

ちに石鹼水と水で洗い流し、炎症等を生じたときには医師の診療を受けることが望ましい。
同様な殺菌消毒作用を有する成分として、塩酸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

アルコール分が微生物の蛋白質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、粘膜面や目の回り、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 グルコン酸クロルヘキシジン

グルコン酸クロルヘキシジン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。

金属腐食性があり、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、混ぜられ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、すみやかに医療機関に受診することが望ましい。

(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ⁱ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、石鹼^{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の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、薬事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、長期間に渡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、虫さされによる痒み^{かゆ}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

ⁱ 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。

いうⁱⁱ。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^{うじ}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^{ちゅうかい}（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^{しん}や痒み^{かゆ}を引き起こすⁱⁱⁱ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。

ⁱⁱ 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。

ⁱⁱⁱ 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^{しん}や痒み^{かゆ}を引き起こす。これらが病気を媒介することは我が国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もある。

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

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^{iv}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^v。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、元来、ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である^{vi}。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、

^{iv} 吸血された部位を搔くことで化膿することもある。

^v 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。

^{vi} 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。

ノミはペットの寝床やよくいる場所、部屋の隅の埃ほこりの中などで幼虫が育つvii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かゆを生じる。また、発疹熱しんなどのリケッチア、ペストなどを媒介する。イエダニの防除には、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。イエダニが散乱してしまった場合には、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viii、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かゆを生じる。

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、ダニの糞や死骸がい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、水で希釈するもの薬剤の使用は避け、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

vii 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。

viii 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。

代表的な有機リン系殺虫成分として、ジクロロボス、ダイアジノン、フェントロチオン、フェンチオン、トリクロロホン、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。~~もので、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^{ばく}された場合（特に、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、縮腫^{どう}、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ことが望ましい。

(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ことが望ましい。

(d) 有機塩素系殺虫成分

有機塩素系殺虫成分（DDT等）は、我が国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

殺虫作用でなく、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~~する^{さな}まで^{さなぎ}蛹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^{さな}蛹になるのを妨げる。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~~サ~~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

ディートが最も効果的で、効果の持続性も高いとされ、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る。その忌避作用は、虫が一般にこの物質の臭いを嫌うためと考えられているが、詳細は分かっていない。

● 主な剤型、用法

(a) 噴霧剤

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~~た~~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^{ix}。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~~され~~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。

^{ix} 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。

(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、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、直ちに石鹼水で洗い流し、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、予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ことが望ましい。

【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、噴霧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、皮膚にひどい湿疹やただれを起こしている人では、使用を避けることが望ましい。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。

噴霧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、避けることが望ましい。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

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医薬品となっているが、尿糖・尿蛋白検査薬及び妊娠検査薬については、一般用医薬品（一般用検査薬）として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製品がある。

一般用検査薬は、一般の生活者が（自覚症状が現れたあとでなく）日常において自らの体調をチェックすることを目的とするものであり、その検査結果から必要に応じて医療機関を受診し、疾患等の早期発見につなげることができるようにするものである。

【検出感度、擬陰性・擬陽性】 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擬陰性という。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擬陽性という。

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擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難であるⁱ。

1 尿糖・尿蛋白検査薬

1) 尿中の糖・蛋白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、糖分や蛋白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、妊娠糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。尿中の蛋白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・尿蛋白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。

ⁱ 一般に、検出感度を鋭敏にしようとする、非特異的な反応を起こりやすくなって擬陽性を生じる可能性が高くなる。また、擬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。

(a) 採尿に用いた容器の汚れ

糖分や**蛋白質**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、清浄な容器が使用される必要がある。

(b) 採尿のタイミング

尿糖検査の場合、**食後2～3時間を目安に採尿を行う。**尿**蛋白質**の場合、原則として早朝尿ⁱⁱ（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がある。

尿糖・尿**蛋白質**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（1～2時間）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がなされることが望ましい。

(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がなされることが望ましい。

(e) 検査薬の取扱い

尿糖又は尿**蛋白質**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）を使用している場合には、治療を行っている医師等又は調剤を行った薬剤師に相談するように説明がなされることが望ましい。

【検査結果の判断、受診勧奨】 尿糖・尿**蛋白質**検査薬は、尿中の糖や**蛋白質**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**蛋白質**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**蛋白質**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ことが望ましい。

目下ゆり 10/11/7 13:12

コメント：尿糖検査の場合、食後2～3時間を目安に採尿を行う。

※指摘に従い、上記のように修正するのが適切かと思います。

ⁱⁱ 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。

2 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ⁱⁱⁱ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^{iv}や医薬品の使用に適切な配慮がなされるとともに、飲酒や喫煙、風疹^{しん}や水痘^{とう}（水疱瘡^{ぼうそう}）などの感染症^v、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^{じゅう}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擬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る。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。

