

法第50条に基づく法定表示事項及び第52条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ないが、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<sup>りょう</sup>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、第52条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、「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。

#### Ⅲ 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<sup>23</sup>。

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、化粧品又は医療機器の名称、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、同条において、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、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項又は第23条第1項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による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条第4号又は第5号）こととされている。

<sup>23</sup> 医薬品等の販売広告に関しては、薬事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因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。



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<sup>24</sup>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つては、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**の該当性については、(1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）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。

**なお、医薬部外品及び化粧品については、承認前の広告は禁止されていない。**

#### 【医薬品等適正広告基準】

医薬品等適正広告基準とは、昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知（最終改正：平成14年3月28日医薬発第0348009号厚生労働省医薬局長通知）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、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して示されている。

##### (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。また、承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。

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

<sup>24</sup> 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、ディスプレイなどによる店頭・店内広告を指す。



目的とするものとして、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしぼ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の作用と直接関連しないため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することも不適當である。

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<sup>ほう</sup>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の不調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・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、こうした効能効果等の保証表現となる。このほか、医薬品の効能効果または安全性について、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當とされている。

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當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<sup>あほ</sup>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<sup>25</sup>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、~~医薬品と、食品、化粧品等の医薬品ではない製品を同一紙面に掲載することは、原則として問題はないが、~~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、対面販売の原則、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。(施行規則第 159 条の 14、第 159 条の 15、第 159 条の 16、第 159 条の 17、構造規則第 1 条第 1 項第 10 号、構造規則第 2 条第 9 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、サンプル品を提供するような場合を除き、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<sup>26</sup>を組み合わせる販売又は授与する場合<sup>27</sup>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薬事法に基づく法定表示が、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（出張所、連絡所等）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。

<sup>25</sup> 市町村が行う衛生害虫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。

<sup>26</sup> 体温計、救急絆創膏、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。

<sup>27</sup> 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。



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ことが望ましい。

### 3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

この項の文章（下記青文字）は、長文過ぎて、手引書としては、理解しにくいので、受験生がなじめるように、次項【行政庁による処分】のように、幾つかに項を区切り、文章を修正する必要がある。（次項とのバランス上も必要）

#### 【行政庁の監視指導】（本項は、未修正、要修正）

・厚生労働省大臣、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）、監視指導を行っている。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。

都道府県知事（店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所設置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。）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、関係する薬事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3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品を、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。

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9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(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置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。)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、「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14号) こととされている。

また、都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置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。)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(体制基準)に適合しなくなった場合において、その業務態勢の整備を命じることができる(法第72条の2に基づく命令)。

このほか、都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置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。)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じることができる(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、「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15号) こととされている。

さらに、都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置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。)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つたときは、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じることができる(法第72条の4第2項に基づく是正命令)。加えて、都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置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。)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つたとき、又はその



者が管理者として不相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、「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15号又は第16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、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、「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17号）こととされている。

さらに、都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置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。）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<sup>28</sup>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、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、「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6号）こととされている。

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（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置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。）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

<sup>28</sup> 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。



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、「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ではないが、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77条の4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77条の4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組もなされている。

#### IV 関連政省令の制定

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）に伴い、以下の政令及び省令が順次制定された。

- ・薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年1月7日政令第2号）
- ・薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年3月30日厚生労働省令第51号）
- ・薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年1月31日厚生労働省令第9号）
- ・薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年5月21日厚生労働省令第109号）



- ・薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年2月6日厚生労働省令第10号）
- ・薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令（平成21年5月29日厚生労働省令第114号）
- ・薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令（平成22年1月20日厚生労働省令第6号）

