

巻末資料:

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

「登録販売者の資質向上のあり方に関する研究」により見直した「試験問題の作成に関する手引き」

## 試験問題の作成に関する手引き

（平成30年3月）

### 目次

<b>第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識</b> .....	1
<b>I 医薬品概論</b> .....	1
1) 医薬品の本質 .....	1
2) 医薬品のリスク評価 .....	2
3) 健康食品 .....	3
<b>II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因</b> .....	5
1) 副作用 .....	5
2) 不適正な使用と有害事象 .....	6
3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ .....	8
4) 小児、高齢者等への配慮 .....	10
5) プラセボ効果 .....	13
6) 医薬品の品質 .....	13
<b>III 適切な医薬品選択と受診勧奨</b> .....	14
1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲 .....	14
2) 販売時のコミュニケーション .....	15
<b>IV 薬害の歴史</b> .....	17
1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方 .....	17
2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟 .....	17
<b>第2章 人体の働きと医薬品</b> .....	22
<b>I 人体の構造と働き</b> .....	22
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官 .....	22
1) 消化器系 .....	22
2) 呼吸器系 .....	27
3) 循環器系 .....	28
4) 泌尿器系 .....	32
2 目、鼻、耳などの感覚器官 .....	33
1) 目 .....	33
2) 鼻 .....	35
3) 耳 .....	35
3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官 .....	36

1) 外皮系	36
2) 骨格系	38
3) 筋組織	38
4 脳や神経系の働き	39
1) 中枢神経系	39
2) 末梢神経系	40
<b>II 薬が働く仕組み</b>	<b>41</b>
1) 薬の生体内運命	41
2) 薬の体内での働き	44
3) 剤形ごとの違い、適切な使用方法	45
<b>III 症状からみた主な副作用</b>	<b>47</b>
1 全身的に現れる副作用	48
1) ショック（アナフィラキシー）	48
2) 重篤な皮膚粘膜障害	48
3) 肝機能障害	49
4) 偽アルドステロン症	50
5) 病気等に対する抵抗力の低下等	50
2 精神神経系に現れる副作用	50
1) 精神神経障害	50
2) 無菌性髄膜炎	51
3) その他	51
3 体の局所に現れる副作用	52
1) 消化器系に現れる副作用	52
2) 呼吸器系に現れる副作用	52
3) 循環器系に現れる副作用	53
4) 泌尿器系に現れる副作用	54
5) 感覚器系に現れる副作用	55
6) 皮膚に現れる副作用	55
<b>第3章 主な医薬品とその作用</b>	<b>58</b>
<b>I 精神神経に作用する薬</b>	<b>58</b>
1 かぜ薬	58
1) かぜの諸症状、かぜ薬の働き	58
2) 主な配合成分等	59
3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨	64

2	解熱鎮痛薬	65
1)	痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き	65
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	66
3)	相互作用、受診勧奨	72
3	眠気を促す薬	74
1)	代表的な配合成分等、主な副作用	74
2)	相互作用、受診勧奨等	77
4	眠気を防ぐ薬	78
1)	カフェインの働き、主な副作用	78
2)	相互作用、休養の勧奨等	79
5	鎮暈薬（乗物酔い防止薬）	80
1)	代表的な配合成分、主な副作用	80
2)	相互作用、受診勧奨等	82
6	小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）	82
1)	代表的な配合生薬等、主な副作用	83
2)	相互作用、受診勧奨	84
<b>II</b>	<b>呼吸器官に作用する薬</b>	<b>85</b>
1	咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）	85
1)	咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き	85
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	86
3)	相互作用、受診勧奨	91
2	口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）	92
1)	代表的な配合成分等、主な副作用	93
2)	相互作用、受診勧奨	96
<b>III</b>	<b>胃腸に作用する薬</b>	<b>97</b>
1	胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）	97
1)	胃の不調、薬が症状を抑える仕組み	97
2)	代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨	98
2	腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬）	104
1)	腸の不調、薬が症状を抑える仕組み	104
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	104
3)	相互作用、受診勧奨	112
3	胃腸鎮痛鎮痙薬	113
1)	代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用	113

2) 相互作用、受診勧奨	115
4 その他の消化器官用薬	116
1) 洗腸薬	116
2) 駆虫薬	118
<b>IV 心臓などの器官や血液に作用する薬</b>	120
1 強心薬	120
1) 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き	120
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	120
3) 相互作用、受診勧奨	122
2 高コレステロール改善薬	123
1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き	123
2) 代表的な配合成分、主な副作用	123
3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等	124
3 貧血用薬（鉄製剤）	125
1) 貧血症状と鉄製剤の働き	125
2) 代表的な配合成分、主な副作用	126
3) 相互作用、受診勧奨等	126
4 その他の循環器用薬	127
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	127
2) 相互作用、受診勧奨等	129
<b>V 排泄に関わる部位に作用する薬</b>	129
1 痔の薬	129
1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き	129
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	130
3) 相互作用、受診勧奨	134
2 その他の泌尿器用薬	135
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	135
2) 相互作用、受診勧奨	137
<b>VI 婦人薬</b>	137
1) 適用対象となる体質・症状	137
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	138
3) 相互作用、受診勧奨	141
<b>VII 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）</b>	142
1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み	142

2) 代表的な配合成分等、主な副作用	143
3) 相互作用、受診勧奨	147
<b>Ⅷ 鼻に用いる薬</b>	148
1) 代表的な配合成分、主な副作用	149
2) 相互作用、受診勧奨	151
<b>Ⅸ 眼科用薬</b>	151
1) 目の調節機能を改善する配合成分	153
2) 目の充血、炎症を抑える配合成分	154
3) 目の乾きを改善する配合成分	155
4) 目の <sup>かゆ</sup> みを抑える配合成分	155
5) 抗菌作用を有する配合成分	156
6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的	156
<b>X 皮膚に用いる薬</b>	157
1) きず口等の殺菌消毒成分	158
2) <sup>かゆ</sup> み、腫れ、痛み等を抑える配合成分	161
3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分	167
4) 抗菌作用を有する配合成分	168
5) 抗真菌作用を有する配合成分	169
6) 頭皮・毛根に作用する配合成分	171
<b>X I 歯や口中に用いる薬</b>	172
1 歯痛・歯槽膿漏 <sup>のう</sup> 薬	172
1) 代表的な配合成分、主な副作用	172
2) 相互作用、受診勧奨	174
2 口内炎用薬	175
1) 代表的な配合成分、主な副作用	175
2) 相互作用、受診勧奨	176
<b>X II 禁煙補助剤</b>	177
1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識	177
2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨	178
<b>X III 滋養強壮保健薬</b>	179
1) 医薬品として扱われる保健薬	179
2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用	179
3) 代表的な配合生薬等、主な副作用	183
4) 相互作用、受診勧奨	184

<b>XIV 漢方処方製剤・生薬製剤</b> .....	185
1 漢方処方製剤 .....	185
1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方 .....	185
2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用 .....	187
3) 相互作用、受診勧奨 .....	189
2 その他の生薬製剤 .....	190
1) 代表的な生薬成分、主な副作用 .....	190
2) 相互作用、受診勧奨 .....	191
<b>XV 公衆衛生用薬</b> .....	192
1 消毒薬 .....	192
1) 感染症の防止と消毒薬 .....	192
2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等 .....	193
2 殺虫剤・忌避剤 .....	195
1) 衛生害虫の種類と防除 .....	195
2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処 .....	198
<b>XVI 一般用検査薬</b> .....	201
1 一般用検査薬とは .....	201
2 尿糖・尿タンパク検査薬 .....	203
1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因 .....	203
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 .....	203
3 妊娠検査薬 .....	204
1) 妊娠の早期発見の意義 .....	204
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 .....	204
<b>第4章 薬事関係法規・制度</b> .....	207
<b>I 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等</b> .....	207
<b>II 医薬品の分類・取扱い等</b> .....	209
1) 医薬品の定義と範囲 .....	209
2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項 .....	217
3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等 .....	218
<b>III 医薬品の販売業の許可</b> .....	224
1) 許可の種類と許可行為の範囲 .....	224
2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等 .....	231
<b>IV 医薬品販売に関する法令遵守</b> .....	248
1) 適正な販売広告 .....	248

2) 適正な販売方法	250
3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口	251
（参考）関係条文 等	262
○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抄	262
○ 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）	319
○ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）抄	323
○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄	327
○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）抄	327
○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄	327
○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄	327
○ 食品表示法（平成25年法律第70号）抄	328
○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄	329
○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄	329
○ 不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件	334
○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄	335
○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄	335
（参考）主な関係通知 等	336
<b>第5章 医薬品の適正使用・安全対策</b>	<b>341</b>
<b>I 医薬品の適正使用情報</b>	<b>341</b>
1) 添付文書の読み方	341
2) 製品表示の読み方	349
3) 安全性情報など、その他の情報	351
<b>II 医薬品の安全対策</b>	<b>354</b>
1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置	354
1) 副作用情報等の収集	354
2) 副作用情報等の評価及び措置	356
2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方	357
<b>III 医薬品の副作用等による健康被害の救済</b>	<b>357</b>
1) 医薬品副作用被害救済制度	358
2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介	359



IV 一般用医薬品に関する主な安全対策 .....	360
V 医薬品の適正使用のための啓発活動 .....	362
第5章 別表 .....	364
5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等 .....	364
5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等 .....	370
5-3. 「医薬品・医療機器安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事 .....	375
5-4. 企業からの副作用等の報告 .....	377
5-5. 医薬品安全性情報報告書 .....	378
(参考) 主な情報入手先、受付窓口等 .....	380

## 1 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

### 問題作成のポイント

- 医薬品の本質、効き目や安全性に影響を与える要因等について理解していること
- 購入者等から医薬品を使用しても症状が改善しないなどの相談があった場合には、医療機関の受診を勧奨するなど、適切な助言を行うことができること
- 薬害の歴史を理解し、医薬品の本質等を踏まえた適切な販売等に努めることができること

2

## 3 I 医薬品概論

### 4 1) 医薬品の本質

5 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。しかし、  
6 本来、医薬品も人体にとっては異物（外来物）であるため、また、医薬品が人体に及ぼす作用は  
7 複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果  
8 （薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。

9 人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝  
10 されれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断が  
11 なされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康  
12 に影響を与えるものである。

13 医薬品は、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や機能  
14 に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、  
15 使用には、このような保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。このこと  
16 は、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品であっても同様  
17 であり、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

18 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購  
19 入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものであり、そうした情報  
20 を伴わなければ、単なる薬物（有効成分となる化学物質）に過ぎない。このため、一般用医薬品  
21 には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。

22 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者において  
23 は、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や  
24 認識不足を生じることもある。購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するために  
25 は、その販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を  
26 行い、また、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不  
27 可欠である。

28 また、医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、  
29 安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、

30 承認基準の見直し等がなされ、販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果、用法用量、使用上  
31 の注意等が変更となった場合には、それが添付文書や製品表示の記載に反映されている。

32 医薬品は、このように知見の積み重ねによって、有効性、安全性等に関する情報が集積されて  
33 おり、随時新たな情報が付加されるものである。一般用医薬品の販売に従事する専門家において  
34 は、これらに円滑に対応できるよう常に新しい情報の把握に努める必要がある。

35 このほか、医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品  
36 質が保証されていなければならない。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に  
37 関する法律<sup>1</sup>（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）では、健康被害の発生の可能性の  
38 有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めており、医薬品の販売等  
39 を行う者においても、そのようなことがないように注意するとともに、製造販売業者による製品回  
40 収等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくこと  
41 が重要である。

42 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法（平成6年法律第85号。以下「PL法」  
43 という。）の対象でもある。

44 PL法は、製造物の欠陥により、人の生命、身体、財産に係る被害が生じた場合における製造  
45 業者等の損害賠償の責任について定めており、販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場  
46 合などは、PL法の対象となりえることも理解しておく必要がある。

47  
48

## 49 2) 医薬品のリスク評価

50 医薬品は、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。医薬品の効果とリスクは、医薬品  
51 に含まれる薬物の用量や、「薬物曝露時間と曝露量との積で表現される（用量-反応関係）」に基づ  
52 いて評価される。投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現  
53 が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。治療量上限を超えると、  
54 効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。  
55 動物実験により求められる50%致死量（LD<sub>50</sub>）は、薬物の毒性の指標として用いられる。

56 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、少量  
57 の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。また、少量の医薬品の投与で  
58 も発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。このような考えから、新  
59 規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）  
60 制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床  
61 試験の基準である Good Laboratory Practice（GLP）に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作

<sup>1</sup>薬事法等の一部を改正する法律（平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行）により法律の名称が「薬事法」から改められた。「医薬品医療機器等法」「医薬品医療機器法」「薬機法」等と略される。

62 用試験の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、  
63 生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、  
64 皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

65 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。ヒトを対  
66 象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice (G  
67 CP)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発  
68 に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

69 さらに、医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Post-marketing  
70 Study Practice (GPSP) と製造販売後安全管理の基準として Good Vigilance Practice (G  
71 V P)が制定されている。このように、医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性  
72 基準が要求されているのである。

73

### 74 3) 健康食品

75 ~~「薬（医）食同源」という言葉があるように、古くから特定の食品摂取と健康増進との関連は~~  
76 ~~関心を持たれてきた。健康増進や維持の助けとなる食品は一般的に「健康食品」として呼ばれ、~~  
77 ~~広く使用されている。食品は、法で定める医薬品とは異なり、身体構造や機能に影響する効果を~~  
78 ~~表示することはできないが、例外的に特定保健用食品については、「特定の保健機能の表示」、例~~  
79 ~~えばキシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可さ~~  
80 ~~れており、「栄養機能食品」については、各種ビタミン、ミネラルに対して「栄養機能の表示」が~~  
81 ~~できる。（（第4章Ⅱ-3）【保健機能食品等の食品】参照。）~~

82 ~~近年、セルフメディケーションへの関心が高まるとともに、健康補助食品（いわゆるサプリメント）~~  
83 ~~などが健康推進・増進を目的として広く国民に使用されるようになった。それらの中にはカ~~  
84 ~~プセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康~~  
85 ~~被害を生じた例も報告されている。医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は法的にも、また安全~~  
86 ~~性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に~~  
87 ~~指導・説明を行わなくてはならない。~~

88 ~~また、平成27年4月より「機能性表示食品」制度が施行された。「機能性表示食品」は、疾病に~~  
89 ~~罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るもの~~  
90 ~~を除く。）を表示するものである。~~

91 「薬（医）食同源」という言葉があるように、古くから特定の食品摂取と健康増進の関連は関  
92 心を持たれてきた。特に近年では、食品やその成分についての健康増進効果の情報がメディア等  
93 を通して大量に発信され、消費者の関心も高い。

94 健康増進や維持の助けになることが期待されるいわゆる「健康食品」は、あくまで食品であり、  
95 医薬品とは法律上区別される。しかしながら、健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保

96 健機能食品は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品であ  
 97 る。（第4章Ⅱ-3 参照）「保健機能食品」には現在 以下の3種類がある。

98 「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別  
 99 に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受  
 100 けたものである。

101 「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネ  
 102 ラルなど）の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養  
 103 成分の健康機能を表示できる。

104 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維  
 105 持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届けられた商品であるが、  
 106 特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。

107 いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した  
 108 形状で販売されている。健康食品においても、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生  
 109 じた例も報告されている。また、医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることもある。健康  
 110 食品は、食品由来であることから、摂取についても安全で害が無いかなのようなイメージを強調し  
 111 たものも見られるが、法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは  
 112 異なることを十分理解しておく必要がある。一般用医薬品の販売時にも健康食品の摂取の有無に  
 113 ついて確認することは重要で、相談者の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれら  
 114 の摂取についての指導も行う。

#### 115 4) セルフメディケーション<sup>ii</sup>への積極的な貢献

116 少子高齢化に伴う医療費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本  
 117 の大きな課題である。セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動であり、  
 118 地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売や必要な時は医療機関の受診を勧める業務は、  
 119 その推進に欠かせない。セルフメディケーションを的確に推進するためにも、一般用医薬品の販  
 120 売等を行う者は、一般用医薬品等に関する正確で最新の知識を常に修得するよう心がけるととも  
 121 に、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとっ  
 122 て、地域住民の健康増進や維持、生活の質（QOL）の改善・向上などに携わることが望まれる。  
 123 少子高齢化の進む社会では、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣  
 124 住民、専門家、行政など全ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが  
 125 求められる。医薬品の販売等に従事する専門家はその中でも重要な情報提供者であり、薬物療法  
 126 の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。

127  
 ii 世界保健機関（WHO：World Health Organization）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。

128 **II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因**

129 1) 副作用

130 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

133 医薬品の副作用は、次のように大別することができる。いずれも具体的な副作用の症状については第2章 III（症状からみた主な副作用）を、原因となる具体的な医薬品、成分等については第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

136 (a) 薬理作用による副作用

137 医薬品の有効成分である薬という物質、すなわち薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。通常、薬物医薬品は複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。

142 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。

145 (b) アレルギー（過敏反応）

146 免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状が引き起こされることがある。通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程であるが、アレルギーにおいては過剰に組織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる。

151 このように、アレルギーにより体の各部位に生じる炎症等の反応をアレルギー症状といい、流涙や眼の<sup>かゆ</sup>痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、<sup>じん しん しん</sup>蕁麻疹や<sup>しん</sup>湿疹、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫<sup>iii</sup>のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。

154 アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものであり、また、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。さらに、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物<sup>iv</sup>も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。アレルゲンとなり得る添加物としては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫

<sup>iii</sup> 皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、<sup>じん しん しん</sup>蕁麻疹と異なり、<sup>かゆ</sup>痒みを生じることは少ない。全身で起こり得るが、特に目や口の周り、手足などで起こる場合が多い。

<sup>iv</sup> 有効成分を医薬品として製する（「製剤化する」という）のに際して、その安定性、安全性又は均質性を保持し、また、その製剤の特徴に応じて、有効成分の溶解促進、放出制御等の目的で添加される物質。

159 酸カリウム等）等が知られている。

160 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下し  
161 ている状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生  
162 じることがある。また、アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こし  
163 やすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。

164 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用  
165 を避ける必要がある。また、医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているも  
166 のがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合も  
167 ある。

168 副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被  
169 害を生じる重大なものまで様々であるが、どのような副作用であれ、起きないことが望ましい。  
170 そのため、副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質  
171 や体調等をあらかじめ把握し、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。

172 しかし、医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意  
173 して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。そのため、医薬品を使用す  
174 る人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置  
175 し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。

176 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自  
177 らの判断で使用するものである。通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な  
178 副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとさ  
179 れており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである<sup>v</sup>。

180 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分  
181 に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、  
182 購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

183 また、副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のよ  
184 うに、直ちに明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段  
185 の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促し  
186 ていくことも重要である。

187

## 188 2) 不適正な使用と有害事象

189 医薬品は、保健衛生上のリスクを伴うものであり、疾病の種類や症状等に応じて適切な医薬品

---

<sup>v</sup> 医療機関・薬局で交付された薬剤（医療用医薬品）の場合は、一般の生活者が自己判断で使用を中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあるため、診療を行った医師（又は歯科医師）、調剤した薬剤師に確認する必要がある。

190 が選択され、適正な使用がなされなければ、症状の悪化、副作用や事故等の好ましくない結果（有  
191 害事象）を招く危険性が高くなる。一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が一般の生活  
192 者であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要  
193 である。

194 医薬品の不適正な使用は、概ね以下の2つに大別することができる。いずれも具体的な有害事  
195 象については第2章 III（症状からみた主な副作用）を、原因となる具体的な医薬品、成分等につ  
196 いては第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務  
197 的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

198 (a) 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用

199 一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。

200 例えば、選択された医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合  
201 や、症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手  
202 軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けて  
203 いるような場合には、いたずらに有害事象を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の  
204 機会を失うことにもつながりやすい。また、「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」  
205 等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用したり、小児への使用を避けるべき  
206 医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、  
207 安易に医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。このほか、  
208 人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や  
209 判断を誤り、有害事象につながることもある。

210 例えば、使用量は指示通りであっても、便秘や不眠、頭痛など不快な症状が続くために、長  
211 期にわたり一般用医薬品をほぼ毎日連用（常習）する事例も見られる。便秘薬や総合感冒薬、  
212 解熱鎮痛薬などはその時の不快な症状を抑えるための医薬品であり、長期連用すれば、その  
213 症状を抑えていることで重篤な疾患の発見が遅れたり、肝臓や腎臓などの医薬品を代謝する  
214 器官を傷めたりする可能性もある。また、長期連用により精神的な依存がおこり、使用量が  
215 増え、購入するための経済的な負担も大きくなる例も見られる。

216 このような誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する有害事象の発生の防止  
217 を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に  
218 伝えていくことが重要となる。購入者等が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず  
219 読むなどの適切な行動がとられ、その適正な使用が図られるよう、購入者の理解力や医薬品  
220 を使用する状況等に即して説明がなされるべきである。

221 (b) 医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用

222 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用  
223 する量や使い方が定められている。医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意



224 図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がな  
225 されると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しに  
226 よって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。

227 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるもの（濫用等のおそれのある医  
228 薬品の成分については第4章Ⅲ-2【その他の遵守事項等】参照。）があり、そうした医薬品  
229 がしばしば乱用されることが知られている。特に、青少年は、薬物乱用の危険性に関する認  
230 識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用するこ  
231 とがあるので、注意が必要である。（第5章 V（医薬品の適正使用のための啓発活動）参照）

232 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物  
233 依存<sup>vi</sup>を生じることがあり、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易で  
234 はない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入など  
235 を試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねる、状況によ  
236 っては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

237

### 238 3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ

239 複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性  
240 表示食品）や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増  
241 強したり、減弱したりすることを相互作用という。作用が増強すれば、作用が強く出過ぎたり、  
242 副作用が発生しやすくなり、また、作用が減弱すれば、十分な効果が得られないなどの不都合を  
243 生じる。

244 相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄<sup>せつ</sup>される過程  
245 で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。相互作用を回避  
246 するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じ  
247 るおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。

248 相互作用に留意されるべき具体的な医薬品、成分等に関する出題については、第3章（主な医  
249 薬品とその作用）を参照して作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題  
250 として、事例問題を含めることが望ましい。

#### 251 (a) 他の医薬品との成分の重複・相互作用

252 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいる  
253 （配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複す

<sup>vi</sup> ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態。  
なお、依存性とは、物質が有する依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう。依存性が「強い・弱い」というのは、依存をより生じやすいかどうかを表したもの。習慣性とは、明確な依存を形成するほどではないものの、習慣的に使用することにつながりやすい性質をいう。

254 ることがあり、これにより、作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。  
 255 例えば、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重  
 256 複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。  
 257 副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、  
 258 なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。

259 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品  
 260 同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。医療機関で治療を受けている場合には、通  
 261 常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうか  
 262 ついては、治療を行っている医師又は歯科医師若しくは処方された医薬品を調剤する薬剤師  
 263 に確認する必要がある。一般用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  
 264 し、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して情報提供を行い、医療機関・薬局から交付  
 265 された薬剤を使用している場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤  
 266 師に相談するよう<sup>vii</sup>説明がなされるべきである。

267 (b) 食品との飲み合わせ

268 食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、食品と飲み薬が体内で  
 269 相互作用を生じる場合が主に想定される。

270 例えば、酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコ  
 271 ールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その  
 272 代謝機能が高まっていることが多い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも  
 273 代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがあ  
 274 る。また、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効があるもの場合には、作用が強  
 275 く出過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が現れやす  
 276 くなる。

277 このほか、カフェインやビタミンA等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在  
 278 するために、それらを含む医薬品（例：総合感冒薬）と食品（例：カフェインとコーヒー）を  
 279 一緒に服用すると過剰摂取となるものもある。また、生薬成分等については、医薬品的な効  
 280 能効果が標榜<sup>ほう</sup>又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、  
 281 そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強  
 282 させることがある。

283 また、外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能  
 284 性がある。

<sup>vii</sup> 多くの生活者は、一般用医薬品の使用について、医師（歯科医師）や薬剤師に話すのをおろそかにしがちである。また、医師（歯科医師）、薬剤師も、処方や調剤をするときに、一般用医薬品を使用しているかどうか確認することまで思い至らないことがある。医療機関を受診する際に、使用している一般用医薬品があれば、その添付文書等を持参して見せるよう説明がなされるべきである。

285

## 286 4) 小児、高齢者等への配慮

287 小児、高齢者等が医薬品を使用する場合には、保健衛生上のリスク等に関して、成人と  
288 別に考える必要がある。

289 それぞれについて、特に留意されるべき具体的な医薬品、成分等については、第3章（主な医  
290 薬品とその作用）を参照して問題を作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問  
291 う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

## 292 (a) 小児

293 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項（平成29年6月8日付け薬生安発0  
294 608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）」医薬品の使用上の注意に  
295 において、**新生児**、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が  
296 用いられている。

297 新生児：生後4週未満、乳児：生後4週以上、1歳未満、幼児：1歳以上、7歳未満、小  
298 児：7歳以上、15歳未満

299 小児<sup>viii</sup>は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮  
300 が必要である。例えば、小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬  
301 品の吸収率が相対的に高い。また、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中  
302 に移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起  
303 こしやすい。加えて、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に  
304 時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

305 医薬品の販売に従事する専門家においては、小児に対して使用した場合に副作用等が発生  
306 する危険性が高まり、安全性の観点から小児への使用を避けることとされている医薬品の販  
307 売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極  
308 的な情報収集と、それに基づく情報提供が重要となる。また、保護者等に対して、成人用の  
309 医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が  
310 定められているものを使用するよう説明がなされることも重要である。

311 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないこと  
312 などの注意を促している場合もある。例えば、錠剤、カプセル剤等は、小児、特に乳児にそ  
313 のまま飲み下させることが難しいことが多い。このため、5歳未満の幼児に使用される錠剤  
314 やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記  
315 載されている。医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむこ  
316 とになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。

<sup>viii</sup> ただし、一般的に15歳未満を小児とすることもあり、具体的な年齢が明らかな場合は、医薬品の使用上の注意において、「3歳未満の小児」等と表現される場合がある。

317 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやす  
318 く、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的  
319 には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の  
320 診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。また、一般に乳幼児は、容態が  
321 変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保  
322 護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。何か変わった兆候が現れたときに  
323 は、早めに医療機関に連れて行き、医師の診察を受けさせることが望ましい。

324 乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の  
325 場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがあ  
326 る。このような場合には、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多  
327 いので、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば  
328 医療機関に連れて行くなどの対応がなされることが必要である。なお、小児の誤飲・誤用事  
329 故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につ  
330 く場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

331 (b) 高齢者

332 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」として  
333 いる。

334 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬  
335 品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。しかし、高  
336 齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概に  
337 どの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。一般用医薬品の販売等に際して  
338 は、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応  
339 がなされることが重要である。

340  
341 また、高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっ  
342 ている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。さらに、医薬  
343 品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込む  
344 こと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。

345 加えて、高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によ  
346 って基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合があるほか、複数の医薬品が長期  
347 間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。

348 このほか、高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる  
349 場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等  
350 があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。また、高齢者では、手先の

351 衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違いや飲み  
352 忘れを起ししやすいなどの傾向もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含  
353 めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

354 (c) 妊婦又は妊娠していると思われる女性

355 妊婦は、体の変調や不調を起しやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状  
356 の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼす  
357 ことがないように配慮する必要があり、そもそも一般用医薬品による対処が適切かどうかを含  
358 めて慎重に考慮されるべきである。

359 胎児は、誕生するまでの間は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取ってい  
360 る。胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）がある。母  
361 体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移  
362 行が防御されるかは、未解明のことも多い。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が  
363 使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談  
364 すること」としているものが多い。

365 さらに、ビタミンA含有製剤のように、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取す  
366 ると胎児に先天異常を起す危険性が高まるとされているものや、便秘薬のように、配合成  
367 分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。このような医薬品  
368 については、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要があり、その  
369 販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積  
370 極的な情報収集と、それに基づく情報提供がなされることが重要となる。

371 なお、妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合  
372 もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、  
373 十分に配慮することが必要である。

374 (d) 母乳を与える女性（授乳婦）

375 医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行すること  
376 が知られており、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。この  
377 ような場合、乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品については、授乳  
378 期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けることができるよう、医薬品の  
379 販売等に従事する専門家から購入者に対して、積極的な情報提供がなされる必要がある。

380 吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲で  
381 は具体的な悪影響は判明していないものもあり、購入者等から相談があったときには、乳汁  
382 に移行する成分やその作用等について適切な説明がなされる必要がある。

383 (e) 医療機関で治療を受けている人等

384 近年、生活習慣病等の慢性疾患を持ちながら日常生活を送る生活者が多くなっている。疾

385 患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となること  
386 があり、また、一般用医薬品を使用することによってその症状が悪化したり、治療が妨げら  
387 れることもある。

388 購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場  
389 合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避  
390 けることができるよう情報提供がなされることが重要である。なお、医療機関・薬局で交付  
391 された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否  
392 を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を  
393 行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。

394 過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのよ  
395 うな疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が  
396 使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。

397 医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっ  
398 ては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要  
399 なものがある。

400 注意が必要な基礎疾患や既往症、症状、注意すべき医薬品の種類、配合成分等については、  
401 第5章 別表を参照して問題作成のこと。

402

#### 403 5) プラセボ効果

404 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ  
405 効果（偽薬効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への  
406 期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解な  
407 ど）等が関与して生じると考えられている。

408 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ  
409 効果によるものも含まれている。プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましい  
410 もの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

411 プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもある  
412 が、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。購入者等が、適切な医  
413 薬品の選択、医療機関の受診機会を失うことのないよう、正確な情報が適切に伝えられることが  
414 重要である。

415

#### 416 6) 医薬品の品質

417 医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分（有  
418 効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を

419 起こしやすいものが多く、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、  
420 人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。

421 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持  
422 される環境となるよう（高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう）留意される必  
423 要がある。その品質が承認等された基準に適合しない医薬品、その全部又は一部が変質・変敗し  
424 た物質から成っている医薬品の販売等の禁止については、第4章 II（医薬品の分類・取扱い等）  
425 を参照して問題作成のこと。

426 また、医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けら  
427 れない。一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは  
428 限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使  
429 用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることも重要である。

430 なお、表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限  
431 であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合  
432 がある。（（第5章 I-2）（製品表示の読み方）参照。）

433

### 434 III 適切な医薬品選択と受診勧奨

#### 435 1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲

436 一般用医薬品は、法<sup>ix</sup>において「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  
437 著しくないものであって、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  
438 により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」（第4条第5項第4号）  
439 と定義されている。

440 その役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病<sup>ix</sup>等の疾病に伴う症状発  
441 現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）、(3) ~~生活の質（QOL）~~の改善・  
442 向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生の6つがあり<sup>x</sup>、医  
443 療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生  
444 活者が自らの疾病の治療、予防又はQOL生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。

445 近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、QOL生活の質の向上へ  
446 の要請等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、  
447 専門家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーシ  
448 ョン」の考え方がみられるようになってきている。セルフメディケーションの主役は一般の生活  
449 者であり、一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な

<sup>ix</sup> 生活習慣病については、運動療法及び食事療法が基本となる。

<sup>x</sup> 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「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」（平成14年11月）

450 根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期  
 451 待されている。したがって、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、医療機関  
 452 の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があるこ  
 453 とにも留意する必要がある。

454 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一  
 455 般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。体  
 456 調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合であっても、一定期間若  
 457 しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して  
 458 医師の診療を受ける必要がある。

459 なお、一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであ  
 460 り、例えば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも  
 461 留意される必要がある。

462 また、スポーツ競技者については、医薬品使用においてドーピングに注意が必要である。一般  
 463 用医薬品にも使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがあるので、スポーツ競技者か  
 464 ら相談があった場合は、専門知識を有する薬剤師などへの確認が必要である。

465

## 466 2) 販売時のコミュニケーション

467 一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体であり、生活者が自らの健康  
 468 上の問題等について一般用医薬品を利用して改善を図ろうとすること、すなわち生活者のセルフ  
 469 メディケーションに対して、登録販売者は、第二类医薬品及び第三類医薬品の販売、情報提供等  
 470 を担う観点から、支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

471 医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているが、  
 472 それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの  
 473 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等について適切に理解することは  
 474 必ずしも容易でなく、十分に目を通さずに医薬品が使用されるおそれもある。また、購入者側が  
 475 あらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事  
 476 前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していること  
 477 も少なくない。

478 医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任  
 479 感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用しようとするよう、働きかけていくことが重要  
 480 である。専門家からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでな  
 481 く、説明した内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しな  
 482 がら行うことにより、その実効性が高まるものである。

483 購入者が適切な医薬品を選択し、実際にその医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正に



484 使用していくためには、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者側の個々の状況  
485 の把握に努めることが重要となる。一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医薬  
486 品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。

487 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい基本的なポイントとしては、  
488 次のような事項が挙げられる。

- 489 ① 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者側のニーズ、購入の動機）  
490 ② その医薬品を使用するのは情報提供を受けている本人か、又はその家族等が想定されるか  
491 ③ その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか  
492 ④ その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか  
493 ⑤ その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか  
494 ⑥ その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品  
495 や食品を**使用摂取**していないか

496 なお、第一類医薬品を販売する場合は、③～⑤の事項を薬剤師に確認させなければならない。

497 さらに、一般用医薬品は、すぐに使用する必要に迫られて購入されるとは限らず、家庭におけ  
498 る常備薬として購入されることも多いことから、その販売等に従事する専門家においては、以下  
499 の点に関して把握に努めることが望ましい。

500 ⑦ その医薬品がすぐに使用される状況にあるか<sup>xi</sup>（その医薬品によって対処しようとする症状  
501 等が現にあるか）

502 ⑧ 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか

503 こうした購入者側の状況を把握するには、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者に尋ね  
504 ることが少なくないが、会話しやすい雰囲気づくりに努め、購入者が健康への高い関心を有する  
505 生活者として参加意識を持って、医薬品を使用する状況等について自らの意志で伝えてもらえる  
506 よう促していくことが重要である。

507 しかし、購入者自身、何を期待して医薬品を購入するのか漠然としている場合もあり、また、  
508 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合も  
509 ある。医薬品の販売等に従事する専門家は、そうした場合であっても、購入者側から医薬品の使  
510 用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション  
511 技術を身につけるべきである。例えば、情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、  
512 かつ、現に症状等がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、そ  
513 の人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。

514 また、購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期  
515 に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮

---

<sup>xi</sup> すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

516 することも重要である。

517

#### 518 IV 薬害の歴史

##### 519 1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方

520 医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副  
521 作用）等が生じることは避けがたいものである。副作用は、眠気、口渇等の比較的よく見られる  
522 ものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それ  
523 までの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが  
524 生じる場合もあり、医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用された  
525 しても起こり得るものである。

526 このように医薬品が「両刃の剣」であることを踏まえ、医薬品の販売に従事する専門家を含め、  
527 関係者が医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。

528

##### 529 2) 薬害とは

530 薬害とは、一般にいう副作用とは異なる概念で用いられる。薬害には、明確な定義はないが、  
531 医薬品の有害性に関する情報が十分意識されずに医薬品が使用された結果生じた健康被害のうち、  
532 社会問題化したものを指す。すなわち、医薬品そのものの有害性ではなく、それを使用する段階  
533 で安全性等に関する認識の低さや、安全性確保の仕組みに問題があることにより引き起こされた  
534 健康被害といえる。

535

##### 536 3-2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟

###### 537 (a) サリドマイド訴訟

538 催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことによ  
539 り、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対  
540 する損害賠償訴訟である。1963年6月に製薬企業を被告として、さらに翌年12月には  
541 国及び製薬企業を被告として提訴され、1974年10月に和解が成立した。

542 サリドマイドは催眠鎮静成分として承認された（その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも  
543 配合された）が、副作用として血管新生<sup>xii</sup>を妨げる作用もあった。妊娠している女性が摂取し  
544 た場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。胎児はその成長の過程で、  
545 諸器官の形成のため細胞分裂が活発に行われるが、血管新生が妨げられると細胞分裂が正常  
546 に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の

<sup>xii</sup> 既に存在する血管から新しい血管が形成されること。また、広義にはそれに伴い、新しい血管によって栄養分等が運ばれることも指す。胎児の成長過程のみならず、健康な成人においても重要であるが、成人における新しい血管の形成は胎児期に比べると活発でない。なお、腫瘍化した細胞近辺では血管新生が活発化し、腫瘍の成長を促すことから、血管新生を妨げる物質を抗がん剤として用いることがある。

547 障害等の先天異常が発生する。

548 なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体<sup>xiii</sup>のうち、一方の異性体（S  
549 体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはなく、また、鎮静作用はR体の  
550 みが有するとされている。サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換す  
551 るため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても<sup>xiv</sup>催奇形性は避けられない。

552 サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、我が国では19  
553 58年1月から販売されていた。1961年11月、西ドイツのレンツ博士がサリドマイド  
554 製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、我が  
555 国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企  
556 業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販  
557 売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視された。

