以下、番号をずらす。

I 医薬品の販売業の許可

1) 許可の種類と許可行為の範囲

薬事法（昭和35年法律第145号。この章においては、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法をいい、以下「法」という。）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」ⁱと規定されている。本規定に違反した者については、「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」(法第84条第5号)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。

(3) 紫字と青字の両者は、サット読むと青字の文章がダブッているように感じ取れる。違いがはっきりする様な文章に修正したら如何か。例えば、「単に、貯蔵、陳列するだけでも許可が必要である旨」等の文章に修正したらどうか。なお、後者の文章を「注」で解説してもよいのではないか。

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ⁱⁱの三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のみである。

(4) 本項に、「なお、薬局における販売行為は、医薬品の販売行為として行うのではなく、薬局の業務に付随して行う行為であること」の旨を追加したらどうか。その際、前項で指摘した(3)の文章との調整は必要である。

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、「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」(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、露天販売や現金行商等のような、事後において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。

(5) 責任の追及のためでなく、医薬品購入者の安全性を確保することが第一義であるので、その主旨が含まれるような文章に修正する必要はないか。

i 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」(薬事法第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また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。

ii 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業また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。

(6) 注の文章中、「一般の生活者以外の」は、「一般の生活者に該当しない」の方が文章の理解がしやすい。

- 200 -

(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を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。)」(法第2条第11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業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)。

(7) 青字の文章は、薬局のことなので、「販売業を行う」でなく、「販売を行う」ではないか

薬局は、「その所在地の都道府県知事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を備えていないとき、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制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)。

(8) 「構造規則」、「業務を行う体制」について、()書きで、省令の名称を入れる。
両省令は、この後、何回も出るので(以下、「**」という。)略名の字句のそうにゆう

は必要。

薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての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されたものの販売等に関しては、薬剤師のほか、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、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）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ない。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項及び第2項）。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ない。薬局開設者に対して必要な意見を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しなければならないこととされている（法第9条第2項）。

(9) 薬局だけの規制を記した項目は、本項だけなので、「薬局医薬品」の規制は、この項で解説する必要ではないか。薬局に勤務する登録販売者もいるので、この記述は必要と思われる。

(10) 同様に、開設者に義務付けた「薬剤師法第27条～28条」遵守規制は、この項で触れる必要はないか。

(11) 施行規則第15条の9～第15条の2に関連する規定は、どこの項目の中で記述するか。

(b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、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（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）。

(12) 法第85条違反の罰則規定は、本項では記述しないのか。前項までは罰則規定の記述あり。

し、又は授与するために必要な体制省令に違反するとき、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2項)。

(13) 法第24条の2で規定する「許可の更新」関連の規制は、本項に入れないのか。

薬局と異なり、薬剤師が従事していても店舗販売業では調剤を行うことはできず、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、「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」(法第84条第6)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、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5)。このため、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)。

(14) 法36条の5の販売規定に関して、施行規則第159条の14、第159条の15が、陳列については施行規則第218条の2が定められている。この規制を本項の中で解説する必要がある。

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、その店舗を管理する者(以下「店舗管理者」という。)については、「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」(同条第2項)こととされている。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)。

(15) 施行規則141条第1項、第2項で規定する「補佐薬剤師」関連の規制を、本項の中で解説する必要がある。

(16) 法第28条第3項に関する記述がないが、本項で記述する必要があるのではないか。

(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)。

(17) 法第24条第2項の6年毎の更新制についての記述が必要でないか。(無更新は無許可配置となる旨の記述。)

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体制が、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)

(18 「体制が整っていないとき」の表現中、「整っていない」の表現は漠然としているので、「体制省令第3条に違反するとき」に修正したら如何か。

- 202 -

また、配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき iii、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、ヨウ医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準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、「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」(法第84条第7号) こととされている。

(19) 「基準」の後に、「配置販売基準(平成21年厚生労働省告示第26号)」の文字を入れる。

一般用医薬品のうち、第1類については、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については、薬剤師又は第登録販売者に販売又は授与させなければならないとされている(法第36条に5)。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。本規定に違反したもの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、「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」(同条第2項) とされており、

(20) 「(同条第2項) とされており」は、「(同条第2項) とされている。(施行規則第140条の1)」に修正したら。

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）。

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、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 iv 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2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、

iii 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。これは薬事法上、陳列に該当する。

iv 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、配置販売に従事する区域及びその期間（規則第156条）

- 203 -

(21) 法第33条の「身分証明書の携帯」について、解説する必要はないか。

(22) 法第32条の届出義務、施行規則150条についての内容を記述する必要と思われる。

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7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 v 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の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（いわゆる「量り売り」）は禁止されているが（法第37条第2項）、薬局と店舗販売業では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる vi。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、それぞれ表示または記載されなければならない。

(23) 分割販売（零買）と、小分け販売の法律上の違い.すなわち、製造と販売の違いを本項で解説する必要がある。または（注）で解説しても良い。

これに反して販売等がなされた場合については、II-4（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して問題作成のこと。

2) 対面販売の原則

一般用医薬品の販売時において、II-3）に示す一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供（法第36条の6各号の規定に基づく情報提供）が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通が可能であることが重要である。そのため、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則となっている。