#### 第4章 別添

（参考）主な関係通知等の一部を修正又は削除する。

（参考）主な関係通知等

	発出年月日	番号	標題
● <del>II</del> <del>1</del> ) 関係			
1	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
2	昭和36年2月8日	薬発第44号	薬事法の施行について
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
● <del>III</del> <del>1</del> ) 関係			
8	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
9	<del>昭和58年4月1日</del> 8の通知に溶け込み	<del>薬発第273号</del>	<del>医薬品の範囲に関する基準の一部改正について</del>
10	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
11	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
12	<del>昭和62年9月22日</del> 8の通知に溶け込み	<del>薬発第827号</del>	<del>医薬品の範囲に関する基準の一部改正について</del>
13	<del>平成2年11月22日</del> 8の通知に溶け込み	<del>薬発第1179号</del>	<del>医薬品の範囲に関する基準の一部改正について</del>
14	<del>平成2年11月22日</del> 11の通知に溶け込み	薬監第65号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの 一部改正について
15	<del>平成10年3月31日</del> 8の通知に溶け込み	医薬発第344号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
16	<del>平成10年3月31日</del> 11の通知に溶け込み	医薬監第62号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの 一部改正について
17	<del>平成12年4月5日</del> 8の通知に溶け込み	医薬発第302号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
18	<del>平成12年4月5日</del> 11の通知に溶け込み	医薬監第31号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの 一部改正について
19	<del>平成13年3月27日</del> 8の通知に溶け込み	医薬発第243号	医薬品の範囲に関する基準の改正について
20	<del>平成13年3月27日</del> 11の通知に溶け込み	医薬監麻発第332号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの 一部改正について
21	<del>平成14年11月15日</del> 8の通知に溶け込み	医薬発第1115003号	医薬品の範囲に関する基準の改正について
22	<del>平成14年11月15日</del> 11の通知に溶け込み	医薬監麻発第1115016号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの 一部改正について
23	<del>平成16年3月31日</del> 8の通知に溶け込み	薬食発第0331000号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
24	<del>平成16年3月31日</del> 11の通知に溶け込み	薬食監麻発第0331004号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの 一部改正について



25	<del>平成19年4月17日</del> 8の通知に溶け込み	<del>薬食発第04170-01号</del>	<del>医薬品の範囲に関する基準の一部改正について</del>
26	<del>平成19年4月17日</del> 11の通知に溶け込み	<del>薬食監麻発第0417001号</del>	<del>無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について</del>
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	<del>昭和48年12月26日</del> (平成21年2月、廃止)	<del>衛発第781号</del>	<del>特別用途食品の表示許可について</del>
35	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
36	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
37	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
38	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)
39	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
40	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
41	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
42	平成14年7月17日	医薬監麻発第717004号	<sup>もろ</sup> 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
43	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
44	昭和55年10月9日	薬発第1341号	医薬部外品及び化粧品 <sup>の</sup> の効能効果の範囲の改正について
45	昭和47年2月2日	薬監第27号	化粧品における特定成分の特記表示について
46	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
47	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
● <del>III-2</del> ) 関係			
48	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」
49	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
50	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
51	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
52	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
● <del>III-3</del> ) 関係			
53	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



54	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
● III 4) 関係			
55	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
56	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
57	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
● IV 1) 関係			
58	昭和55年10月9日	薬発第1339号	医薬品等適正広告基準について
59	昭和55年10月9日	薬監第121号	医薬品等適正広告基準について
60	平成14年3月28日	医薬発第0328009号	医薬品等適正広告基準の一部改正について
61	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
62	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
63	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
64	<del>平成18年2月24日</del> 平成19年4月廃止	<del>日本大薬業工業協会</del>	<del>一般用医薬品等の広告自主申し合わせについて</del>
65	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
66	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について
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	<del>平成16年3月25日</del> 71で改正済み	<del>食安監発第325001号</del> <del>食安基発第325001号</del>	<del>「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</del>
73	平成16年12月8日	食安新発第1208001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
74	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
75	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
76	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
77	昭和38年11月26日	薬事第93号	配置販売業の配置対象について
78	昭和44年8月12日	薬事第200号	配置販売業の許可及び販売について
79	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
80	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



81	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
82	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
● <b>IV Ⅲ-2) 関係</b>			
83	<del>平成17年3月31日</del> 平成21年5月廃止	<del>薬食発第33100-7号</del>	<del>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</del>
84	平成17年3月31日	薬食発第331006号	薬事監視指導要領の改正について
85	<del>平成10年3月30日</del> 84で改正済み	<del>薬食発第33001-0号</del>	<del>薬事監視指導要領の改正について</del>
86	<del>平成10年3月30日</del> 84で改正済み	<del>薬食発第33002-0号</del>	<del>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</del>
87	平成12年3月8日	医薬発第237号	医薬品等の回収について
88	<del>平成17年3月31日</del> 87で改正済み	<del>薬食発第33102-1号</del>	<del>医薬品等の回収について</del>

(追加すべき通知)

手引き別表に記載した通知以外に、一般用医薬品の販売に関連する通知が多数あるので掲載を検討すること。また、「本手引き」通知以後の通知も併せ掲載する必要がある。(別紙コピー参照)



別紙

関係通知一覧 (平成19年4月以降)

