

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、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ならびに区域及びその期間を（施行規則第150条）を~~その他厚生労働省令で定める事項⁴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、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、

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売⁵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」の行為を通称「零売」と呼んでいる。）~~することは禁止されている。~~⁶（法第37条第2項）

以下の6行は、前述の「(a) 薬局」の項の前に移動する。

~~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⁶。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~~

⁴ ~~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）~~

注でなく、本文中に入れたため削除。配置業者にとっては、必須の知識事項である。本試験の合格者は配置販売業者にも雇用される。

⁵ 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。

~~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。~~

2) 対面販売の原則

一般用医薬品の販売時において、本章I-1)で示す「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、**一般用医薬品の販売は、規則第159条の14により、下表のように、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つての原則となっている。施行規則では次表のとおり規制している。原則であることを規定している。**

一般用医薬品の販売	第1類医薬品	①薬剤師が直接販売するか、②薬剤師の管理・指導の下で登録販売者もしくは一般従事者をして当該薬局等において対面で販売又は授与させなければならない。
	第2類医薬品	①薬剤師又は登録販売者が直接販売するか、②薬剤師又は登録販売者の指導の下で一般従事者に対面で販売又は授与させなければならない。
	第3類医薬品	

また、薬局開設者及び店舗販売業者は郵便販売等を行う場合は、あらかじめ、定められた届書を都道府県知事に行うとともに、次により行わなければならない。(施行規則第15条の4、施行規則別表第2の2)

- ①第3類医薬品以外の医薬品を販売し、授与しないこと。
- ②当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している第3類医薬品を販売し又は授与すること。
- ③郵便販売を行うことについて広告を行うときは定められた情報を表示すること。

【一般用医薬品が対面販売で行う必要性】

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。

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。

III 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・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。日局に記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。

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~~含まれる。

これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜したものの「いわゆる健康食品」がある。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造販売業⁷」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）。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⁸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關する~~事項については、III-1）として出題については、本章III-1）「適正な販売広告、販売方法」を参照して作成のこと。~~

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50～54条違反）及び次に掲げる不良医薬品（法第56条各号該当するもの）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）。

- ⊖(1) 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
 - ⊖(2) 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
 - ⊖(3) 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
 - ⊖(4) 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
 - (5) 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
- ~~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、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）。

- ⊖(1) 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
- ⊖(2) 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

⁷ 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

⁸ 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。

む。)に収められていてはならない

○(3) 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（不正表示医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「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）こととされている。また、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。~~

また、~~法第56条及び第57条の規定~~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。

【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、^{ぼう}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」~~の別紙以下同じ~~（最終改正：平成21年2月20日付け薬食発第0220001号

厚生労働省医薬食品局長通知)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、

- 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¹(食品添加物と認められる場合を除く。)
- ii) 医薬品的な^{ぼう}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。)
- iii) アンプル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状²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消費者庁長官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。

(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消費者庁長官の許可の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(別表4-2)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

¹ 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・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。

² 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。

や安全性等に関する審査を受け、**厚生労働大臣の許可**消費者庁長官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）~~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、**消費者庁長官の許可**



のマークが付されている。

以上述べた「(a)特別用途食品」と「(b)特定保健用食品」との規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

特別用途食品 → <前述(a)>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病者用食品 ・ 妊産婦、授乳婦用 ・ 乳児用 ・ えんげ困難者用 ・ 特定保健用食品<前述(b)>*
---------------------	---

*（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、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能表示等がなされたもの（次項(c) 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³。

(c) 栄養機能食品

1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養分量が、厚生労働省の定める上・下限値の規格基準に適合して含有されている場合には、食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シの規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行うことができる（別表4-3）。

栄養成分の機能表示に関しては、厚生労働大臣の許可**また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、~~厚生労働大臣~~**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 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、その機能の表示また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 ii) 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。

(d) その他「いわゆる健康食品」

健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。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。薬事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^{ほう}されている場合¹²があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示させ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、薬事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いと、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。

(e) 保健機能食品

前述の(b) 特定保健用食品と(c) 栄養機能食品を総称して「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、(a)～(d)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32条の2）。

【医薬部外品との違い】

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 次のイからハマ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（法第2条第1項、本項において、以下同じ。）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

¹² 容易に測定可能な体調の指標の維持に適するまた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また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、一時的であつて継続的・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。

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」

本項中「前項第二号又は第三号に規定する目的」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、その効能効果が予め定められた範囲内(本章別表4-1)であつて、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^{ほう}することが認められている¹³。

また、化粧品としての使用目的¹⁴を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}しようとする場合には、その効能効果が予め定められた範囲内であつて、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。

医薬部外品を製造販売する場合には、原則として、製造販売業の許可が必要であり(法第12条第1項)、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)**

また、医薬部外品のうち、(1)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)、(2)かつては医薬品であつ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る~~こととされ~~ている。(規則第219条の2)

【化粧品との違い】

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^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健全に保つために、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

