

なお、ブシはそのままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を施した、加工ブシとして使用される。

~~キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を加工したもの~~キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示すが、アスピリン等と異なり、プロスタグランジンを抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さない。

なお、生のままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を施して使用される。

(f) カッコン

~~マメ科のクズの根を用いた生薬~~マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる。

(g) サイコ

~~セリ科のミシマサイコ又はその変種の根を用いた生薬~~セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

(h) ボウフウ

~~セリ科のボウフウの根及び根茎を用いた生薬~~セリ科のボウフウ*の根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮痙等の作用を期待して用いられる。

(i) ショウマ

~~キンポウゲ科のサラシナショウマ又はその同属植物の根茎を用いた生薬~~キンポウゲ科のサラシナショウマ、フブキショウマ*、コライショウマ*又はオオミツバショウマ*の根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。

(j) ブクリョウ

~~サルノコシカケ科のマツホドの菌核を用いた生薬~~サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

(k) レンギョウ

~~モクセイ科のレンギョウ又はシナレンギョウの果実を用いた生薬~~モクセイ科のレンギョウ又はシナレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

(l) サンザシ

~~バラ科のサンザシ又はオオサンザシ~~~~オオミサンザシ~~の偽果を用いた生薬バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。

同属植物であるセイヨウサンザシの葉は、血行促進、強心等の作用を期待して用いられる。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 生薬製剤に配合されている生薬成分には、複数の製品で共通するものも存在し、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分を含有する医薬品、医薬部外品等が併用された場合、作用が強くなり現れたり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）として流通することが可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取された場合、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、生薬製剤の適正使用を促すことが重要である。

【受診勧奨】 生薬製剤も、漢方処方製剤と同様、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。一般の生活者においては、「生薬製剤はすべからく作用が緩やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がしばしば見られることがある。しかし、センソ（IV-1（強心薬）参照。）のように少量で強い作用を示す生薬もあり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「生薬製剤は副作用が少ない」などといった安易な考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が見られない場合には、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、必要に応じて医療機関を受診するよう促すほか、使用期間中の症状の経過や副作用の発現に注意を払う必要性につき、積極的な情報提供を行うことが重要である。

XV 公衆衛生用薬

1 消毒薬

1) 感染症の防止と消毒薬

感染症は、病原性のある細菌、**寄生虫**やウイルスなどが体に**取りつくことによって起こり、侵入することによって起こる望ましくない反応**で、日常生活で問題となるのは、飛沫感染するものや経口感染するものが多い。

特に食中毒は、手指や食品、調理器具等に付着した細菌、**寄生虫卵**やウイルスが、経口的に体内に入って増殖することで生じる。一般に、夏は細菌による食中毒が、冬はウイルスによる食中毒が発生することが多いと言われている。通常健康状態にある人では、生体に元来備わっている防御機能が働くため、一般的には、石鹼で十分に手洗いを行い、器具等については煮沸消毒等を行うといった対応により食中毒を防止することができる。しかし、煮沸消毒が困難な器具等もあり、また、食中毒の流行時期や、明らかに感染者が身近に存在するような場合には、集団感染を防止するため念入りに、化学薬剤（消毒薬）を用いた処置を行うことが有効とされる。

殺菌・消毒は、滅菌（物質中のすべての微生物を殺滅又は除去すること）（微生物を脚注として：**i 肉眼ではその存在を知ることが出来ず、顕微鏡などによって観察できる程度以下の生物を指す。細菌だけでなく、藻類、原生動物、菌類やごく小型の動物なども含まれる。**）と異なり、生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、殺菌消毒成分の種類、濃度、温度、時間、消毒対象物の汚染度、微生物の種類や状態などによって異なる。消毒薬によっては、殺菌消毒効果が十分得られない微生物が存在し（全く殺菌消毒できない微生物もある。）、さらに、生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もある。殺菌・消毒の対象となる微生物を考慮し、適切な医薬品の選択、定められた用法に従って適正な使用がなされることが重要である。