558 サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO  
559 加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用  
560 情報の収集体制の整備が図られることとなった。

#### 561 (b) スモン訴訟

562 整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症  
563 （英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患し  
564 たことに対する損害賠償訴訟である。スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から  
565 激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。麻痺は上  
566 半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。

567 キノホルム製剤は、1924年から整腸剤として販売されていたが、1958年頃から消  
568 化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年にアメーバ赤  
569 痢に使用が制限された。我が国では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルム  
570 であるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。

571 1971年5月に国及び製薬企業を被告として提訴された。被告である国は、スモン患者  
572 の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立って、1977年10  
573 月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、  
574 1979年9月に全面和解が成立した。

575 スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び

<sup>xiii</sup> 分子の化学的配列は同じであるが、鏡像関係（鏡に映ったように左右対称の関係）にあり、互いに重ね合わせることができないもの。互いに光学異性体にあるものについて、それぞれR体とS体として区別する表示方法のほか、d体とl体として区別する表記方法、D体とL体として区別する表記方法があり、医薬品の配合成分の名称の記載においては、それらの表記方法が用いられていることが多い。

<sup>xiv</sup> サリドマイド製剤はR体とS体が分離されていない混合体（ラセミ体）を用いて製造されており、当時は、光学異性体の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確でなかった。その後、新たな有効成分を含む医薬品の承認にあたっては、光学異性体の有無や有効性、安全性等への影響についても確認、評価がなされるようになった。

576 医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付、重症患者に対す  
577 る介護事業が講じられている。

578 サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被  
579 害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

580 (c) HIV訴訟

581 血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿<sup>しょう</sup>から製造された血液  
582 凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟であ  
583 る。国及び製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提  
584 訴された。大阪地裁、東京地裁は、1995年10月、1996年3月にそれぞれ和解勧告  
585 を行い、1996年3月に両地裁で和解が成立した。

586 和解確認書において、国（厚生大臣（当時））は、「我が国における血友病患者のHIV感  
587 染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して、  
588 原告らを含む感染被害者に物心両面にわたり甚大な被害を被らせるに至ったことにつき、深  
589 く衷心よりお詫びする」とともに、「サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する  
590 訴訟の和解による解決に当たり、前後2回にわたり、薬害の再発を防止するため最善の努力  
591 をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生さ  
592 せるに至ったことを深く反省し、その原因についての真相の究明に一層努めるとともに、安  
593 全かつ有効な医薬品を国民に供給し、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を  
594 守るべき重大な責務があることを改めて深く認識し、薬事法上医薬品の安全性確保のため厚  
595 生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び  
596 発生させることがないように、最善、最大の努力を重ねることを改めて確約する」としている。

597 本訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開  
598 発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。

599 また、1999年8月24日には、厚生大臣が出席し、関係患者団体等を招いて「誓いの  
600 碑」<sup>しゅん</sup>の竣工式が行われた。「誓いの碑」には、「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、  
601 HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全  
602 性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する 千数百名もの感染者を  
603 出した『薬害エイズ』事件 このような事件の発生を反省しこの碑を建立した 平成11年  
604 8月 厚生省」と刻まれている。

605 HIV感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向  
606 けた取り組みも進められ、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（当時）との連携によ  
607 る承認審査体制の充実、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告の義務づけ、  
608 緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等を内容とする  
609 改正薬事法が1996年に成立し、翌年4月に施行された。また、血液製剤の安全確保対策

610 として検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推  
611 進、健康危機管理体制の確立等がなされた。

612 (d) CJD訴訟

613 脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJ  
614 D）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。CJDは、細菌でもウイルスでもないタン  
615 パク質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症  
616 に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。ヒト乾燥硬膜の原料が採取された  
617 段階でプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活化のための十分な化学的処理が  
618 行われぬまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。

619 国、輸入販売業者及び製造業者を被告として、1996年11月に大津地裁、1997年  
620 9月に東京地裁で提訴された。大津地裁、東京地裁は2001年11月に和解勧告を行い、  
621 2002年3月に両地裁で和解が成立した。

622 本訴訟の和解に際して、国（厚生労働大臣）は、生物由来の医薬品等によるHIVやCJ  
623 Dの感染被害が多発したことにかんがみ、こうした医薬品等の安全性を確保するため必要な  
624 規制の強化を行うとともに、生物由来の医薬品等による被害の救済制度を早期に創設できる  
625 よう努めることを誓約し、2002年に行われた薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対  
626 策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制  
627 度の創設等がなされた。これらのほか、CJD患者の入院対策・在宅対策の充実、CJDの  
628 診断・治療法の研究開発、CJDに関する正しい知識の普及・啓発、患者家族・遺族に対す  
629 る相談事業等に対する支援、CJD症例情報の把握、ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認する  
630 ための患者診療録の長期保存等の措置が講じられるようになった。

631 (e) C型肝炎訴訟

632 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の  
633 投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。  
634 国及び製薬企業を被告として、2002年から2007年にかけて、5つの地裁で提訴され  
635 たが、2006年から2007年にかけて言い渡された5つの判決は、国及び製薬企業が責  
636 任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、C型肝炎ウイルス感染者  
637 の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、2008  
638 年1月に特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者  
639 を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成20年法律第2号）が制定、施行  
640 された。国では、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めてい  
641 る。

642 サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたこ  
643 と製品もあり、一般用医薬品の販売等に従事する者においては、薬害事件の歴史を十分に理解し、

644 医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、製薬企業や国だけでなく、医薬品の情報  
645 提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝に銘じておく必要がある。  
646

## 1 第2章 人体の働きと医薬品

### 問題作成のポイント

- 身体の構造と働き、薬の働く仕組み、副作用の症状等に関する基本的な知識を、購入者への情報提供や相談対応に活用できること

2

### 3 I 人体の構造と働き

4 ヒトの体は、細胞が集まって構成されており、関連する働きを持つ細胞が集まって組織を作り、  
5 複数の組織が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする器官が形成される。器官が互  
6 いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを器官系という。

7 ~~また、細胞と細胞の間には、カルシウム化合物、粘液物質、<sup>コラーゲン</sup>膠原線維等の物質が存在し、これ~~  
8 ~~を細胞間質という。~~

9

10 1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官

11 1) 消化器系

12 飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残渣<sup>しんざ</sup>を体外に排出  
13 する器官系である。これに関わる器官として、次のものがある。

14 ○ 消化管：口腔<sup>くわう</sup>、咽頭<sup>げんとう</sup>、食道、胃、小腸、大腸、<sup>くわう</sup>肛門

15 ○ 消化腺：唾液腺、肝臓、<sup>のう</sup>胆嚢、<sup>すい</sup>膵臓~~など~~

16 消化管は、口腔<sup>くわう</sup>から<sup>くわう</sup>肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約9mある。飲食物はそのままの  
17 形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があるが、これを消化とい  
18 う。消化には、消化<sup>せん</sup>腺<sup>せん</sup>から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼<sup>そしやく</sup>（食物を噛み、口腔内  
19 で粉砕すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。

20 ○ 化学的消化：消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解する。

21 ○ 機械的消化：口腔<sup>くわう</sup>における咀嚼<sup>そしやく</sup>や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくし  
22 て消化液と混和し、化学的消化を容易にする。

23 (a) 口腔<sup>くわう</sup>

24 ① 歯

25 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定され  
26 ている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、<sup>けい</sup>歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔<sup>くわう</sup>  
27 に露出する部分を歯冠という。

28 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下に  
29 は象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。歯

30 の齶蝕<sup>xv</sup>が象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。

31 ② 舌

32 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾<sup>らい</sup>  
33 が分布している。舌は味覚を感知するほか、咀嚼<sup>そしやく</sup>された飲食物を攪拌<sup>かくはん</sup>して唾液と混和させ  
34 る働きがある。

35 ③ 唾液腺

36 唾液を分泌し、食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、また、咀嚼<sup>そしやく</sup>物を滑らかにして嚥下<sup>えん</sup>  
37 を容易にする。唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチア  
38 リン。唾液アミラーゼともいう。）が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。

39 唾液は、リゾチーム<sup>xvi</sup>等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等  
40 の作用もある。また、唾液によって口腔内は pH がほぼ中性に保たれ、酸による歯の齶蝕<sup>うしよく</sup>  
41 を防いでいる。

42 (b) 咽頭、食道

43 咽頭は、口腔<sup>くわう</sup>から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。飲食物  
44 を飲み込む運動（嚥下<sup>えん</sup>）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉  
45 じることにより、飲食物が喉頭や気管に流入せず食道へと送られる。

46 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2cmの管状の器官で、消化液  
47 の分泌腺はない。嚥下<sup>えん</sup>された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動に  
48 よって胃に送られる。食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流  
49 しないように防いでいる。胃液が食道に逆流すると、むねやけが起きる。

50 (c) 胃

51 上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平<sup>へんぺい</sup>に縮んでいるが、食道から内容物が  
52 送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩<sup>しげん</sup>し、容積が広がる（胃適応性弛緩）。

53 胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があ  
54 り、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。ペプシノ  
55 ーゲンは胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃  
56 液として働く。タンパク質がペプシンによって半消化された状態をペプトンという。また、  
57 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たして  
58 いる。

59 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌  
60 されている。胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受け

<sup>xv</sup> 口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損。いわゆる「むし歯」。

<sup>xvi</sup> リゾチームには細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。唾液以外に、鼻汁や涙液にも含まれている。なお、医薬品に用いられるリゾチーム塩酸塩は、卵白から精製したものである。



61 て胃痛等の症状を生じることがある。また、胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミ  
62 ンB12の吸収にも重要な役割を果たしている。

63 食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸  
64 に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には  
65 比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。

66 (d) 小腸

67 全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。

68 十二指腸は、胃から連なる約25cmのC字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵  
69 管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。

70 腸の内壁からは腸液が分泌され、十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによっ  
71 て、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。トリプシンは、胃で半消化されたタン  
72 パク質（ペプトン）をさらに細かく消化する酵素である。

73 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸であるが、  
74 明確な境目はない。空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素（半消化され  
75 たタンパク質をアミノ酸まで分解するエレプシン、炭水化物を単糖類（ブドウ糖、ガラクト  
76 ース、果糖）まで分解するマルターゼ、ラクターゼ等）が加わり、消化液として働く。

77 小腸の運動によって、内容物がそれらの消化液（膵液、胆汁、腸液）と混和されながら大  
78 腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

79 小腸は栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。十  
80 二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともい  
81 う）に覆われてピロード状になっている。絨毛を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛が  
82 密生して吸収効率を高めている。

83 炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解され  
84 て吸収される。脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受け  
85 るが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質<sup>xvii</sup>  
86 の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。その際、脂溶性ビタミンも一緒に取り込ま  
87 れる。

88 (e) 膵臓

89 胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。膵液は弱アルカリ性で、  
90 胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。膵液は、消化酵素の前駆体タンパクで  
91 あり消化管内で活性体であるトリプシンに変換されるトリプシノーゲンのほか、デンプンを  
92 分解するアミラーゼ（膵液アミラーゼ）、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含

<sup>xvii</sup> 脂質がタンパク質などの物質と結合した微粒子。

93 んでいる。すなわち、<sup>すい</sup>膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての  
94 酵素の供給を担っている。

95 また、<sup>すい</sup>膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグル  
96 カゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

97 (f) 胆嚢<sup>のう</sup>、肝臓

98 胆嚢<sup>のう</sup>は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくる  
99 と収縮して腸管内に胆汁を送り込む。

100 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易  
101 にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸  
102 で再吸収されて肝臓に戻される（腸肝循環）。

103 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割もある。胆汁に含  
104 まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、  
105 腸管内に排出されたビリルビンは、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝さ  
106 れて、<sup>糞</sup>便を茶褐色にする色素となる。

107 肝臓は、大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、主な働き  
108 として次のようなものがある。

109 i) 栄養分の代謝・貯蔵

110 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えら  
111 れる<sup>xviii</sup>。グリコーゲンは、ブドウ糖が重合してできた高分子多糖で、血糖値が下がったと  
112 きなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。皮下組織等に蓄えられ  
113 た脂質も、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。

114 また、肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12  
115 等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。

116 ii) 生体に有害な物質の無毒化・代謝

117 消化管等から吸収された、又は体内で生成した、滞留すると生体に有害な物質を、肝細  
118 胞内の酵素系の働きで代謝して無毒化し<sup>xix</sup>、又は体外に排出されやすい形にする。

119 医薬品として摂取された物質の多くも、肝臓において代謝される。

120 アルコールの場合、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒド  
121 <sup>xx</sup>に代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。アミノ酸が分解された場合等に生成す  
122 るアンモニアも、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿素へと代謝される。

<sup>xviii</sup> ブドウ糖からのグリコーゲン生成は、骨格筋の組織でも行われ、骨格筋もその収縮のエネルギー源としてグリコーゲンを蓄えている。グリコーゲンはエネルギー源としての貯蔵効率が脂質に比べて低いため、グリコーゲンとして蓄えられたのち、消費されない余剰分は徐々に脂質へと転換される。

<sup>xix</sup> まれに物質によっては、代謝を受けて生体に有害な（<sup>がん</sup>発癌性等）物質となるものもある。

<sup>xx</sup> 二日酔いの症状は、体内での中間代謝物であるアセトアルデヒドの毒性によるものと考えられている。

123 ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンも肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉  
 124 塞などを起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる症  
 125 状）を生じる。

126 iii) 生体物質の産生

127 生体物質とは生物の体内に存在する化学物質の総称であり、胆汁酸やホルモンなどの生  
 128 合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、  
 129 生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。また、肝臓  
 130 では、必須アミノ酸<sup>xxi</sup>以外のアミノ酸を生合成することができる。

131 (g) 大腸

132 盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁  
 133 粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。

134 腸の内容物は、大腸に入ってきたときはかゆ状であるが、大腸の運動によって腸管内を通  
 135 過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の  
 136 糞便が形成される。大腸では消化はほとんど行われない。大腸の粘膜から分泌される粘液（大  
 137 腸液）は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。

138 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。  
 139 大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用し  
 140 ており、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。また、大腸の腸内細菌は、  
 141 血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンK等の物質も産生している。なお、腸内  
 142 細菌による発酵で、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。

143 通常、糞便の成分の大半は水分で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～  
 144 20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ<sup>xxii</sup>、食物の残渣は約5%に過ぎない。  
 145 糞便となって直腸に達すると、刺激が脳に伝わって便意を生じる。

146 直腸は、大腸の終末の部分で、肛門へと続いている。通常、糞便は下行結腸、S状結腸に  
 147 滞留し、直腸は空になっている。S状結腸に溜まった糞便が直腸へ送られてくると、その刺  
 148 激に反応して便意が起こる。

149 (h) 肛門

150 直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には  
 151 歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

152 肛門周囲は肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。また、静  
 153 脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織それらの血管がうっ血鬱血すると痔の原因

<sup>xxi</sup> 体内で作られないため、食品などから摂取する必要があるアミノ酸。ヒトの場合、トリプトファン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、バリン、ロイシン、イソロイシン、ヒスチジンの9種のアミノ酸が必須アミノ酸とされる。

<sup>xxii</sup> 食事を摂らなくても排泄される糞便は、これらが排出されたものである。

154 となる。

155

156 2) 呼吸器系

157 呼吸を行うための器官系で、鼻腔<sup>くう</sup>、咽頭<sup>くう</sup>、喉頭<sup>くう</sup>、気管<sup>くう</sup>、気管支<sup>くう</sup>、肺からなる。鼻腔<sup>くう</sup>から気管支ま  
158 での呼吸及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から  
159 気管支、肺までの部分を下気道という。

160 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つ  
161 もの防御機構が備わっている。

162 (a) 鼻腔<sup>くう</sup>

163 鼻の内側の空洞部分である。鼻腔<sup>くう</sup>の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵<sup>ちり</sup>、埃<sup>ほこり</sup>等を吸  
164 い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。

165 鼻腔<sup>くう</sup>の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸<sup>くう</sup>になっており、吸入された空気との接触面  
166 積を広げ、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防  
167 いでいる。鼻腔<sup>くう</sup>内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい  
168 呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。

169 鼻腔<sup>くう</sup>の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁は、鼻から吸った空気  
170 に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。鼻汁にはリゾチー  
171 ムが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。かぜやアレルギーのときなどには、防御  
172 反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。

173 (b) 咽頭

174 鼻腔<sup>くう</sup>と口腔<sup>くう</sup>につながっており、咽頭は消化管と気道の両方に属する。

175 咽頭の後壁には扁桃<sup>へん</sup><sup>xxiii</sup>があり、粘膜表面が凹凸している。扁桃<sup>へん</sup>はリンパ組織（白血球の一  
176 種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイ  
177 ルス等に対する免疫反応が行われる。

178 (c) 喉頭、気管、気管支

179 喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分（喉  
180 頭隆起）がいわゆる「のどぼとけ」である。喉頭は、発声器としての役割もあり、呼気で喉頭  
181 上部にある声帯を振動させて声が発せられる。声帯に過度の負担がかかると、声がかすれて  
182 くる。

183 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中  
184 で複数に枝分かれする部分を気管支という。喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線  
185 毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵<sup>じん</sup>、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液

xxiii 俗に「扁桃腺」と呼ばれるが分泌腺ではなく、扁桃が正しい名称である。

186 にかからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて  
 187 排出され、唾液とともに嚥下される。

188 (d) 肺

189 胸部の左右両側に1対ある。肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり  
 190 縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

191 肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、そ  
 192 の球状の袋部分を肺胞という。肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のよ  
 193 うに取り囲んでいる。肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

194 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わ  
 195 りに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる<sup>xxiv</sup>。肺胞気中の二酸化炭素は、  
 196 呼気に混じって排出される。

197

### 198 3) 循環器系

199 体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排  
 200 泄器官へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。

201 血管系が心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）であるのに対して、リンパ系は末端がリン  
 202 パ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。

203 (a) 心臓

204 心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の後方に位置する。血液は心臓がポンプ  
 205 の役目を果たすことによって循環している。

206 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。心房で血液  
 207 を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。このような心臓の動きを拍動という。その  
 208 際に血液が確実に一方向に流れるよう、心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ  
 209 弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

210 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺で  
 211 のガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に  
 212 送り出される。

213 (b) 血管系（動脈、静脈、毛細血管）

214 血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、  
 215 心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛  
 216 緩すると拡張し、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。

<sup>xxiv</sup> ガス交換を行うため、肺胞は粘液層や線毛によって保護されておらず、肺胞まで異物や細菌が侵入してきたときには、肺胞表面を自在に移動できる肺胞マクロファージ（貪食細胞）がそれらを探しあてて取り込み、消化する防御機構が備わっている。

217 動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている<sup>xxv</sup>。動脈の多くは体  
218 の深部を通っているが、頸部、手首、肘の内側等では皮膚表面近くを通るため、心拍に合わ  
219 せて脈がふれる。血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定される<sup>xxvi</sup>。

220 静脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、皮膚の上から透けて見える。静脈にかかる  
221 圧力は比較的低位のため、血管壁は動脈よりも薄い。四肢を通る静脈では血流が重力の影響を  
222 受けやすいため、一定の間隔で存在するをおいて<sup>くう</sup>内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が  
223 発達しており、血液の逆流を防いでいる。

224 毛細血管は、動脈と静脈の間をつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされている細い  
225 血管である。毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、  
226 それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

227 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。  
228 消化管ではアルコール、毒素等のように生体に悪影響を及ぼす物質が取り込まれることがあ  
229 るため、消化管で吸収された物質が一度肝臓を通して代謝や解毒を受けた後に、血流に乗っ  
230 て全身を循環する仕組みとなっている。

### 231 (c) 血液

232 血液は、血漿<sup>しよう</sup>と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物  
233 を排泄器官<sup>せつ</sup>へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役  
234 割もある。また、血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分  
235 配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

#### 236 ① 血漿<sup>しよう</sup>

237 90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂  
238 質、糖質、電解質を含む。

239 アルブミンは、血液の浸透圧を保持する（血漿成分が血管から組織中に漏れ出のを防  
240 ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によ  
241 って運ばれるときに代謝や排泄<sup>せつ</sup>を受けにくくする。

242 グロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異  
243 物を特異的に認識する抗体としての役割を担うため、そういったものは免疫グロブリンと  
244 も呼ばれる。

245 脂質（中性脂肪、コレステロール等）は、血漿<sup>しよう</sup>中のタンパク質と結合してリポタンパク  
246 質を形成し、血漿<sup>しよう</sup>中に分散している。なお、血液の粘稠<sup>ちゆう</sup>性は、主として血漿<sup>しよう</sup>の水分量や

<sup>xxv</sup> 血漿<sup>しよう</sup>中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、血液が流れにくくなるとともに、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

<sup>xxvi</sup> 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、心臓が弛緩したときの血圧（心臓には圧がかからなくても、血管には血管壁の持つ弾力のためある程度の圧がある）を最小血圧という。

247 赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない<sup>xxvii</sup>。

248 ② 血球（赤血球、白血球、血小板）

249 【赤血球】 中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め<sup>xxviii</sup>、赤い血色  
250 素（ヘモグロビン）を含む。

251 ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）  
252 で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で  
253 酸素分子を放出する性質がある。このようなヘモグロビンの性質によって、肺で取り込  
254 まれた酸素が、全身の組織へ供給される（二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せ  
255 ず、血漿中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる）。

256 赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン  
257 量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症<sup>xxix</sup>が  
258 現れる。その原因としては、食事の偏りや胃腸障害等のため赤血球の産生に必要なビタ  
259 ミンが不足することによる場合（ビタミン欠乏性貧血）や、月経過多や消化管出血等  
260 による血液損失等のためヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足することによる場合  
261 （鉄欠乏性貧血）などがある。

262 【白血球】 体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。  
263 形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。

264 i) 好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。血管壁を通り抜けて  
265 組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイ  
266 ルス等を食作用によって取り込んで分解する。

267 ii) リンパ球は、白血球の約1/3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環し  
268 ている。リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識  
269 したり（T細胞リンパ球）、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生する（B  
270 細胞リンパ球）。

271 iii) 単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通  
272 り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）  
273 と呼ばれる。

274 iv) これらのほか、アレルギーに関与する白血球もある。

275 これら種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮される。感染や炎症などが起  
276 きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

277 【血小板】 血管が破れたり切れたりすると、血液が血管外に漏れ出す。血管だけでなく

<sup>xxvii</sup> 脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血管の病変によるものであり、血液自体の粘稠<sup>ちゆうじゆう</sup>性とは直接関係しない。

<sup>xxviii</sup> 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごす、血液中の赤血球の割合が増加する。

<sup>xxix</sup> 心臓機能や自律神経系の障害による立ちくらみ（起立性低血圧）やめまいなどの症状が俗に貧血と呼ばれることがあり、誤って混同されやすい。

278 皮膚まで傷ついて血液が体の外に流れ出す出血（外出血）に対し、血液が組織の隙間や  
 279 器官の内部に流れ込むことを内出血という。生体には損傷した血管からの血液の流出を  
 280 抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

281 損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、大量の血液が流出するの  
 282 を防ぐ。同時に、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。このとき血小板から  
 283 放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿タンパク質の一種  
 284 であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。フィブリン線維に  
 285 赤血球や血小板などが絡まり合い、血の凝固物（血餅<sup>xxx</sup>）となって傷口をふさぎ、止血  
 286 がなされる。

287 (d) 脾臓

288 握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。主な働きは、脾臓内  
 289 を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。健康な赤血球には柔  
 290 軟性があるので脾臓内の網目構造をすり抜けられるが、古くなって柔軟性が失われた赤血球  
 291 は引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ（貪食細胞）によって壊される。

292 また、脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウ  
 293 イルス等の異物に対する免疫応答に関与する。

294 (e) リンパ系（リンパ液、リンパ管、リンパ節）

295 リンパ液が循環するリンパ系は、血管系とは半ば独立した循環系として存在する。リンパ  
 296 系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮に  
 297 よるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

298 リンパ液は、血漿の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液（組織中の細胞と細胞  
 299 の間に存在する体液）となったもので、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が  
 300 少なく、リンパ球を含む。組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や  
 301 老廃物を回収したのち、そのほとんどは毛細血管で吸収されて血液に還元されるが、一部は  
 302 リンパ管に入ってリンパ液となる。その際、組織中に侵入した細菌、ウイルス等の異物もリ  
 303 ンパ管に取り込まれる。

304 リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。リンパ  
 305 管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある静脈につながるが、途中でリ  
 306 ンパ節と呼ばれる結節がある<sup>xxxi</sup>。リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）  
 307 が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排  
 308 除される。

309

<sup>xxx</sup> 採血した血液が凝固して血餅が沈殿したときの上澄みを血清といい、血漿からフィブリノゲンが除かれたものである。

<sup>xxxi</sup> リンパ節は、首筋、脇の下、もものつけ根に多く集まっている。



310 4) 泌尿器系

311 血液中の老廃物を、尿として体外へ排泄<sup>せつ</sup>するための器官系である。

312 泌尿器のほかに、広義の排泄<sup>せつ</sup>器官としては、二酸化炭素を排出する呼吸器や、老廃物を汗とし  
313 て排出する外皮等も含まれるが、生命活動によって生じた老廃物の排出のほとんどは、泌尿器系  
314 によって行われている。

315 (a) 腎臓

316 横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一对の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部  
317 分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。

318 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。  
319 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢<sup>のう</sup>が包み込んでおり、これを腎小体という。ボウマン嚢<sup>のう</sup>から  
320 1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成し  
321 ている。

322 腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過<sup>ろ</sup>され、  
323 原尿として尿細管へ入る。そのほか、血球やタンパク質以外の血漿<sup>しょう</sup>成分も、腎小体で濾過<sup>ろ</sup>  
324 される。尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や  
325 電解質が再吸収される。その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、電解質とともに最終的  
326 に尿となる。

327 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。血液中の老廃物の除  
328 去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成  
329 を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。

330 このほか腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホ  
331 ルモンを分泌する。また、食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で  
332 活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

333 【副腎】 左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。

334 副腎皮質では、副腎皮質ホルモン<sup>xxxii</sup>が産生・分泌される。副腎皮質ホルモンの一つである  
335 アルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄<sup>せつ</sup>を促す作用があり、電解質と  
336 水分の排出調節の役割を担っている<sup>xxxiii</sup>。

337 一方、副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分  
338 泌される。

339 (b) 尿路（膀胱<sup>ぼうこう</sup>、尿道）

340 左右の腎臓と膀胱<sup>ぼうこう</sup>は尿管でつながっており、腎臓から膀胱<sup>ぼうこう</sup>を経て尿道に至る尿の通り道を

<sup>xxxii</sup> ステロイドという共通する化学構造を持つことから、ステロイドホルモンともいう。医薬品に用いられるステロイド性抗  
消炎成分は、化学的に合成された副腎皮質ホルモンの誘導体である。

<sup>xxxiii</sup> アルドステロンの分泌が過剰になると、高血圧、むくみ（浮腫）、カリウム喪失などを生じる（アルドステロン症）。

341 尿路という。尿のほとんどは水分で、尿素、尿酸等の老廃物、その他微量の電解質、ホルモ  
 342 ン等を含む。尿は血液が濾過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細  
 343 菌等の微生物は存在しない。

344 【膀胱】 下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜める袋状の器官である。尿が膀胱に溜まっ  
 345 てくると刺激が脳に伝わって尿意が生じる。膀胱の出口にある膀胱括約筋が緩むと、同時に  
 346 膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

347 【尿道】 膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管である。女性は尿道が短いため、  
 348 細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働  
 349 きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起  
 350 こしやすくなる。また、男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺がある。加齢  
 351 とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

352

## 353 2 目、鼻、耳などの感覚器官

354 外界における種々の現象を刺激として、脳に伝えるための器官である。可視光線<sup>xxxiv</sup>を感じる視  
 355 覚器（目）、空気中を漂う物質の刺激を感じる嗅覚器（鼻）、音を感じる聴覚器（耳）等、それぞ  
 356 の感覚器は、その対象とする特定の感覚情報を捉えるため独自の機能を持っており、他の器官で  
 357 はそれらを感じとれない。また、各感覚器は外気と直接接触れる状態にあり、病原物質、アレルゲ  
 358 ン等の様々な異物に曝<sup>さら</sup>されている部分でもある。

### 359 1) 目

360 視覚情報の受容器官で、明暗、色及びそれらの位置、時間的な変化（動き）を感じとる眼球と、  
 361 眼瞼<sup>けん</sup>、結膜、涙器、眼筋等からなる。顔面の左右に1対あり、物体の遠近感を認識することがで  
 362 きる。

#### 363 (a) 眼球

364 頭蓋骨のくぼみ（眼窩<sup>か</sup>）に収まっている球形の器官で、外側は、正面前方付近（黒目の部  
 365 分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆  
 366 っている。紫外線を含む光に長時間曝<sup>さら</sup>されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある（雪  
 367 眼炎。雪目ともいう。）。

368 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、**眼内角膜**に一定の圧（眼圧）を生じさせ  
 369 ている。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給さ  
 370 れる。水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節して  
 371 いる。水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。

372 角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点

<sup>xxxiv</sup> 電磁波のうち、ヒトの目で知覚される波長域にあるもの。太陽光は、可視光線よりも波長の短い紫外線、波長の長い赤外線なども含んでいるが、ヒトの目はそれらを知覚することができない。

373 を結ぶが、主に水晶体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。  
 374 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くのものを見るときには丸  
 375 く厚みが増し、遠くのものを見るときには扁平になる。

376 網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、**個々の視細胞が受容した光の情報は網膜内の神経線維に伝えられる。つながり、それが束なって網膜の神経線維は**眼球の後方  
 377 **で束になり、**視神経となる。視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応  
 378 する細胞の二種類がある。後者が光を感じる反応にはビタミンAが不可欠であるため、ビタ  
 379 ミンAが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

381 (b) 眼瞼、結膜、涙器、眼筋

382 【眼瞼（まぶた）】 眼球の前面を覆う薄い皮膚のひだで、物理的・化学的刺激から目を防護す  
 383 るほか、まぶしいとき目に射し込む光の量を低減させたり、まばたきによって目の表面を涙  
 384 液で潤して清浄に保つなどの機能がある。

385 上下の眼瞼の縁には睫毛（まつげ）があり、ゴミや埃等の異物をはじいて目に入らないよ  
 386 うにするとともに、物が触れると反射的に目を閉じる触毛としての機能がある。

387 眼瞼は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできているため、内出  
 388 血や裂傷を生じやすい。また、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の  
 389 症状が現れやすい部位である。

390 【結膜】 眼瞼の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護して  
 391 いる。薄い透明な膜であるため、中を通っている血管が外部から容易に観察できる。

392 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態<sup>xxxv</sup>であるが、結膜の充血では白目の部分だけ  
 393 なく眼瞼の裏側も赤くなる。強膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、強膜自体が  
 394 乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

395 【涙器】 涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。涙腺は上眼瞼の裏側  
 396 にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。

397 涙液の主な働きとしては、(1) ゴミや埃等の異物や刺激性の化学物質が目に入ったときに、  
 398 それらを洗い流す、(2) 角膜に酸素や栄養分を供給する、(3) 角膜や結膜で生じた老廃物を  
 399 洗い流す、(4) 目が鮮明な視覚情報を得られるよう角膜表面を滑らかに保つ、(5) リゾチー  
 400 ム、免疫グロブリン等を含み、角膜や結膜を感染から防御する、等がある。

401 涙液は起きている間は絶えず分泌されており、目頭の内側にある小さな孔（涙点）から涙  
 402 道に流れこんでいる。涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、  
 403 滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。

404 【眼筋】 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につなが

xxxv 単に「目が赤い」というときは、充血と内出血（結膜下出血）がきちんと区別されることが重要である。

405 っている。眼球の動きが少なく、眼球を同じ位置に長時間支持していると眼筋が疲労する。  
 406 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている毛様体の疲労  
 407 や、周期的まばたきが少なくなって涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の  
 408 症状（疲れ目）が起こる。こうした生理的な目の疲れではなく、メガネやコンタクトレンズ  
 409 が合っていなかったり、神経性の疲労（ストレス）、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、  
 410 慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合を眼精疲労という。

411

## 412 2) 鼻

413 嗅覚情報の受容器官で、空気中を漂う物質を鼻腔内に吸い込み、その化学的刺激を感じとる。  
 414 食品からの嗅覚情報は、舌が受容した味覚情報と脳において統合され、風味として認識される。

### 415 (a) 鼻腔

416 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（にお  
 417 い分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。においに対する感覚は非常  
 418 に鋭敏であるが順応を起こしやすく、**長時間**同じにおいを**継続して**嗅いでいると次第にその  
 419 においを感じなくなる。

420 鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。鼻中隔の前  
 421 部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を  
 422 起こしやすい。鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻  
 423 づまり）などの症状を生じる。

### 424 (b) 副鼻腔

425 鼻の周囲の骨内には、骨の強さや形を保ちつつ重量を軽くするため、鼻腔に隣接した目と  
 426 目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔という。いずれ  
 427 も鼻腔と細い管でつながっている。

428 副鼻腔も、鼻腔と同様、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。副  
 429 鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出されるが、  
 430 鼻腔と連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやす  
 431 くなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。

432

## 433 3) 耳

434 聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。側頭部の左右両側に1対  
 435 あり、音の立体感を認識することができる。

### 436 (a) 外耳

437 側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

438 耳介は軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。軟骨部には耳

439 毛が生えていて、空気中の埃<sup>ほこり</sup>等が入り込むのを防いでいる。外耳道にある耳垢腺（汗腺の一  
440 種）や皮脂腺からの分泌物に、埃<sup>ほこり</sup>や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）とな  
441 る。

442 (b) 中耳

443 外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。

444 外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させる。鼓室の内部では、互いに連結した微細な  
445 3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。

446 鼓室は、耳管という管で鼻腔<sup>くわう</sup>や咽頭と通じている。急な気圧変化のため鼓膜の内外に気圧  
447 差が生じると、耳がつまったような不快感や痛みなどを感じるが、顎を動かす等の耳抜き動  
448 作によって意識的に耳管を開けると気圧の均衡が戻って回復する。また、小さな子供では、  
449 耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔<sup>くわう</sup>からウイルスや細菌が侵入し感染が起こり  
450 やすい。

451 (c) 内耳

452 聴覚器官である蝸牛<sup>か</sup>と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。

453 蝸牛<sup>か</sup>は渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動  
454 がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして、聴神経が刺激され  
455 る。

456 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知  
457 する部分（半規管）に分けられる。蝸牛<sup>か</sup>と同様、内部はリンパ液で満たされており、リンパ  
458 液の動きが平衡感覚として感知される。乗り物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき  
459 反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

460

461 3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官

462 1) 外皮系

463 身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。

464 皮膚には、主に次のような機能がある。

465 ○ 身体の維持と保護：体表面を包み、体の形を維持し、保護する（バリア機能）。また、細菌  
466 等の異物の体内への侵入を防ぐ。爪や毛等の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮  
467 膚に強度を与えて体を保護している。

468 ○ 体水分の保持：体の水分が体外に蒸発しないよう、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう  
469 遮断している。

470 ○ 熱交換：外界と体内の熱のやり取りをする機能で、体温を一定に保つため重要な役割を担っ  
471 ている。体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように  
472 血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。また、汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の気

473 化熱を利用して体温を下げる。逆に、体温が下がり始めると血管は収縮して、放熱を抑える。  
474 ○ 外界情報の感知：触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能も有  
475 している。

476 ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚  
477 の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。皮膚の表  
478 面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、病原菌の繁  
479 殖、侵入が起こりやすくなる。生体は、それらを排除する反応として免疫機能を活性化させ、そ  
480 の結果、皮膚に炎症を生じ、発疹<sup>しん</sup>や発赤<sup>かゆ</sup>、痒み等の症状が現れることがある。

481 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなる。表皮は最も外側にある角質層と生きた表  
482 皮細胞の層に分けられる。角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた  
483 板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、  
484 皮膚のバリア機能を担っている。皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこ  
485 やうおのめができる。

486 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。メラニン色素は、表皮の  
487 最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚  
488 組織を防護する役割がある。メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝<sup>さら</sup>されると、皮膚組織が  
489 損傷を受け、炎症を生じて発熱<sup>ほつ</sup>や水疱、痛み等の症状が起きる。また、メラノサイトが活性化さ  
490 れてメラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。

491 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリリン、  
492 エラスチン等）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。また、真皮には、毛  
493 細血管や知覚神経の末端が通っている。

494 真皮の下には皮下組織があり、脂肪細胞が多く集まって皮下脂肪層となっている。皮下脂肪層  
495 は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー  
496 源を蓄える機能がある。