また、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

日下 ゆり 10/11/11 14:56

コメント：尿中hCGの検出反応について、「検査薬が…冷蔵庫内に保管されていたりすると設計通りに検出感度を発揮できなくなるおそれがある」→冷蔵庫内に保管していても、使用時に常温に戻せば問題とならないので誤解を生じるのではないか？（手引書一覧追加分）

ⁱⁱⁱ 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。

^{iv} 例えば、妊娠期間中は、食事に含まれる魚介類（クジラ等を含む。）の種類と量に留意^{され}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。

^v 妊娠期間中に風疹^{しん}や水痘^{とう}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。

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。高濃度の蛋白質尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて擬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ことがある。

(f) 異常妊娠

子宮外妊娠や胎状奇胎^{vi}などを生じている場合には、妊娠しているにもかかわらず検査結果が陰性となることがある。

【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^{vi}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はなく、早期に医師の診断を受けることが望ましい。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、擬陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、続発性無月経^{vii}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がなされることが望ましい。

^{vi} 異常な受精卵が増殖したもの、又は胎盤由来の組織が過剰に増殖したもの

^{vii} 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（修正版）

問題作成の求められるポイント

- 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

I 薬事法の目的

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）による改正後の法律をいい、以下、「法」という。）である。

法は、第1条において、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性、及び安全性の確保のために必要な規制並びに指定薬物の規制に関する措置など保険衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。

II 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」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）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 ~~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。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、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

って、その効力を失う。(法第 24 条の 2)

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、**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購入者の安全性の確保すること、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。

(c) 配置販売業の項の最後部(6行分)の記述は、配置だけに関わる記述でなく、販売業全般的な規制なので、本項に移動する。

また、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。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。

~~これに反して販売等がなされた場合については、本章 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。~~

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、~~に該当しない、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。(法第 25 条第 3 号、規則第 138 条)

(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 1 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「構造規則」という。**）を備えていないとき、及び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なう体制を定める省令」（昭和39年2月厚生省令第3号）以下「体制省令」という。**）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

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。ときなどには、許可を与えないことができる（法第5条）。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（**次項の「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、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ず、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）。**以上のほか、薬局開設者には、法第9条第1項の規定に基づき、「薬局医薬品」に対する販売の規制（規則第15条の5～規則第15条の8）、及び薬剤師でない者に調剤をさせることを禁じた薬剤師法の規制（薬剤師法第19条）が課せられている。（規則第15条の9）**

後掲（212頁）の 3）【一般用医薬品のリスク区分】をここに移す。

【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3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十四条第八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8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3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19年3月30日厚生労働省告示第69号））が公布されている。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-4）「容器・外箱等への記載事項」参照）。

（、以下の5行は、本項3）「リスク区分に応じた陳列」の項に、(4)として移動）

~~また、購入者が医薬品を選択するに当たり、異なるリスク区分に分類された医薬品について混乱することのないよう、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、施行規則第218条の2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とされている（法第57条の2第2項）。~~

(a) 第一類医薬品（法第36条の3第1項第1号）

法第36条の3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、同条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十四条第八項に該当するとされた医薬品」とは、既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用

法用量、効能効果等が明らかに異なるもの（新一般用医薬品¹）であり、一般用医薬品としての市販経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があるため、その承認を受けてから規則第159条の2に定める期間²は、第一類医薬品に分類されるものである。

(b) 第二類医薬品（法第36条の3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。

(c) 第三類医薬品（法第36条の3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3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、新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、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、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類されることがある。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。

(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）。

- 201 -

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（構造規則第2条）を備えて

¹ 医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（スイッチOTC）や、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（ダイレクトOTC）等

² ダイレクトOTCについては、薬事法第14条の4第1項第1号の規定に基づく再審査期間に1年を加えた期間、スイッチOTCについては、薬事法第79条第1項の規定に基づく承認条件として付された市販後調査期間に1年を加えた期間

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2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、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、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）。

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。

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	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

この場合、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、~~厚生労働省令で規則第140条第2項で定められた次の条件に適合する者を店舗管理者にすることができる。（規則第140条第2項）。~~その条件とは、第1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第1類医薬品を販売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1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三年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した者を言う。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）

また、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)。

なお、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ってはならない。(法第28条第3項)

(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**体制基準**(「**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、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき³、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(**配置販売基準**(平成21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、「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。

~~一般用医薬品のうち~~、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、**規則第149条の準用による規則第140条により、「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」**こととされて**おり**いる。(法第31条第2項)

この区域管理者は、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

³ 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。