年月日	案番号	題名	内容
19.11.22	薬価査察) 案0122001 薬価査察	新訂=承認工=才-製薬品=	才1類の指定
20.1.25	同上 案0125003 案0125001	同上	同上
20.4.16	同上 案046001	同上	同上
20.5.21	薬価査察 案0521001	施行規則の一部改正	11212分の新表
20.7.7	薬価査察 案077001	新訂=承認工=才-製薬品=	才1類の指定
20.9.30	薬価査察 案0930001	一般用漢方製剤承認基準の決定	基準の決定
20.10.8	薬価査察 案1008001	新訂=承認工=才-製薬品=	才1類の指定
21.1.5	薬価査察) 案0105003 薬価査察 案0105001	新訂=承認工=才-製薬品=	才1類の指定
21.2.12	食安査察 案0212001	特別用途食品の表示新基準	特別用途食品の改正
"	食安査察 案0212001	" 留意事項	"
21.2.20	薬価査察 案0220001	医薬品の範囲内特許基準の改正	46通知の改正
21.2.23	薬価査察) 案0223009 薬価査察 案0223003	新訂=承認工=才-製薬品=	才1類の指定
21.5.29	薬価査察 案0529001	薬事法施行規則等の一部改正	施行規則の改正
21.5.29	薬価査察 案0529003	「他の一般販売等の店舗-範囲」の 「行方医薬品の販売期間」の改正	深沢と管内課の 基準の決定
21.5.29	薬価査察 案0529001	薬局及び店舗販売等の店舗の 所在の取扱い	薬局等への 取扱い
21.8.28	健康 案0828008 薬価査察 案0828009	消費者庁及び消費者委員会の 数量の改正を含む生活の 12111	消費者庁の 決定



年月日	発番号	題名	内容
21. 7. 13	薬監安 0713第1号	一般用医薬品の包装上の変更に関する	1/21 3/21の変更
21. 10. 29	薬監審査系) 1029第1号 薬監安系) 1029第1号	新薬に承認された一般用医薬品に関する	一般用医薬品
21. 11. 2	事務連絡 各社封筒等	一般用医薬品の小児への使用に関する 注意喚起に関する	小児(7)の薬已使用
21. 12. 24	薬監審査系 1224第1号	一般用医薬品の包装等表示の変更に関する 指導等に関する	(5/24/24) 2/21/21の変更
22. 1. 22	薬監審査系) 0122第1号 薬監安系) 0122第1号	新薬に承認された一般用医薬品に関する	一般用医薬品
22. 2. 9	医薬品の包装等に関する 〃 〃 〃 〃 〃 〃	一般用医薬品の包装等に関する Q&Aに関する	一般用医薬品のQ&A
22. 2. 1	薬監審査系 0401第2号	一般用医薬品の製剤承認等に関する	製剤承認のQ&A
22. 6. 25	薬監審査系 0625第12号 薬監安系 0625第9号	新薬に承認された一般用医薬品に関する	一般用医薬品
22. 7. 12	医薬品の包装等に関する	一般用医薬品の包装等に関する Q&Aに関する	一般用医薬品の Q&A



第5章 別表

I. 1-1) 関係

5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群	理由
「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	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）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（ステューブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（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。
	ポピドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬	
	臭化ブチルスコボラミン臭化物	
	塩酸ロベラミド塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)	
	メキタジン	
「ぜんそくを起こしたことがある人」	リドカイン、塩酸リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル又は塩酸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)	喘息発作を誘発するおそれがあるため。
「本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）してぜんそくを起こしたことがある人」	インドメタシン、フェルピナク、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	
「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、スプロフェン、フェノフィブラート」	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	アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。
「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」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがあるため。
		接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。
「本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	塩化リゾチーム塩酸塩	塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出した蛋白質であり、鶏卵アレルギーの人で塩化リゾチームが配合された医薬品を服用して重篤なアレルギー症状を呈したとの報告があるため。
「本剤または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	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、カゼインナトリウム等(添加物)	カゼインは牛乳蛋白質の主成分であり、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	理由
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、 <del>チア</del> チアミン酸カフェインクエン酸塩(注：医薬品各条目次になし)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	塩酸プソイドエフェドリン塩酸塩(注：医薬品目次になし)	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。
激しい腹痛または悪心・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」	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。