497 皮膚の付属器として毛がある。毛根の最も深い部分を毛球という。毛球の下端のへこんでいる  
498 部分を毛乳頭といい、毛乳頭には毛細血管が入り込んで、取り巻く毛母細胞に栄養分を運んでい  
499 る。毛母細胞では細胞分裂が盛んに行われ、次々に分裂してできる新しい細胞が押し上げられ、  
500 次第に角化して毛を形成していく。毛母細胞の間にはメラノサイトが分布し、産生されたメラニ  
501 ン色素が毛母細胞に渡される。このメラニン色素の量によって毛の色が決まる。

502 毛根を鞘<sup>まげ</sup>状に包んでいる毛包には、立毛筋と皮脂腺がつながっている。立毛筋は、気温や感情  
503 の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。

504 皮脂腺は腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物（皮脂）とな  
505 って毛穴から排出される。皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異  
506 物に対する保護膜としての働きがある。皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹<sup>しん</sup>を

507 起こすことがある。

508 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらな  
509 ど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。汗はエクリン腺から分泌  
510 され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、  
511 脇の下の皮膚に限って起こる<sup>xxxvi</sup>。

512

## 513 2) 骨格系

514 骨格系は骨と関節からなり、骨と骨が関節で接合し、相連なって体を支えている。

515 骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つで、その基本構造は、(1) 主部となる骨質、(2) 骨質  
516 表面を覆う骨膜、(3) 骨質内部の骨髓、(4) 骨の接合部にある関節軟骨、の四組織からなる。

517 骨には次のような機能がある。

518 ○ 身体各部の支持機能：頭部や内臓を支える身体の支柱となる。

519 ○ 臓器保護機能：骨格内に臓器を収め、保護する。

520 ○ 運動機能：骨格筋の収縮を効果的に体躯の運動に転換する。

521 ○ 造血機能：骨髓で産生される造血幹細胞<sup>xxxvii</sup>から赤血球、白血球、血小板が分化することに  
522 より、体内に供給する。

523 ○ 貯蔵機能：カルシウム<sup>xxxviii</sup>やリン等の無機質を蓄える。

524 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が  
525 行われている。骨吸収と骨形成とが互いに密接な連絡を保ちながら進行し、これが繰り返される  
526 ことで骨の新陳代謝が行われる。骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウ  
527 ム等の石灰質からなるが、それらのカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に  
528 沈着する。吸収と形成のバランスが取られることにより、一定の骨密度が保たれる。無機質は骨  
529 に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強靱さを保つ。

530 関節とは、広義には骨と骨の接続全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるように  
531 連結したもの（可動関節）をいう。骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆  
532 われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。関節周囲を包む膜（関節膜）の外  
533 側には靱帯<sup>じんたい</sup>があつて骨を連結し、関節部を補強している。

534

## 535 3) 筋組織

536 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、  
537 骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。

<sup>xxxvi</sup> 疲労や衰弱したときの睡眠中に生じる発汗（寝汗）。漢方では「盗汗」というも、体温調節とは無関係に起こる。

<sup>xxxvii</sup> すべての骨の骨髓で造血が行われるわけではなく、主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨などが造血機能を担う。

<sup>xxxviii</sup> カルシウムは、生体の生理機能に関与する重要な物質であり、微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働いている。

538 このうち運動器官とされるのは骨格筋であり、関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱  
539 を介してつながっている。筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織  
540 のみでできているため、伸縮性はあまりない。

541 骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。  
542 収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間  
543 の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリ  
544 コーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生  
545 成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

546 随意筋に対して、意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋という。平滑筋と心筋は不  
547 随意筋である。平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等  
548 に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。心筋は、心臓壁にある筋層を構成する  
549 筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を  
550 兼ね備えている。

551 筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動神経）で  
552 支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。

553

#### 554 4 脳や神経系の働き

555 体内の情報伝達の大半を担う組織として、神経細胞（~~神経線維ともいう。~~）が連なった神経系が  
556 ある。神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。

557 身体の個々の組織は刺激によって反射的に動くことができるが、実際の人間の身体は個々の部  
558 位が単独で動いているものではなく総合的に制御されており、このような制御する部分を中枢と  
559 いい、一方、中枢によって制御される部分を末梢と呼ぶ。中枢は末梢からの刺激を受け取って統  
560 合し、それらに反応して興奮を起こし、末梢へ刺激を送り出すことで、末梢での動きを発生させ、  
561 人間の身体を制御している。したがって、神経系もその働きにより、中枢神経系と末梢神経系と  
562 に大別される。

##### 563 1) 中枢神経系

564 中枢神経系は脳と脊髄から構成される。

565 脳は、頭の上部から下後方部にあり、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。脳の下部  
566 には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。

567 脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、血液の循環量は心拍出量の約  
568 15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。

569 脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高  
570 く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにく  
571 い。このように、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように



572 働く機能を血液脳関門という。小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行し  
573 た医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。

574 脳は脊髄と、延髄（後頭部と頸部の境目あたりに位置する）でつながっている。延髄には、心  
575 拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。延髄は多くの生体の機能を制御す  
576 る部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。

577 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳  
578 を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

579

580 2) 末梢神経系

581 脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等  
582 を担う体性神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いて  
583 いる機能を担う自律神経系に分類される。

584 【自律神経系の働き】 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系  
585 は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経系は体が食事や  
586 休憩等の安息状態となるように働く。

587 効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）に対して、交感神経系と副交感神経系の二つの神経系  
588 線維が支配している（自律神経系の二重支配）。通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮  
589 抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。

590 効果器に伸びる自律神経は、節前神経と節後神経とからできている。交感神経と副交感神経  
591 は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出し、効果器を作動させている。  
592 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンであり、副交感神  
593 経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンである。ただし、汗腺を支  
594 配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される<sup>xxxix</sup>。

595 医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際も、自律神経系への作用や影響が重要で  
596 ある。効果器に対してアドレナリン様の作用を有する成分をアドレナリン作動成分、アセチル  
597 コリン様の作用を有する成分をコリン作動成分という。それらと逆に、神経伝達物質であるア  
598 ドレナリンの働きを抑える作用（抗アドレナリン作用）を有する成分を抗アドレナリン成分、  
599 アセチルコリンの働きを抑える作用（抗コリン作用）を有する成分を抗コリン成分という。

600

効果器	交感神経系	副交感神経系
目	瞳孔散大	瞳孔収縮
唾液腺	少量の粘性の高い唾液を分泌	唾液分泌亢進

<sup>xxxix</sup> 全身に広く分布するエクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所（腋窩等）に分布するアポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。

心臓	心拍数増加	心拍数減少
末梢血管 <sup>x1</sup>	収縮（→血圧上昇）	拡張（→血圧降下）
気管、気管支	拡張	収縮
胃	血管の収縮	胃液分泌 <sup>こ</sup> 亢進
腸	運動低下	運動 <sup>こ</sup> 亢進
肝臓	グリコーゲンの分解 （ブドウ糖の放出）	グリコーゲンの合成
皮膚	立毛筋収縮	—
汗腺	発汗 <sup>こ</sup> 亢進	—
ぼうこう膀胱	排尿筋の弛緩（→排尿抑制）	排尿筋の収縮（→排尿促進）

601

602 **II 薬が働く仕組み**

603 医薬品の作用には、有効成分が消化管などから吸収されて循環血液中に移行し、全身を巡って  
604 薬効をもたらす全身作用と、特定の狭い身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。内  
605 服した医薬品が全身作用を現わすまでには、消化管からの吸収、代謝と作用部位への分布という  
606 過程を経るため、ある程度の時間が必要であるのに対し、局所作用は医薬品の適用部位が作用部  
607 位である場合が多いため、反応は比較的速やかに現れる。

608 内服薬は全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤や生菌製剤等のように、有効成分が消化管  
609 内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。また、胃腸に作用する薬で  
610 あっても、有効成分が循環血液中に入ってから薬効をもたらす場合には、その作用は全身作用の  
611 一部であることに注意が必要である。

612 外用薬の場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としていることが多い。また、坐剤、経  
613 皮吸収製剤等では、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示す  
614 ことを目的として設計されたものも存在する。

615 副作用にも、全身作用によるものと局所作用によるものがある。局所作用を目的とする医薬  
616 品によって全身性の副作用が生じたり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が  
617 生じることもある。

618 医薬品が体内で引き起こす作用（薬効と副作用）を理解するには、使用された医薬品が体内で  
619 どのような挙動を示し、どのように体内から消失していくのか（薬物動態）に関する知識が不可  
620 欠である。

621

## 622 1) 薬の生体内運命

## 623 (a) 有効成分の吸収

624 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に  
625 移行することが不可欠である。なお、循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であって  
626 も、その成分が体内から消失する過程では、吸収されて循環血液中に移行する場合がある。

<sup>x1</sup> 骨格筋の血管平滑筋など、交感神経系への刺激で拡張するものもある。

627 局所作用を目的とする医薬品の場合は、目的とする局所の組織に有効成分が浸透して作用す  
628 るものが多い。

629 ① 消化管吸収

630 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身  
631 作用を現す。錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消  
632 化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊な  
633 ものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。内服薬の中には、服用後の作  
634 用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているもの（徐放性製  
635 剤）もある。

636 有効成分は主に小腸で吸収される。一般に、消化管からの吸収は、~~消化管が積極的に医~~  
637 ~~薬品成分を取り込むのではなく、~~濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象で  
638 ある。有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を  
639 受ける。また、有効成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事の  
640 時間と服用時期との関係が、各医薬品の用法に定められている。

641 全身作用を目的としない内服薬は、本来、有効成分が消化管から吸収されることによっ  
642 て薬効を発揮するわけではなく、有効成分はそのまま糞便中に排泄されることとなるが、  
643 中には消化管内を通過する間に結果的に吸収されてしまうものがある。その場合、循環血  
644 液中に移行した有効成分によって、好ましくない作用（副作用）を生じることがある。

645 ② 内服以外の用法における粘膜からの吸収

646 内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作  
647 用を発揮させることを目的とするものがある。

648 坐剤はその代表的な例である。肛門から医薬品を挿入することにより、直腸内で溶解さ  
649 せ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものである。直腸の粘膜下には静脈が  
650 豊富に分布して通っており、有効成分は容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも  
651 全身作用が速やかに現れる。また、口に含むため内服と混同されやすいが、抗狭心症薬の  
652 ニトログリセリン（舌下錠、スプレー）や禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）のように、有効  
653 成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものもある。

654 これらの部位を通っている静脈血は肝臓を経由せずに心臓に到るため、吸収されて循環  
655 血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。ただ、医薬  
656 品によっては、適用部位の粘膜に刺激等の局所的な副作用を生じることがある。したがっ  
657 て、そのような副作用を回避するため、また、その有効成分の急激な吸収による全身性の  
658 副作用を回避するため、粘膜に障害があるときは使用を避けるべきである。

659 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合も、その成分は循環血液中に入るが、一般用医薬品  
660 には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も、鼻腔粘膜への局所作用を目

661 的として用いられている。しかし、鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成  
 662 分は循環血液中に移行しやすく、また、坐剤等の場合と同様に、初めに肝臓で代謝を受け  
 663 ることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある<sup>xli</sup>。

664 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがある。従っ  
 665 て、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがあるため、場合によっては点眼する際  
 666 には目頭の鼻涙管の部分を押さえることによって、有効成分が鼻に流れるのを防ぐ必要が  
 667 ある。

668 咽喉の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）等の場合は、その多くが唾液や粘液によって  
 669 食道へ流れてしまうため、咽喉粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少  
 670 ない。ただし、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬（うがい薬）  
 671 等でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがある。

### 672 ③ 皮膚吸収

673 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的  
 674 とするものがほとんどである。殺菌消毒薬等のように、有効成分が皮膚の表面で作用する  
 675 ものもあるが、有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合は、浸透  
 676 する量は皮膚の状態<sup>xlii</sup>、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

677 通常は、皮膚表面から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、粘膜吸収の場合と同  
 678 様に、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布す  
 679 るため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現  
 680 れることがある。また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外にも現れることがある。

### 681 (b) 薬の代謝、排泄

682 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであるが、有効成分も循環血液中へ移行して  
 683 体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどし  
 684 て構造が変化する。その結果、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、  
 685 あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする。

686 排泄とは、代謝によって生じた物質（代謝物）が尿等で体外へ排出されることであり、有効  
 687 成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は  
 688 肺から呼気中へ排出される。体外への排出経路としては、その他に汗中や母乳中などがあるが、  
 689 体内からの消失経路としての意義は小さい。ただし、有効成分の母乳中への移行は、乳児に対  
 690 する副作用の発現という点で、軽視することはできない。

### 691 ① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝

<sup>xli</sup> 坐剤であっても、直腸上部から有効成分が吸収されると、肝臓で代謝を受け、全身へ分布する有効成分の量が少なくなってしまう。

<sup>xlii</sup> 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。

692 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。  
 693 その血液は全身循環に入る前に門脈という血管を經由して肝臓を通過するため、吸収され  
 694 た有効成分は、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。したがっ  
 695 て、全身循環に移行する有効成分の量は、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受  
 696 けた分だけ少なくなる（これを肝初回通過効果（first-pass effect）という）。肝機能が低下  
 697 した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効  
 698 成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。

699 ~~なお、薬物代謝酵素の遺伝子は個人差がある。<sup>xliii</sup>また、最近の研究により、小腸などの消~~  
 700 ~~化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。~~

## 701 ② 循環血液中に移行した有効成分の代謝と排泄<sup>せつ</sup>

702 循環血液中に移行した有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受け  
 703 る。多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており<sup>xliv</sup>、複合  
 704 体を形成している有効成分の分子には薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポ  
 705 ーター<sup>xlv</sup>によって輸送されることもない。したがって、代謝や分布が制限されるため、血  
 706 中濃度の低下は徐々に起こる。

707 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排  
 708 泄<sup>せつ</sup>される。従って腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄<sup>せつ</sup>が遅  
 709 れ、血中濃度が下がりにくい。そのため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生  
 710 じやすくなったりする。また、排泄<sup>せつ</sup>の過程においても血漿タンパク質との複合体形成は重  
 711 要な意味を持つ。複合体は腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まる  
 712 こととなり、作用が持続する原因となる。

713

## 714 2) 薬の体内での働き

715 循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多  
 716 数の場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合  
 717 し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。そのため、医薬品が効果を発揮するため  
 718 には、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液（細胞質とい  
 719 う）中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。これらの濃度に強く関連するのが血中濃度<sup>xlvi</sup>  
 720 である。医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有

<sup>xliii</sup> 小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、代謝活性があることが明らかにされている。

<sup>xliv</sup> 血漿タンパク質との結合は速やかかつ可逆的で、一つ一つの分子はそれぞれ結合と解離を繰り返している。

<sup>xlv</sup> 細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の外側から内側へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。

<sup>xlvi</sup> 器官や組織中に存在する医薬品成分の量を直接調べることは容易でないため、通常、血液中の濃度（血中濃度）を目安としている。

721 効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。血中濃度はある時点でピーク  
722 （最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速  
723 度を上回るためである。やがて、血中濃度が最小有効濃度を下回ると、薬効は消失する。

724 一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあけずに追加摂取したりして血中濃度を高く  
725 しても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、薬効は頭打ちとなるが、一方、  
726 有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。

727 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小  
728 有効濃度未満の濃度域（無効域）と、毒性が現れる濃度域（危険域、中毒域ともいう）の間の範囲  
729 （有効域、治療域ともいう）に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている<sup>xlvi</sup>。

730

### 731 3）剤形ごとの違い、適切な使用方法

732 医薬品の作用には、全身作用と局所作用とがあることは前に述べたが、有効成分の性状はさま  
733 ざまであり、それぞれに特徴がある。医薬品がどのような形状で使用されるかは、その医薬品の  
734 使用目的と有効成分の性状とに合わせて決められる。そうした医薬品の形状のことを剤形という。

735 有効成分を消化管から吸収させ、全身に分布させることにより薬効をもたらすための剤形とし  
736 ては、錠剤（内服）、口腔用錠剤、カプセル剤、散剤・顆粒剤、経口服液剤・シロップ剤等がある。  
737 これらの剤形の違いは、使用する人の利便性を高めたり、有効成分が溶け出す部位を限定したり、  
738 副作用を軽減したりすることに関連する。そのため、医薬品を使用する人の年齢や身体の状態等  
739 の違いに応じて、最適な剤形が選択されるよう、それぞれの剤形の特徴を理解する必要がある。

740 有効成分を患部局所に直接適用する剤形としては、軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、  
741 スプレー剤等がある。これらの多くは、有効成分が同じであっても、配合されている添加剤等に  
742 違いがあり、剤形によっては症状を悪化させてしまう場合もあるため、患部の状態に応じて適切  
743 な剤形が選択されなければならない。

744 主な剤形に関する一般的な特徴は以下の通りであるが、特定の部位に使用される剤形や、剤形  
745 の違いが薬効や副作用に大きく影響する重要な医薬品については、第3章（主な医薬品とその作  
746 用）を参照して問題作成のこと。

#### 747 (a) 錠剤（内服）

748 錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられている。一定の形状に成型された固  
749 形製剤であるため、飛散させずに服用できる点や、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じる  
750 ことなく服用できる点が主な特徴となっている。一方、一定の大きさがある固形製剤である  
751 ため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。

752 錠剤（内服）を服用するときは、適切な量の水（又はぬるま湯）とともに飲み込まなけれ

<sup>xlvi</sup> 年齢や体格等による個人差も考慮されている。

753 ばならない。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いて  
754 しまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。

755 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。し  
756 たがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解  
757 を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなけれ  
758 ばならない。

759 (b) 口腔用錠剤

760 ① 口腔内崩壊錠

761 口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができ  
762 る。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、  
763 口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

764 ② チュアブル錠

765 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

766 ③ トローチ、ドロップ

767 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々  
768 に溶かして使用する。

769 (c) 散剤、顆粒剤

770 錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを散剤、小さな粒状にしたものを顆粒剤  
771 という。錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広  
772 がって歯（入れ歯を含む。）の間に挟まったり、また、苦味や渋味を強く感じる場合がある。

773 散剤等を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水（又はぬるま湯）を口に  
774 含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。口中に  
775 散剤等が残ったときには、さらに水などを口に含み、口腔内をすすぐようにして飲み込む。  
776 また、顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで  
777 食道に流し込む。

778 (d) 経口服液剤、シロップ剤

779 経口服液剤は、液状の剤形のうち、内服用の剤形である。固形製剤よりも飲み込みやすく、  
780 また、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消  
781 化管から吸収されるという特徴がある。有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や  
782 依存性がある成分が配合されているもの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされ  
783 ることがある。

784 経口服液剤では苦味やにおいが強く感じられることがあるので、小児に用いる医薬品の場合、  
785 白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とすることが多い。~~シロップ剤は粘りがあるため容器に残り~~  
786 ~~やすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲むなどの工夫が必要である。~~

## 787 (e) カプセル剤

788 カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤形であり、内服用の医薬  
 789 品として広く用いられている。固形の製剤であるため、その特徴は錠剤とほぼ同様であるが、  
 790 カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどのタンパク質を主成分とし  
 791 ているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。  
 792 また、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の  
 793 水（又はぬるま湯）とともに服用する。

## 794 (f) 外用局所に適用する剤形

795 軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤等があるが、それぞれの剤形の特性  
 796 が適用局所における薬効や副作用に影響する。

## 797 ① 軟膏剤、クリーム剤

798 基剤の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に留まりや  
 799 すいという特徴がある。一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮  
 800 断したい場合には軟膏剤を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等  
 801 にはクリーム剤を用いることが多い。

## 802 ② 外用液剤

803 外用の液状製剤である。軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴が  
 804 ある。また、適用部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。

## 805 ③ 貼付剤

806 皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、テープ剤及びパップ剤がある。適用部位に有効成  
 807 分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす  
 808 場合もある。

## 809 ④ スプレー剤

810 有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形である。手指等では塗りにくい部位  
 811 や、広範囲に適用する場合に適している。

812

## 813 Ⅲ 症状からみた主な副作用

814 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。一般に、重  
 815 篤な副作用は発生頻度が低く、多くの患者はもちろん、医薬品の販売等に従事する専門家にとっ  
 816 て遭遇する機会は極めてまれである。しかし、副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬  
 817 品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。

818 厚生労働省では「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、  
 819 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、公表している。本マニュアルが対象とする重篤  
 820 副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用も含まれており、医薬品の販売等に



821 従事する専門家は、購入者等への積極的な情報提供や相談対応に、本マニュアルを積極的に活用  
822 することが望ましい。

823 また、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、一般用医薬品による副作用と  
824 疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際に、当該一般用医薬品の添付文書等を見せて  
825 説明するなどの対応をすることが望ましい。

826 一般用医薬品による副作用は、長期連用のほか、不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアル  
827 コール飲用等が原因で起きる場合があり、医薬品を使用する時の状況に応じて適切な指導を行う  
828 ことが重要である。

829

## 830 1 全身的に現れる副作用

### 831 1) ショック（アナフィラキシー）

832 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。  
833 原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレ  
834 ルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。

835 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ  
836 （浮腫）、吐きけ、顔面蒼白、手足の冷感、冷や汗、息苦しさ・胸苦しさなど、複数の症状が現れ  
837 る。一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸  
838 困難等を生じ、**致命的な転帰をたどる死に至る**ことがある。

839 発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴であり、直ちに  
840 救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要があるが、何よりも医薬品の使用者本人及びその  
841 家族等の冷静沈着な対応が非常に重要である。

842

### 843 2) 重篤な皮膚粘膜障害

#### 844 (a) 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）

845 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症  
846 状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態で、最初に報告をした  
847 二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）とも呼ばれる。

848 発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。発症機序の詳細は不  
849 明であり、また、発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難で  
850 ある。

#### 851 (b) 中毒性表皮壊死融解症（TEN）

852 中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の  
853 10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、  
854 眼の充血等の症状を伴う病態で、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群と

855 も呼ばれる。

856 皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられており、中毒性表皮壊死融解症の症例の多  
857 くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4  
858 ～1.2人と報告されている。皮膚粘膜眼症候群と同様に、発症機序の詳細は不明であり、  
859 発症の予測は困難である。

860 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症のいずれもが発生は非常にまれであるとはい  
861 え、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、また、  
862 皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。従って、

- 863 ○ 38℃以上の高熱
- 864 ○ 目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい
- 865 ○ 口唇の違和感、口唇や陰部のただれ
- 866 ○ 排尿・排便時の痛み
- 867 ○ 喉の痛み
- 868 ○ 広範囲の皮膚の発赤

869 等の症状が持続したり、又は急激に悪化したりする場合には、原因と考えられる医薬品の使  
870 用を中止して、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。特に、両眼に現れる急性結膜  
871 炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、<sup>かゆ</sup>痒み、腫れ等を生じる病態）は、皮膚や粘膜  
872 の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度先行して生じることが知られているので、そのよう  
873 な症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を  
874 疑うことが重要である。

875 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後2週間以  
876 内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

877

### 878 3) 肝機能障害

879 医薬品により生じる肝機能障害<sup>xlvi</sup>は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる  
880 中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別され  
881 る。

882 軽度の肝障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初め  
883 て判明することが多い。主な症状に、全身の倦怠感、黄疸<sup>だん</sup>のほか、発熱、発疹<sup>しん</sup>、皮膚の搔痒感<sup>そうよう</sup>、吐  
884 きけ等がある。黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留すること  
885 により生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。また、過剰となった血液中のビリルビンが  
886 尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることもある。

<sup>xlvi</sup> いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無承認無許可医薬品の使用による重篤な肝機能障害も知られている。

887 肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受ける  
 888 ことが重要である。漫然と原因と考えられる医薬品を使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）  
 889 を生じ、死に至ることもある。

890

#### 891 4) 偽アルドステロン症

892 体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態  
 893 である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態と  
 894 なることから、偽アルドステロン症<sup>xlix</sup>と呼ばれている。

895 主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むく  
 896 み（浮腫）、喉の渇き、吐きけ・嘔吐<sup>おう</sup>等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困  
 897 難、痙攣<sup>けいれん</sup>等を生じる。

898 小柄な人や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。また、  
 899 複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。初期症状に不審を  
 900 感じつつも重症化させてしまう例が多く、偽アルドステロン症が疑われる症状に気付いたら、直  
 901 ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要である。

902

#### 903 5) 病気等に対する抵抗力の低下等

904 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵  
 905 抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。  
 906 進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となることもある。ステロイド性抗炎症薬や抗癌  
 907 薬などが、そのような易感染性をもたらすことが知られている。初期においては、かぜ等の症状  
 908 と見分けることが難しいため、原因医薬品の使用を漫然と継続して悪化させる場合がある。医薬  
 909 品を一定回数又は一定期間使用した後に症状が出現したのであれば、医薬品の副作用の可能性を  
 910 考慮して、その医薬品の使用を中止して、血液検査ができる医師の診断を受ける必要がある。

911 このほか、医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の  
 912 青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい（月経過多）等の症状が現れ  
 913 ることがある。脳内出血等の重篤な病態への進行を予防するため、何らかの症状に気付いたとき  
 914 は、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止して、早期に医師の診療を受ける必要がある。

915

## 916 2 精神神経系に現れる副作用

### 917 1) 精神神経障害

918 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる

---

<sup>xlix</sup> 低カリウム血症を伴う高血圧症を示すことから、低カリウム血性ミオパチーによると思われる四肢の脱力と、血圧上昇に  
 伴う頭重感などが主な症状となる。

919 等のほか、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。  
 920 これらのうち、眠気は比較的軽視されがちであるが、乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を  
 921 生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用  
 922 した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。

923 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用が  
 924 なされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。これらの症状が現れた場合  
 925 は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が  
 926 必要である。

927

## 928 2) 無菌性髄膜炎

929 髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものをいう。大部分はウイルスが原因と考え  
 930 られているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。  
 931 医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス<sup>1)</sup>、混合性結合組織病<sup>ii)</sup>、関節リウマチ等の  
 932 基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

933 多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐<sup>おう</sup>、意識混  
 934 濁等の症状が現れる。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中  
 935 止し、医師の診療を受ける必要がある。早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、  
 936 予後は比較的良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告  
 937 されている。また、過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することに  
 938 より再発し、急激に症状が進行する場合がある。

939

## 940 3) その他

941 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたよう  
 942 な感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。これらの症状が現れた場合  
 943 は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が  
 944 必要である。

945 このほか、医薬品を長期連用したり、過量服用するなどの不適正な使用によって、倦怠感や虚  
 946 脱感等を生じることがある。医薬品の販売等に従事する専門家は、販売する医薬品の使用状況に  
 947 も留意する必要がある。

948

<sup>1)</sup> 膠原病の一種で、発熱や全身の倦怠感、頬に赤い発疹、手指の腫れと関節炎、口内炎、光線過敏等の症状が現れる。

<sup>ii)</sup> 膠原病の重複症候群の中のひとつの病型で、寒冷刺激や精神的緊張によって起こる手指の蒼白化（レイノー現象）、手の甲から指にかけての腫れ、多発関節炎、皮膚の硬化等の症状が現れる。

## 949 3 体の局所に現れる副作用

## 950 1) 消化器系に現れる副作用

## 951 (a) 消化性潰瘍

952 医薬品の副作用により消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の  
953 その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態であり、医薬品の副作用により生じることも多い。  
954 る。消化性潰瘍になると、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおち  
955 が痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。自覚症状が乏しい場  
956 合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されるこ  
957 ともある。重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、  
958 医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

## 959 (b) イレウス様症状（腸閉塞様症状）

960 イレウスとは腸内容物の通過が阻害された状態をいう。腸管自体は閉塞していなくても、  
961 医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガ  
962 ス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。腹痛などの症状の  
963 ために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。悪化  
964 すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖によ  
965 って全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。

966 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。また、下痢治  
967 癒後の便秘を放置して、症状を悪化させてしまうことがある。いずれにしても初期症状に気  
968 付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診療を受けるなどの対  
969 応が必要である。

## 970 (c) その他

971 消化器に対する医薬品の副作用によって、吐きけ・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感、  
972 腹部（胃部）膨満感、腹痛、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。これら  
973 の症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の  
974 診療を受けるなどの対応が必要である。

975 医薬品によっては、一過性の軽い副作用として、口渇、便秘、軟便、下痢等が現れること  
976 がある。また、浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、  
977 異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。添付文書等には、それらの症  
978 状が継続したり、症状に増強が見られた場合には、その医薬品の使用を中止して、専門家に  
979 相談するよう記載されている。

980

## 981 2) 呼吸器系に現れる副作用

## 982 (a) 間質性肺炎

983 通常の肺炎が気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものであるのに対し、間質性  
984 肺炎は肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたも  
985 のである。間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に  
986 酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。そのため、息切れ・息苦しさ  
987 等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。

988 一般的に、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。息切れは、初期に  
989 は登坂等の運動時に感じられるが、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識  
990 されるようになる。必ずしも発熱は伴わない。

991 これらの症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、細心の注意を払って  
992 それらとの鑑別が行われている。症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化  
993 すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。重篤な病態  
994 への進行を防止するため、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師  
995 の診療を受ける必要がある。

#### 996 (b) 喘息

997 原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続い  
998 て咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）及び呼吸困難を生じる。こ  
999 れらの症状は時間とともに悪化し、顔面の紅潮や目の充血、吐きけ、腹痛、下痢等を伴うこ  
1000 ともある。内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

1001 合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛  
1002 解する。軽症例は半日程度で回復するが、重症例は24時間以上持続し、窒息による意識消  
1003 失から死に至る危険もある。そのような場合には、直ちに救命救急処置が可能な医療機関を  
1004 受診しなければならない。

1005 通年性（非アレルギー性）の鼻炎や慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）、嗅覚異常  
1006 等、鼻の疾患を合併している人や、大人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘  
1007 息発作が起こる人等で発症しやすい。特に、これまでに医薬品（内服薬に限らない）で喘息  
1008 発作を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要があ  
1009 る。

1010

### 1011 3) 循環器系に現れる副作用

#### 1012 (a) うっ血鬱血性心不全、不整脈

1013 うっ血鬱血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなく  
1014 なり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。息切れ、疲れやすい、足のむく  
1015 み、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、うっ血鬱血性心不全の可能性  
1016 を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。心不全の既往がある人は、薬剤による心不

1017 全を起こしやすい。

1018 一方、不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病  
1019 態で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠  
1020 落等の症状が現れる。これらの症状が現れたときは、直ちに原因と考えられる医薬品の使用  
1021 を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。不整脈の種類によっては失神（意識  
1022 消失）することもある。そのような場合は、生死に関わる危険な不整脈を起こしている可能  
1023 性があるので、自動体外式除細動器（AED）の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命  
1024 処置が可能な医療機関を受診する必要がある。代謝機能の低下によって発症リスクが高まる  
1025 ことがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。特  
1026 に、高齢者において、そのような配慮が重要である。医薬品の販売等に従事する専門家にお  
1027 いては、医薬品を使用する本人だけでなく、その家族等にもあらかじめ注意を促しておく必  
1028 要がある。

1029 (b) その他

1030 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす  
1031 可能性が高い医薬品を使用してはならない。また、使用禁忌となっていなくても、使用しよ  
1032 うとする人の状態等に応じて使用の可否を慎重に判断すべき医薬品は、使用上の注意の「相  
1033 談すること」の項で注意喚起がなされている。

1034 これらの点に留意して医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過  
1035 性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。これらの症状が現れたときには、重篤な  
1036 病状への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医  
1037 師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1038

1039 4) 泌尿器系に現れる副作用

1040 (a) 腎障害

1041 医薬品の使用が原因となって、腎障害<sup>lii</sup>を生じることがある。尿量の減少、ほとんど尿が出  
1042 ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐きけ・嘔吐、発熱、尿が  
1043 濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中  
1044 止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

1045 (b) 排尿困難、尿閉

1046 副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分<sup>liii</sup>が配合された医薬品を使用すると、膀胱  
1047 の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を

<sup>lii</sup> 外国から個人的に購入した医薬品（生薬・漢方薬）又はそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例も報告されている。

<sup>liii</sup> 具体的な個別の成分については、第3章を参照して問題作成のこと。

1048 生じることがある。これが進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下  
 1049 腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになる。これらの症状は前立腺肥大等の基礎疾患が  
 1050 ない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。初期  
 1051 段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意することが重要である。

1052 上記のような症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。多くの  
 1053 場合、原因となる医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善するが、医療機関  
 1054 における処置を必要とする場合もある。

1055 (c) 膀胱炎様症状

1056 尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。これらの症状が現れたと  
 1057 きは、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの  
 1058 対応が必要である。

1059

1060 5) 感覚器系に現れる副作用

1061 (a) 眼圧上昇

1062 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇し  
 1063 て視覚障害を生じることがある。

1064 例えば、抗コリン作用がある成分<sup>liv</sup>が配合された医薬品によって眼圧が上昇し（急性緑内障  
 1065 発作）、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に緑内障がある人では  
 1066 嚴重な注意が必要である。眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れること  
 1067 もある。高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失  
 1068 明）に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。

1069 (b) その他

1070 医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れ  
 1071 ることがある。眠気と同様に、そのような症状が乗物や機械類の運転操作中に現れると重大  
 1072 な事故につながるおそれがあるので、散瞳を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を  
 1073 使用した後は、そうした作業は避けなければならない。

1074

1075 6) 皮膚に現れる副作用

1076 (a) 接触皮膚炎、光線過敏症

1077 化学物質や金属等に皮膚が反応して、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・た  
 1078 だれ等の激しい炎症症状（接触皮膚炎）や、色素沈着、白斑等を生じることがある。一般に  
 1079 「かぶれ」と呼ばれる日常的に経験する症状であるが、外用薬の副作用で生じることもある。

<sup>liv</sup>具体的な個別の成分については、第3章を参照して問題作成のこと。



1080 接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、外来性の物質が皮膚に接触  
1081 することで現れる炎症である。同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によっ  
1082 て異なる。原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、接触皮膚  
1083 炎は医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特  
1084 徴である。アレルギー性皮膚炎の場合は、発症部位は医薬品の接触部位に限定されない。

1085 症状が現れたときは、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使  
1086 用を中止する。通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。

1087 かぶれ症状は、太陽光線（紫外線）に曝<sup>さら</sup>されて初めて起こることもある。これを光線過敏  
1088 症という。その症状は医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合があ  
1089 る。貼付剤の場合は剥がした後でも発症することがある。光線過敏症が現れた場合は、原因  
1090 と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、  
1091 遮光（白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので不可）して速やかに医師の  
1092 診療を受ける必要がある。

#### 1093 (b) 薬疹<sup>しん</sup>

1094 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹<sup>しん</sup>・発赤等の皮膚症状を呈す  
1095 る場合をいう。

1096 あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹<sup>しん</sup>の型は人によって様々  
1097 である。赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹<sup>しん</sup>（丘疹<sup>しん</sup>）のほか、水疱<sup>ほう</sup>を生じるこ  
1098 ともある。蕁麻疹<sup>しん</sup>は強い痒み<sup>かゆ</sup>を伴うが、それ以外の場合は痒み<sup>かゆ</sup>がないか、たとえあったとし  
1099 てもわずかなことが多い。皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔粘膜に異常が見られることも  
1100 ある。特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、  
1101 中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがあるので、厳重な注意が必要である。

1102 薬疹<sup>しん</sup>は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。  
1103 アレルギー体質の人や以前に薬疹<sup>しん</sup>を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹<sup>しん</sup>を  
1104 経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

1105 医薬品を使用した後に発疹<sup>しん</sup>・発赤等が現れた場合は、薬疹<sup>しん</sup>の可能性を考慮すべきである。  
1106 重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止する。痒  
1107 み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難  
1108 にするおそれがあるため、避けるべきである。

1109 多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解する。ただし、以  
1110 前、薬疹<sup>しん</sup>を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用すると、ショック（アナフィラ  
1111 キシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じる  
1112 おそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けなければならない。

#### 1113 (c) その他

1114 外用薬の適用部位（患部）に生じる副作用として、そのほかに含有される刺激性成分によ  
1115 る痛み、焼灼感（ヒリヒリする感じ）、熱感、乾燥感等の刺激感、腫れ等がある。

1116 また外用薬には、感染を起こしている患部には使用を避けることとされているものがある  
1117 が、感染の初期段階に気付かずに使用して、みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症  
1118 状、持続的な刺激感等を起こす場合があるので注意が必要である。

1119 いずれの場合も、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を  
1120 中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1121

### 1122 7) 副作用情報等の収集と報告

1123 一般用医薬品においても 毎年多くの副作用が報告され、独立行政法人医薬品医療機器総  
1124 合機構（以下「総合機構」という。）のホームページなどで公表されている。市販後も医薬品  
1125 の安全性を継続的に確保するために、専門家により多くの情報が収集され医薬品の安全性を  
1126 より高める活動が続けられている。業務の中で医薬品の副作用等によるものと疑われる健康  
1127 被害の発生を知った場合は、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために それを  
1128 報告することが必要である。実務上は決められた形式に従い報告書を総合機構に提出するこ  
1129 ととなる（（第5章Ⅱ 医薬品の安全対策）参照。）。