¹³ 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予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、薬事法第14条第1項または第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(薬事法第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、「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」(薬事法第9-5-84条)こととなっている。

¹⁴ 薬事法第2条第3項に規定する使用目的

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4-4）においてのみ^{ぼう}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^{ぼう}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^{ぼう}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^{ぼう}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^{ぼう}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、薬用石鹸、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、^{ぼう}当該化粧品に含有するすべての成分の名称が表示されていない場合、及び厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品を除き、製造販売業の許可、~~のみが必要であり、~~を受けるのみで製造販売して差し支えなく、通常、医薬品のように品目ごととの承認を得る必要はない。

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、^{ぼう}医薬品的な^{ぼう}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^{ぼう}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。

また、化粧品にあっても、医薬品と同様に、不良化粧品およ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条および57条の準用）

薬局や医薬品の販売業において、^{ぼう}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、後述の【リスク区分に応じた陳列】の項で記すように、^{ぼう}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、規則第218条の2第3号）。

また、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^{ぼう}医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について^{ぼう}医薬品的な誤認を与えることのないよう、又は^{ぼう}医薬品について^{ぼう}食品的若しくは^{ぼう}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。

2) 一般用医薬品と医療用医薬品、毒薬・劇薬等

【一般用医薬品と医療用医薬品】

一般用医薬品は、法第25条第1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」

医薬品には、一般用医薬品のほか、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せん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もの（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ものの処方せん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、また、一般用医薬品は、「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」であるため、その用法に関しても、注射等の侵襲性の高い使用方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、一般用医薬品としては認められていない¹⁵。

用量に関しては、医療用医薬品では、医師又は歯科医師が医学的見地から患者の状態を診て適宜増減することが認められている場合が多いが、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。

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、一般用医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調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、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。

また、販売における規制の違いとして、薬局及び医薬品の販売業のうち、店舗販売業及び配置販売業は、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められておらずいない。

（法第27条及び第31条）~~、薬局及び卸売販売業のみ、医療用医薬品を販売等することができる。~~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。

また、卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与してはならないこととなっている。（規則第156条）

ここから

【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・食品衛生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

¹⁵ 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。

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・食品衛生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、劇性が強さだけでなく、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、その取り扱いに注意を要するもの等が指定され、販売は元より、貯蔵及びその取扱いは、~~と~~~~て~~他の医薬品と区別されている。なお、一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは、一部の殺虫剤等に限られている。

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、「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」（法第86条第1項第8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、黒地に白枠をとって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が白字で記載されていなければならないとされている。劇薬については、容器等に白地に赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が赤字で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、「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」こととされている（法第84条第11号）。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-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、「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2号）こととされている。この場合、「安全に不安があるもの」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書類¹⁶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又は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、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処

¹⁶ 書類に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものよることもできる。

し、又はこれを併科する」(法第86条第1項第6号又は第7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9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・食品衛生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^{がい}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。

一般用医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものは少なくないが、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はない¹⁷。

3) ~~一般用医薬品のリスク区分、~~リスク区分に応じた販売従事者、リスク区分に応じた情報提供、~~リスク区分に応じた陳列~~

以下の文章は、前項(II-1)に移動済み

~~【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~~

¹⁷ 医薬部外品、化粧品においても同様である。

~~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（II-4）「容器・外箱等への記載事項」参照。~~

~~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、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）。~~

~~(d) 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。~~

~~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¹⁸）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¹⁹は、第一類医薬品に分類されるものである。~~

~~(e) 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。~~

~~(f) 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~~

¹⁸ 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

¹⁹ 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

~~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。~~

【リスク区分に応じた販売従事者】

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5の規定に基づき、一般用医薬品を販売又は授与する場合には、次に掲げるリスク区分に応じて、当該各号に定められた者に、当該薬局、店舗等で、対面で、販売させ、授与させなければならない。（規則第159条の14）

	リスク区分	販売又は授与する者
一	第一類医薬品	薬剤師（自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者が行う販売または授与を含む。）
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（自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者が行う販売または授与を含む。）

【リスクによる区分に応じた情報提供】

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、次表に示す方法、場所及び内容により、~~次のように、次の(a)～(d)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をして、購入者等に対して、その適正な使用のため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（法第36条の6第1項から第5項まで）。

なお、この情報提供に関し、必要な方法、場所、及び内容の概要は次のとおりとなる。

一般用医薬品の情報提供の方法と内容	第1類医薬品の場合 (次項(a))	薬局開設者又は店舗販売業者は、次の情報提供を「情報提供を行う場所」で、薬剤師に対面で、書面で行わせなければならない。 ①名称、②成分分量、③用法・用量、④効能・効果、⑤使用上の注意のうち、必要な事項、⑥薬剤師が必要と判断する事項 この場合、購入する者の確認のための質問又は説明を行わせなければならない。（規則第159条の15）
-------------------	----------------------	---