(24) 施行規則第159条の14（第1類）、第159条の15（第2類）、第159条の17（相談）で規定する「体面販売の規制」について、本項の中に、具体的にリスク区分ごとに項目立てして記述する必要がある。その際、長い文章でなく、分かりやすく箇条書きが良い。

(25) 施行規則第15の4で規定する「郵便制限の規定」について、本項の中で解説する必要がある。

医薬品の適正な使用のため必要な情報は、添付文書や製品表示に記載されているが、それらは一般的・網羅的な内容であるため、一般の生活者においては、その者の状況を踏まえて、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適切に理解することは必ずしも容易でなく、誤って理解されることもある。

(26) 情報提供の場所の規制（構造規則第1条第1項第10号）の規制を分かりやすく箇条書きで解説する。

v 店舗による販売とは、必ずしも店頭における販売に限られるものでなく、薬事法に基づく許可を受けている薬局または店舗販売業において、予めその所在地や許可番号を明示する等の一定の条件の下で、購入者の求めに応じて医薬品を配送する等、店舗を拠点とした販売を行うことは可能となっている。

vi 特定の購入者の求めに応じてでなく、不特定の購入者への販売に供するため予め分包等しておくことは分割販売でなく、製造販売の承認や業許可が必要となる小分け製造に当たる行為であり、薬局または医薬品の販売業の許可範囲では認められない。なお、ほとんどの一般用医薬品は、予め製造販売業者である製薬企業によって、購入者が1回に購入する分量として適当な包装単位として供給されており、また、品質確保の観点からも、医薬品を開封して分割販売を行うことは通常望ましくない。

特に、第一類医薬品又は第二類医薬品に区分された医薬品については、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を生じることがあるなど注意を要するものであり、その販売

等に際して、購入者側から相談や質問等がなくても販売側から積極的に情報提供を行っていく必要性が高い。

なお、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害が発生し、その医薬品の販売等に従事した薬剤師又は登録販売者が、法第77条の4の2第2項の規定に基づいて厚生労働大臣への報告を行う場合にも、購入者側と直接対面でやりとりを行って状況・状態を的確に把握できることが極めて重要となる。

II 医薬品の取扱い

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、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

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（医薬部外品及び化粧品を除く。）」

第一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・食品衛生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。日局に掲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。

(27) 「法第41条」を「法第41条第1項」に修正

第二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。

(28) 本項にも、ただし書きとして、「機械器具等でないもの」の文字は不要か。

第三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、第一号及び第二号に規定されている物以外のものが広く含まれる。

(29) 「広く」の文字は何をさすか、誤解される。「広く」の文字を削除する。

(30) 前号（2号）と同じ記述方法で記述し、「これには嫌酒剤、催乳剤、やせ薬当が含まれる。」の解説文は挿入できないか。また、第3号にも、「器具機会等でないもの（医薬部外品を除く）の記述は不要か。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造販売業 vii」の許可を受けた者でなければ製造販売してはならないとされている（法第12条第1項）。

iv 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）また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

- 205 -

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 viii を受けたものでなければならずとされている（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）、これらの規定に違反して販売等を行った者については、「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」（法第84条第13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、Ⅲ-1（適正な販売広告、販売方法）を参照して作成のこと。

このほか、

(31) 本項は不良医薬品等の規制を記述した重要な項目なので、「このほか」で行替えし、○印で記述するのではなく、「このほか」の後に、「不良品等の規制として次のものがある。」とし、項目番号を付して、法文の読み方に馴染んでいない者が、後段の法第56条、法第57条の規制内容の違い、内容が学習できるよう、また、出題しやすいよう分かりやすく記述する。現行の文章は、法第56条と法第57条の規制が続けて○印で記載されている。

- 法第14条第1項の規定等による承認を受けた医薬品であって、その成分、分量、性状又は品質がその承認の内容と異なるもの
 - 法第14条第1項の規定等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、分量、性状又は品質がその基準に適合しないもの
 - 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もの
 - 異物が混入し、又は付着しているもの
 - 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もの
- などについては販売し、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56条）。また同様に、
- 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はならない
 - 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。）に収められてはならない

○ 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ってはならないこととされており、これに触れる医薬品は、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、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。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、「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」（法第84条第15号）こととされている。

法第56条及び第57条の規定については、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。

viii 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。

- 206 -

【保健機能食品等の食品との違い】 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条）。

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、効能効果の標榜ぼう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」の別紙。以下同じ。最終改正：平成19年4月17日付け薬食発第0417001号厚生労働省医薬食品局長通知）が示されている。

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、

i) 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 ix（食品添加物と認められる場合を除く。）

- ii) 医薬品的な効能効果が標榜ぼう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。）
 - iii) アンプル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状 x であること
 - iv) 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

ix 製品から実際に検出されなくても、含有または配合されている旨が標榜ぼう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。

x 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明記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。

- 207 -

を含む) にあつては、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26条の規定に基づき厚生労働大臣の許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。以下同じ。）については、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・標榜ぼう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。

(32) 消費者庁の新設による権限委譲、所管事項の変更等はどこで解説するか。本項の健康食品の規制の項が最も関連する項目と思うが。

(a) 特別用途食品

乳児、幼児、妊産婦、高齢者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26条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、厚生労働大臣の許可マークが付されている。

(b) 特定保健用食品

身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである（別表4-2）。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及安全性等に関する審査を受け、厚生労働大臣の許可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な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（条件付き特定保健用食品）。特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ厚生