1130

1131

---

1 第3章 主な医薬品とその作用

問題作成のポイント

- 一般用医薬品において用いられる主な有効成分に関して、
    - 基本的な効能効果及びその特徴\*
    - 飲み方や飲み合わせ、年齢、基礎疾患等、効き目や安全性に影響を与える要因
    - 起こり得る副作用\*
- 等につき理解し、購入者への情報提供や相談対応に活用できること
- \* 各有効成分が作用する器官や組織の仕組み、副作用の初期症状、早期対応に関する出題については、第2章-I（人体の構造と働き）、III（症状からみた主な副作用）を参照して作成のこと。
- 各薬効群の医薬品に関する情報提供、相談対応における実践的な知識、理解を問う出題として、事例問題<sup>lv</sup>を含めることが望ましい。

2

3 I 精神神経に作用する薬

4 1 かぜ薬

5 1) かぜの諸症状、かぜ薬の働き

6 「かぜ」（感冒）の症状は、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉頭痛、<sup>せき、たん</sup>咳等の呼吸器症  
 7 状と、発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感等、様々な全身症状が組み合わさって現れる。「かぜ」は  
 8 単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群といい、主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こ  
 9 る上気道の急性炎症の総称で、通常は数日～1週間程度で自然寛解し、予後は良好である。

10 かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が  
 11 原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷氣や乾燥、アレルギーのような非感染性の要  
 12 因による場合もある。原因となるウイルスは、200種類を超えるといわれており、それぞれ活  
 13 動に適した環境があるため、季節や時期などによって原因となるウイルスや細菌の種類は異なる。

14 かぜとよく似た症状が現れる疾患に、喘息、アレルギー性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、  
 15 肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等多数がある。急激な発熱を伴う場合や、症状が4  
 16 日以上続くとき、又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。発熱や頭痛を伴って悪  
 17 心・嘔吐や、下痢等の消化器症状が現れることもあり、俗に「お腹にくるかぜ」などと呼ばれる  
 18 が、冬場にこれらの症状が現れた場合はかぜではなく、ウイルスが消化器に感染したことによる  
 19 ウイルス性胃腸炎である場合が多い。

20 インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、  
 21 感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

22 かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を目的として使用される医薬品の総称であり、総合感冒薬と

<sup>lv</sup> 本文中では D-, L-, L-等の光学異性体の区別は省略して記載しているが、事例問題において添付文書や製品表示の成分記  
 載を示す場合には、実際の添付文書や製品表示の記載に倣って、D-, L-, L-等を付して問題作成のこと。

23 も呼ばれる。かぜは、生体に備わっている免疫機構によってウイルスが消滅すれば自然に治癒す  
 24 る。したがって、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。かぜ薬は、ウイ  
 25 ルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、咳<sup>せき</sup>で眠れなかったり、発熱  
 26 で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。

27 なお、かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）を選択するのが最適とは限らな  
 28 い。発熱、咳<sup>せき</sup>、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、解  
 29 熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬<sup>かい たん</sup>、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。存在しない症状に  
 30 対する不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを高めることとなる。

31

## 32 2) 主な配合成分等

### 33 (a) 発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）

34 かぜ薬に配合される主な解熱鎮痛成分としては、アスピリン、サリチルアミド、エテンザ  
 35 ミド、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等がある。解熱作  
 36 用がある生薬成分としてジリュウが配合されている場合もある。また、ショウキョウ、ケイ  
 37 ヒ等が、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合もある。これら成分に関する  
 38 出題については、I-2（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

39 このほか、解熱作用を期待してゴオウ、カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマ等、鎮痛作  
 40 用を期待してセンキュウ、コウブシ等の生薬成分が配合されている場合もある。ゴオウに関  
 41 する出題については、IV-1（強心薬）、センキュウ、コウブシに関する出題については、VI  
 42 （婦人薬）を参照して作成のこと。カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマに関する出題に  
 43 ついては、XIV-2（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

44 なお、サリチルアミド、エテンザミドについては、15歳未満の小児で水痘<sup>とう</sup>（水疱瘡<sup>ぼうそう</sup>）又  
 45 はインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がある<sup>lvi</sup>が、一般の生活者にとっ  
 46 ては、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易でない。医薬品の販売等に従事する専  
 47 門家においては、インフルエンザ流行期等、必要に応じて購入者等に対して積極的に注意を  
 48 促したり、解熱鎮痛成分がアセトアミノフェンや生薬成分のみからなる製品の選択を提案し  
 49 たりする等の対応を図ることが重要である。

### 50 (b) くしゃみや鼻汁を抑える成分（抗ヒスタミン成分、抗コリン成分）

51 かぜ薬に配合される主な抗ヒスタミン成分に、クロルフェニラミンマレイン酸塩<sup>lvii</sup>、カル  
 52 ビノキサミンマレイン酸塩、メキタジン、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩  
 53 酸塩等がある。また、抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として

<sup>lvi</sup> アスピリン、サザピリン、イブプロフェンについては、一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。I-2（解熱鎮痛薬）を参照。

<sup>lvii</sup> 「クロルフェニラミンマレイン酸塩」と「マレイン酸クロルフェニラミン」は、いずれもクロルフェニラミンとマレイン酸から成る同じ物質である。以下「塩酸塩」、「リン酸塩」等その他の物質についても同様である。

54 ベラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロパミドが配合されている場合もある。これら成  
55 分に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

56 (c) 鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拓げる成分（アドレナリン作動成分）

57 かぜ薬に配合される主なアドレナリン作動成分に、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエ  
58 フェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩等がある。これらと同様の作用を示  
59 す生薬成分として、マオウが配合されている場合もある。いずれの成分も依存性があること  
60 に留意する必要がある。

61 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及びマオウに関する出題に  
62 ついては、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）、プソイドエフェドリン塩酸塩に関する  
63 出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

64 (d) <sup>せき</sup>咳を抑える成分（<sup>がい</sup>鎮咳成分）

65 かぜ薬に配合される主な鎮咳成分に、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、デ  
66 キストロメトルファン臭化水素酸塩、ノスカピン、チペピジンヒベンズ酸塩、クロペラスチ  
67 ン塩酸塩等がある。鎮咳作用を目的として、ナンテンジツ等の生薬成分が配合されている場  
68 合もある。これら成分に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）  
69 を参照して作成のこと。

70 なお、これらのうちコデインリン酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩は、依存性がある成  
71 分であることに留意する必要がある。

72 (e) <sup>たん</sup>痰の切れを良くする成分（<sup>たん</sup>去痰成分）

73 かぜ薬に配合される主な去痰成分に、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウ  
74 ム、ブロムヘキシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩等がある。去痰作用を目的として、シ  
75 ャゼンソウ、セネガ、キキョウ、セキサソ、オウヒ等の生薬成分が配合されている場合もあ  
76 る。これら成分に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照  
77 して作成のこと。

78 (f) 炎症による腫れを和らげる成分（抗炎症成分）

79 鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげることを目的として、セミアルカリプロティナーゼ、  
80 ~~ブロメライン~~、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。

81

82 ① セミアルカリプロティナーゼ、~~ブロメライン~~

83 ~~いずれも~~タンパク質分解酵素で、体内で産生される炎症物質（起炎症性ポリペプチド）  
84 を分解する作用がある。また、炎症を生じた組織では、毛細血管やリンパ管にフィブリ  
85 ン類似の物質が沈着して炎症浸出物が貯留しやすくなるが、それら沈着物質を分解して  
86 浸出物の排出を促し、炎症による腫れを和らげる。

87 セミアルカリプロティナーゼには、<sup>たん</sup>痰粘液の粘り気を弱めて<sup>たん</sup>痰を切れやすくする働き

88 もあり、~~る。~~

89 ~~セミアルカリプロテイナーゼには、ブロメラインとも、~~フィブリノゲンやフィブリン  
90 を分解する作用もあり、血液凝固異常のある人では出血傾向を悪化させるおそれがある  
91 ので、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が  
92 必要である。なお、血液凝固異常がない場合でも、まれに血痰<sup>たん</sup>や鼻血などの出血性の副  
93 作用を生じることがある。また、肝機能障害があると代謝や排泄<sup>せつ</sup>が遅延して、それらの  
94 副作用が現れやすくなるため、肝臓病の診断を受けている人の場合は、治療を行ってい  
95 る医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

96 ② トラネキサム酸

97 体内での起炎物質の産生を抑制することで炎症の発生を抑え、腫れを和らげる。ただ  
98 し、凝固した血液を溶解されにくくする働きもあるため、血栓のある人（脳血栓、心筋  
99 梗塞、血栓性静脈炎等）や血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、治療を行っ  
100 ている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

101 ③ グリチルリチン酸二カリウム

102 グリチルリチン酸二カリウムの作用本体であるグリチルリチン酸は、化学構造がステ  
103 ロイド性抗炎症成分（X（皮膚に用いる薬）参照。）に類似していることから、抗炎症作  
104 用を示すと考えられている。

105 グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。  
106 むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じる  
107 リスクが高いため、それらの人に1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上  
108 の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相  
109 談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に  
110 常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、  
111 1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上となる製品は長期連用を避ける<sup>lviii</sup>。

112 なお、医薬品ではグリチルリチン酸としての1日摂取量が200mgを超えないよう用量  
113 が定められているが、グリチルリチン酸はかぜ薬以外の医薬品にも配合されていること  
114 が少なくなく、また、甘味料として一般食品や医薬部外品などにも広く用いられている  
115 <sup>lix</sup>ため、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、グリチルリチ  
116 ン酸の総摂取量が継続して過剰にならないよう注意を促す必要がある。

117 グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウが配合されている場合もある。カ  
118 ンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題につい

<sup>lviii</sup> かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等では、グリチルリチン酸二カリウム等のグリチルリチン酸を含む成分が配合されているか否かによらず、長期連用は避けることとされている。

<sup>lix</sup> 医薬品においても、添加物（甘味料）として配合されている場合がある（ただしその場合、薬効は期待できない）。

119 ては、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

120 ④ その他

121 発汗、抗炎症等の作用を目的として、カミツレ<sup>lx</sup>（XⅠ－1（歯痛・歯槽膿漏薬）参照。）  
122 等の生薬成分が配合されている場合がある。

123 (g) 漢方処方成分等

124 かぜ薬に配合される漢方処方成分、又は単独でかぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤  
125 の主なものに、葛根湯、麻黄湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、桂枝湯、香蘇散、半  
126 夏厚朴湯、麦門冬湯がある。

127 これらのうち半夏厚朴湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。また、これら  
128 のうち、麻黄湯のほか、葛根湯と小青竜湯には、構成生薬としてマオウを含む。カンゾウを  
129 含有する医薬品に共通する留意点、マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題  
130 については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

131 かぜの症状の緩和以外にも用いられる漢方処方製剤（小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、  
132 麦門冬湯）では、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあるが、その場合に共通する留  
133 意点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

134 ① 葛根湯

135 体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩  
136 こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体  
137 の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れ  
138 やすい等、不向きとされる。

139 まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症を生じることが知られてい  
140 る。

141 ② 麻黄湯

142 体力充実して、かぜのひきはじめて、寒気がして発熱、頭痛があり、咳が出て身体せまのふ  
143 しぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされるが、  
144 胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の  
145 副作用が現れやすい等、不向きとされる。

146 漢方処方製剤としての麻黄湯では、マオウの含有量が多くなるため、体の虚弱な人（体  
147 力の衰えている人、体の弱い人）は使用を避ける必要がある。

148 ③ 小柴胡湯、柴胡桂枝湯

149 小柴胡湯は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や  
150 口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、か

<sup>lx</sup> カミツレの成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム（アズレン）が用いられる場合もある。

151 ぜの後期の諸症状に適すとされ、また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられる  
152 が、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）には不向きとされる。

153 柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐き  
154 けなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。

155 小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>、柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>とも、まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じ  
156 ることが知られており、その他の副作用として、膀胱炎様症状（頻尿、排尿痛、血尿、残尿  
157 感）が現れることもある。

158 小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>については、インターフェロン製剤<sup>lxi</sup>で治療を受けている人では、間質性肺炎  
159 の副作用が現れるおそれが高まるため、使用を避ける必要がある。また、肝臓病自体が、  
160 間質性肺炎を起こす要因のひとつとされており、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行  
161 っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

162 ④ 小青竜湯<sup>しょうせいりゅうとう</sup>

163 体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰<sup>たん</sup>を伴う咳<sup>せき</sup>や鼻水が出るものの気管支炎、気管支  
164 喘息<sup>ぜん</sup>、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の  
165 衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感  
166 等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

167 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症を生じるこ  
168 とが知られている。

169 ⑤ 桂枝湯<sup>けいしとう</sup>、香蘇散<sup>こうそさん</sup>

170 桂枝湯<sup>けいしとう</sup>は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。

171 香蘇散<sup>こうそさん</sup>は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症  
172 <sup>lxii</sup>に適すとされる。

173 ⑥ 半夏厚朴湯<sup>はんげこうぼくとう</sup>、麦門冬湯<sup>ばくもんどうとう</sup>

174 これら漢方処方に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出やすくする薬）を参  
175 照して作成のこと。

176 (h) 鎮静成分

177 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する目的で、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルア  
178 セチル尿素等の鎮静成分が配合されている場合がある。

179 これらの鎮静成分には、いずれも依存性があることに留意する必要がある。（Ⅰ－3（眠気  
180 を促す薬）を参照。）

181 (i) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

<sup>lxi</sup> ウイルス性肝炎の治療などのため、医療機関で施用される注射薬（医療用医薬品）

<sup>lxii</sup> 月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモン変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状。



182 解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アル  
 183 ミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル等の制酸成分が配合されていること  
 184 がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜<sup>ほう</sup>することは認めら  
 185 れていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）を参照して作成のこと。

186 (j) カフェイン類

187 解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）の配合に伴い、その鎮痛作用を補助する目的で、  
 188 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等が配合されている場合があ  
 189 る。これら成分に関する出題については、I－2（解熱鎮痛薬）を参照して問題作成のこと。  
 190 なお、カフェイン類が配合されているからといって、必ずしも抗ヒスタミン成分や鎮静成分  
 191 の作用による眠気が解消されるわけではない。

192 (k) その他：ビタミン成分等

193 かぜの時に消耗しやすいビタミン又はビタミン様物質を補給することを目的として、粘膜  
 194 の健康維持・回復に重要なビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）、ビ  
 195 タミンB2（リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウム等）、ヘスペリジンや、疲労回復  
 196 の作用のあるビタミンB1（チアミン硝酸塩、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン、  
 197 チアミンジスルフィド、ベンフォチアミン、ビスベンチアミン等）、アミノエチルスルホン酸  
 198 （タウリン）等が配合されている場合がある。また、強壮作用等を期待してニンジンやチク  
 199 セツニンジン等の生薬成分等が配合されている場合もある。これら成分に関する出題につい  
 200 ては、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

202 3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨

203 【主な副作用】 かぜ薬の重篤な副作用は、配合されている解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）に  
 204 よるものが多い。まれに、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死  
 205 融解症、喘息、間質性肺炎<sup>ぜん</sup>が起きることがあるが、これらはかぜ薬（漢方処方成分、生薬成分  
 206 のみから成る場合を除く。）の使用上の注意では、配合成分によらず共通に記載されている。こ  
 207 のほか配合成分によっては、まれに重篤な副作用として、肝機能障害<sup>lxxiii</sup>、偽アルドステロン症  
 208 <sup>lxiv</sup>、腎障害、無菌性髄膜炎<sup>lxv</sup>を生じることがある。

209 また、その他の副作用として、皮膚症状（発疹・発赤、搔痒感<sup>そうよう</sup>）、消化器症状（悪心・嘔吐<sup>おう</sup>、  
 210 食欲不振）、めまい等のほか、配合成分によっては、眠気や口渇<sup>lxvi</sup>、便秘<sup>lxvii</sup>、排尿困難<sup>lxviii</sup>等が

<sup>lxxiii</sup> 肝機能障害を生じることがある主な成分：アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、イブプロフェン、葛根湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、麦門冬湯

<sup>lxiv</sup> 偽アルドステロン症を生じることがある主な成分：グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ

<sup>lxv</sup> 腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある主な成分：イブプロフェン

<sup>lxvi</sup> 眠気や口渇が現れることがある主な成分：抗ヒスタミン成分（眠気については、鎮静成分でも現れることがある。）

<sup>lxvii</sup> 便秘が現れることがある主な成分：コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩

<sup>lxviii</sup> 排尿困難が現れることがある主な成分：抗コリン成分（ペラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド）、抗ヒスタ

211 現れることがある。

212

213 【相互作用】 かぜ薬には、通常、複数の有効成分が配合されているため、他のかぜ薬や解熱鎮  
 214 痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、アレルギー用薬、鎮静薬、睡眠改善薬などが併用されると、同じ  
 215 成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強くなりすぎたり、副作用が起こりやす  
 216 くなるおそれがある。

217 かぜに対する民間療法として、しばしば酒類（アルコール）が用いられるが、アルコールは  
 218 医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与えるため、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなる。  
 219 したがって、かぜ薬の服用期間中は、飲酒を控える必要がある。

220 カフェイン類が配合されている場合の留意点については、I-4（眠気を防ぐ薬）を参照し  
 221 て作成のこと。

222

223 【受診勧奨】 かぜ薬の使用は、発熱や頭痛・関節痛、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉  
 224 頭痛、咳、痰等の症状を緩和する対症療法である。一定期間又は一定回数使用して症状の改善  
 225 がみられない場合は、かぜとよく似た症状を呈する別の疾患や細菌感染の合併等が疑われるた  
 226 め、一般用医薬品で対処することは適当でない可能性がある。このような場合には、医薬品の  
 227 販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、漫然とかぜ薬の使用を継続せずに、医療機関  
 228 を受診するよう促すべきである。特に、かぜ薬の使用後に症状が悪化した場合には、間質性肺  
 229 炎やアスピリン喘息等、かぜ薬自体の副作用による症状が現れたである可能性もある。

230 なお、高熱、黄色や緑色に濁った膿性の鼻汁・痰、喉（扁桃）の激しい痛みや腫れ、呼吸困難  
 231 を伴う激しい咳といった症状がみられる場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのでは  
 232 なく、初めから医療機関での診療を受けることが望ましい。また、慢性の呼吸器疾患、心臓病、  
 233 糖尿病等の基礎疾患がある人の場合も、基礎疾患の悪化や合併症の発症を避けるため、初めか  
 234 ら医療機関を受診することが望ましい。

235 小児のかぜでは、急性中耳炎<sup>lxix</sup>を併発しやすい。また、症状が長引くような場合は、医療機  
 236 関で診療を受けるなどの対応が必要である。また、2歳未満の乳幼児には、医師の診断を受け  
 237 させることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させることとされている。

238

## 239 2 解熱鎮痛薬

### 240 1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き

241 痛みは病気や外傷などに対する警告信号として、また、発熱は細菌やウイルス等の感染等に対  
 242 する生体防御機能の一つとして引き起こされる症状である。ただし、月経痛（生理痛）などのよ

ミン成分、マオウ

<sup>lxix</sup> ウイルス（呼吸器に感染してかぜを引き起こすものと同じ）や細菌が、耳管に入り込んで増殖して起こる病気

243 うに、必ずしも病気が原因とは言えない痛みもある。

244 プロスタグランジンはホルモンに似た働きをする物質で、病気や外傷があるときに活発に産生  
245 されるようになり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅すること  
246 で痛みの感覚を強めている。また、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、  
247 体温を通常よりも高く維持するように調節する<sup>lxx</sup>ほか、炎症の発生にも関与する。頭痛や関節痛  
248 も、プロスタグランジンによって増強される。

249 解熱鎮痛薬とは、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、病  
250 気や外傷が原因で生じている発熱や痛みを緩和するために使用される医薬品（内服薬）の総称で  
251 ある<sup>lxxi</sup>。痛みのシグナルの増幅を防いで痛みを鎮める（鎮痛）、異常となった体温調節メカニズム  
252 を正常状態に戻して熱を下げる（解熱）、又は炎症が発生している部位に作用して腫れなどの症状  
253 を軽減する（抗炎症）ことを目的として使用される。多くの解熱鎮痛薬には、体内におけるプロ  
254 スタグランジンの産生を抑える成分が配合されている。

255 月経痛（生理痛）は、月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることか  
256 ら、解熱鎮痛薬の効能・効果に含まれているが、腹痛を含む痙攣<sup>けいれん</sup>性の内臓痛は発生の仕組みが異  
257 なるため、一部の漢方処方製剤を除き、解熱鎮痛薬の効果は期待できない。

258 解熱鎮痛成分によって、解熱、鎮痛、抗炎症のいずれの作用が中心的となるかなどの性質が異  
259 なる。なお、専ら外用剤として局所的な鎮痛や抗炎症を目的として使用される成分もあり、それ  
260 ら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。

261

262 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

263 (a) 解熱鎮痛成分

264 解熱鎮痛成分は、化学的に合成された成分と生薬成分とに大別される。

265 【化学的に合成された成分】 悪寒・発熱時の解熱のほか、頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛<sup>とう</sup>、咽喉痛  
266 （喉の痛み）、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、捻挫痛<sup>ねんざ</sup>、  
267 月経痛（生理痛）、外傷痛の鎮痛に用いられる。

268 解熱に関しては、中枢神経系におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓に  
269 おける水分の再吸収を促して循環血流量を増し、発汗を促進する作用も寄与している。体の  
270 各部（末梢）での痛みや炎症反応に対しては、局所のプロスタグランジン産生を抑制する作  
271 用により、それらを鎮める効果を発揮する（アセトアミノフェンの場合を除く。）。

272 循環血流量の増加は心臓の負担を増大させるため、心臓に障害がある場合は、その症状を  
273 悪化させるおそれがある。また、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量

<sup>lxx</sup> 高体温は、ウイルスの増殖を抑えたり、免疫機構の働きを高める体内環境となる。

<sup>lxxi</sup> 局所の痛みや腫れを鎮めることを目的とする外用薬（外用消炎鎮痛薬）については、X（皮膚に用いる薬）を参照のこと。

274 を減少させるため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。肝臓にお  
 275 いては、解熱鎮痛成分が代謝されて生じる物質がアレルゲンとなってアレルギー性の肝障害  
 276 を誘発することがある。また、肝臓ではプロスタグランジンの産生抑制が逆に炎症を起こし  
 277 やすくする可能性もあり、肝機能障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。  
 278 また、成分によっては、まれに重篤な副作用として肝機能障害や腎障害を生じることがある。

279 プロスタグランジンには胃酸分泌調節作用や胃腸粘膜保護作用もあるが、これらの作用が  
 280 解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、  
 281 胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく空腹時を  
 282 避けて服用することとなっている場合が多い。胃・十二指腸潰瘍があると、その症状を悪化  
 283 させるおそれがある。

284 以上のことより、心臓病、腎臓病、肝臓病又は胃・十二指腸潰瘍のある人の場合は、使用  
 285 する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談す  
 286 ることが望ましい。なお、これらの基礎疾患がない場合でも、長期間にわたって解熱鎮痛薬  
 287 を使用すると、自覚症状がないまま徐々に臓器の障害が進行するおそれがあるため、長期連  
 288 用は避けるべきである。また、アルコールが解熱鎮痛成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機  
 289 能障害等の副作用を起こしやすくなるおそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、飲酒  
 290 は避けることとされている。

291 化学的に合成された解熱鎮痛成分に共通して、まれに重篤な副作用としてショック（アナ  
 292 フィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症、喘息を生じることがある。喘息  
 293 については「アスピリン喘息」としてよく知られているが、これはアスピリン特有の副作用  
 294 ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

295 このほか、胎児への影響<sup>lxxii</sup>を考慮して、妊婦又は妊娠していると思われる女性に関して、  
 296 使用上の注意「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

297 ① サリチル酸系解熱鎮痛成分

298 アスピリン（別名アセチルサリチル酸）、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド等  
 299 を総称してサリチル酸系解熱鎮痛成分という。アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比較し  
 300 て胃腸障害を起こしやすく、アスピリンアルミニウム等として胃粘膜への悪影響の軽減を  
 301 図っている製品もある。

302 サリチル酸系解熱鎮痛成分において特に留意されるべき点は、ライ症候群<sup>lxxiii</sup>の発生が示

<sup>lxxii</sup> アスピリン、サザピリン、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等を、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見られたとの報告がある。

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。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。

<sup>lxxiii</sup> 主として小児が水痘（水疱瘡）やインフルエンザ等のウイルス性疾患に罹っているときに、激しい嘔吐や意識障害、痙攣等の急性脳症の症状を呈する症候群で、その発生はまれであるが死亡率が高く、生存の場合も脳に重い障害を残す等、予後は不良である。

303 峻されていることである。アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）及びサザピリン  
 304 は、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならな  
 305 い。また、エテンザミド及びサリチルアミドについては、水痘（水疱瘡）又はインフルエ  
 306 ンザにかかっている15歳未満の小児に対しては使用を避ける必要がある。

307 アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）には血液を凝固しにくくさせる作用もあ  
 308 るため、胎児や出産時の母体への影響<sup>lxxiv</sup>を考慮して、出産予定日12週間以内の使用を避  
 309 ける。なお、医療用医薬品のアスピリンは、血栓ができやすい人に対する血栓予防薬の成  
 310 分としても用いられている。既にアスピリン製剤が処方されている場合は、一般用医薬品  
 311 の解熱鎮痛薬を自己判断で使用することは避け、処方した医師又は調剤を行った薬剤師に  
 312 相談するなどの対応が必要である。

313 アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）は、まれに重篤な副作用として肝機能障  
 314 害を生じることがある。

315 エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分  
 316 に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによ  
 317 る相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。例えば、  
 318 アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組合せは、それぞれの頭文字から「A  
 319 CE処方」と呼ばれる。

### 320 ② アセトアミノフェン

321 主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待  
 322 できない。その分、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製  
 323 品もある。

324 まれに重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹  
 325 性膿疱症、間質性肺炎、腎障害、肝機能障害を生じることがあり、特に定められた用量を  
 326 超えて使用した場合や、日頃から酒類（アルコール）をよく摂取する人で起こりやすい。

327 内服薬のほか、専ら小児の解熱に用いる製品としてアセトアミノフェンが配合された坐  
 328 薬もある。一般の生活者の中には、坐薬と内服薬とは影響し合わないとの誤った認識を持  
 329 っている人がいるので、解熱鎮痛薬やかぜ薬を併用することがないよう注意を喚起する必  
 330 要がある。また、誤って坐薬を服用することがないよう注意する必要もある。

### 331 ③ イブプロフェン

332 アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽  
 333 頭痛、月経痛（生理痛）、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品においては、15  
 334 歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。

<sup>lxxiv</sup> 妊娠期間の延長、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加

335 イブプロフェンはプロスタグランジンの産生を抑制することで消化管粘膜の防御機能を  
 336 低下させるため、消化管に広範に炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸  
 337 炎<sup>lxxv</sup>又はクローン氏病<sup>lxxvi</sup>の既往歴がある人では、それら疾患の再発を招くおそれがある。  
 338 出産予定日12週以内の妊婦については、服用しないこととされている。

339 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある。  
 340 イブプロフェンは、全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病のある人において無菌  
 341 性髄膜炎を生じやすいため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処  
 342 方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

343 ④ イソプロピルアンチピリン

344 解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み  
 345 合わせて配合される。

346 ピリン系<sup>lxxvii</sup>と呼ばれる解熱鎮痛成分である。1960年代半ばまでは、イソプロピルア  
 347 ンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分も、一般用医薬品のかぜ薬や解熱鎮痛薬に配合さ  
 348 れていたが、ショック等の重篤な副作用が頻発したため用いられなくなり（第5章Ⅳ（一  
 349 般用医薬品に関する主な安全対策）参照。）、現在では、イソプロピルアンチピリンが一般  
 350 用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。

351 なお、医療用医薬品においては、現在でもイソプロピルアンチピリン以外のピリン系解  
 352 熱鎮痛成分を有効成分とするものがある。ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹（ピリン疹<sup>しん</sup>  
 353 と呼ばれる。）等のアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しない<sup>lxxviii</sup>。

354

355 【生薬成分】 生薬成分が解熱又は鎮痛をもたらす仕組みは、化学的に合成された成分（プロ  
 356 スタグランジンの産生を抑える作用）と異なるものと考えられており、アスピリン等の解熱  
 357 鎮痛成分の使用を避けなければならない場合にも使用できる。

358 ① ジリュウ

359 フトミミズ科の *Pheretima aspergillum* Perrier 又はその近縁動物の内部を除いたもの  
 360 を基原とする生薬で、古くから「熱さまし」として用いられてきた。ジリュウのエキスを  
 361 製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能・効果となっている。

362 ② シャクヤク

363 ボタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>作用、鎮静作用を示し、内臓

<sup>lxxv</sup> 免疫抗体の異常などが原因とされる、大腸に潰瘍や糜爛<sup>びらん</sup>を生じる病気。

<sup>lxxvi</sup> 口腔から肛門までの消化管全域に亘って不連続に炎症や潰瘍を生じる疾患。クローン病ともいう。

<sup>lxxvii</sup> これに対して他の解熱鎮痛成分を「非ピリン系」と呼ぶことがある。アスピリンやサザピリンは、成分名が「～ピリン」であっても非ピリン系の解熱鎮痛成分であるが、一般の生活者では誤ってピリン系として認識していることも多い。

<sup>lxxviii</sup> ただし、イソプロピルアンチピリン以外の解熱鎮痛成分でも薬疹<sup>しん</sup>等のアレルギー症状が生じることはある。一般の生活者では、「非ピリン系解熱鎮痛成分では薬疹のおそれがない」等と誤って認識している場合がある。

364 の痛みにも用いられる。同様な作用を期待して、ボタンピ（ボタン科のボタンの根皮を基  
365 原とする生薬）が配合されている場合もある。

366 ③ ボウイ

367 ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とす  
368 る生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

369 日本薬局方収載のボウイは、煎薬として筋肉痛、神経痛、関節痛に用いられる。

370 ④ その他

371 抗炎症作用を示す生薬として、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関す  
372 る出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳  
373 止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

374 発汗を促して解熱を助ける作用を期待してショウキョウ、ケイヒ等が、関節痛や肩こり  
375 痛等の改善を促す作用を期待してコンドロイチン硫酸ナトリウムが、他の解熱鎮痛成分と  
376 組み合わせて配合されている場合がある。ショウキョウ、ケイヒについてはⅢ－1（胃の  
377 薬）、コンドロイチン硫酸ナトリウムについてはXⅢ（滋養強壮保健薬）を参照のこと。

378 (b) 鎮静成分

379 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を助ける目的で、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセ  
380 チル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。いずれも依存性がある成分である  
381 ことに留意する必要がある。鎮静作用がある生薬成分として、カノコソウ等が配合されてい  
382 る場合もある。

383 これら成分に関する出題については、Ⅰ－3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

384 (c) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

385 解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アルミニウ  
386 ム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等の  
387 制酸成分が配合されている場合がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対す  
388 る薬効を標榜することは認められていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－1（胃  
389 の薬）を参照して作成のこと。

390 (d) 骨格筋の緊張を鎮める成分

391 メトカルバモールには骨格筋の緊張をもたらす脊髄反射を抑制する作用があり、いわゆる  
392 「筋肉のこり」を和らげることを目的として、骨格筋の異常緊張、痙攣・疼痛を伴う腰痛、  
393 肩こり、筋肉痛、関節痛、神経痛、打撲、捻挫等に用いられる。

394 鎮静作用があるため、副作用として眠気、めまい、ふらつきが現れることがある。したが  
395 って、服用後は乗物又は機械類の運転操作はしない。また、鎮静成分が配合された他の医薬  
396 品の併用は避ける。

397 このほか、消化器系の副作用として悪心（吐きけ）・嘔吐、食欲不振、胃部不快感が現れる

398 ことがある。

399 (e) カフェイン類

400 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を増強する効果を期待して、また、中枢神経系を刺激して頭をす  
401 っきりさせたり、疲労感・倦怠感<sup>けん</sup>を和らげることなどを目的として、カフェイン、無水カフ  
402 ェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等が配合されている場合がある。なお、カフェイン  
403 類が配合されていても、必ずしも鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

404 カフェインの働き、主な副作用等に関する出題については、I-4（眠気を防ぐ薬）を参  
405 照して作成のこと。

406 (f) ビタミン成分

407 発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン塩  
408 化物塩酸塩、チアミン硝化物、ジベンゾイルチアミン、チアミンジスルフィド、ビスベンチ  
409 アミン、ジセチアミン塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステ  
410 ルナトリウム等）、ビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）等が配合さ  
411 れている場合がある。これらの成分に関する出題については、XIII（滋養強壮保健薬）を参  
412 照して作成のこと。

413

414 ● 漢方処方製剤

415 鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤としては、芍薬甘草湯<sup>しゃくやくかんそうとう</sup>、桂枝加朮附湯<sup>けいし かじゅつぶとう</sup>、桂枝加苓朮附  
416 湯<sup>とう</sup>、薏苡仁湯<sup>よくいじんとう</sup>、麻杏薏甘湯<sup>まきょうよくかんとう</sup>、疎経活血湯<sup>そけいかくけつとう</sup>、当帰四逆加呉茱萸生姜湯<sup>とうきしぎやくかごしゅゆしょうきやうとう</sup>、呉茱萸湯<sup>ごしゅゆとう</sup>、釣藤散<sup>ちやうとうさん</sup>等が  
417 ある。

418 これらのうち、呉茱萸湯<sup>ごしゅゆとう</sup>以外はいずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウ含有  
419 医薬品に共通する留意点に関する出題については、II-1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を  
420 参照して作成のこと。また、これらのうち芍薬甘草湯<sup>しゃくやくかんそうとう</sup>以外は、比較的長期間（1ヶ月位）服用さ  
421 れることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV-1（漢方処方製剤）  
422 を参照して作成のこと。

423 (a) 芍薬甘草湯<sup>しゃくやくかんそうとう</sup>

424 体力に関わらず、筋肉の急激な痙攣<sup>けいれん</sup>を伴う痛みのあるものこむらがえり、筋肉の痙攣<sup>けいれん</sup>、  
425 腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのための服用にとどめ、連用は避ける。

426 まれに重篤な副作用として、肝機能障害のほか、間質性肺炎、うっ血鬱血性心不全や心室  
427 頻拍を生じることが知られており、心臓病の診断を受けた人では使用を避ける必要がある。

428 (b) 桂枝加朮附湯<sup>けいし かじゅつぶとう</sup>、桂枝加苓朮附湯<sup>けいし かりょうじゅつぶとう</sup>

429 いずれも体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、  
430 神経痛に適すとされるが、動悸<sup>き</sup>、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等の理由で、のぼ  
431 せが強く赤ら顔で体力が充実している人には不向きとされる。



432 (c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

433 薏苡仁湯は体力中等度なものの関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神  
 434 経痛に適すとされ、麻杏薏甘湯は体力中等度で、関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあ  
 435 れ（手足の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、どちらも悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が  
 436 現れやすい等の理由で、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、  
 437 発汗傾向の著しい人には不向きとされる。

438 どちらの処方も構成生薬としてマオウを含む。マオウに関する出題、マオウを含有する医  
 439 薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）  
 440 を参照して作成のこと。

441 (d) 疎経活血湯

442 体力中等度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適  
 443 すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、胃  
 444 腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされる。

445 (e) 当帰四逆加呉茱萸生姜湯

446 体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりや  
 447 すいものの冷え症、腰痛、下腹部痛、頭痛、しもやけ、下痢、月経痛に適すとされるが、胃腸  
 448 の弱い人には不向きとされる。

449 (f) 釣藤散

450 体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの慢性頭痛、神経症、  
 451 高血圧の傾向のあるものに適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）  
 452 が現れやすい等の理由で、胃腸虚弱で冷え症の人には不向きとされる。

453 (g) 呉茱萸湯

454 体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐  
 455 きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。

456

457 3) 相互作用、受診勧奨

458 【相互作用】 一般用医薬品の解熱鎮痛薬は、複数の有効成分が配合されている製品が多く、他  
 459 の解熱鎮痛薬やかぜ薬、鎮静薬、外用消炎鎮痛薬（一般用医薬品に限らない。）等が併用され  
 460 と、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強く現れすぎたり、副作用が起  
 461 こりやすくなったりするおそれがある。一般の生活者においては、「痛み止め」と「熱さまし」  
 462 は影響し合わないと誤って認識している場合もあり、医薬品の販売等に従事する専門家は、適  
 463 宜注意を促すことが重要である。

464 解熱鎮痛成分と酒類（アルコール）との相互作用については、アルコールの作用による胃粘  
 465 膜の荒れがアスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等