	第2類医薬品の場合 (次項(b))	薬局開設者又は店舗販売業者は、必要な情報提供を医薬品を販する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせるよう努めなければならない。この場合の情報提供の方法は第1類医薬品の場合と同様であるが、必ずしも書面を用いる必要はない。(規則第159条の16)
	第3類医薬品の場合(次項(a))	薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者をして情報提供することは望ましいが、制度上の規定はない。
一般用医薬品の情報提供を行う場所	①第1類医薬品の情報提供する場所は、調剤室に近接する場所であること。 ②第1類医薬品を陳列する場合には、「第1類医薬品陳列区画」の内部又は近接する場所であること ③指定第2類医薬品を購入する者自らが手に取れる場所に陳列している場合は、陳列設備から7メートル以内にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合、陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者が侵入できないような措置が講じられている場合はこの限りでない。	

(a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

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第一類医薬品を販売又は授与する場合には、「その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、~~規則第159条の15第1項厚生労働省令~~で定めるとおり、~~ところにより~~医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、~~規則第159条15第2項厚生労働省令~~で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために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。

情報提供の方法(規則第159条の15第1項)	情報提供の事項、規則第159条15第2項
①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所(構造規則第1条第1項第10号若しくは第2条9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4号若しくは第2条第4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)で対面で行わせること	①当該医薬品の名称
②医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること	②当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
	③当該医薬品の用法用量
	④当該医薬品の効能及び効果
	⑤当該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当該医薬品を販売し、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

配置販売業者については、同条第5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、厚生労働省令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をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のため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。

ただし、いずれの場合にも、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ったときには、その限りでないとされている（法第36条の6第4項）。

(b) 第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

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が第二類医薬品を販売又は授与する場合には、「その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、~~厚生労働省令規則第159条の16で定めるところ~~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をして、その適正な使用のため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。

配置販売業者については、同条第5項の規定により読み替えて適用される同条第2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16~~厚生労働省令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をして、その適正な使用のため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。

(c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

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をして、その適正な使用のために必要な情報提供をさせることは望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。

(d) 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3項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、「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、

施行規則第 159 条の 18 により~~厚生労働省令で定めるところにより~~、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をして、その適正な使用のために必要な情報を対面で提供させなければならない」と規定されている。

以上を要約すると次表のとおりとなる。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	相談応需を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	書面を用いた情報提供を義務づけ*	情報提供を行う場所	義務
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		(薬事法上の規定は特になし)		

* ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りでない

配置販売業者については、同条第 5 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、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、厚生労働省令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をして、その適正な使用のため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。

【リスク区分に応じた陳列】

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、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、又は陳列いなければならない。

また、陳列の方法はその分類されたリスク区分に応じて、次の方法により陳列しなければならない。

- (1) 第 1 類医薬品は、第 1 類医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する第 1 類医薬品陳列区画をいう。）に陳列しなければならない。（規則第 218 条の 2 第 1 項第 1 号）（構造設備基準第 1 条第 9 号）
- (2) 指定第 2 類医薬品は、構造設備基準に規定する「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 2 第 1 項第 2 号）
 - ①かぎをかけた陳列設備に陳列する場合
 - ②指定第 2 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が侵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 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品を混在しないように陳列すること。（規則第 218 条の 2 第 1 項第 3 号）
- (4) 配置販売業者は、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、）。規則第218条の2第2項）

【薬局又は店舗における掲示】

これらの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3及び第29条の3、規則第15条の15、規則別表第1の2）。

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	① 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義及びこれらに関する解説
② 開設者の氏名又は名称、薬局開設の許可証の記載事項	② 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
③ 薬局の管理者の氏名	③ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供に関する解説
④ 勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名	④ 指定第2類医薬品の陳列に関する解説
⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分	⑤ 一般用医薬品の陳列に関する解説
⑥ 薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明	⑥ 医薬品による健康被害の救済に関する解説
⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間	⑦ その他必要な事項
⑧ 相談時及び緊急時の連絡先	

【その他】

法第77条の3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77条の4の2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）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。

4）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ほか、医薬品全般について法第50条に基づきその容器等に必要事項が記載されていなければならないとされている。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、上記各条の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²⁰の氏名又は名称及び住所
- (b) 名称（日局に記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²¹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) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- (f) 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- (g) 日局に記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
- (h) 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
- (i) 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
- (j) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、[店舗専用]の文字
- (k) 特に注意を要する医薬品として、特に厚生労働大臣が指定した医薬品（「指定第2類医薬品」という。例、アスピリン、センノシド等）にあつては、枠の中に「2」の数値

【添付文書等への記載事項】

医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等のいずれかに、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）。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²²、その容器等又は外箱等に記載され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 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二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又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

²⁰ 薬事法第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特定承認取得者等の氏名等、また、薬事法第23条の2の規定に基づく認証を受けた検査薬については外国特定認証取得者等の氏名等も記載される。

²¹ 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

²² 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、薬局開設者また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。