2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等

(rr) 手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒にも用いられる成分

手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等が予め定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ製造販売されている。

① クレゾール石鹼液

結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

日本薬局方に収載されているクレゾール石鹼液は、原液を水で希釈して用いられるが、刺

激性が強いいため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。付着した場合には直ちに石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、皮膚へ繰り返し使用するには適さない。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 グルコン酸クロールヘキシジン

グルコン酸クロー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。

(ss) 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、混ざらないように注意する必要がある。

なお、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。

② 有機塩素系殺菌消毒成分

ジクロルイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロルイソシアヌル酸等の有機塩素系殺菌消毒成分は、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。

【誤用・事故等による中毒への対処】 基本的に応急処置の後は、すみやかに医療機関に受診することが望ましい。

(a) 誤って飲み込んだ場合

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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^{dvi}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^{じあ}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

^{dvi} 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^{clvi}。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^{clv}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^{くわい}（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^{しか}や痒み^{かゆみ}を引き起こす^{clvii}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

^{clvii} 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。

^{clviii} 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^{しか}や痒み^{かゆみ}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。

所を中心に防除を行うのが効果的とされている。

燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。そのため3週間位後に、もう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆除する必要がある。

(d) シラミ

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^{かぶ}の激しい痒み^{かゆみ}^{clix}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ン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^{clx}。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^{かゆみ}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^{clxi}。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、

clix 吸血された部位を掻くことで化膿することもある。

clx なお、フェントリンには、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。

clxi 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^{dxii}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みを生じる。また、発疹熱などのリケッチア、ペストなどを媒介する。イエダニの防除には、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^{dxiii}、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みを生じる。

ヒョウヒダニ類やケナガコナダニについては、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸が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

^{dxii} 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。

^{dxiii} 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、ジクロルボス、ダイアジノン、フェニトロチオン、フェンチオン、トリクロルホン、クロルピリホスメチル、プロベタンホス等がある。

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したされた場合（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、呼吸困難、筋肉麻痺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

プロボ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ですが、高濃度又は多量に曝露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。

メトブレンやピリプロキシフェンは、幼虫が十分成長して**するまで**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、幼虫が蛹になるのを妨げる。蛹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~~サイ~~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^{clxiv}。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。

^{clxiv} 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^{くん}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がため、手で塗り拭けるなどして、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を使用することも、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。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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ることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用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^{clxv}。

1 尿糖・尿蛋白検査薬

1) 尿中の糖・尿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、糖分や尿蛋白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。尿中の尿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要因として以下のものがある。

^{clxv} 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**糖蛋白質**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**糖蛋白質**の場合、原則として早朝尿^{clxvi}（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**糖蛋白質**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。

コメント [目下17]: 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えます。

(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**糖蛋白質**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**糖蛋白質**検査薬は、尿中の糖や**糖蛋白質**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**糖蛋白質**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**糖蛋白質**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。

clxvi 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^{clxvii}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^{clxviii}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、風疹や水痘（水疱瘡）などの感染症^{clxix}、放射線照射等を避けることが、母子の健康にとって重要となる。

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始め、やがて尿中にhCGが検出されるようになる。妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。

その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 検査の時期

一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。月経周期が不規則な人や、月経の日数計算を間違えた場合など、それよりも早い時期に検査がなされ、陰性の結果が出たとしても、それが妊娠していないこと（単なる月経の遅れ）を意味するのか、実際には妊娠していて尿中hCGが検出感度に達していないことによる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

コメント [目下18]: 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？(手引書一覽追加)

clxvii 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。

clxviii 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ることがある。また、鉄分等の栄養素が不足し、貧血になりやすくなる。

clxix 妊娠期間中に風疹や水痘などの感染症にかかると、胎児に先天異常を生じることがある。

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**蛋白タンパク**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

子宮外妊娠や胞状奇胎^{clxx}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**が**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^{clxxi}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。

clxx 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

clxxi 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、あらかじめ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、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない（法第6条、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。