466 による胃腸障害を増強するという事実が報告されている。また、アルコールにより、アセトア  
 467 ミノフェンによる肝機能障害も起こりやすくなる。

468 ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている  
 469 処方における留意点についてはI-3（眠気を促す薬）、カフェイン類が配合されている処方  
 470 における留意点についてはI-4（眠気を防ぐ薬）を参照して問題作成のこと。

471

472 【受診勧奨等】 解熱鎮痛薬の使用は、発熱や痛みを一時的に抑える対症療法であって、疾病の  
 473 原因を根本的に解消するものではない。以下のような場合は、一般用医薬品によって自己治療  
 474 を図るのではなく、医療機関を受診するなどの対応が必要である。なお、筋肉痛、肩こり痛、  
 475 打撲痛、骨折痛、捻挫痛、外傷痛等に関する受診勧奨についてはX（皮膚に用いる薬）、歯痛に  
 476 関する受診勧奨についてはX I-1（歯痛・歯槽膿漏用薬）も参照して問題作成のこと。

477 発熱している患者で、激しい腹痛や下痢などの消化器症状、息苦しいなどの呼吸器症状、排  
 478 尿時の不快感等の泌尿器症状、又は発疹や痒みなどの皮膚症状等を伴っている場合や、発熱が  
 479 1週間以上続いているような場合は、単なるかぜが原因ではなく、かぜ以外の感染症やその他  
 480 の重大な病気が原因となっている可能性がある。自己判断で安易に熱を下げることは、かえっ  
 481 て発熱の原因である病気の診断を困難にさせ、また、病態を悪化させるおそれがある。なお、  
 482 通常、体温が38℃以下であればひきつけや著しい体力消耗等のおそれはなく、平熱になるま  
 483 で解熱鎮痛薬を用いる必要はない。ただ、発汗に伴って体から水分や電解質が失われるので、  
 484 吸収の良いスポーツドリンク等でそれらを補給することが重要である。

485 関節痛については、歩くときや歩いたあとに膝関節が痛む場合、関節が腫れて強い熱感があ  
 486 るという場合、又は、起床したときに関節にこわばりがあるような場合は、関節リウマチ、痛  
 487 風、変形性関節炎等の可能性が考えられる。

488 月経痛（生理痛）については、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合には、子  
 489 宮内膜症<sup>lxxix</sup>等の可能性が考えられる。

490 頭痛については、頭痛が頻繁に出現して24時間以上続く場合や、一般用医薬品を使用して  
 491 も痛みを抑えられない場合は、自己治療で対処できる範囲を超えていると判断される。特に、  
 492 頭痛の頻度と程度が次第に増してきて耐え難くなった場合や、これまで経験したことがないよ  
 493 うな突然の激しい頭痛、手足のしびれや意識障害などの精神神経系の異常を伴う頭痛が現れた  
 494 ときには、くも膜下出血等の生命に関わる重大な病気である可能性が疑われる。

495 なお、頭痛の発症とその程度には、頭痛が起こるのでないかという不安感も含め、心理的な  
 496 影響が大きい。解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現  
 497 れないうちに予防的に使用することは適切でない。解熱鎮痛薬の連用により頭痛が常態化する

<sup>lxxix</sup> 子宮内膜やそれに類似した組織が、子宮内膜層以外の骨盤内の組織・臓器で増殖する病気

498 ことがあるので注意を要する。また、解熱鎮痛薬を使用したときは症状が治まるものの、しば  
 499 らくすると頭痛が再発し、解熱鎮痛薬が常時手放せないような場合には、薬物依存が形成され  
 500 ている可能性も考えられる。医薬品の販売に従事する専門家は、家族や周囲の人の理解や協力  
 501 も含め、医薬品の適正使用、安全使用の観点からの配慮することが重要である。

502

### 503 3 眠気を促す薬

504 はっきりした原因がなくても、日常生活における人間関係のストレスや生活環境の変化等の  
 505 様々な要因によって自律神経系のバランスが崩れ、寝つきが悪い、眠りが浅い、いらいら感、緊  
 506 張感、精神興奮、精神不安といった精神神経症状を生じることがある。また、それらの症状のた  
 507 めに十分な休息が取れず、疲労倦怠感、寝不足感、頭重等の身体症状を伴う場合もある。

508 催眠鎮静薬とは、そのような症状が生じたときに睡眠を促したり、精神の<sup>たか</sup>昂ぶりを鎮めたりす  
 509 ることを目的に使用される医薬品である。

#### 510 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

##### 511 (a) 抗ヒスタミン成分

512 生体内情報伝達物質であるヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒<sup>せい</sup>に関する部位で神  
 513 経細胞の刺激を介して、覚醒<sup>せい</sup>の維持や調節を行う働きを担っている。脳内におけるヒスタミ  
 514 ン刺激が低下すると、眠気を促す。ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分の中  
 515 も特にそのような中枢作用が強い。

516 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬<sup>lxxx</sup>として一時的な睡眠障害（寝  
 517 つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、  
 518 医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。

519 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、  
 520 睡眠改善薬の適用対象ではない。妊婦又は妊娠していると思われる女性には、睡眠改善薬の  
 521 使用は避ける。

522 小児及び若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが  
 523 現れることがある。特に15歳未満の小児ではそうした副作用が起きやすいため、抗ヒスタ  
 524 ミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。

525 他の医薬品の場合も、抗ヒスタミン成分を含有するもの（抗アレルギー薬など）は、眠気  
 526 の副作用に注意する。

527 抗ヒスタミン成分を含有する医薬品を服用後は、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作  
 528 に従事させてはならないが、睡眠改善薬の場合、目が覚めたあとも、注意力の低下や寝ぼけ  
 529 様症状、判断力の低下等の一時的な意識障害、めまい、<sup>けん</sup>倦怠感を起こすことがあるので注意

<sup>lxxx</sup> 医療機関において不眠症の治療のため処方される睡眠薬（医療用医薬品）と区別するため、一般用医薬品では、睡眠改善薬又は睡眠補助薬と呼ばれる。

530 が必要である。翌日まで眠気やだるさを感じる際には、それらの症状が消失するまで自動  
531 車の運転等、危険を伴う機械の操作は避ける。

532 その他、抗ヒスタミン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

534 (b) プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素

535 いずれも脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用がある。

536 少量でも眠気を催しやすく、それにより重大な事故を招くおそれがあるため、これらの成  
537 分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や危険を伴う機械類の運転操作は避ける必要が  
538 ある。

539 また、反復して摂取すると依存を生じることが知られており、そのため、これらの成分が  
540 配合された医薬品は、本来の目的から逸脱した使用（乱用）がなされることがあることに留  
541 意が必要である。

542 不眠や不安の症状はうつ鬱病に起因して生じる場合があり、また、うつ鬱病患者はときに  
543 自殺行動を起こすことがある。かつては不眠症や不安緊張状態の鎮静を目的にプロモバレリ  
544 ル尿素が頻繁に用いられていたが、プロモバレリル尿素の大量摂取による自殺が我が国で社  
545 会問題になったことや、ベンゾジアゼピン系成分<sup>lxxxi</sup>にその役割が取って代わられたことから、  
546 近年は使用量が減少している。

547 なお、プロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠し  
548 ていると思われる女性は使用を避けるべきである。

549 (c) 生薬成分

550 神経の興奮・緊張緩和を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボト  
551 ケイソウ、ホップ等の生薬成分が複数配合されている製品がある。生薬成分のみからなる鎮  
552 静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避けるべきである。

553 ① チョウトウコウ：アカネ科のカギカズラ、ウンカリア・シネンシス又はウンカリア・マ  
554 クロフィラの通例とげを基原とする生薬

555 ② サンソウニン：クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬

556 ③ カノコソウ（別名キツソウコン）：オミナエシ科のカノコソウの根茎及び根を基原とする  
557 生薬

558 ④ チャボトケイソウ（別名パッシフローラ）：南米原産のトケイソウ科の植物で、その開  
559 花期における茎及び葉が薬用部位となる。

560 ⑤ ホップ：ヨーロッパ南部から西アジアを原産とするアサ科のホップ *Humulus lupulus* L.  
561 の成熟した球果状の果穂が薬用部位となる。

<sup>lxxxi</sup> 抗不安薬、催眠薬、抗けいれん薬、筋弛緩薬として用いられる。

562

563 ● 漢方処方製剤

564 神経質、精神不安、不眠等の症状の改善を目的とした漢方処方製剤には、<sup>さんそうにんとう</sup>酸棗仁湯、<sup>かみきひ</sup>加味帰脾  
565 湯、<sup>よくかんきん</sup>抑肝散、<sup>よくかんきん</sup>抑肝散加<sup>かちんぴはんげ</sup>陳皮半夏、<sup>さいこ</sup>柴胡加<sup>かりゅうこつぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯、<sup>けいし</sup>桂枝加<sup>かりゅうこつぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯等がある。

566 これらの漢方処方製剤は症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、いずれの処方も  
567 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることが多い。その場合に共通する留意点に関する出題につ  
568 いては、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

569 これらの処方のほとんどが構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通  
570 する留意点に関する出題については、II-1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成  
571 のこと。

572 <sup>よくかんきん</sup>抑肝散、<sup>よくかんきん</sup>抑肝散加<sup>かちんぴはんげ</sup>陳皮半夏、<sup>さいこ</sup>柴胡加<sup>かりゅうこつぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯、<sup>けいし</sup>桂枝加<sup>かりゅうこつぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯については、小児の<sup>かん</sup>疳や夜  
573 泣きにも用いられるが、その場合の留意点等については、I-6（小児の<sup>かん</sup>疳を適応症とする生薬  
574 製剤・漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

575 (a) <sup>さんそうにんとう</sup>酸棗仁湯

576 体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症、神経症に適す  
577 とされるが、胃腸が弱い人、下痢又は下痢傾向のある人では、消化器系の副作用（悪心、食  
578 欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされる。

579 1週間位服用して症状の改善がみられない場合には、漫然と服用を継続せず、医療機関を  
580 受診するなどの対応が必要である。

581 (b) <sup>かみきひとう</sup>加味帰脾湯

582 体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精  
583 神不安、神経症に適すとされる。

584 (c) <sup>よくかんきん</sup>抑肝散、<sup>よくかんきん</sup>抑肝散加<sup>かちんぴはんげ</sup>陳皮半夏

585 <sup>よくかんきん</sup>抑肝散は体力中等度をめやすとして幅広く用いることができる。神経がたかぶり、怒りや  
586 すい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児<sup>かん</sup>疳症、歯ぎしり、更年期  
587 障害、血の道症に適すとされる。心不全を引き起こす可能性があるため、動く息が苦しい、  
588 疲れやすい、足がむくむ、急に体重が増えた場合は直ちに医師の診療を受けるべきである。

589 <sup>よくかんきんかちんぴはんげ</sup>抑肝散加<sup>かちんぴはんげ</sup>陳皮半夏は体力中等度をめやすとしてやや消化器が弱いものに幅広く用いること  
590 ができる。神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児  
591 夜なき、小児<sup>かん</sup>疳症、更年期障害、血の道症、歯ぎしりに適すとされる。

592 (d) <sup>さいこ</sup>柴胡加<sup>かりゅうこつぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯

593 体力中等度以上で、精神不安があつて、<sup>きん</sup>動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動  
594 悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされるが、体の虚弱な  
595 人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、<sup>しよ</sup>瀉下薬（下剤）を服用

596 している人では、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢の副作用が現れやすい等、不向きとされてい  
597 る。

598 構成生薬としてダイオウを含む。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意  
599 点に関するについては、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

600 重篤な副作用として、まれに肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

601 (e) 桂枝加竜骨牡蛎湯<sup>けいしかりゅうこつぼれいとう</sup>

602 体力中等度以下で疲れやすく、興奮しやすいものの神経質、不眠症、小児夜なき、夜尿症、  
603 眼精疲労、神経症に適すとされる。

604

605 2) 相互作用、受診勧奨等

606 【相互作用】 ジフェンヒドラミン塩酸塩、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル  
607 尿素は、催眠鎮静薬以外の一般用医薬品や医療用医薬品にも配合されていることがある。これ  
608 らの成分を含有する医薬品と他の催眠鎮静薬が併用されると、効き目や副作用が増強されるお  
609 それがある。また、医療機関で不眠症（睡眠障害）、不安症、神経症等の診断がなされ、治療（薬  
610 物治療以外の治療を含む）を受けている患者が、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用  
611 すると、医師による治療を妨げるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

612 寝つきが悪いときの処置としてアルコールが摂取される（いわゆる「寝酒」）ことがあるが、  
613 飲酒とともにジフェンヒドラミン塩酸塩、プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチ  
614 ル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服  
615 用時には飲酒を避ける必要がある。なお、生薬成分のみからなる鎮静薬や漢方処方製剤の場合  
616 は、飲酒を避けることとはなっていないが、アルコールが睡眠の質を低下させ、医薬品の効果  
617 を妨げることがある。

618 カノコソウ、サンソウニン、チャボトケイソウ、ホップ等を含む製品は、医薬品的な効能効  
619 果が標榜<sup>ほう</sup>又は暗示されていなければ食品（ハーブ）として流通可能であるが、それら成分又は  
620 他の鎮静作用があるとされるハーブ（セントジョーンズワート等）を含む食品を併せて摂取す  
621 ると、医薬品の薬効が増強、減弱したり、副作用のリスクが高まったりすることがある。

622

623 【受診勧奨等】 基本的に、不眠に対して一般用医薬品で対処することが可能なのは、特段の基  
624 礎疾患がない人における、ストレス、疲労、時差ぼけ等の睡眠リズムの乱れが原因の一時的な  
625 不眠や寝つきが悪い場合である。寝ようとして床に入ってもなかなか寝つけない（入眠障害）、  
626 睡眠時間を十分取ったつもりでもぐっすり眠った感じがしない（熟眠障害）、睡眠時間中に何度  
627 も目が覚めてしまい再び寝つのが難しい（中途覚醒<sup>せい</sup>）、まだ眠りたいのに早く目が覚めてしま  
628 って寝つけない（早朝覚醒<sup>せい</sup>）等の症状が慢性的に続いている場合は、うつ<sup>うつ</sup>鬱病等の精神神経疾  
629 患や、何らかの身体疾患に起因する不眠、又は催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性も

630 考えられるため、医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

631 なお、プロモバレリル尿素等の鎮静成分を大量摂取したときの応急処置等は、通常の使用状  
632 況における場合とは異なり、高度な専門的判断を必要とする。関係機関の専門家に相談する、  
633 昏睡や呼吸抑制が起きているようであれば直ちに救命救急が可能な医療機関に連れて行く等の  
634 対応を取ることができるよう、十分な説明がなされるべきである。

635 また、プロモバレリル尿素等の反復摂取によって薬物依存の状態になっている場合は、自己  
636 の努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、医療機関での診療が必要である。医薬  
637 品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用（乱用）、又はその疑いがある場合における  
638 対応に関する出題については、第1章 II-2）（不適正な使用と有害事象）を参照して作成の  
639 こと。

640

#### 641 4 眠気を防ぐ薬

642 睡眠は健康維持に欠かせないものである。しかし、ある程度の睡眠を取っていても、食事のあ  
643 とや単調な作業が続くときなど、脳の緊張が低下して眠気や倦怠感（だるさ）を生じることがあ  
644 る。眠気防止薬は、眠気や倦怠感を除去することを目的とした医薬品であり、主な有効成分とし  
645 てカフェイン（無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等を含む。）が配合されている。

##### 646 1) カフェインの働き、主な副作用

647 カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。  
648 脳が過剰に興奮すると、副作用として振戦（震え）、めまい、不安、不眠、頭痛等を生じることが  
649 ある。

650 カフェインの眠気防止に関連しない作用として、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）  
651 の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

652 安全使用の観点から留意すべき作用に、胃液分泌亢進作用があり、その結果、副作用として胃  
653 腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。胃酸過多の人や胃潰瘍のある人は、服用を  
654 避ける。また、心筋を興奮させる作用もあり、副作用として動悸が現れることがある。心臓病の  
655 ある人は、服用を避ける。

656 さらに、カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質がある  
657 ため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。

658 妊娠中の眠気防止薬の使用が胎児に影響を及ぼすか否かは明らかにされていないが、吸収され  
659 て循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に到達することが知  
660 られており、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。また、摂取されたカフェインの一部は乳  
661 汁中に移行する。乳児は肝臓が未発達なため、カフェインの代謝にはより多くの時間を要する<sup>lxxxii</sup>。

<sup>lxxxii</sup> カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約3.5時間であるのに対し、乳児では約80時間と非常に長い。

したがって、授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、カフェインを連用したりした場合には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、頻脈や不眠等を引き起こす可能性がある。そのため、授乳期間中はカフェインの総摂取量が継続して多くならないよう留意する。

なお、眠気を抑える成分ではないが、眠気による倦怠感を和らげる補助成分としてビタミンB1（チアミン硝化物、チアミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、パントテン酸カルシウム等、ビタミンB6（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB12（シアノコバラミン等）、ニコチン酸アミド、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

671

## 672 2) 相互作用、休養の勧奨等

【相互作用】 眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして200mg、1日摂取量はカフェインとして500mgが上限とされている。カフェインは、他の医薬品（かぜ薬、解熱鎮痛薬、乗物酔い防止薬、滋養強壮保健薬等）や医薬部外品（ビタミン含有保健剤等）、食品（お茶、コーヒー等<sup>lxxxiii</sup>）にも含まれているため、それらが眠気防止薬と同時に摂取されるとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系等への作用が強く現れるおそれがある。

なお、かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために眠気防止薬を使用するのは適切ではない。眠気が生じると不都合なときには、眠気を催す成分を含まない医薬品が選択されるべきであり、また、それらの医薬品には配合成分としてカフェインが含まれている場合が多いため、重複摂取を避ける観点からも併用を避ける必要がある。

682

【休養の勧奨等】 眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感を除去する目的で使用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものではない。睡眠不足による疲労には、早めに十分な睡眠をとることが望ましい。特に内服液剤の場合、その製剤上の特徴（第2章Ⅱ-3）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図に基づく不適正な使用（乱用）がなされることがある。

細菌やウイルスなどに感染したときに生じる眠気は、発熱と同様、生体防御の重要な一端を担っている病態生理的反応であり（睡眠により免疫機能が高まる。）、そのようなときに眠気防止薬で睡眠を妨げると、病気の治癒を遅らせるおそれがある。

十分な睡眠をとっていても、眠気防止薬の使用では抑えられない眠気や倦怠感（だるさ）が続くような場合には、神経、心臓、肺、肝臓等の重大な病気が原因となっている可能性がある。

<sup>lxxxiii</sup> 100g中に含まれるカフェイン量の目安（五訂増補日本食品標準成分表による）  
玉露：160mg、煎茶：20mg、ウーロン茶：20mg、紅茶：30mg、コーヒー：60mg



693 また、睡眠時無呼吸症候群<sup>lxxxiv</sup>、重度の不安症やうつ鬱病、ナルコレプシー<sup>lxxxv</sup>等の症状として  
694 の眠気も考えられるため、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

695 成長ホルモンは生体を構築したり修復したりする上で重要な働きをしているホルモンである  
696 が、成長ホルモンの分泌を促す脳ホルモンはある種の睡眠物質と同時に分泌され、それにより  
697 睡眠が促されることが知られている。すなわち、定期的な睡眠によって、生体は正常な状態に  
698 維持され、また、成長することができる。したがって、特に成長期の小児の発育には睡眠が重  
699 要であることから、小児用の眠気防止薬はない。眠気防止薬が小・中学生の試験勉強に効果  
700 があると誤解されて誤用事故を起こした事例も知られており、15歳未満の小児に使用されるこ  
701 とがないよう注意が必要である。

702

### 703 5 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）

704 めまい（眩暈）は、体の平衡を感知して、保持する機能（平衡機能）に異常が生じて起こる症状  
705 であり、内耳にある平衡器官の障害や、中枢神経系の障害など、様々な要因により引き起こされ  
706 る。乗物酔い防止薬は、乗物酔い（動揺病）によるめまい、吐きけ、頭痛を防止し、緩和すること  
707 を目的とする医薬品である。

#### 708 1) 代表的な配合成分、主な副作用

709 抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分及び鎮静成分には、いずれも眠気を促す作用  
710 がある。抗コリン成分では、眠気を促すほかに、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさを引き  
711 起こすことがある。乗物の運転操作をするときは、乗物酔い防止薬の使用を控える必要がある。

712 なお、乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されるが、  
713 つわりに伴う吐きけへの対処として使用することは適当でない。

#### 714 (a) 抗めまい成分

715 ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、  
716 内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分と共通する類似の薬理作用を示し、  
717 海外では制吐薬やめまいの治療薬として使われてきた。日本においては専ら抗めまい成分と  
718 して用いられている。副作用として、抗ヒスタミン成分や抗コリン成分と同様な頭痛、排尿  
719 困難、眠気、散瞳による異常な眩しさ、口渇のほか、浮動感や不安定感が現れることがある。  
720 排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあ  
721 り、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師  
722 に相談がなされることが望ましい。

#### 723 (b) 抗ヒスタミン成分

724 抗ヒスタミン成分は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を

<sup>lxxxiv</sup> 睡眠中に一時的な呼吸停止又は低呼吸を生じる病気

<sup>lxxxv</sup> 十分な睡眠をとっていてもなお、突然に耐え難い眠気の発作が起こる病気

725 抑える作用を示す。また、抗ヒスタミン成分は抗コリン作用を示すものが多いが、抗コリン  
726 作用も乗物酔いによるめまい、吐きけ等の防止・緩和に寄与すると考えられている。

727 ジメンヒドリナートは、ジフェンヒドラミンテオクル酸塩の一般名で、専ら乗物酔い防止  
728 薬に配合される抗ヒスタミン成分である。

729 メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長  
730 く、これも専ら乗物酔い防止薬に配合されている。

731 プロメタジンテオクル酸塩等のプロメタジンを含む成分については、外国において、乳児  
732 突然死症候群や乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるた  
733 め、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある。

734 このほか、乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分としては、クロルフェニラミン  
735 マレイン酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等がある。抗ヒスタミン成分に共通する副  
736 作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

737 (c) 抗コリン成分

738 抗コリン作用を有する成分は、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、  
739 末梢では消化管の緊張を低下させる作用を示す。抗コリン成分に共通する副作用等に関する  
740 出題については、Ⅲ-3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

741 スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成  
742 分で、消化管からよく吸収され、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされるが、  
743 肝臓で速やかに代謝されてしまうため、抗ヒスタミン成分等と比べて作用の持続時間は短い。  
744 スコポラミンを含む成分としてロートエキス（ロートコン（ナス科のハシリドコロ又はチョ  
745 ウセンハシリドコロの根茎及び根を基原とする生薬）の抽出物の軟エキス）が配合されてい  
746 る場合もある。

747 (d) 鎮静成分

748 乗物酔いの発現には不安や緊張などの心理的な要因による影響も大きく、それらを和らげ  
749 ることを目的として、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静  
750 成分が配合されている場合がある。鎮静成分に共通する副作用等に関する出題については、  
751 I-3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

752 (e) 中枢神経系を興奮させる成分（キサンチン系成分）

753 脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、  
754 カフェイン（無水カフェイン、クエン酸カフェイン等を含む。）やジプロフィリンなどのキサ  
755 ンチン系と呼ばれる成分が配合されている場合がある。カフェインには、乗物酔いに伴う頭  
756 痛を和らげる作用も期待される。

757 なお、カフェインが配合されているからといって、抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗  
758 コリン成分又は鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。カフェインに関する

759 出題については、I-4（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

760 カフェイン以外のキサンチン系成分に関する出題については、II-1（咳止め・痰を出し  
761 やすくする薬）を参照して作成のこと。

762 (f) 局所麻酔成分

763 胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えることを目  
764 的として、アミノ安息香酸エチルのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

765 アミノ安息香酸エチルに関する出題については、III-3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作  
766 成のこと。乗物酔い防止薬においても、アミノ安息香酸エチルが配合されている場合には、  
767 6歳未満への使用は避ける必要がある。

768 (g) その他

769 吐きけの防止に働くことを期待して、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、リボフラ  
770 ビン等のビタミン成分が補助的に配合されている場合がある。これら成分に関する出題につ  
771 いては、XIII（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

772

773 2) 相互作用、受診勧奨等

774 【相互作用】 抗ヒスタミン成分、抗コリン成分、鎮静成分、カフェイン類等の配合成分が重複  
775 して、鎮静作用や副作用が強く現れるおそれがあるので、かぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、  
776 鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等との併用は避ける必  
777 要がある。

778 カフェイン類が配合されている場合の留意点についてはI-4（眠気を防ぐ薬）を参照して  
779 問題作成のこと。

780

781 【受診勧奨等】 3歳未満では自律神経系が未発達であるため、乗物酔いが起こることはほとん  
782 どないとされている。乗物酔い防止薬に3歳未満の乳幼児向けの製品はなく、そうした乳幼児  
783 が乗物で移動中にむずがるような場合には、気圧変化による耳の痛みなどの他の要因が考慮さ  
784 れるべきであり、乗物酔い防止薬を安易に使用することのないよう注意される必要がある。

785 乗物酔いに伴う一時的な症状としてでなく、日常においてめまいが度々生じる場合には、基  
786 本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。その場合、動悸や立ちくらみ、低血圧な  
787 どによるふらつきは、平衡機能の障害によるめまいとは区別される必要がある。高齢者は、平  
788 衡機能の衰えによってめまいを起こしやすく、聴覚障害（難聴、耳鳴り等）に伴って現れるこ  
789 とも多い。

790

791 6 小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）

792 小児では、特段身体的な問題がなく、基本的な欲求が満たされていても、夜泣き、ひきつけ、

793 疳<sup>かん</sup>の虫等の症状が現れることがあり、他者との関わり等への不安や興奮から生じる情緒不安定・  
 794 神経過敏が要因のひとつといわれ、また、睡眠のリズムが形成されるまでの発達の一過程とも考  
 795 えられている。授乳後にげっぷが出なかつたり、泣く際に空気を飲み込んでしまうなどして、消  
 796 化管に過剰な空気が入ることと関連づけられることもある。乳児は食道と胃を隔てている括約筋  
 797 が未発達で、胃の内容物をしっかり保っておくことができず、胃食道逆流に起因するむずがり、  
 798 夜泣き、乳吐きなどを起こすことがある。

799 小児鎮静薬は、それらの症状を鎮めるほか、小児における虚弱体質、消化不良などの改善を目  
 800 的とする医薬品（生薬製剤・漢方処方製剤）である。症状の原因となる体質の改善を主眼として  
 801 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。その場合に共通す  
 802 る留意点に関する出題については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して作成のこと。

803 なお、身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳<sup>かん</sup>の虫等の症状については、成長に伴っ  
 804 て自然に治まるのが通常である。発達段階の一時的な症状と保護者が達観することも重要であり、  
 805 小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。小児（特に乳  
 806 幼児）への医薬品の使用に関する留意点については、第1章 II-4）（小児、高齢者などへの配  
 807 慮）を参照して問題作成のこと。

808 1) 代表的な配合生薬等、主な副作用

809 小児の疳<sup>かん</sup>は、乾という意味もあるとも言われ、瘦せて血が少ないことから生じると考えられて  
 810 おり、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。  
 811 鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合もあるが、身体  
 812 の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。

813 いずれも古くから伝統的に用いられているものであるが、購入者等が、「作用が穏やかで小さな  
 814 子供に使っても副作用が無い」などといった安易な考えで使用するのを避け、適切な医薬品を  
 815 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。

816 (a) ゴオウ、ジャコウ

817 緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。これら生薬成  
 818 分に関する出題については、IV-1（強心薬）を参照して作成のこと。

819 (b) レイヨウカク

820 ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮め  
 821 る作用等を期待して用いられる。

822 (c) ジンコウ

823 ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が  
 824 沈着した部分を採取したものを基原とする生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して  
 825 用いられる。

826 (d) その他

827 リュウノウ（ボルネオールを含む。）、動物胆（ユウタンを含む。）、チョウジ、サフラン、ニ  
828 ンジン、カンゾウ等が配合されている場合がある。

829 リュウノウ、ボルネオールについてはⅣ－1（強心薬）、動物胆、ユウタン、チョウジにつ  
830 いてはⅢ－1（胃の薬）、サフランについてはⅥ（婦人薬）、ニンジンについてはⅩⅢ（滋養  
831 強壮保健薬）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

832 カンゾウについては、小児の疳を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して  
833 用いられ、配合量は比較的少ないことが多いが、他の医薬品等から摂取されるグリチルリチ  
834 ン酸も含め、その総量が継続して多くなならないよう注意されるべきである。カンゾウを含有  
835 する医薬品に共通する留意点については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照  
836 して問題作成のこと。

837

838 ● 漢方処方製剤

839 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっては、生  
840 後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。

841 小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎  
842 湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

843 これらの処方のほとんどが、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に  
844 共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照し  
845 て作成のこと。なお、乳幼児に使用する場合、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチ  
846 ン酸の摂取量が多くなることがあるので留意される必要がある。

847 柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏を小児の夜泣きに用いる  
848 場合、1週間位服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門  
849 家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すなどの対応が必要であ  
850 る。

851

852 【小建中湯】 体力虚弱で疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほて  
853 り、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿及び多尿などを伴うものの小児虚弱体質、疲労倦怠、慢性胃腸  
854 炎、腹痛、神経質、小児夜尿症、夜なきに適すとされる。

855 構成生薬としてカンゾウを含むが、乳幼児に使用される場合は体格の個人差から体重当たり  
856 のグリチルリチン酸の摂取量が多くなることに加え、小建中湯は比較的長期間（1  
857 ヶ月位）服用することがあるので、特に留意される必要がある。

858

859 2) 相互作用、受診勧奨

860 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な

861 事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

862

863 【受診勧奨】 乳幼児は状態が急変しやすく、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝え  
864 ることが難しいため、保護者等が状態をよく観察し、医薬品の使用の可否を見極めることが重  
865 要である。小児鎮静薬を一定期間又は一定回数服用させても症状の改善がみられない場合は、  
866 その他の原因（例えば、食事アレルギーやウイルス性胃腸炎など）に起因する可能性も考えら  
867 れるので、漫然と使用を継続せず医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

868 乳幼児ではしばしば一過性の下痢や発熱を起こすことがあるが、激しい下痢や高熱があるよ  
869 うな場合には、脱水症状につながるおそれがあり、医師の診療を受けさせる必要がある。吐き  
870 だしたものが緑色<sup>lxxxvi</sup>をしていたり、血が混じっているような場合、又は、吐き出すときに咳込  
871 んだり、息を詰まらせたりするような場合も、早めに医師の診療を受けさせる必要がある。

872

## 873 II 呼吸器官に作用する薬

874 1 咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）

875 1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き

876 気道に吸い込まれた埃や塵などの異物が気道粘膜の線毛運動によって排出されないとき、飲食  
877 物等が誤って気管に入ってしまったとき、又は、冷たい空気や刺激性のある蒸気などを吸い込  
878 だときなど、それらを排除しようとして反射的に咳が出る。このように咳は、気管や気管支に何  
879 らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、延髄にある咳嗽中枢<sup>がいそう</sup>の働きによ  
880 って引き起こされる反応である。したがって、咳はむやみに抑え込むべきではないが、長く続く  
881 咳は体力の消耗や睡眠不足をまねくなどの悪影響もある。

882 呼吸器官に感染を起こしたときや、空気が汚れた環境で過ごしたり、タバコを吸いすぎたとき  
883 などには、気道粘膜からの粘液分泌が増えるが、その粘液に気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細  
884 胞の残骸などが混じって痰となる。痰が気道粘膜上に滞留すると呼吸の妨げとなるため、反射的  
885 に咳が生じて痰を排除しようとする。

886 気道粘膜に炎症を生じたときにも咳が誘発され、また、炎症に伴って気管や気管支が収縮して  
887 喘息（息が切れて、喉がゼーゼーと鳴る状態）を生じることもある。

888 鎮咳去痰薬は、咳を鎮める、痰の切れを良くする、また、喘息症状を和らげることを目的とす  
889 る医薬品の総称である。錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、内用液剤、シロップ剤等のほか、口腔  
890 咽喉薬の目的を兼ねたトローチ剤やドロップ剤がある。

891

<sup>lxxxvi</sup> 胆汁が混じることによる。

892 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

893 鎮咳去痰薬には、咳を鎮める成分、気管支を拡げる成分、痰の切れを良くする成分、気道の炎  
894 症を和らげる成分等を組み合わせて配合されている。

895 (a) 中枢神経系に作用して咳を抑える成分（鎮咳成分）

896 咳を抑えることを目的とする成分のうち、延髄の咳嗽中枢に作用するものとして、コデ  
897 インリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピン、ノスカピン塩酸塩、デキストロメト  
898 ルファン臭化水素酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチ  
899 ン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等がある。

900 これらのうちコデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩については、その作用本体で  
901 あるコデイン、ジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分であ  
902 り、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等  
903 が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。（濫用等のおそれのある医薬品の販  
904 売については第4章Ⅲ-2）【その他遵守事項等】参照。）特に内服液剤では、その製剤的な  
905 特徴（第2章Ⅱ-3）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意  
906 図で服用する不適正な使用がなされることがある。

907 コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩は、妊娠中に摂取された場合、吸収された  
908 成分の一部が血液-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<sup>lxxxvii</sup>。また、分娩  
909 時服用により新生児に呼吸抑制が現れたとの報告がある。また、母乳移行により乳児でモル  
910 ヒネ中毒が生じたとの報告があり、授乳中の人は服用しないか、授乳を避ける必要がある。

911 そのほか、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩は胃腸の運動を低下させる作用  
912 も示し、副作用として便秘が現れることがある。

913 また、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」とい  
914 う。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において12歳未満の小児等  
915 への使用を禁忌とする措置がとられたことを踏まえ、平成29年度第3回薬事・食品衛生審  
916 議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された。その結果、  
917 本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的  
918 に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本  
919 剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用  
920 医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた<sup>lxxxviii</sup>。

921 ① 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を12歳未満の小児等に使用しないよう注意  
922 喚起を行うこと。

<sup>lxxxvii</sup> コデインリン酸塩については、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

<sup>lxxxviii</sup> 「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依  
頼）」（平成29年7月4日付け薬生安発0704第3号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）

923 ② 1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未  
924 満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。

925 ③ 切換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施す  
926 ること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」に追記する使  
927 用上の注意の改訂を再度実施すること）。

928 これに対してノスカピン、ノスカピン塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、チ  
929 ペピジンヒベンズ酸塩、チペピジンクエン酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン  
930 塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。デキストロ  
931 メトルファンフェノールフタリン塩は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合される鎮咳成分  
932 である。

933 中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分として、ハンゲ（サトイモ科のカラスビシャクのコルク  
934 層を除いた塊茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。

935 (b) 気管支を拡げる成分（気管支拡張成分）

936 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、トリメトキノール塩酸塩、  
937 メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分は、交感神経系を刺激して気管支を拡  
938 張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。

939 アドレナリン作動成分と同様の作用を示す生薬成分として、マオウ（マオウ科のマオウ、  
940 チウマオウ又はエフェドラ・エクイセチナの地上茎を基原とする生薬）が配合されている  
941 場合もある。マオウについては、気管支拡張のほか、発汗促進、尿量増加（利尿）等の作用も  
942 期待される。

943 アドレナリン作動成分及びマオウ（構成生薬にマオウを含む漢方処方製剤も同様。）につい  
944 ては、気管支に対する作用のほか、交感神経系への刺激作用によって、心臓血管系や、肝臓  
945 でのエネルギー代謝等にも影響が生じることが考えられる。心臓病、高血圧、糖尿病又は甲  
946 状腺機能亢進症障害の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用する前に  
947 その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされる  
948 べきである。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一  
949 般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考  
950 慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされること  
951 が重要である。

952 これらのうち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、マオウにつ  
953 いては、中枢神経系に対する作用が他の成分に比べ強いとされ、依存性がある成分であるこ  
954 とに留意する必要がある。また、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカ  
955 リン塩については、定められた用法用量の範囲内で乳児への影響は不明であるが、吸収された  
956 成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。



957 自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる成分  
 958 として、ジプロフィリン等のキサンチン系成分がある。キサンチン系成分も中枢神経系を興  
 959 奮させる作用を示し、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招  
 960 くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を  
 961 行った薬剤師に相談がなされるべきである。また、キサンチン系成分は心臓刺激作用を示し、  
 962 副作用として動悸が現れることがある。

963 (c) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

964 気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示すもの（グアイフェネシン、グアヤコール  
 965 スルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム等）、痰の中の粘性タンパク質を溶解・  
 966 低分子化して粘性を減少させるもの（エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、  
 967 カルボシステイン等）、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くするもの（カルボシステイ  
 968 ン）、さらに、分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示すもの（ブロムヘキ  
 969 シン塩酸塩）などがある。

970 (d) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

971 気道の炎症を和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム  
 972 等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、I-1（かぜ薬（内  
 973 服））を参照して作成のこと。