と：水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等または化膿している患部」	インドメタシン、フェルピナク、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	理由
心臓病	塩酸プロソドエフェドリン塩酸塩(注：医薬品目次になし) 芍薬甘草湯	除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。
胃潰瘍	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	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	塩酸プロソドエフェドリン塩酸塩(注：医薬品目次になし)	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。
「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」	グルコン酸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	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 テオクル酸プロメタジン(注：医薬品各条目次になし)等のプロメタジンを含む成分	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。 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あるため。
	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。
「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。
○ 妊婦、授乳婦等		
	主な成分・薬効群	理由
「妊婦また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。
	塩酸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。
	エチルニエストラジオール、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	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」	塩酸ジフェンヒドラミン塩酸塩、 <del>サリチル酸</del> ジフェンヒドラミンサリチル酸塩(注：医薬品目次になし)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。
	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。
<b>「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」</b>		
薬効群	主な成分	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	塩酸ジフェンヒドラミン塩酸塩、 <del>マレイン酸</del> 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
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	プロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	塩酸ロペラミド塩酸塩(注：医薬品目次になし)	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン臭化水素酸塩水和物、臭化メチルオクタロピン臭化物(注：医薬品目次になし)	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	塩酸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	臭化水素酸スコポラミン臭化水素酸塩水和物、臭化メチルオクタロピン臭化物(注：医薬品目次になし)以外の抗コリン成分	
○ 連用に関する注意		
薬効群	主な成分	理由
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」	(成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載)	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。
外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン、ピロキシカム	
瀉下薬 「連用しないこと」	ヒマシ油	
鼻炎用点鼻薬 「長期連用しないこと」	(成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載)	二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。
眠気防止薬 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン(注：医薬品各条目次になし)等のカフェインを含む成分	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。
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」	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分	偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。
外用痔疾用薬(坐薬、注入軟膏) 「長期連用しないこと」	(1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合)	
漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人用薬 「長期連用しないこと」		



胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」	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。
外用痔疾薬、化膿性皮膚疾患薬、鎮痙消炎薬、しもやけ・あかぎれ薬 「長期連用しないこと」	ステロイド性炎症成分 (コルチゾン換算で1gまたは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)	副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
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」	ショククワンクワトク 芍薬甘草湯	鬱血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。
止瀉薬 「1週間以上継続して服用しないこと」	次没食子ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分	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。
かん洗腸薬 「連用しないこと」	(成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載)	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。
駆虫薬 「〇〇以上続けて服用しないこと」 (承認内容により、回数または日数を記載)		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。
「大量に使用(服用)しないこと」		
主な成分・薬効群		理由
センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール、ピサコジル、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		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。
○ 乱用に関する注意		
薬効群	主な成分・薬効群	理由
「過量服用・長期連用しないこと」	ムン酸コデインリン酸塩、ムン酸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	懸念される相互作用
「服用時は飲酒しないこと」	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。
	ブロムワレリル尿素また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、クエン酸カフェイン(注：医薬品各条目次になし)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	懸念される相互作用
他の瀉下薬(下剤)	茵陳蒿湯、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯、麻子仁丸、桃核承氣湯、防風通聖散、三黃瀉心湯、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。
ヒマン油	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



駆虫薬	ヒマシ油	されやすくなるため。
○ 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	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。
	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。
	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。
湿疹、かぶれ、傷口		
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、軟膏剤また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。
炎症または傷のある患部		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	バントラシンが配合された化膿性疾患用薬	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。



I. 1-1) 関係

5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

ゆり 10/11/7 15:59

コメント：出題時の注意喚起の意見と考えられる。修正等の必要はないと判断

番号51 (p278~287)

※確かに指摘のような箇所が見えますが、単に表の線引きのミスによって生じたものであり、注意深く対応できれば問題はないと思います。

● 「相談すること」		
○ 「妊娠または妊娠していると思われる人」		
主な成分・薬効群	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。	
ブロムワ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。	
ムン酸コデインリン酸塩、ムン酸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。 ムン酸コデインリン酸塩については、動物実験（マウス）で催奇形性 <sup>再性</sup> が報告されているため。	
ウルソデオキシコール酸が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	動物実験（ラット）で妊娠前及び妊娠初期の大量投与により胎児毒性（胎児吸収）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、カルボキシ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トゴ・オパ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または妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンA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	
かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	ムン酸コデインリン酸塩、ムン酸ジヒドロコデインリン酸、塩酸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(注：医薬品各条目次になし)、塩酸トリプロリジン塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)	
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	臭化メチルオクタトロン臭化物(注：医薬品各条目次になし)、塩酸メチレキセン塩酸塩	
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	塩酸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(注：医薬品各条目次になし)	
止瀉薬	塩酸ロペラミド塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)	
婦人用薬	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	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		