974 グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウ（マメ科のウラルカンゾウ又はグリキ  
 975 ルリザ・グラブラの根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの（皮去りカンゾウ）を基  
 976 原とする生薬）が用いられることもある。カンゾウについては、グリチルリチン酸による抗  
 977 炎症作用のほか、気道粘膜からの分泌を促す等の作用も期待される。

978 カンゾウを大量に摂取するとグリチルリチン酸の大量摂取につながり、偽アルドステロン  
 979 症を起こすおそれがある。むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アル  
 980 ドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に1日最大服用量がカンゾウ（原生薬  
 981 換算）として1g以上の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を  
 982 行った薬剤師に相談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症  
 983 の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であ  
 984 っても、1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品は、長期連用  
 985 を避ける。

986 なお、カンゾウは、かぜ薬や鎮咳去痰薬以外の医薬品にも配合されていることが少なく  
 987 なく、また、甘味料として一般食品等にも広く用いられるため、医薬品の販売等に従事する専  
 988 門家においては、購入者等に対して、摂取されるグリチルリチン酸の総量が継続して多くな  
 989 らないように注意を促すことが重要である。

990 甘草湯は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、体力に関わらず広く応用で

991 き、激しい咳、口内炎、しわがれ声に、外用では痔・脱肛の痛みに用いられる。日本薬局方収  
 992 載のカンゾウも、煎薬として同様の目的で用いられる。いずれについても、短期間の服用に  
 993 止め、連用しないこととされており、5～6回使用しても咳や喉の痛みが鎮まらない場合に  
 994 は、漫然と継続せず、いったん使用を中止し、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。  
 995 なお、甘草湯のエキス製剤は乳幼児にも使用されることがあるが、その場合、体格の個人差  
 996 から体重あたりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることもあり、特に留意される必要が  
 997 ある。

998 (e) 抗ヒスタミン成分

999 咳や喘息、気道の炎症は、アレルギーに起因する<sup>lxxxix</sup>ことがあり、鎮咳成分や気管支拡張成  
 1000 分、抗炎症成分の働きを助ける目的で、クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフ  
 1001 マル酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合があ  
 1002 る。

1003 気道粘膜での粘液分泌を抑制することで痰が出にくくなることあるため、痰の切れを良  
 1004 くしたい場合は併用に注意する必要がある。

1005 抗ヒスタミン成分に関する出題や、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬に共通する留意  
 1006 点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

1007 (f) 殺菌消毒成分

1008 口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剤やドロップ剤では、セチルピリジニウム塩化物等の  
 1009 殺菌消毒成分が配合されている場合がある。基本的に他の配合成分は腸で吸収され、循環血  
 1010 液中に入って薬効をもたらすのに対し、殺菌消毒成分は口腔内及び咽頭部において局所的に  
 1011 作用する。したがって、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが  
 1012 重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと殺菌消毒作用は期待できない。

1013 殺菌消毒成分に関する出題については、Ⅱ-2（口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬））を参照  
 1014 して作成のこと。

1015 (g) 生薬成分

1016 比較的穏やかな鎮咳去痰作用を示し、中枢性鎮咳成分、気管支拡張成分、去痰成分又は抗  
 1017 炎症成分の働きを助けることを期待して、次のような生薬成分が配合されている場合がある。

1018 ① キョウニン

1019 バラ科のホンアンズ、アンズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代  
 1020 謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

1021 ② ナンテンジツ

1022 メギ科のシロミナンテン（シロナンテン）又はナンテンの果実を基原とする生薬で、知

<sup>lxxxix</sup> アレルギーによる気管支喘息は、炎症による粘膜の腫れにより、気道の過敏性が亢進して、気管支の内径が狭くなるとともに、ヒスタミン等の物質が気管支を収縮させることで引き起こされる。

1023 覚神経・末梢運動神経に作用して咳止めに効果があるとされる。

1024 ③ ゴミシ

1025 マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いら  
1026 れる。

1027 ④ シャゼンソウ

1028 オオバコ科のオオバコの花期の全草を基原とする生薬で、種子のみを用いたものはシャ  
1029 ゼンシと呼ばれる。去痰作用を期待して用いられる。

1030 日本薬局方収載のシャゼンソウは、煎薬として咳に対して用いられる。

1031 ⑤ オウヒ

1032 バラ科のヤマザクラ又はその他近縁植物の、通例、周皮を除いた樹皮を基原とする生薬  
1033 で、去痰作用を期待して用いられる。

1034 ⑥ キキョウ

1035 キキョウ科のキキョウの根を基原とする生薬で、痰又は痰を伴う咳に用いられる。

1036 ⑦ セネガ、オンジ

1037 セネガはヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの根を基原とする生薬、オンジはヒメハ  
1038 ギ科のイトヒメハギの根を基原とする生薬で、いずれも去痰作用を期待して用いられる。

1039 これらの生薬成分の摂取により糖尿病の検査値に影響を生じることがあり、糖尿病が改  
1040 善したと誤認されるおそれがあるため、1日最大配合量がセネガ原生薬として1.2g以上、  
1041 又はオンジとして1g以上を含有する製品では、使用上の注意において成分及び分量に関  
1042 連する注意として記載されている。

1043 ⑧ セキサソ

1044 ヒガンバナ科のヒガンバナ鱗茎を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。  
1045 セキサソのエキスは、別名を白色濃厚セキサソールとも呼ばれる。

1046 ⑨ バクモンドウ

1047 ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等の作用  
1048 を期待して用いられる。

1049

1050 ● 漢方処方製剤

1051 甘草湯のほか、咳止めや痰を出しやすくする目的で用いられる漢方処方製剤としては、半夏  
1052 厚朴湯、柴朴湯、麦門冬湯、五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯などがある。

1053 これらのうち半夏厚朴湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有  
1054 する医薬品に共通する留意点に関する出題については、2)－(d) 炎症を和らげる成分を参照し  
1055 て作成のこと。また、甘草湯を除くいずれも、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあ  
1056 り、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照し

1057 て作成のこと。

1058 (a) 半夏厚朴湯

1059 体力中等度をめやすとして、幅広く応用できる。気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感  
1060 があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳、しわが  
1061 れ声、のどのつかえ感に適すとされる。

1062 (b) 柴朴湯

1063 別名を小柴胡合半夏厚朴湯ともいう。体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異  
1064 物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの小児喘息、気  
1065 管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされるが、むくみの症状のある人等には不向  
1066 きとされる。また、上記症状における虚弱体質改善にも用いられる。

1067 まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。また、  
1068 その他の副作用として、頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。

1069 (c) 麦門冬湯

1070 体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽喉頭の乾燥感があるものから咳、  
1071 気管支炎、気管支喘息、咽喉炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとさ  
1072 れる。

1073 まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

1074 (d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯

1075 五虎湯は体力中等度以上で、咳が強くてもの咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感  
1076 冒、痔の痛みに、麻杏甘石湯は体力中等度あるいはそれ以上で、咳が出て、ときにのどが渴  
1077 くもの咳、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに、神秘湯は体力中等度ある  
1078 いはそれ以上で、咳、喘鳴、息苦しさがあり、痰が少ないものの小児喘息、気管支喘息、気管  
1079 支炎に用いられるが、いずれも胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等には不向きとされる。

1080 いずれも構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関す  
1081 る出題については、2) - (b) 気管支を上げる成分を参照して作成のこと。

1082

1083 3) 相互作用、受診勧奨

1084 【相互作用】 一般用医薬品の鎮咳去痰薬は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他  
1085 の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン成分やアドレナリン作動成分を含有する医薬品（鼻炎用  
1086 薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、アレルギー用薬等）などが併用された場合、同じ成分又は  
1087 同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなる  
1088 おそれがある。一般の生活者においては、「咳止め」と「鼻炎の薬」等は影響し合わないとの誤  
1089 った認識がなされることが考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注  
1090 意を促していくことが重要である。

1091

1092 【受診勧奨等】 鎮咳去痰薬に解熱成分は配合されておらず、発熱を鎮める効果は期待できない。  
 1093 発熱を伴うときは、呼吸器に細菌やウイルス等の感染を生じている可能性がある。発熱を伴う  
 1094 場合における受診勧奨に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

1095 咳がひどく痰に線状の血が混じることがある、又は黄色や緑色の膿性の痰を伴うような場合  
 1096 には、一般用医薬品の使用によって対処を図るのでなく、早めに医療機関を受診することが望  
 1097 ましい。痰を伴わない乾いた咳が続く場合には、間質性肺炎等の初期症状である可能性があり、  
 1098 また、その原因が医薬品の副作用によるものであることもある。

1099 咳や痰、息切れ等の症状が長期間にわたっている場合には、慢性気管支炎や肺気腫<sup>xc</sup>などの慢  
 1100 性閉塞性肺疾患（COPD）の可能性があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。  
 1101 喫煙（当人の喫煙だけでなく、生活環境に喫煙者がいる場合の受動喫煙を含む。）は、咳や痰な  
 1102 どの呼吸器症状を遷延化・慢性化させ、COPDのリスク要因の一つとして指摘されており、  
 1103 喫煙に伴う症状のため鎮咳去痰薬を漫然と長期間にわたって使用することは適当でない。

1104 喘息については、気管支粘膜の炎症が慢性化していると、一般用医薬品の鎮咳去痰薬で一時的  
 1105 的に症状を抑えることができたとしても、しばらくすると発作が繰り返し現れる。喘息発作が  
 1106 重積すると生命に関わる呼吸困難につながることもあり、一般用医薬品の使用によって対処を  
 1107 図るのでなく、早期に医療機関での診療を受けるなどの対応が必要である。

1108 なお、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等の反復摂取によって依存を  
 1109 生じている場合は、自己努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、薬物依存は医療  
 1110 機関での診療が必要な病気である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用すること、  
 1111 又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第1章 II-2）（不適正な使  
 1112 用と有害事象）を参照して作成のこと。

1113

## 1114 2 口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

1115 口腔咽喉薬は、口腔内又は咽頭部の粘膜に局所的に作用して、それらの部位の炎症による痛み、  
 1116 腫れ等の症状の緩和を主たる目的とするもので、トローチ剤やドロップ剤のほか、口腔内に噴霧  
 1117 又は塗布して使用する外用液剤がある。殺菌消毒成分が配合され、口腔及び咽頭の殺菌・消毒等  
 1118 を目的とする製品もある。鎮咳成分や気管支拡張成分、去痰成分は配合されていない<sup>xci</sup>。

1119 含嗽薬は、口腔及び咽頭の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去等を目的として、用時水に希釈又は  
 1120 溶解してうがいに用いる、又は患部に塗布した後、水でうがいする外用液剤である。

1121 これらのほか、胸部や喉の部分に適用することにより、有効成分が体温により暖められて揮散  
 1122 し、吸入されることで鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（塗

<sup>xc</sup> 何らかの原因によって次第に肺泡が壊れて、呼吸機能が低下する病気。

<sup>xci</sup> これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬に分類される。

1123 り薬又は貼り薬）があるが、現在のところ、医薬品となっている製品はなく、いずれも医薬部外  
 1124 品（鼻づまり改善薬）として製造販売されている。

1125

1126 【**口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項**】 トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口  
 1127 腔内や咽頭部<sup>xcii</sup>に行き渡るよう、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用される  
 1128 ことが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

1129 噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、  
 1130 軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。

1131 含嗽薬は、水で用時希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃すぎても薄  
 1132 すぎても効果が十分得られない。一般的に、薬液を10～20mL程度口に含み、顔を上向きに  
 1133 して咽頭の奥まで薬液が行き渡るようにガラガラを繰り返してから吐き出し、それを数回繰り  
 1134 返すのが効果的ながいの仕方とされる。なお、含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消  
 1135 毒効果が薄れやすい。

1136 口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、  
 1137 成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じ  
 1138 ることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。特に、口内炎などにより口  
 1139 腔内にひどいただれがある人では、刺激感等が現れやすいほか、循環血流中への移行による全  
 1140 身的な影響も生じやすくなる。

1141

1142 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

1143 一般用医薬品の口腔咽喉薬や含嗽薬には、咽頭部の炎症を和らげる成分、殺菌消毒成分等を組  
 1144 み合わせて配合されている。

1145 なお、有効成分が生薬成分、グリチルリチン酸二カリウム、セチルピリジニウム塩化物等のみ  
 1146 からなる製品で、効能・効果が「痰、喉の炎症による声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み、  
 1147 喉の腫れ、口腔内や喉の殺菌・消毒・洗浄又は口臭の除去」の範囲に限られるものについては、  
 1148 医薬部外品として扱われている。

1149 (a) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

1150 声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として、  
 1151 ~~リゾチーム塩酸塩~~、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等の抗炎症成分が用いら  
 1152 れる。これら成分に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

1153 ~~リゾチーム塩酸塩については、口腔咽喉薬や含嗽薬の配合成分として使用された場合であ~~  
 1154 ~~っても、ショック（アナフィラキシー）や皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症のよう~~

<sup>xcii</sup> 嚥下の際は喉頭蓋が閉じて唾液とともに食道へと送られるため、喉頭から先の気道には到達しない。

1155 ~~な重篤な副作用を生じることがあり、また、鶏卵アレルギーの既往歴がある人では使用を避~~  
 1156 ~~ける必要がある。~~

1157 炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水  
 1158 溶性アズレン）が配合されている場合もある。

1159 (b) 殺菌消毒成分

1160 口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的とし  
 1161 て、セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、ポビドンヨ  
 1162 ード、ヨウ化カリウム、ヨウ素、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩、  
 1163 チモール等が用いられる。

1164 セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物に関する出題に  
 1165 ついては、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

1166 ヨウ素系殺菌消毒成分（ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）、クロルヘキシジ  
 1167 グルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩及びチモールに関する出題については、Ⅹ（皮膚に用  
 1168 いる薬）を参照して問題作成のこと。

1169 ヨウ素系殺菌消毒成分又はクロルヘキシジングルコン酸塩が配合されたものでは、まれに  
 1170 ショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。これら  
 1171 の成分に対するアレルギーの既往歴がある人では、使用を避ける必要がある。

1172 ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲  
 1173 状腺におけるホルモン産生<sup>xciii</sup>に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病<sup>xciv</sup>や橋本病<sup>xcv</sup>などの  
 1174 甲状腺疾患の診断を受けた人では、その治療に悪影響（治療薬の効果減弱など）を生じるお  
 1175 それがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を  
 1176 行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1177 妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間  
 1178 にわたって大量に使用された場合には、胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生  
 1179 じるおそれがある。また、摂取されたヨウ素の一部が乳汁中に移行することも知られており、  
 1180 母乳を与える女性では、同様に留意される必要がある。

1181 このほか、ヨウ素系殺菌消毒成分については、口腔粘膜の荒れ、しみる、灼熱感、悪心（吐  
 1182 きけ）、不快感の副作用が現れることがある。また、ポビドンヨードが配合された含嗽薬<sup>そう</sup>では、  
 1183 その使用によって銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

1184 クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬<sup>そう</sup>については、口腔内に傷やひどいただ  
 1185 れのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

<sup>xciii</sup> 甲状腺は、喉頭突起（のどぼとけ）の下方に位置する小さな分泌腺で、摂取されたヨウ素を取り込んでホルモン（甲状腺ホルモン）を産生する。

<sup>xciv</sup> 甲状腺ホルモンの分泌が異常に亢進して、眼球突出、頻脈などの症状が現れる病気。

<sup>xcv</sup> 甲状腺ホルモンの分泌が低下して、倦怠感、むくみ、筋力低下などの症状が現れる病気。

1186 (c) 局所保護成分

1187 喉の粘膜を刺激から保護する成分として、グリセリンが配合されている場合がある。

1188 日本薬局方収載の複方ヨード・グリセリンは、グリセリンにヨウ化カリウム、ヨウ素、ハ  
1189 ッカ水、液状フェノール等を加えたもので、喉の患部に塗布して殺菌・消毒に用いられる。

1190 (d) 抗ヒスタミン成分

1191 咽頭の粘膜に付着したアレルゲンによる喉の不快感等の症状を鎮めることを目的として、  
1192 口腔咽喉薬にクロルフェニラミンマレイン酸塩のような抗ヒスタミン成分が配合されている  
1193 場合がある。この場合、鎮咳去痰薬のように、咳に対する薬効を標榜することは出来ない。

1194 咽頭における局所的な作用を目的として配合されるが、結果的に抗ヒスタミン成分を経口  
1195 的に摂取することとなり、内服薬と同様な副作用が現れることがある。抗ヒスタミン成分に  
1196 共通する留意点等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこ  
1197 と。

1198 (e) 生薬成分

1199 ① ラタニア

1200 クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、  
1201 咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。

1202 ② ミルラ

1203 カンラン科のミルラノキ等の植物の皮部の傷口から流出して凝固した樹脂を基原とする  
1204 生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用のほか、抗菌作用も期待して用いられる。

1205 ③ その他

1206 芳香による清涼感等を目的として、ハッカ（シソ科のハッカの地上部を基原とする生薬）、  
1207 ウイキョウ（セリ科のウイキョウの果実を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のチョ  
1208 ウジの蕾を基原とする生薬）、ユーカリ（フトモモ科のユーカリノキ又はその近縁植物の  
1209 葉を基原とする生薬）等から得られた精油成分が配合されている場合がある。チョウジ油  
1210 については、X I - 1（歯痛・歯槽膿漏薬）も参照のこと。

1211

1212 ● 漢方処方製剤

1213 主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜しない漢方処方製剤  
1214 として、桔梗湯、駆風解毒散・駆風解毒湯、白虎加人参湯、響声破笛丸などがある。これらは  
1215 いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する  
1216 出題については、Ⅱ - 1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

1217 (a) 桔梗湯、駆風解毒散、駆風解毒湯

1218 桔梗湯は、体力に関わらず広く応用できる。喉が腫れて痛み、ときに咳がでるものの扁桃  
1219 炎、扁桃周囲炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感



1220 等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

1221 驅風解毒散及び驅風解毒湯は体力に関わらず、喉が腫れて痛む扁桃炎、扁桃周囲炎に適すと  
 1222 されるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人で  
 1223 は、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。水又はぬるま湯に  
 1224 溶かしてうがいしながら少しずつゆっくり服用するのを特徴とし、驅風解毒湯のトローチ剤  
 1225 もある。

1226 いずれも短期間の使用に限られるものでないが、5～6回服用しても症状の改善がみられ  
 1227 ない場合には、扁桃炎や扁桃周囲炎から細菌等の二次感染を生じている可能性もあるので（特  
 1228 に、高熱を伴う場合）、漫然と使用を継続せずといったん使用を中止して、医師の診療を受け  
 1229 るなどの対応が必要である。

1230 (b) 白虎加人参湯

1231 体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のか  
 1232 ゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え  
 1233 症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

1234 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出  
 1235 題については、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

1236 (c) 響声破笛丸

1237 体力に関わらず広く応用できる。しわがれ声、咽喉不快に適すとされるが、胃腸が弱く下  
 1238 痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。な  
 1239 お、短期間の使用に限られるものでないが、漫然と使用を継続することは避け、5～6日間  
 1240 使用して症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされ  
 1241 ることが望ましい。

1242 構成生薬としてダイオウを含む場合があり、その場合の留意点に関する出題については、  
 1243 Ⅲ-2（腸の薬）を参照して作成のこと。

1244

1245 2) 相互作用、受診勧奨

1246 【相互作用】 ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色  
 1247 を生じて殺菌作用が失われるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、そうした  
 1248 食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

1249 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい  
 1250 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

1251

1252 【受診勧奨】 飲食物を飲み込むときに激しい痛みを感じるような場合には、扁桃蜂巣炎（扁桃  
 1253 の回りの組織が細菌の感染により炎症を起こした状態）や扁桃膿瘍（扁桃の部分に膿が溜まっ

1254 た状態)などを生じている可能性もあり、早期に医師の診療を受けるなどの対応が必要である。  
 1255 声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み等の症状は、かぜの症状の一部として起こることが  
 1256 が多く、通常であれば、かぜの寛解とともに治まる。喉を酷使したりしていないにもかかわらず  
 1257 症状が数週間以上続く場合には、喉頭癌等の重大な疾患が原因となっている可能性もあるの  
 1258 で、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1259

### 1260 III 胃腸に作用する薬

#### 1261 1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

##### 1262 1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み

1263 胃の働きに異常が生じると、胃液の分泌量の増減や食道への逆流が起こったり、胃液による消  
 1264 化作用から胃自体を保護する働きや胃の運動が低下して、胸やけや胃の不快感、消化不良、胃も  
 1265 たれ、食欲不振等の症状として現れる。また、胃の働きに異常を生じていなくても、食べすぎた  
 1266 ときなど、胃内容物の量に対してそれを処理する働きが追いつかないことにより、腹部に不調を  
 1267 感じる場合もある。

1268 吐きけや嘔吐は、延髄にある嘔吐中枢の働きによって起こる。嘔吐中枢が刺激される経路<sup>xcvi</sup>は  
 1269 いくつかあるが、消化管での刺激が副交感神経系を通じて嘔吐中枢を刺激する経路も知られてお  
 1270 り、胃の痙攣等によって吐きけが起きている場合がある。

1271 制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の  
 1272 症状を緩和することを目的とする医薬品である。その配合成分としては、胃酸の働きを弱めるも  
 1273 の、胃液の分泌を抑えるものなどが用いられる。

1274 健胃薬は、弱った胃の働きを高めること（健胃）を目的とする医薬品である。配合される生薬  
 1275 成分は独特の味や香りを有し、唾液や胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとさ  
 1276 れる。

1277 消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物  
 1278 の消化を助けることを目的とする医薬品である。

1279 これらのほか一般用医薬品には、様々な胃腸の症状に幅広く対応できるよう、制酸、胃粘膜保  
 1280 護、健胃、消化、整腸、鎮痛鎮痙、消泡<sup>xcvii</sup>等、それぞれの作用を目的とする成分を組み合わせた  
 1281 製品（いわゆる総合胃腸薬）もある。制酸と健胃のように相反する作用を期待するものが配合さ  
 1282 れている場合もあるが、胃腸の状態によりそれら成分に対する反応が異なり、総じて効果がもた

<sup>xcvi</sup> 副交感神経系を経由する刺激以外の、嘔吐中枢が刺激される主な経路としては、内耳の前庭にある平衡器官の不調によつて生じる刺激や、大脳皮質の興奮による刺激などがあり、また、延髄にある受容体が薬物などにより直接刺激されることによつて誘発される嘔吐もある。

<sup>xcvii</sup> 気泡は、空気などの気体が球状になって液体中に存在するものであり、気泡を生じた液体は、気体の体積の分だけ全体の体積が増す。液体状である消化管内容物中に無数の気泡が発生すると、その体積の増加によつて消化管が刺激され、腹部の膨満感として知覚される。消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すこと（消泡）により、気体の吸収、排出が容易となる。

1283 らされると考えられている。しかし、消化不良、胃痛、胸やけなど症状がはっきりしている場合  
 1284 は、効果的に症状の改善を図るため、症状に合った成分のみが配合された製品が選択されること  
 1285 が望ましい。

1286 健胃薬、消化薬、整腸薬又はそれらの目的を併せ持つものには、医薬部外品として製造販売さ  
 1287 れている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分やその  
 1288 上限量が定められており、また、効能・効果の範囲も限定されている。

1289

1290 2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨

1291 (a) 制酸成分

1292 中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、i) 炭酸水素ナトリウム  
 1293 （重曹）のほか、ii) 乾燥水酸化アルミニウムゲル、ジヒドロキシアルミニウムモノアセテ  
 1294 ト等のアルミニウムを含む成分、iii) ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシ  
 1295 ウム等のマグネシウムを含む成分、iv) 合成ヒドロタルサイト、メタケイ酸アルミン酸マグネ  
 1296 シウム等のアルミニウムとマグネシウムの両方を含む成分、v) 沈降炭酸カルシウム、リン酸  
 1297 水素カルシウム等のカルシウムを含む成分、又はこれらの成分を組み合わせたもの等が配合  
 1298 されている場合がある。メタケイ酸アルミン酸マグネシウムは、胃酸の中和作用のほか、胃  
 1299 粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する作用もあるとされる。

1300 また、ボレイ（イボタガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）等の生薬成分も、それらに  
 1301 含まれる炭酸カルシウムによる作用を期待して用いられる。

1302 これらの制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃  
 1303 酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。

1304 制酸成分のうちアルミニウムを含む成分については、透析療法を受けている人が長期間服  
 1305 用した場合にアルミニウム脳症<sup>xcviii</sup>及びアルミニウム骨症<sup>xcix</sup>を引き起こしたとの報告があり、  
 1306 透析療法を受けている人では使用を避ける必要がある。また、透析治療を受けていない人  
 1307 も、長期連用は避ける必要がある。

1308 腎臓病の診断を受けた人では、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム等  
 1309 の無機塩類の排泄<sup>せつ</sup>が遅れたり、体内に貯留しやすくなるため、使用する前にその適否につき、  
 1310 治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1311 制酸成分は他の医薬品（かぜ薬、解熱鎮痛薬等）でも配合されていることが多く、併用に  
 1312 よって制酸作用が強くなりすぎる可能性があるほか、高カルシウム血症、高マグネシウム血  
 1313 症等を生じるおそれがあるため、同種の無機塩類を含む医薬品との相互作用に注意する必要

<sup>xcviii</sup> 体内でアルミニウムが過剰に存在する場合、脳にアルミニウムが蓄積することにより発生する脳症で、アルミニウムが脳の組織に付着することで、脳神経系の伝達を妨げ、言語障害等を引き起こす。

<sup>xcix</sup> 骨組織にアルミニウムが蓄積して骨が軟化し、広範囲な骨・関節痛、骨折などを生じる病気。

1314 がある。また、カルシウム、アルミニウムを含む成分については止瀉薬、マグネシウムを含  
 1315 む成分については瀉下薬に配合される成分でもあり、それぞれ便秘、下痢等の症状に注意す  
 1316 ることも重要である。

1317 (b) 健胃成分

1318 味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高  
 1319 めることを目的として、オウバク、オウレン、センブリ、ゲンチアナ、リュウタン、ケイヒ、  
 1320 ユウタン等の生薬成分が配合されている場合がある。

1321 これら生薬成分が配合された健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮蔽する  
 1322 方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。

1323 ① オウバク、オウレン

1324 オウバク（ミカン科のキハダ又はフェロデンドロン・キネンセの周皮を除いた樹皮を  
 1325 基原とする生薬）、オウレン（キンポウゲ科のオウレン、コプティス・キネンシス、コプ  
 1326 ティス・デルトイデア又はコプティス・テータの根をほとんど除いた根茎を基原とする  
 1327 生薬）は、いずれも苦味による健胃作用を期待して用いられる。

1328 日本薬局方記載のオウバク末（オウバクを粉末にしたもの）、オウレン末は、止瀉薬と  
 1329 しても用いられる。止瀉薬における注意に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を  
 1330 参照して作成のこと。

1331 日本薬局方記載のオウバク末は、外用薬としても用いられるが、その場合に関する出  
 1332 題についてはⅩ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

1333 ② センブリ

1334 リンドウ科のセンブリの開花期の全草を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期  
 1335 待して用いられる。

1336 日本薬局方記載のセンブリ末は、健胃薬のほか止瀉薬としても用いられる。

1337 ③ ゲンチアナ、リュウタン

1338 ゲンチアナ（リンドウ科のゲンチアナの根及び根茎を基原とする生薬）、リュウタン（リ  
 1339 ンドウ科のトウリンドウ等の根及び根茎を基原とする生薬）は、いずれも苦味による健  
 1340 胃作用を期待して用いられる。

1341 ④ ユウタン

1342 クマ科のヒグマその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬で、苦味によ  
 1343 る健胃作用を期待して用いられるほか、消化補助成分として配合される場合もある。

1344 同様の作用を期待して、ウシ等に由来する動物胆が用いられることもある。

1345 ⑤ ケイヒ

1346 クスノキ科のシンナモムム・カシアの樹皮又は周皮の一部を除いたものを基原とす  
 1347 る生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。

1348 ⑥ その他

1349 香りによる健胃作用を期待して用いられる生薬（芳香性健胃生薬）として、コウボク  
 1350 （モクレン科のホオノキ、カラホオ等の樹皮を基原とする生薬）、ショウキョウ（ショウ  
 1351 ガ科のショウガの根茎を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のチョウジの<sup>つぼみ</sup>を基  
 1352 原とする生薬）、チンピ（ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮を基原とする生薬）、  
 1353 ソウジュツ（キク科のホソバオケラ等、又はそれらの雑種の根茎を基原とする生薬）、ビ  
 1354 ャクジュツ（キク科のオケラの根茎（ワビヤクジュツ）又はオオバナオケラの根茎（カラ  
 1355 ビヤクジュツ）を基原とする生薬）、ウイキョウ（Ⅱ－2（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。）、  
 1356 オウゴン（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）等が配合されている場合がある。

1357 味覚や嗅覚に対する刺激以外の作用による健胃成分として、乾燥酵母やカルニチン塩化物  
 1358 が配合されている場合がある。

1359 乾燥酵母は、胃腸の働きに必要な栄養素を補給することにより胃の働きを高めるものと考  
 1360 えられている。

1361 カルニチン塩化物は、生体内に存在する有機酸の一種であり、その働きは必ずしも明らか  
 1362 にされていないが、胃液分泌を促す、胃の運動を高める、胃壁の循環血流を増す等の作用が  
 1363 あるとされ、胃の働きの低下や食欲不振の改善を期待して、胃腸薬や滋養強壮保健薬に用い  
 1364 られる。

1365 (c) 消化成分

1366 炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として、ジア  
 1367 スターゼ、プロザイム、ニューラーゼ、リパーゼ、セルラーゼ又はその複合酵素（ビオジア  
 1368 スターゼ、タカチアスターゼ）等が配合されている場合がある。

1369 胆汁末や動物胆（ユウタンを含む。）、ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸は、胆  
 1370 汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。  
 1371 これらの成分は肝臓の働きを高める作用もあるとされるが、肝臓病の診断を受けた人ではか  
 1372 えて症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医  
 1373 師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1374 (d) その他の成分

1375 ① 胃粘膜保護・修復成分

1376 胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の  
 1377 修復を促す等の作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）、ア  
 1378 ルジオキサ、スクラルファート、ゲファルナート、ソファルコン、テプレノン、セトラ  
 1379 キサート塩酸塩、トロキシピド、銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリ  
 1380 ウム、メチルメチオニンスルホニウムクロライド等が配合されている場合がある。この  
 1381 ほか、胃粘膜保護作用を期待して、アカメガシワ（トウダイグサ科のアカメガシワの樹

1382 皮を基原とする生薬）等の生薬成分も用いられる。

1383 これらのうち、アルジオキサ（アラントインと水酸化アルミニウムの複合体）、スクラ  
1384 ルファートはアルミニウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避け  
1385 る必要がある。透析治療を受けていない人でも、長期連用は避ける必要がある。また、  
1386 腎臓病の診断を受けた人では、アルミニウムが体内に貯留しやすいため、使用する前に  
1387 その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなさ  
1388 れるべきである。

1389 ソファルコン、テプレノンについては、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じ  
1390 ることがある。肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行  
1391 っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1392 テプレノンについては、その他の副作用として腹部膨満感、吐きけ、腹痛、頭痛、皮下  
1393 出血、便秘、下痢、口渇が現れることがある。

1394 セトラキサート塩酸塩は、体内で代謝されてトラネキサム酸（Ⅰ－1（かぜ薬）参照。）  
1395 を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分  
1396 解されにくくなることが考えられるので、使用する前にその適否につき、治療を行っ  
1397 ている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1398 ② 胃粘膜の炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

1399 胃粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチル  
1400 リチン酸ナトリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム、又は生薬成分としてカンゾ  
1401 ウが配合されている場合がある。グリチルリチン酸を含む成分又はカンゾウを含有する  
1402 医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅰ－1（かぜ薬）、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・  
1403 <sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

1404 ③ 消泡成分

1405 消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として、ジメチルポリシロキ  
1406 サン（別名ジメチコン）が配合されている場合がある。

1407 ④ 胃液分泌抑制成分

1408 胃液の分泌は副交感神経系からの刺激によって<sup>こ</sup>亢進することから、過剰な胃液の分泌  
1409 を抑える作用<sup>こ</sup>を期待して、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンの働きを抑える  
1410 ロートエキスやピレンゼピン塩酸塩が配合されている場合がある。これらの成分を含有  
1411 する胃腸薬では、胃腸鎮痛鎮<sup>けい</sup>痙薬、乗物酔い防止薬との併用を避ける必要がある。

1412 ロートエキスに関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮<sup>けい</sup>痙薬）を参照して作成の  
1413 こと。

<sup>こ</sup> アセチルコリンのほか、ヒスタミンも胃液分泌に関与する伝達物質のひとつであり、胃液分泌を抑制することを目的として、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品がH<sub>2</sub>ブロッカーと呼ばれる製品群である。

1414 ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑え  
 1415 る作用を示すとされる。しかし、消化管以外では一般的な抗コリン作用のため、排尿困  
 1416 難、動悸、目のかすみの副作用を生じることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障  
 1417 の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、  
 1418 治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。  
 1419 また、使用後は乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。なお、まれに重篤な副  
 1420 作用としてアナフィラキシーを生じることがある。

1421

1422 ● 漢方処方製剤

1423 胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、安中散、人參湯（理中丸）、平胃  
 1424 散、六君子湯等がある。

1425 これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意  
 1426 点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。  
 1427 また、いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に  
 1428 関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

1429 (a) 安中散

1430 体力中等度以下で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけ  
 1431 や、げっぷ、食欲不振、吐きけなどを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適す  
 1432 るとされる。

1433 (b) 人參湯（理中丸）

1434 体力虚弱で、疲れやすく手足などが冷えやすいものの胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹  
 1435 痛、急・慢性胃炎に適すとされる。下痢又は嘔吐に用いる場合には、漫然と長期の使用は避  
 1436 け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に  
 1437 相談がなされるべきである。

1438 (c) 平胃散

1439 体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾  
 1440 向のある人における食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適す  
 1441 とされる。急性胃炎に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状  
 1442 の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が  
 1443 必要である。

1444 (d) 六君子湯

1445 体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえて疲れやすく、貧血性で  
 1446 手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すと  
 1447 される。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

1448  
1449  
1450  
1451  
1452  
1453  
1454  
1455  
1456  
1457  
1458  
1459  
1460  
1461  
1462  
1463  
1464  
1465  
1466  
1467  
1468  
1469  
1470  
1471  
1472  
1473  
1474  
1475  
1476  
1477  
1478  
1479

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 一般用医薬品の胃薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）は、基本的に、一時的な胃の不調に伴う諸症状を緩和する目的で使用されるものであり、慢性的に胸やけや胃部不快感、胃部膨満感等の症状が現れる場合、又は医薬品を使用したときは治まるが、やめると症状がぶり返し、医薬品が手放せないような場合には、食道裂孔ヘルニア<sup>ci</sup>、胃・十二指腸潰瘍、胃ポリープ等を生じている可能性も考えられ、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

制酸薬は、胃内容物の刺激によって分泌促進される胃液分泌から胃粘膜を保護することを目的として、食前又は食間に服用することとなっているものが多いが、暴飲暴食による胸やけ、吐きけ（二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気）、嘔吐等の症状を予防するものではない。「腹八分目を心がける」「良く噛んでゆっくりと食べる」「香辛料やアルコール、カフェイン等を多く含む食品<sup>cii</sup>の摂取を控えめにする」等、生活習慣の改善が図られることも重要である。

嘔吐に発熱や下痢、めまいや興奮を伴う場合、胃の中に吐くものがないのに吐きけが治まらない場合等には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、乳幼児や高齢者で嘔吐が激しい場合には、脱水症状を招きやすく、また、吐瀉物が気道に入り込んで呼吸困難を生じることもあるため、医師の診療を受けることが優先されるべきである。

吐きけや嘔吐に腹部の激しい痛みを伴う場合の受診勧奨に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

### 3) 胃の薬の服用方法

胃の薬は 健胃成分、消化成分、制酸成分などが、その治療目的に合わせて組み合わせられるが、消化を助け 胃もたれを改善し、胃をすっきりさせる効果を主とする製剤は、食後服用のことが多い。空腹時や就寝時の胸やけ、ストレスによる胃酸の出すぎなどを抑える効果を主とする製剤は、食間や就寝前の服用のことが多い。どちらの効果も有する製剤では、食後又は食間の服用指示のことが多い。症状により製剤を選択する場合は、その症状のひどい時間を確認し、製剤の服用方法も参考にして選択すると良い。

医療機関で処方された医療用医薬品を服用している場合は、副作用による胃の不快感を防止するために胃の薬も処方されている場合もあるので、販売時には胃の薬が処方されていないか必ず確認する必要がある。

<sup>ci</sup> 胃の一部が横隔膜の上に飛び出して、胃液が食道に逆流しやすくなる状態。

<sup>cii</sup> 胃液の分泌を過度に高めることがある。



1480 2 腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬）

1481 1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み

1482 腸における消化、栄養成分や水分の吸収が正常に行われなかったり、腸管がその内容物を送り  
1483 出す運動に異常が生じると、便秘や軟便、下痢といった症状が現れる。

1484 水分の吸収は大半が小腸で行われ、大腸では腸内容物が糞便となる過程で適切な水分量に調整  
1485 がなされるが、糞便には、腸内細菌の活動によって生じる物質や腸内細菌自体及びその死骸が多  
1486 く含まれ、それらも便通や糞便の質に影響を与える。

1487 腸の働きは自律神経系により制御されており、異常を生じる要因は腸自体やその内容物による  
1488 ものだけでなく、腸以外の病気等が自律神経系を介して腸の働きに異常を生じさせる場合もある。

1489 下痢が起こる主な要因としては、急性の下痢では、体の冷えや消化不良、細菌やウイルス等の  
1490 消化器感染（食中毒など）、緊張等の精神的なストレスによるものがあり、慢性の下痢については、  
1491 腸自体に病変を生じている可能性がある。便秘が起こる主な要因としては、一過性の便秘では、  
1492 環境変化等のストレスや医薬品の副作用などがあり、慢性の便秘については、加齢や病気による  
1493 腸の働きの低下、便意を繰り返し我慢し続けること等による腸管の感受性の低下などがある。ま  
1494 た、これらの要因が重なり合って、便秘と下痢が繰り返し現れる場合もある。

1495 整腸薬は、腸の調子や便通を整える（整腸）、腹部膨満感、軟便、便秘に用いられることを目的  
1496 とする医薬品であり、その配合成分としては、腸内細菌の数やバランスに影響を与えたり、腸の  
1497 活動を促す成分が主として用いられる。

1498 止瀉薬は、下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等に用いられること（止瀉。瀉  
1499 はお腹を下す意味。）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸やその機能に直接働  
1500 きかけるもののほか、腸管内の環境を整えて腸に対する悪影響を減らすことによる効果を期待す  
1501 るものもある。

1502 瀉下薬（下剤）は、便秘症状及び便秘に伴う肌荒れ、頭重、のぼせ、吹き出物、食欲不振、腹部  
1503 膨満、腸内異常発酵、痔の症状の緩和、又は腸内容物の排除に用いられること（瀉下）を目的と  
1504 する医薬品であり、その配合成分としては、腸管を直接刺激するもの、腸内細菌の働きによって  
1505 生成した物質が腸管を刺激するもの、糞便のかさや水分量を増すもの等がある。

1506 整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対  
1507 する作用が緩和なものとして、配合できる成分（瀉下薬については、糞便のかさや水分量を増す  
1508 ことにより作用する成分に限られる。）やその上限量が定められている。また、効能・効果の範囲  
1509 も限定され、例えば、下痢・便秘の繰り返し等の場合における整腸については、医薬品において  
1510 のみ認められている。

1511

1512 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

1513 (a) 整腸成分

1514 腸内細菌のバランスを整えることを目的として、ビフィズス菌、アシドフィルス菌、ラク  
1515 トミン、乳酸菌、酪酸菌等の生菌成分が用いられる。

1516 ケツメイシ（マメ科のエビスグサ又はカシア・トーラの種子を基原とする生薬）、ゲンノ  
1517 ショウコ（フウロソウ科のゲンノショウコの地上部を基原とする生薬）、アセンヤク（アカネ  
1518 科のガンビールの葉及び若枝から得た水製乾燥エキスを基原とする生薬）等の生薬成分が、  
1519 整腸作用を期待して配合されている場合もある。日本薬局方収載のケツメイシ、ゲンノショ  
1520 ウコについては、煎薬として整腸（便通を整える。）、腹部膨満感等に用いられる。

1521 【トリメブチンマレイン酸塩】 消化管（胃及び腸）の平滑筋に直接作用して、消化管の運動  
1522 を調整する作用（消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑  
1523 制的に働く。）があるとされる。

1524 まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。肝臓病の診断を受けた人では、  
1525 使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相  
1526 談がなされるべきである。

1527 (b) 止瀉成分

1528 ① 収斂成分

1529 腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）こと  
1530 により、腸粘膜を保護することを目的として、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等の  
1531 ビスマスを含む成分、タンニン酸アルブミン等が配合されている場合がある。タンニン酸  
1532 アルブミンに含まれるタンニン酸やその類似の物質を含む生薬成分としてゴバイシ（ウル  
1533 シ科のヌルデの若芽や葉上にアブラムシ科のヌルデシロアブラムシが寄生し、その刺激に  
1534 よって葉上に生成したのう状虫こぶを基原とする生薬<sup>ciii</sup>）、オウバク、オウレン等も用いら  
1535 れる。

1536 ビスマスを含む成分は収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つ  
1537 とされる。オウバク、オウレンは、収斂作用のほか、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用  
1538 いられる。

1539 収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の  
1540 運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。急性の激しい下痢又は腹痛・  
1541 腹部膨満・吐きけ等の症状を伴う人では、細菌性の下痢や食中毒が疑われるため、安易な  
1542 使用を避けることが望ましいとされている。

1543 次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分については、海外におい  
1544 て長期連用した場合に精神神経症状（不安、記憶力減退、注意力低下、頭痛等）が現れた  
1545 との報告があり、1週間以上継続して使用しないこととされている。アルコールと一緒に

<sup>ciii</sup> 葉に虫が寄生してこぶ状に膨らんだもの。ゴバイシはヌルデノミミフシアブラムシが寄生したものである。

1546 摂取されると、循環血液中への移行が高まって精神神経症状を生じるおそれがあり、服用  
 1547 時は飲酒を避ける必要がある。胃潰瘍や十二指腸潰瘍の診断を受けた人では、損傷した粘  
 1548 膜からビスマスの吸収が高まるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を  
 1549 行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。なお、循  
 1550 環血液中に移行したビスマスは血液-胎盤関門を通過することが知られており、妊婦又は妊  
 1551 娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

1552 タンニン酸アルブミンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキ  
 1553 シー）を生じることがある。タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含ま  
 1554 れるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人  
 1555 では使用を避ける必要がある。

### 1556 ② ロペラミド塩酸塩

1557 ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬<sup>しりょう</sup>は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによ  
 1558 る下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢につい  
 1559 ては適用対象でない。発熱を伴う下痢や、血便のある場合又は粘液便が続くような場合は、  
 1560 本剤の適用対象でない可能性があり、症状の悪化、治療期間の延長を招くおそれがあるた  
 1561 め、安易な使用は避けるべきである。なお、本成分を含む一般用医薬品では、15歳未満  
 1562 の小児には適用がない<sup>civ</sup>。

1563 使用は短期間にとどめ、2～3日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師  
 1564 の診療を受けるなどの対応が必要である。

1565 腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>との併用は避ける必要がある。ま  
 1566 た、水分や電解質の分泌も抑える作用もあるとされる。効き目が強すぎて便秘が現れるこ  
 1567 とがあり、まれに重篤な副作用としてイレウス様症状を生じることがある。便秘を避けな  
 1568 ければならない肛門疾患<sup>こう</sup>がある人では、使用を避けるべきである。

1569 このほか重篤な副作用として、まれにショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、  
 1570 中毒性表皮壊死融解症を生じることがある。

1571 中枢神経系を抑制する作用もあり、副作用としてめまいや眠気が現れることがあるため、  
 1572 乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、中枢抑制作用が増強するおそれ  
 1573 あるため、服用時は飲酒しないこととされている。

1574 吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を与える女性では  
 1575 使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けるべきである。

### 1576 ③ 腸内殺菌成分

1577 細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として、ベルベリン塩化物、タンニン酸

<sup>civ</sup> 外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告がある。

1578 ベルベリン、アクリノール、木クレオソート<sup>cv</sup>等が用いられる。これらは、通常の腸管内に  
1579 生息する腸内細菌に対しても抗菌作用を示すが、ブドウ球菌や大腸菌などに対する抗菌作  
1580 用の方が優位であることと、下痢状態では腸内細菌のバランスが乱れている場合が多いた  
1581 め、結果的に腸内細菌のバランスを正常に近づけることにつながると考えられている。

1582 しかしながら、腸内殺菌成分の入った止瀉薬を、下痢の予防で服用したり、症状が治ま  
1583 ったのに漫然と服用したりすると、腸内細菌のバランスを崩し、腸内環境を悪化させるこ  
1584 ともあるので、あくまで 下痢の症状がある時 その症状を改善する必要のある間のみの  
1585 服用にとどめるべきである。

1586 ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリンに含まれるベルベリンは、生薬のオウバクや  
1587 オウレンの中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つと  
1588 される。オウバクのエキス製剤は、苦味による健胃作用よりも、ベルベリンによる止瀉作  
1589 用を期待して、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等の症  
1590 状に用いられる。

1591 タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸（収斂作用）とベルベリン（抗菌作用）の化合物  
1592 であり、消化管内ではタンニン酸とベルベリンに分かれて、それぞれ止瀉に働くことを期  
1593 待して用いられる。

1594 木クレオソートについては、殺菌作用のほか、局所麻酔作用もあるとされる。また、過  
1595 剰な腸管の（蠕動）運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用もあ  
1596 る。局所麻酔作用に関する注意等の出題についてはⅢ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して  
1597 作成のこと。

#### 1598 ④ 吸着成分

1599 腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として、炭酸カ  
1600 ルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、天然ケイ酸ア  
1601 ルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム等が配合されている場合がある。同様の  
1602 作用を期待して、カオリンや薬用炭などの生薬成分も用いられる。

1603 アルミニウムを含む成分に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）  
1604 を参照して作成のこと。

#### 1605 (c) 瀉下成分

##### 1606 ① 刺激性瀉下成分

1607 腸管を刺激して反射的な腸の運動を引き起こすことによる瀉下作用を目的として配合さ  
1608 れる成分である。刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬については、大量に使用することは  
1609 避けることとされている（腸管粘膜への刺激が大きくなり、激しい腹痛や腸管粘膜に炎症

<sup>cv</sup> クレオソートのうち、医薬品として使用されるのは木材を原料とする木クレオソートである。石炭を原料とする石炭クレオソートは発がん性のおそれがあり、医薬品としては使用できない。

1610 を引き起こすおそれがある)。

1611 i) 小腸刺激性瀉下成分

1612 ヒマシ油は、ヒマシ（トウダイグサ科のトウゴマの種子）を圧搾して得られた油を  
1613 用いた生薬で、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激すること  
1614 で瀉下作用をもたらすと考えられている。

1615 日本薬局方収載のヒマシ油及び加香ヒマシ油は、腸内容物の急速な排除を目的とし  
1616 て用いられる。急激で強い瀉下作用（峻下作用）を示すため、激しい腹痛又は悪心・  
1617 嘔吐の症状がある人、妊婦又は妊娠していると思われる女性、3歳未満の乳幼児では  
1618 使用を避けることとされている。

1619 主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸管内の物質をすみやかに体外に排除さ  
1620 せなければならない場合に用いられるが、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合の  
1621 ような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある（ナフタレンやリン等が  
1622 ヒマシ油に溶解して、中毒症状を増悪させるおそれがある）。

1623 吸収された成分の一部が乳汁中に移行して、乳児に下痢を引き起こすおそれがあり、  
1624 母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。

1625 ii) 大腸刺激性瀉下成分

1626 大腸を刺激して排便を促すことを目的として、センナ（マメ科のチンネベリセンナ  
1627 又はアレキサンドリアセンナの小葉を基原とする生薬）、センナから抽出された成分で  
1628 あるセンノシド、ダイオウ（タデ科のショウヨウダイオウ、タンゲートダイオウ、ダ  
1629 イオウ、チョウセンダイオウ又はそれらの種間雑種の、通例、根茎を基原とする生薬）、  
1630 ~~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が用いられる。

1631 このほか、大腸刺激による瀉下作用を期待して、センノシドに類似の物質を含むア  
1632 ロエ（ユリ科のケーブアロエ等の葉から得た液汁<sup>cvi</sup>を乾燥したものを基原とする生薬）  
1633 や、ジュウヤク（ドクダミ科のドクダミの花期の地上部を基原とする生薬）、ケンゴシ  
1634 （ヒルガオ科のアサガオの種子を基原とする生薬）等の生薬成分が配合されている場  
1635 合もある。

1636 刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は一般に、腸の急激な動きに刺激されて流産・  
1637 早産を誘発するおそれがある。特に、センナ及びセンノシドが配合された瀉下薬につ  
1638 いては、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避けるべきである。

1639 センナ、センノシド、ダイオウ、~~カサントラノール~~については、吸収された成分の  
1640 一部が乳汁中に移行することが知られている。乳児に下痢を生じるおそれがあり、母  
1641 乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。構

<sup>cvi</sup> 観葉植物として栽培されるキダチアロエや食用に用いられるアロエ・ベラは、生薬であるアロエの基原植物とは別種である。

1642 成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤においても、同様に、母乳を与える女性では使用  
1643 を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けることとされている。

1644 【センナ、センノシド、ダイオウ】 センナ中に存在するセンノシドは、胃や小腸で消  
1645 化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激  
1646 して瀉下作用をもたらすと考えられている。センノシドカルシウム等として配合され  
1647 ている場合もある。

1648 ダイオウもセンナと同様、センノシドを含み、大腸刺激性瀉下成分として用いられ  
1649 る。

1650 ダイオウは各種の漢方処方の構成生薬としても重要であるが、瀉下を目的としない  
1651 場合には瀉下作用は副作用となる。構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤では、瀉  
1652 下作用の増強を生じて、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるた  
1653 め、瀉下薬の併用に注意する必要がある。

1654 【ビサコジル、ピコスルファートナトリウム】 ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や  
1655 直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を  
1656 抑えて、糞便のかさを増大させる働きもあるとされる。内服薬のほか、浣腸薬（坐剤）  
1657 としても用いられるが、その場合の出題についてはⅢ－4（その他の消化器官用薬）  
1658 を参照して作成のこと。内服薬では、胃内で分解されて効果が低下したり、胃粘膜に  
1659 無用な刺激をもたらすのを避けるため、腸内で溶けるように錠剤がコーティング等さ  
1660 れている製品（腸溶性製剤）が多い。腸溶性製剤の場合、胃内でビサコジルが溶け出  
1661 すおそれがあるため、服用前後1時間以内は制酸成分を含む胃腸薬の服用や牛乳の摂  
1662 取を避けることとされている。

1663 ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸  
1664 内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。

1665  
1666 大腸刺激性瀉下成分配合の止瀉薬は、服用してから数時間後に効果のあるものが多い  
1667 ので、就寝前に服用して起床時に効果を求めると、排便のリズムも付きやすい。た  
1668 だ、毎日漫然と同じ止瀉薬を連続して服用していると、腸の運動が緩慢になり、服用  
1669 する薬の量を増やさないと効果が出なくなることが多い。大腸刺激性瀉成分配合の止  
1670 瀉薬は、便秘時の頓服として使用すべきで、毎日の排便が滞るような時は、無機塩類  
1671 や膨潤性瀉下成分の製剤を使用する、ビフィズ菌や乳酸菌などの整腸成分の製剤を  
1672 並行して使用する、食物繊維を積極的に摂るなど、大腸刺激性瀉下成分のみに依存し  
1673 ない方法を指導することが必要である。

1674

1675 ② 無機塩類

1676 腸内容物の浸透圧を高めること<sup>cvi</sup>で糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便  
 1677 を促すことを目的として、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等  
 1678 のマグネシウムを含む成分が配合されている場合がある。また、同様な目的で硫酸ナトリ  
 1679 ウムも用いられる。

1680 マグネシウムを含む成分は、一般に消化管からの吸収は少ないとされているが、一部は  
 1681 腸で吸収されて尿中に排泄<sup>せつ</sup>されることが知られている。腎臓病の診断を受けた人では、高  
 1682 マグネシウム血症<sup>cvi</sup>を生じるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行って  
 1683 いる医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1684 硫酸ナトリウムについては、血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加  
 1685 し、心臓病を悪化させるおそれがある。心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその  
 1686 適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべ  
 1687 きである。

1688 ③ 膨潤性瀉下成分

1689 腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに糞便を柔らか  
 1690 くすることによる瀉下作用を目的として、カルメロースナトリウム（別名カルボキシメチ  
 1691 ルセルロースナトリウム）、カルメロースカルシウム（別名カルボキシメチルセルロースカ  
 1692 ルシウム）が配合されている場合がある。同様な作用を期待して、プラントゴ・オバタ（プ  
 1693 ラントゴ・オバタ（オオバコ科））の種子又は種皮のような生薬成分も用いられる。

1694 膨潤性瀉下成分が配合された瀉下薬については、その効果を高めるため、使用と併せて  
 1695 十分な水分摂取がなされることが重要である。

1696 ④ ジオクチルソジウムスルホサクシネート（DSS）

1697 腸内容物に水分が浸透しやすくする作用があり、糞便中の水分量を増して柔らかくする  
 1698 ことによる瀉下作用を期待して用いられる。

1699 ⑤ マルツエキス

1700 主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促  
 1701 すとされている。瀉下薬としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いら  
 1702 れる。なお、乳児の便秘は母乳不足又は調整乳希釈方法の誤りによって起こることもある  
 1703 が、水分不足に起因する便秘にはマルツエキスの効果は期待できない。

1704 マルツエキスは麦芽糖を60%以上含んでおり水飴状で甘く、乳幼児の発育不良時の栄  
 1705 養補給にも用いられる。

1706

<sup>cvi</sup> 水分の移動は濃度の低い方から濃度の高い方に動き、この水分の移動に伴う圧力差を浸透圧という。腸管における腸内容物からの水分の吸収は浸透圧の差を利用しているため、腸内容物の塩分濃度を高めることで、水分の吸収が妨げられる。

<sup>cvi</sup> 血液中のマグネシウム濃度が異常に高くなり、脱力感、低血圧、呼吸障害などが現れる。重症の場合には、心停止が起こることもある。

1707 ● 漢方処方製剤

1708 腸の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、桂枝加芍薬湯<sup>けいし かしゃくやくとう</sup>、大黃甘草湯<sup>だいおうかんそうとう</sup>、大  
1709 黃牡丹皮湯<sup>だいおうぼたんぴとう</sup>、麻子仁丸<sup>ましにんがん</sup>等がある。

1710 これらのうち、桂枝加芍薬湯<sup>けいし かしゃくやくとう</sup>及び大黃甘草湯<sup>だいおうかんそうとう</sup>は、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを  
1711 含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>せき たん</sup>を出しやすくす  
1712 る薬）を参照して作成のこと。また、大黃甘草湯<sup>だいおうかんそうとう</sup>、大黃牡丹皮湯<sup>だいおうぼたんぴとう</sup>及び麻子仁丸<sup>ましにんがん</sup>は、構成生薬として  
1713 ダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、(c) ①-  
1714 ii) を参照して作成のこと。

1715 ① 桂枝加芍薬湯<sup>けいし かしゃくやくとう</sup>

1716 体力中等度以下で腹部膨満感のある人のしぶり腹<sup>cix</sup>、腹痛、下痢、便秘に適すとされる。

1717 短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用して症状の改善がみられない場合に  
1718 は、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

1719 ② 大黃甘草湯<sup>だいおうかんそうとう</sup>

1720 体力に関わらず広く応用され、便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、ふきでもの  
1721 (にきび)、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵<sup>じ</sup>、痔などの症状の緩和に適すと  
1722 されるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人で  
1723 は、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用  
1724 している間は、他の瀉下薬<sup>しや</sup>の使用を避ける必要がある。

1725 短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場  
1726 合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

1727 ③ 大黃牡丹皮湯<sup>だいおうぼたんぴとう</sup>

1728 体力中等度以上で、下腹部痛があつて、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、  
1729 便秘、痔疾<sup>じ</sup>に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱  
1730 く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。  
1731 また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬<sup>しや</sup>の使用を避ける必要がある。

1732 便秘、痔疾<sup>じ</sup>に対して用いる場合には、1週間位服用しても症状の改善がみられないときは、  
1733 いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

1734 月経不順、月経困難に対して用いる場合には、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることが  
1735 あり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を  
1736 参照して作成のこと。

1737 ④ 麻子仁丸<sup>ましにんがん</sup>

1738 体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹<sup>しん</sup>・

cix 残便感があり、繰り返し腹痛を伴い便意を催すもの。



1739 皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔の緩和に  
 1740 適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れ  
 1741 やすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必  
 1742 要がある。

1743 短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場  
 1744 合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

1745

1746 3) 相互作用、受診勧奨

1747 【相互作用】 医薬品の成分の中には副作用として便秘や下痢を生じるものがあり、止瀉薬や瀉  
 1748 下薬と一緒にそうした成分を含有する医薬品が併用された場合、作用が強くなり、副作用  
 1749 を生じやすくなるおそれがある。

1750 逆に、整腸薬や止瀉薬、瀉下薬が他の医薬品の有効性や安全性に影響を及ぼすこともある。  
 1751 例えば、駆虫薬は駆除した寄生虫の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ  
 1752 油を使用した場合には、駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなり、全身性の副作用  
 1753 を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油と駆虫薬の併用は避けることとされている。

1754 整腸薬と止瀉薬は、いずれも効能・効果に軟便が含まれていることがあるが、生菌成分が配  
 1755 合された整腸薬に、腸内殺菌成分が配合された止瀉薬が併用された場合、生菌成分の働きが腸  
 1756 内殺菌成分によって弱められる。

1757 瀉下薬については、複数の瀉下薬を併用すると、激しい腹痛を伴う下痢や下痢に伴う脱水症  
 1758 状等を生じるおそれがあり、どのような種類の瀉下成分を含有するものであっても、瀉下薬を  
 1759 使用している間は、他の瀉下薬の使用を避けることとされている。

1760 また、食品にも緩下作用（緩和な瀉下作用）を示すものがあり、そうした食品との相互作用  
 1761 についても留意されるべきである。例えば、センナの茎を用いた製品は、医薬品的な効能効果  
 1762 が標榜又は暗示されていなければ食品として流通することが可能となっているが、ときに微量  
 1763 のセンノシドが含まれる場合があることが知られており、「医薬品でないから大丈夫」と安易に  
 1764 考えて瀉下薬と同時期に摂取された場合、複数の瀉下薬を併用した場合と同様な健康被害につ  
 1765 ながるおそれがある。

1766 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい  
 1767 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

1768

1769 【受診勧奨】 一般用医薬品の使用はあくまで対症療法であり、下痢や便秘を引き起こした原因  
 1770 の特定やその解消が図られることが、一般用医薬品の適正な使用を確保する上で重要である。

1771 医薬品の副作用として下痢や便秘が現れることもあり<sup>cx</sup>、医薬品の使用中に原因が明確でない下痢や便秘を生じた場合は、安易に止瀉薬や瀉下薬によって症状を抑えようとせず、その医薬品の使用を中止して、医師や薬剤師などの専門家に相談するよう説明がなされるべきである。

1772  
1773  
1774 下痢、便秘のいずれに関しても、一般用医薬品により対処を図ることが適当であるか、適切な判断がなされることが重要である。過敏性腸症候群<sup>cxii</sup>の便通障害のように下痢と便秘が繰り返し現れるものもあり、症状が長引くような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1775  
1776  
1777  
1778 下痢は、腸管内の有害な物質を排出するために起こる防御反応でもあり、止瀉薬によって下痢を止めることでかえって症状の悪化を招くことがある。また、下痢に伴って脱水症状を招きやすいため、下痢への対処においては水分・電解質の補給も重要である。

1779  
1780  
1781 下痢に発熱を伴う場合は、食中毒菌等による腸内感染症の可能性があり、また、虫垂炎や虚血性大腸炎<sup>cxiii</sup>のような重大な疾患に起因する場合もある。便に血が混じっている場合は、赤痢や腸管出血性大腸菌（O157等）、潰瘍性大腸炎、大腸癌<sup>がん</sup>などによる腸管出血の可能性もある。粘液便が続いているような場合には、腸の炎症性疾患の可能性もある。いずれも、安易に止瀉薬を用いて症状を一時的に鎮めようとするのではなく、早期に医療機関を受診して原因の特定、治療がなされるべきである。

1782  
1783  
1784 便秘については、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られることが重要であり、瀉下薬の使用は一時的なものにとどめることが望ましい。特に、刺激性瀉下成分を主体とする瀉下薬は、繰り返し使用されると腸管の感受性が低下して効果が弱くなるため、常用を避ける必要がある。瀉下薬が手放せなくなっているような慢性の便秘については、漫然と継続使用するよりも、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1785  
1786  
1787 腹痛は便秘の時にしばしば起こる症状であるが、腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐<sup>おう</sup>が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性もある。瀉下薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがあり、安易に瀉下薬を使用せずに医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1796

### 1797 3 胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>

1798 1) 代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用

1799 (a) 抗コリン成分

1800 急な胃腸の痛みは、主として胃腸の過剰な動き（痙攣<sup>けいれん</sup>）によって生じる。消化管の運動は

<sup>cx</sup> 胃腸薬の副作用として下痢や便秘が現れることもある。

<sup>cxii</sup> 腸管の組織自体に形態的な異常はないにもかかわらず、腸が正常に機能せず、腹痛や下痢・便秘などを生じる病気。

<sup>cxiii</sup> 大腸への動脈血流が突然あるいは長期に亘って妨げられたため起こる大腸粘膜やその内側の粘膜層の損傷で、損傷した大腸粘膜に潰瘍（糜爛<sup>びらん</sup>）を生じる。

1801 副交感神経系の刺激によって亢進し、また、副交感神経系は胃液分泌の亢進にも働く。その  
 1802 ため、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、その働  
 1803 きを抑える成分（抗コリン成分）が、胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛<sup>cxiii</sup>、癩<sup>cxiv</sup>）を鎮めること  
 1804 （鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>）のほか、胃酸過多や胸やけに対する効果も期待して用いられる。

1805 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、メチルベナクチジウム臭化物、ブチ  
 1806 ルスコポラミン臭化物、メチルオクタトロピン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩、オキシフェ  
 1807 ンサイクリミン塩酸塩、チキジウム臭化物等がある。抗コリン作用を示すアルカロイド<sup>cxv</sup>を  
 1808 豊富に含む生薬成分として、~~ロートエキス（ロートコン（ナス科のハシリドコロ又はチョウ~~  
 1809 ~~センハシリドコロの根茎及び根を基原とする生薬）の抽出物~~）が用いられることも多い。

1810 これらの成分が副交感神経系の働きを抑える作用は消化管に限定されないため、散瞳によ  
 1811 る目のかすみや異常な眩しさ、顔のほてり、頭痛、眠気、口渇、便秘、排尿困難等の副作用が  
 1812 現れることがある。重大な事故につながるおそれがあるため、抗コリン成分が配合された医  
 1813 薬品を使用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、排尿困難の症  
 1814 状がある人、心臓病又は緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使  
 1815 用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談  
 1816 がなされるべきである。高齢者では、排尿困難や緑内障の基礎疾患を持つ場合が多く、また、  
 1817 一般的に口渇や便秘の副作用が現れやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用  
 1818 する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要であ  
 1819 る。

1820 ブチルスコポラミン臭化物については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラ  
 1821 キシー）を生じることが知られている。

1822 ロートエキスについては、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が速くなる  
 1823 （頻脈）おそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳  
 1824 を避ける必要がある。なお、ロートエキスにより母乳が出にくくなることもある。

1825 メチルオクタトロピン臭化物についても、吸収された成分の一部が母乳中に移行すること  
 1826 が知られている。

1827 (b) パパペリン塩酸塩

1828 消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣<sup>けいれん</sup>を鎮める作用を示すとされる。抗コリン成分と異  
 1829 なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。

1830 抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用ではないが、眼圧を上昇させる作用を示す  
 1831 ことが知られている。緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用

cxiii 発作性の間欠的な痛み。

cxiv 胸部や腹部に生じる激しい痛みの通俗的な総称。

cxv 主に植物由来のアルカリ性化合物の総称。（一部、中性や弱酸性を示すものもある。）

1832 する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談が  
1833 なされるべきである。

1834 (c) 局所麻酔成分

1835 消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>の効果を期待して、アミノ安息  
1836 香酸エチル、オキセサゼインのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

1837 いずれも痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれ  
1838 があり、長期間にわたって漫然と使用することは避けることとされている。

1839 アミノ安息香酸エチルについては、メトヘモグロビン血症<sup>cxvi</sup>を起こすおそれがあるため、  
1840 6歳未満の小児への使用は避ける必要がある。外用薬の有効成分としても用いられるが、そ  
1841 の場合に関する出題については、V-1（痔<sup>じ</sup>の薬）を参照して作成のこと。

1842 オキセサゼインについては、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、  
1843 胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬と制酸薬の両方の目的で使用される。精神神経系の副作用として、頭痛、眠  
1844 気、めまい、脱力感が現れることがある。妊娠中や小児における安全性は確立されておらず、  
1845 妊婦又は妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児では、使用を避けることとされて  
1846 いる。

1847 (d) 生薬成分

1848 鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>作用を期待して、エンゴサク（ケシ科のエンゴサクの塊茎）、シャクヤク（I-2  
1849 （解熱鎮痛薬）参照。）等が配合されている場合がある。

1850

1851 2) 相互作用、受診勧奨

1852 【相互作用】 胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬に配合されている成分は、胃腸以外に対する作用も示すものがほ  
1853 とんどであり、複数の胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬が併用された場合、泌尿器系や循環器系、精神神経系な  
1854 どに対する作用（副作用）が現れやすくなるため、胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬を使用している間は、他の  
1855 胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬の使用を避けることとされている。

1856 抗コリン成分については、胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬以外の医薬品（かぜ薬、乗物酔い防止薬、鼻炎用  
1857 内服薬等）にも配合されている場合があり、また、一部の抗ヒスタミン成分のように抗コリン  
1858 作用を併せ持つものが配合されている場合（かぜ薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰<sup>がい たん</sup>  
1859 薬、アレルギー用薬等）もある。抗コリン作用を有する成分を含有する医薬品どうしが併用さ  
1860 れた場合、抗コリン作用が増強され、排尿困難、目のかすみや異常な眩<sup>まぶ</sup>しさ、頭痛、眠気、口  
1861 渇、便秘等の副作用が現れやすくなる。

1862

cxvi 赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、貧血症状を呈する病  
気。正常な赤血球では、メトヘモグロビンの割合はヘモグロビン全体の1%以下に維持されているが、メトヘモグロビン血  
症では10%以上になる。

1863 【受診勧奨】 痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴う、下痢や血便・  
 1864 血尿を伴う、原因不明の痛みが30分以上続く等の場合には、基本的に医療機関を受診するな  
 1865 どの対応が必要である。その際、医師の診療を受けるまでの当座の対処として一般用医薬品が  
 1866 使用されると、痛みの発生部位が不明確となり、原因の特定を困難にすることがあるので、原  
 1867 因不明の腹痛に安易に胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは好ましくない。

1868 腹部の痛みは必ずしも胃腸に生じたものとは限らず、月経困難症、胆嚢炎、胆管炎、胆石症、  
 1869 急性膵炎などのように、胃腸以外の臓器に起因する場合がある。血尿を伴って側腹部に痛みが  
 1870 生じた時は、腎臓や尿路の病気が疑われる。これらについて胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは  
 1871 適当でない。

1872 また、下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬の適  
 1873 用となる症状でない。下痢を伴わずに腹部に痛みを生じる病気としては、上記のような胃腸以  
 1874 外の臓器に起因するもののほか、腸閉塞（イレウス）、アニサキス症<sup>cxvii</sup>などがある。

1875 小児では、内臓に異常がないにもかかわらず、へその周りに激しい痛み（ときに吐きけを伴  
 1876 う）が繰り返し現れることがあり（反復性臍疝痛）、精神的なストレスによる自律神経系の乱れ  
 1877 が主な原因と考えられている。数時間以内に自然寛解する場合が多いが、長時間頻回に腹痛を  
 1878 訴えるような場合には、医療機関に連れて行くなどの対応が必要である。

1879

#### 1880 4 その他の消化器用薬

##### 1881 1) 浣腸薬

1882 浣腸薬は、便秘の場合に排便を促すことを目的として、直腸内に適用される医薬品である。剤  
 1883 形には注入剤（肛門から薬液を注入するもの）のほか、坐剤となっているものもある<sup>cxviii</sup>。

1884 繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱くなり、医薬品の  
 1885 使用に頼りがちになるため、連用しないこととされている。なお、便秘以外のときに直腸内容物  
 1886 の排除を目的として用いることは適当でない。

1887 便秘については、瀉下薬と同様、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られること  
 1888 が重要であり、浣腸薬の使用は一時的なものにとどめるべきである。特に乳幼児では、安易な使  
 1889 用を避けることとされている。

1890 浣腸薬は一般に、直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、妊  
 1891 婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

1892 腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉  
 1893 塞、腹腔内臓器の炎症等）の可能性があり、浣腸薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化さ

cxvii アニサキスは海洋動物を宿主とする寄生虫の一種で、魚の生食によりヒトの消化管に入り、胃腸粘膜に食い込んで腹痛（嘔吐を伴う）を引き起こす。

cxviii 一般に「浣腸薬」という場合には、注入剤として用いられるものを指すことが多い。

1894 せるおそれがある。また、排便時に出血を生じる場合は、痔出血のほか、直腸ポリープや直腸癌  
 1895 等に伴う出血であることもあり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

1896 (a) 注入剤

1897 【用法に関連した注意】 注入剤の用法に関連した注意事項に関する出題については、以下の  
 1898 内容から作成のこと。

- 1899 ① 薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分をつぶして、薬液を押し込むように注入  
 1900 する。
- 1901 ② 注入するときはゆっくりと押し込み、注入が終わったら放出部をゆっくりと抜き取る。ま  
 1902 た、注入する薬液は人肌程度に温めておくと、不快感を生じることが少ない。
- 1903 ③ 薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られない  
 1904 ことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。薬液が漏れ出しそうな場合は肛門を脱脂  
 1905 綿等で押さえておくとよい。
- 1906 ④ 半量等を使用する用法がある場合、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後  
 1907 は廃棄する。

1908 配合成分としては、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、  
 1909 排便を促す効果を期待して、グリセリンやソルビトールが用いられる。直腸内の浸透圧変化  
 1910 に伴って、使用時の体調によっては肛門部に熱感を生じることがある。また、肛門から異物  
 1911 を注入する用法であることから、人によっては肛門部の不快感を生じることがある。

1912 グリセリンが配合された浣腸薬では、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現  
 1913 れるとの報告があり、そうした症状は体力の衰えている高齢者や心臓に基礎疾患がある人で  
 1914 特に現れやすいため、高齢者又は心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につ  
 1915 き、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

1916 また、グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血していると  
 1917 きに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起  
 1918 こす、また、腎不全を起こすおそれがある。痔出血の症状がある人では、使用する前にその  
 1919 適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

1920 (b) 坐剤

1921 【用法に関連した注意】 坐剤の用法に関連した注意に関する出題については、以下の内容か  
 1922 ら作成のこと。

- 1923 ① 柔らかい場合には、しばらく冷やした後使用。また、硬すぎる場合には、柔らかく  
 1924 なった後に使用する。無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけるおそれがある。
- 1925 ② 坐剤を挿入した後すぐに排便を試みると、坐剤が排出されて効果が十分得られないこと  
 1926 から、便意が強まるまでしばらく我慢する。

1927 配合成分としては、ビサコジルのほか、炭酸水素ナトリウム等も用いられる。

1928 ビサコジルに関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。瀉下薬の  
 1929 有効成分として内服でも用いられるが、誤って坐剤を服用することのないよう留意される必  
 1930 要がある。

1931 炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで  
 1932 直腸を刺激する作用を期待して用いられる。炭酸水素ナトリウムを主薬とする坐剤では、ま  
 1933 れに重篤な副作用としてショックを生じることがある。

1934

1935 2) 駆虫薬

1936 駆虫薬は、腸管内の寄生虫に対して、これを駆除するために用いられる医薬品である。一般用  
 1937 医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫と蟯虫である<sup>cxix</sup>。

1938 いずれも手指や食物に付着した虫卵が口から入ることで感染するが、回虫では、孵化した幼虫  
 1939 が腸管壁から体組織に入り込んで体内を巡り、肺に達した後に気道から再び消化管内に入って成  
 1940 虫となる。そのため腹痛や下痢、栄養障害等の消化器症状のほか、呼吸器等にも障害を引き起  
 1941 すことがある。蟯虫は、肛門から這い出してその周囲に産卵するため、肛門部の痒みやそれに伴  
 1942 う不眠、神経症を引き起こすことがある。

1943 駆虫薬は腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫（回虫の場合）  
 1944 には駆虫作用が及ばないため、それらが成虫となった頃にあらかじめ使用しないと完全に駆除で  
 1945 きない。再度駆虫を必要とする場合には、1ヵ月以上間隔を置いてから使用することとされてい  
 1946 る。なお、回虫や蟯虫の感染は、その感染経路から、通常、衣食を共にする家族全員にその可能  
 1947 性があり、保健所等において虫卵検査を受けて感染が確認された場合には、一緒に駆虫を図るこ  
 1948 とが基本となる。

1949 駆虫薬は、一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやす  
 1950 くなるため、定められた1日の服用回数や服用期間を守って適正に使用されることが重要である。  
 1951 同様に、複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、ま  
 1952 た、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。

1953 駆虫薬はその有効成分（駆虫成分）が腸管内において薬効をもたらす局所作用を目的とする医  
 1954 薬品であり、消化管からの駆虫成分の吸収は好ましくない全身作用（頭痛、めまい等の副作用）  
 1955 を生じる原因となるため、極力少ないことが望ましい。食事を摂って消化管内に内容物があると  
 1956 きに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時  
 1957 に使用することとされているものが多い。

1958 駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、  
 1959 ヒマン油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まる

<sup>cxix</sup> 条虫（いわゆるサナダ虫など）や吸虫、鉤虫、旋毛虫、鞭虫等の駆除を目的とする一般用医薬品はない。これらについて  
 は、医療機関を受診して診療を受けるなどの対応が必要である。

1960 ため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。

1961

1962 ● 代表的な駆虫成分、主な副作用

1963 (a) サントニン

1964 回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用  
1965 いられる。消化管から吸収されたサントニンは主に肝臓で代謝されるが、肝臓病の診断を受  
1966 けた人では、肝障害を悪化させるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を  
1967 行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

1968 服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。

1969 (b) カイニン酸

1970 回虫に<sup>けいれん</sup>痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用  
1971 いられる。

1972 カイニン酸を含む生薬成分として、マクリ（フジマツモ科のマクリの全藻を基原とする生  
1973 薬）が配合されている場合もある。日本薬局方収載のマクリは、煎薬として回虫の駆除に用  
1974 いられる。

1975 (c) ピペラジンリン酸塩

1976 アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び<sup>ぎょう</sup>蟯虫の運動筋を<sup>ひ</sup>麻痺させる作用を示し、虫体を排  
1977 便とともに排出させることを目的として用いられる。

1978 副作用として<sup>けいれん</sup>痙攣、<sup>けん</sup>倦怠感、眠気、食欲不振、下痢、便秘等が現れることがある。<sup>けいれん</sup>痙攣の症  
1979 状のある人、貧血、著しい栄養障害の診断を受けた人では、それらの症状の悪化を招くおそ  
1980 れがあるため、また、肝臓病、腎臓病の診断を受けた人では、吸収されて循環血液中に移行  
1981 したピペラジンが滞留して副作用を生じやすくなるおそれがあるため、使用する前にその適  
1982 否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきで  
1983 ある。

1984 (d) パモ酸ピルビニウム

1985 <sup>ぎょう</sup>蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。

1986 赤～赤褐色の成分で、尿や<sup>うん</sup>糞便が赤く着色することがある。水に溶けにくいため消化管か  
1987 らの吸収は少ないとされているが、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。また、空腹時に  
1988 服用することとなっていないが、同様の理由から、脂質分の多い食事やアルコール摂取は避  
1989 けるべきである。

1990



1991 **IV 心臓などの器官や血液に作用する薬**

1992 1 強心薬

1993 1) 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

1994 (a) 動悸、息切れ、気つけ

1995 心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によっ  
1996 て無意識のうちに調整がなされており、激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸や息  
1997 切れは、正常な健康状態でも現れる。

1998 体の不調による動悸、息切れは、日常生活の身体活動や平静にしているときに起こるもの  
1999 で、心臓の働きが低下して十分な血液を送り出せなくなり、脈拍数を増やすことによってそ  
2000 の不足を補おうとして動悸（心臓の拍動が強く若しくは速くなり、又は脈拍が乱れ、それが  
2001 不快に感じられる。）が起こる。また、心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への  
2002 酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補お  
2003 うとして、息切れ（息をすると胸苦しさや不快感があり、意識的な呼吸運動を必要とする。）  
2004 が起こる。これらは睡眠不足や疲労による心臓の働きの低下のほか、不安やストレス等の精  
2005 神的な要因、また、女性では貧血や、更年期に生じるホルモンバランスの乱れなどによっ  
2006 て起こることがある。

2007 気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意  
2008 識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。

2009 (b) 強心薬の働き

2010 強心薬は、疲労やストレス等による軽度の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整え  
2011 て、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。心筋に作用して、その収縮力  
2012 を高めるとされる成分（強心成分）を主体として配合される。

2013

2014 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2015 (a) 強心成分

2016 心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して、センソ、ゴオ  
2017 ウ、ジャコウ、ロクジョウ等の生薬成分が用いられる。

2018 ① センソ

2019 ヒキガエル科のシナヒキガエル等の毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微  
2020 量で強い強心作用を示す。皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配合され  
2021 た丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛  
2022 まずに服用することとされている。

2023 有効域（第2章 II-2）（薬の体内での働き）参照。）が比較的狭い成分であり、1日用  
2024 量中センソ 5mg を超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている。一般用医薬品では、1

2025 日用量が5mg以下となるよう用法・用量が定められており、それに従って適正に使用され  
 2026 る必要がある。なお、通常用量においても、悪心（吐きけ）、嘔吐の副作用が現れることが  
 2027 ある。

2028 ② ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ

2029 ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用  
 2030 のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用がある  
 2031 とされる。

2032 ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、  
 2033 末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。

2034 ロクジョウは、シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化してい  
 2035 ない、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壯、血行  
 2036 促進等の作用があるとされる。

2037 これらは強心薬のほか、小児五疳薬、滋養強壯保健薬等にも配合されている場合がある。

2038 (b) 強心成分以外の配合成分

2039 強心成分の働きを助ける効果を期待して、また、一部の強心薬では、小児五疳薬や胃腸薬、  
 2040 滋養強壯保健薬等の効能・効果を併せ持つものもあり、鎮静、強壯などの作用を目的とする  
 2041 生薬成分を組み合わせられて配合されている場合が多い。

2042 ① リュウノウ

2043 中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

2044 リュウノウ中に存在する主要な物質として、ボルネオールが配合されている場合もある。

2045 ② シンジュ

2046 ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病  
 2047 的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。

2048 ③ その他

2049 レイヨウカク、ジンコウ、動物胆（ユウタンを含む。）、サフラン、ニンジン、インヨウカ  
 2050 ク等が配合されている場合がある。

2051 レイヨウカク、ジンコウについてはⅠ－6（小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処  
 2052 方製剤）、動物胆（ユウタンを含む。）についてはⅢ－1（胃の薬）、サフランについてはⅥ  
 2053 （婦人薬）、ニンジン、インヨウカクについてはⅩⅢ（滋養強壯保健薬）をそれぞれ参照し  
 2054 て問題作成のこと。

2055

2056 ● 漢方処方製剤

2057 【苓桂朮甘湯】 体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸があるもの  
 2058 の立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ、神経症、神経過敏に適すとされる。強心

2059 作用が期待される生薬は含まれず、主に尿量増加（利尿）作用により、水毒（漢方の考え方で、  
2060 体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼と  
2061 する。

2062 構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題  
2063 については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、高血圧、  
2064 心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、カンゾウ中のグリチルリチン酸による偽アルドステロ  
2065 ン症を生じやすく、また、動悸や息切れの症状は、それら基礎疾患によっても起こることがあ  
2066 る。医薬品の販売等に従事する専門家においては、本剤を使用しようとする人における状況の  
2067 把握に努めることが重要である。

2068 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題  
2069 については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

2070

### 2071 3) 相互作用、受診勧奨

2072 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な  
2073 事項について、XⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。特に、滋養強壮保  
2074 健薬では、強心薬と同じ生薬成分が配合されていることが多い。

2075 何らかの疾患（心臓病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、強心薬の使用  
2076 が治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、動悸や息切れの症状が、治療中の疾患に  
2077 起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けて  
2078 いる人では、強心薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調  
2079 剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

2080

2081 【受診勧奨】 強心薬については一般に、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、  
2082 心臓以外の要因、例えば、呼吸器疾患、貧血、高血圧症、甲状腺機能の異常等のほか、精神神経  
2083 系の疾患も考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用した人の  
2084 状況に応じて、適宜、医療機関の受診を勧奨することが重要である。

2085 激しい運動をしていないにもかかわらず突発的に動悸や息切れが起こり、意識が薄れてきた  
2086 り、脈が十分触れなくなったり、胸部の痛み又は冷や汗を伴うような場合には、早めに医師の  
2087 診療を受けるなどの対応が必要である。

2088 心臓の働きの低下が比較的軽微であれば、心臓に無理を生じない程度の軽い運動と休息の繰  
2089 り返しを日常生活に積極的に取り入れることにより、心筋が鍛えられ、また、手足の筋肉の動  
2090 きによって血行が促進されて心臓の働きを助けることにつながる。強心薬の使用によって症状  
2091 の緩和を図るだけでなく、こうした生活習慣の改善によって、動悸や息切れを起こしにくい体  
2092 質づくりが図られることも重要である。

2093 一般用医薬品にも副作用として動悸<sup>き</sup>が現れることがあるものがあるが、一般の生活者におい  
 2094 ては、それが副作用による症状と認識されずに、強心薬による対処を図ろうとすることも考え  
 2095 られる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用しようとする人における  
 2096 状況の把握に努めることが重要である。

2097

## 2098 2 高コレステロール改善薬

### 2099 1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き

2100 コレステロールは細胞の構成成分で、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重  
 2101 要な物質でもある等、生体に不可欠な物質である。コレステロールの産生及び代謝は、主として  
 2102 肝臓で行われる。

2103 コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿<sup>しょう</sup>タンパク質と結合したリポ  
 2104 タンパク質となって存在する。リポタンパク質は比重によっていくつかの種類に分類されるが、  
 2105 そのうち低密度リポタンパク質（LDL）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へと運ぶリポ  
 2106 タンパク質である。一方、高密度リポタンパク質（HDL）は、末梢組織のコレステロールを取  
 2107 り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質である<sup>xxx</sup>。このように、2種類のリポタンパク質によって、  
 2108 肝臓と末梢組織の間をコレステロールが行き来しているが、血液中のLDLが多く、HDLが少  
 2109 ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化  
 2110 症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

2111 血漿<sup>しょう</sup>中のリポタンパク質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を  
 2112 伴うものでないため、自分で気付いて医療機関の受診がなされるよりもむしろ、偶然又は生活習  
 2113 慣病を生じて指摘されることが多い。医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以  
 2114 上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症  
 2115 という。

2116 高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善、血中コレステロール異常に伴う  
 2117 末梢血行障害（手足の冷え、痺れ<sup>しび</sup>）の緩和等を目的として使用される医薬品である。末梢組織へ  
 2118 のコレステロールの吸収を抑えたり、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す等により、血中  
 2119 コレステロール異常の改善を促すとされる成分（高コレステロール改善成分）を主体として配合  
 2120 される。

2121

### 2122 2) 代表的な配合成分、主な副作用

#### 2123 (a) 高コレステロール改善成分

2124 大豆油不飽和<sup>けん</sup>化物（ソイステロール）、リノール酸を含む植物油、ポリエノスファチジルコ

---

<sup>xxx</sup> このため、LDLコレステロールを「悪玉コレステロール」、HDLコレステロールを「善玉コレステロール」と呼ぶこと  
 がある。

2125 リン（大豆から抽出・精製したレシチンの一種）、パンテチン等が用いられる。悪心（吐きけ）、  
2126 胃部不快感、胸やけ、下痢等の消化器系の副作用が現れることがある。

2127 大豆油不<sup>けん</sup>飽化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働  
2128 きがあるとされる。

2129 リノール酸、ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されや  
2130 すいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す  
2131 効果を期待して用いられる。

2132 パンテチンは、LDL等の異化排泄<sup>せつ</sup>を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、HD  
2133 L産生を高める作用があるとされる。

2134 (b) ビタミン成分

2135 ① ビタミンB2（リボフラビン酪酸エステル等）

2136 血<sup>しょう</sup>漿中に過剰に存在するコレステロールは、過酸化脂質となって種々の障害の原因となる  
2137 ことが知られている。リボフラビンは酵素により、フラビンモノヌクレオチド（FMN）さ  
2138 らにフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）へと活性化され、フラビン酵素の補酵素と  
2139 して細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質の生体内  
2140 代謝に広く関与する。コレステロールの生合成抑制と排泄<sup>せつ</sup>・異化促進作用、中性脂肪抑制作  
2141 用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。

2142 リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副  
2143 作用等の異常ではない。

2144 ② ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）

2145 ビタミンEは、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における  
2146 血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷  
2147 え、痺<sup>しび</sup>れ）の緩和等を目的として用いられる。

2148 同様の作用を期待して、ガンマ-オリザノールが配合されている場合もある。ガンマ-オリザ  
2149 ノールに関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

2150

2151 3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等

2152 コレステロールは、食事から摂取された糖及び脂質から主に産生される。糖質や脂質を多く含  
2153 む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られ  
2154 ることが重要であり、高コレステロール改善薬の使用による対処は、食事療法、運動療法の補助  
2155 的な位置づけである。

2156 目安としてウエスト周囲径（腹囲）が、男性なら85cm、女性なら90cm以上である場合には  
2157 生活習慣病を生じるリスクが高まるとされており、血中コレステロール値に留意することが重要  
2158 である。ただし、高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものである

2159 が、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの<sup>そ</sup>う瘦身効果を目的とする医薬品ではない。医薬品  
 2160 の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促  
 2161 すことが重要である。

2162 いわゆるメタボリックシンドロームの予防では、血中コレステロールの値に留意する必要がある  
 2163 。一般用医薬品の高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善等を補助するも  
 2164 のであるが、腹囲を減少させるなどの<sup>そ</sup>う瘦身効果を目的とする医薬品ではない。医薬品の販売等す  
 2165 る専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要であ  
 2166 る。

2167 生活習慣の改善を図りつつ、しばらくの間（1～3ヶ月）、高コレステロール改善薬の使用を続  
 2168 けてもなお、検査値に改善がみられない時には、遺伝的又は内分泌的要因も疑われる<sup>cxxi</sup>ため、い  
 2169 ったん使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。このような場合、医薬品の  
 2170 販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、高コレステロール改善薬の使用を漫然  
 2171 と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

2172

### 2173 3 貧血用薬（鉄製剤）

#### 2174 1) 貧血症状と鉄製剤の働き

2175 貧血は、その原因によりビタミン欠乏性貧血<sup>cxxii</sup>、鉄欠乏性貧血<sup>cxxiii</sup>等に分類されるが、一般的  
 2176 な症状として、疲労、動悸<sup>き</sup>、息切れ、血色不良、頭痛、耳鳴り、めまい、微熱、皮膚や粘膜の蒼白<sup>そう</sup>  
 2177 （青白くなること）、下半身のむくみ等が現れる。

2178 貧血用薬（鉄製剤）は、鉄欠乏性貧血に対して不足している鉄分を補充し、造血機能の回復を  
 2179 図る医薬品である。

2180 鉄分は、赤血球が酸素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルである。  
 2181 鉄分の摂取不足を生じて、初期には貯蔵鉄<sup>cxxiv</sup>（肝臓などに蓄えられている鉄）や血清鉄（ヘモ  
 2182 グロビンを産生するために、貯蔵鉄が赤血球へと運ばれている状態）が減少するのみでヘモグロ  
 2183 ビン量自体は変化せず、ただちに貧血の症状は現れない。しかし、持続的に鉄が欠乏すると、ヘ  
 2184 モグロビンが減少して貧血症状が現れる。鉄欠乏状態を生じる要因としては、日常の食事からの  
 2185 鉄分の摂取不足及び鉄の消化管からの吸収障害による鉄の供給量の不足、消化管出血等が挙げら  
 2186 れる。また、体の成長が著しい年長乳児や幼児、月経血損失のある女性、鉄要求量の増加する妊  
 2187 婦・母乳を与える女性では、鉄欠乏状態を生じやすい。

<sup>cxxi</sup> 代謝酵素、受容体やアポタンパク質の遺伝子異常による家族性の原因及び糖尿病、腎疾患、甲状腺疾患など他の疾患によ  
 って生じる続発性のものである可能性がある。

<sup>cxxii</sup> 特に、ビタミンB12が不足して生じる巨赤芽球貧血は悪性貧血と呼ばれている。ビタミンB12は、胃腺から出る粘液に  
 含まれる、内因子と呼ばれるタンパク質と結合することで、小腸から吸収されやすくなるので、胃粘膜の異常によりビタミ  
 ンB12が不足する。

<sup>cxxiii</sup> 赤血球に含まれる色素、ヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足して生じる貧血である。

<sup>cxxiv</sup> フェリチン（鉄を含有するタンパク質）として肝臓や脾臓のような臓器に存在している。

2188

2189 2) 代表的な配合成分、主な副作用

2190 (a) 鉄分

2191 不足した鉄分を補充することを目的として配合されているものであり、主な成分としては、  
2192 フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、可溶性含糖酸化鉄、クエン酸鉄アンモニウムなど  
2193 が用いられる。

2194 なお、鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。これは使用の中止を要する副作用等  
2195 の異常ではないが、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は貧血の原因として消化管内で出血し  
2196 ている場合もあるため、服用前の便の状況との対比が必要である。

2197 (b) 鉄以外の金属成分

2198 銅はヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。補充した鉄分を利用  
2199 してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸銅が配合されている場合がある。

2200 コバルトは赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分であり、骨髄で  
2201 の造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。

2202 マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネ  
2203 ルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。

2204 (c) ビタミン成分

2205 貧血を改善するため、ヘモグロビン産生に必要なビタミンB6や、正常な赤血球の形成に  
2206 働くビタミンB12や葉酸などが配合されている場合がある。

2207 ビタミンC（アスコルビン酸等）は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目  
2208 的として用いられる。

2209

2210 【主な副作用】 貧血用薬（鉄製剤）の主な副作用として、悪心（吐きけ）、嘔吐<sup>おう</sup>、食欲不振、胃  
2211 部不快感、腹痛、便秘、下痢等の胃腸障害が知られている。鉄分の吸収は空腹時のほうが高い  
2212 とされているが、消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。胃へ  
2213 の負担を軽減するため、腸溶性<sup>cxxv</sup>とした製品もある。

2214

2215 3) 相互作用、受診勧奨等

2216 【相互作用】 複数の貧血用薬と併用すると、鉄分の過剰摂取となり、胃腸障害や便秘等の副作  
2217 用が起りやすくなる。

2218 服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取  
2219 すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取

<sup>cxxv</sup> 胃と腸のpHの違いを利用して、胃ではなく腸で溶けるようにコーティングされた製剤のこと。

2220 を控えることとされている。

2221 医師の治療を受けている人では、鉄分の吸収に影響を及ぼす薬剤が処方されている場合がある  
2222 のので、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤  
2223 師に相談がなされるべきである。

2224

2225 【受診勧奨等】 貧血のうち鉄製剤で改善できるのは、鉄欠乏性貧血のみである。特段の基礎疾  
2226 患等がなく鉄分の欠乏を生じる主な要因としては、食事の偏り（鉄分の摂取不足）が考えられ、  
2227 貧血用薬（鉄製剤）の使用による対処と併せて、食生活の改善が図られることが重要である。  
2228 なお、貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でな  
2229 い。

2230 食生活を改善し、かつ鉄製剤（貧血用薬）の使用を2週間程度続けても症状の改善がみられ  
2231 ない場合には、月経過多、消化管出血、痔及び子宮筋腫等、出血性の疾患による慢性的な血液  
2232 の損失が原因で貧血症状が起きている可能性がある。これらの場合、基礎疾患の治療が優先さ  
2233 れるべきであり、一般用医薬品による対処を漫然と継続することは適当でない。また、鉄欠乏  
2234 性貧血以外の貧血<sup>cxxvi</sup>により症状が現れていることも疑われ、鉄製剤によって対処すること自体  
2235 が適当でない可能性もある。いずれの場合も、医薬品の販売等に従事する専門家においては、  
2236 購入者等に対して、貧血用薬（鉄製剤）の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促  
2237 すべきである。

2238

#### 2239 4 その他の循環器用薬

##### 2240 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

##### 2241 ● 生薬成分

2242 コウカ（キク科のベニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除いたもので、と  
2243 きに圧縮して板状としたものを基原とする生薬）には、末梢の血行を促してうっ血鬱血を除  
2244 く作用があるとされる。

2245 日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

2246

##### 2247 ● 生薬成分以外の成分

##### 2248 (a) ユビデカレノン

2249 肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分  
2250 で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともに働く。別名コ

<sup>cxxvi</sup> ビタミン欠乏性貧血等、赤血球が生成される上で必要な、鉄以外の要素が欠損している場合がある。また、造血管系には異常が認められなくても、腎不全等の腎障害により、赤血球が生成される上で必要なタンパク質の産生が低下する腎性貧血等の場合がある。



- 2251 エンザイムQ10とも呼ばれる。
- 2252 心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとさ
- 2253 れ、軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸、息切れ、むく
- 2254 みの症状に用いられる。ただし、2週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓
- 2255 以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。
- 2256 副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹・痒みが現れることがある。
- 2257 小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診
- 2258 療を受けることが優先されるべきであり、15歳未満の小児向けの製品はない。
- 2259 心臓の病気で医師の治療又は指示を受けている人では、その処置が優先されるべきであり、
- 2260 使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相
- 2261 談するべきである。
- 2262 動悸、息切れ、むくみの症状は、高血圧症、呼吸器疾患、腎臓病、甲状腺機能の異常、貧血
- 2263 などが原因となって起こることもある。これらの基礎疾患がある人では、使用する前にその
- 2264 適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するべきである。
- 2265 (b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート
- 2266 いずれの化合物もニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を
- 2267 改善する作用を示すとされる。ビタミンEと組み合わせて用いられる場合が多い。
- 2268 (c) ルチン
- 2269 ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用い
- 2270 られる。
- 2271
- 2272 ● 漢方処方製剤
- 2273 (a) 三黄瀉心湯
- 2274 体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向な
- 2275 どのあるものの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔
- 2276 出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、
- 2277 体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、だらだら出血が長引いている人では、激しい腹痛
- 2278 を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
- 2279 構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出
- 2280 題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。本剤を使用している間は、瀉下薬
- 2281 の使用を避ける必要がある。
- 2282 鼻血に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改善がみら
- 2283 れないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。
- 2284 痔出血、便秘に用いる場合も同様に、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状

2285 の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が  
 2286 必要である。その他の適応に対して用いる場合には、比較的長期間（1ヶ月位）服用される  
 2287 ことがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV-1（漢方処方製剤）  
 2288 を参照して作成のこと。

2289 (b) 七物降下湯<sup>しちもつこうかとう</sup>

2290 体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症  
 2291 状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃  
 2292 部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児向けの漢方処方ではなく、  
 2293 15歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

2294 比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出  
 2295 題については、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

2296

2297 2) 相互作用、受診勧奨等

2298 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な  
 2299 事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2300 コエンザイム Q10 については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示<sup>ぼう</sup>されていなければ、食品  
 2301 （いわゆる健康食品）の素材として流通することが可能となっており、そうした食品が合わせ  
 2302 て摂取された場合、胃部不快感や吐きけ、下痢等の副作用が現れやすくなるおそれがある。ま  
 2303 た、作用が増強されて心臓に負担を生じたり、副作用が現れやすくなるおそれがあることから、  
 2304 強心薬等の併用は避ける必要がある。

2305

2306 【受診勧奨等】 高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する医薬品は、体質の改善又は症状の緩和  
 2307 を主眼としており、いずれも高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない。これ  
 2308 らの医薬品の使用は補助的なものであり、高血圧や心疾患そのものへの対処については、医療  
 2309 機関の受診がなされるなどの対応が必要である。

2310 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、それら疾患について、一般用医  
 2311 薬品によって自己治療が可能であるかの誤解を生じることのないよう、適切な情報提供に努め  
 2312 るべきである。

2313

2314 V 排泄<sup>せつ</sup>に関わる部位に作用する薬

2315 1 痔<sup>じ</sup>の薬

2316 1) 痔<sup>じ</sup>の発症と対処、痔疾用薬の働き

2317 痔<sup>じ</sup>は、肛門<sup>こうもん</sup>付近の血管がうっ血<sup>うっけつ</sup>鬱<sup>う</sup>血<sup>けつ</sup>し、肛門<sup>こうもん</sup>に負担がかかることによって生じる肛門<sup>こうもん</sup>の病気の  
 2318 総称で、その主な病態としては、痔核<sup>じかく</sup>、裂肛<sup>れいこう</sup>、痔瘻<sup>じろう</sup>がある。

2319 痔核は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じたもの  
 2320 で、一般に「いぼ痔」と呼ばれる。便秘や長時間同じ姿勢でいる等、肛門部に過度の圧迫をかけ  
 2321 ることが、痔核を生じる主な要因とされる。直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より上部の、直  
 2322 腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼ぶ。直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、自覚症状が少  
 2323 ないことが特徴である。排便時に、肛門から成長した痔核がはみ出る脱肛、出血等の症状が現れ  
 2324 る。一方、歯状線より下部の、肛門の出口側にできた痔核を外痔核と呼ぶ。内痔核と異なり、排  
 2325 便と関係なく、出血や患部の痛みを生じる。

2326 裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」（又は「裂  
 2327 け痔」と呼ばれる。裂肛は、便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる  
 2328 多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際  
 2329 に粘膜が傷つけられることで生じる。

2330 痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化  
 2331 膿を生じた状態で、体力低下等により抵抗力が弱まっているときに起こりやすい。炎症・化膿が  
 2332 進行すると、肛門周囲の皮膚部分から膿が溢れ、その膿により周辺部の皮膚がかぶれ、赤く腫れ  
 2333 て激痛を生じる。

2334 痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である。長時間  
 2335 座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。また、食物繊維の  
 2336 摂取を心がける等、便秘を避けることや香辛料などの刺激性のある食べ物を避けることなども痔  
 2337 の予防に効果的である。

2338 一般用医薬品の痔疾用薬には、肛門部又は直腸内に適用する外用薬（外用痔疾用薬）と内服し  
 2339 て使用する内用薬（内用痔疾用薬）がある。いずれもその使用と併せて、痔を生じた要因となっ  
 2340 ている生活習慣の改善等が図られることが重要である。

2341 外用痔疾用薬は、痔核（いぼ痔）又は裂肛（切れ痔）による痛み、痒み、腫れ、出血等の緩和、  
 2342 患部の消毒を目的とする坐剤、軟膏剤（注入軟膏を含む。）又は外用液剤である。

2343 内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整  
 2344 腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的なものである。

2345

2346 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2347 ● 外用痔疾用薬

2348 外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、成分の一部が直腸粘  
 2349 膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分に  
 2350 よっては注意を要する場合がある。

2351 坐剤及び注入軟膏の用法に関連した注意に関する出題については、Ⅲ-4（その他の消化器官  
 2352 用薬）を参照して作成のこと。

2353 (a) 局所麻酔成分

2354 局所麻酔成分は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して  
 2355 刺激の神経伝導伝達を可逆的に遮断する作用を示す。痔に伴う痛み・痒みを和らげることを  
 2356 目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、  
 2357 プロカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が用いられる。

2358 リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル又はジブカイン塩酸塩が配合され  
 2359 た坐剤及び注入軟膏では、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じ  
 2360 ることがある。

2361 (b) 鎮痒成分

2362 ① 抗ヒスタミン成分

2363 痔に伴う痒みを和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒ  
 2364 ドラミン、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が配合されている場  
 2365 合がある。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、X（皮膚に  
 2366 用いる薬）を参照して作成のこと。

2367 ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンが配合された坐剤及び注入軟膏に  
 2368 おける留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこ  
 2369 と。

2370 ② 局所刺激成分

2371 局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、熱感刺激を生じさせる  
 2372 クロタミトン、冷感刺激を生じさせるカンフル、ハッカ油（シソ科ハッカの地上部を水  
 2373 蒸気蒸留して得た油を冷却、固形分を除去した精油）、メントール等が配合されている  
 2374 場合がある。

2375 (c) 抗炎症成分

2376 ① ステロイド性抗炎症成分

2377 痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる成分として、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、  
 2378 プレドニゾロン酢酸エステル等のステロイド性抗炎症成分が配合されている場合がある。  
 2379 ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、  
 2380 X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合さ  
 2381 れた坐剤及び注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

2382 ② グリチルレチン酸、~~リゾチーム塩酸塩~~

2383 比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸やリゾチーム塩酸塩が  
 2384 配合されている場合がある。グリチルレチン酸はグリチルリチン酸が分解されてできる  
 2385 成分で、グリチルリチン酸と同様に作用する。

2386 これらの成分が配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、

2387 I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

2388 (d) 組織修復成分

2389 痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して、アラントイン、アルミニウムクロロ  
2390 ヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）のような組織修復成分が用いられる。

2391 (e) 止血成分

2392 ① アドレナリン作動成分

2393 血管収縮作用による止血効果を期待して、テトラヒドロゾリン塩酸塩、メチルエフェ  
2394 ドリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が  
2395 配合されていることがある。

2396 メチルエフェドリン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏については、交感神経系に  
2397 対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等にも影響を生じること  
2398 が考えられ、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状  
2399 を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は  
2400 処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、心臓病や高血  
2401 圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値  
2402 上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれら  
2403 の初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

2404 ② 収斂保護止血成分

2405 粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として、タン  
2406 ニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油等が配合されている場合がある。

2407 タンニン酸については、ロートエキス・タンニン坐剤や複方ロートエキス・タンニン  
2408 軟膏のように、鎮痛鎮痙作用を示すロートエキスと組み合わせて用いられることもある。  
2409 ロートエキスが配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、  
2410 Ⅲ-3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

2411 (f) 殺菌消毒成分

2412 痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、クロルヘキシジン塩酸塩、セチル  
2413 ピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物、イソプロピルメチル  
2414 フェノール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。

2415 セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物の殺菌消毒作  
2416 用に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

2417 クロルヘキシジン塩酸塩、イソプロピルメチルフェノールの殺菌消毒作用に関する出題に  
2418 ついては、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

2419 (g) 生薬成分

2420 ① シコン

2421 ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

2423 ② セイヨウトチノミ（セイヨウトチノキ種子）

2424 トチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を基原とする生薬で、血行促進、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

2426 (h) その他：ビタミン成分

2427 肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）、傷の治りを促す作用を期待してビタミンA油等が配合されている場合がある。

2429

2430 ● 内用痔疾用薬

2431 内用痔疾用薬は、生薬成分を中心として、以下のような成分を組み合わせて配合されている。

2432 (a) 生薬成分

2433 痔に伴う症状の緩和を目的として、センナ（又はセンノシド）、ダイオウ、カンゾウ、ボタンピ、トウキ、サイコ、オウゴン、セイヨウトチノミ、カイカ、カイカク等の生薬成分が配合されている場合がある。

2436 センナ（又はセンノシド）、ダイオウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

2438 カンゾウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）参照して作成のこと。

2440 ボタンピについてはⅠ－2（解熱鎮痛薬）、トウキについてはⅥ（婦人薬）、サイコについてはⅩⅣ－2（その他の生薬製剤）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

2442 ① オウゴン、セイヨウトチノミ

2443 オウゴンはシソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬、セイヨウトチノミはトチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を用いた生薬で、いずれも主に抗炎症作用を期待して用いられる。

2446 ② カイカ、カイカク

2447 カイカはマメ科のエンジュの蓄を基原とする生薬、カイカクはマメ科のエンジュの成熟果実を基原とする生薬で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。

2449 ~~(b) 抗炎症成分~~

2450 ~~リゾチム塩酸塩などの抗炎症成分が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、Ⅰ－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。~~

2452 ~~(e) (b)~~ 止血成分

2453 カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。

2454

2455 (d)→(c) その他：ビタミン成分

2456 肛門周囲の末梢血管の血行を促して、うっ血鬱血を改善する効果を期待して、ビタミンE  
2457 （トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場  
2458 合がある。

2459

2460 ● 漢方処方製剤

2461 乙字湯、芎歸膠艾湯のいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含む医薬品に共  
2462 通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作  
2463 成のこと。

2464 また、いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点  
2465 に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

2466 (a) 乙字湯

2467 体力中等度以上で大便が硬く、便秘傾向のあるものの痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、軽度  
2468 の脱肛に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下  
2469 痢しやすい人では、悪心・嘔吐、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向き  
2470 とされる。

2471 通常、構成生薬としてダイオウを含み、その留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸  
2472 の薬）を参照して作成のこと。

2473 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

2474 短期間の使用に限られるものでないが、切れ痔、便秘に用いる場合には、5～6日間服用  
2475 して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなど  
2476 の対応が必要である。

2477 (b) 芎歸膠艾湯

2478 体力中等度以下で冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの痔出血、貧血、月経異  
2479 常・不正出血、皮下出血に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、  
2480 腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2481 短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用して症状の改善がみられないときは、  
2482 いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

2483

2484 3) 相互作用、受診勧奨

2485 【相互作用】 外用痔疾薬のうち坐剤及び注入軟膏については、成分の一部が直腸で吸収されて  
2486 循環血流中に入り、内服の場合と同様の影響を生じることがある。そのため、痔疾薬の成分  
2487 と同種の作用を有する成分を含む内服薬や医薬部外品、食品等が併用されると、効き目が強ず  
2488 ぎたり、副作用が現れやすくなることがある。

2489 内用痔疾用薬では生薬成分を主体とした製剤や漢方処方製剤が中心となるが、漢方処方製剤、  
 2490 生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方  
 2491 処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2492

2493 【受診勧奨】 一般の生活者においては、痔はその発症部位から恥ずかしい病気として認識され  
 2494 ている場合が多く、不確かな情報に基づく誤った対処がなされたり、放置して症状を悪化させ  
 2495 てしまうことがある。

2496 肛門部にはもともと多くの細菌が存在しているが、肛門の括約筋によって外部からの細菌の  
 2497 侵入を防いでおり、血流量も豊富なため、それらの細菌によって感染症を生じることはいま  
 2498 ない。しかし、痔の悪化等により細菌感染が起きると、異なる種類の細菌の混合感染が起こり、  
 2499 膿瘍や痔瘻を生じて周囲の組織に重大なダメージをもたらすことがある。これらの治療には手  
 2500 術を要することもあり、すみやかに医療機関を受診し、専門医の診療を受ける必要がある。

2501 痔の原因となる生活習慣の改善を図るとともに、一定期間、痔疾用薬を使用してもなお、排  
 2502 便時の出血、痛み、肛門周囲の痒み等の症状が続く場合には、肛門癌<sup>cxxvii</sup>などの重大な病気の症  
 2503 状である可能性も考えられ、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必  
 2504 要である。

2505

## 2506 2 その他の泌尿器用薬

### 2507 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

#### 2508 (a) 尿路消毒成分

2509 ウワウルシ（ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬）は、利尿作用のほかに、経  
 2510 口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を  
 2511 期待して用いられる。

2512 日本薬局方収載のウワウルシは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用  
 2513 いられる。

#### 2514 (b) 利尿成分

2515 尿量増加（利尿）作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合がある。

#### 2516 ① カゴソウ：シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬

2517 日本薬局方収載のカゴソウは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに  
 2518 用いられる。

#### 2519 ② キササゲ：ノウゼンカズラ科のキササゲ等の果実を基原とする生薬

#### 2520 ③ サンキライ：ユリ科のケナシサルトリイバラの塊茎を基原とする生薬

cxxvii 肛門周囲に接している皮膚細胞又は肛門と直腸の境の粘膜上皮細胞が腫瘍化したもの。



2521 ④ ソウハクヒ：クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬  
 2522 日本薬局方収載のキササゲ、サンキライ、ソウハクヒは、煎薬として尿量減少に用い  
 2523 られる。

2524 ⑤ モクツウ：アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを  
 2525 基原とする生薬

2526 ⑥ ブクリョウ：XIV－2（その他の生薬製剤）を参照。

2527

2528 ● 漢方処方製剤

2529 いずれも比較的長期間（1ヶ月位）使用されることがあり、その場合の留意点に関する出題に  
 2530 ついては、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

2531 (a) 牛車腎気丸

2532 体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに  
 2533 口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むく  
 2534 み、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）に適すとされるが、胃腸が弱く下  
 2535 痢しやすい人、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、胃部不快感、腹痛、のぼ  
 2536 せ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2537 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

2538 (b) 八味地黄丸

2539 体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇が  
 2540 あるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、痒み、排尿困難、夜間尿、頻尿、むく  
 2541 み、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、尿漏れに適すとされるが、胃腸の  
 2542 弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれ  
 2543 があるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人で  
 2544 は、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2545 (c) 六味丸

2546 体力中等度以下で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渇がある  
 2547 ものの排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、痒み、夜尿症、しびれに適すとされるが、胃腸が弱  
 2548 く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされ  
 2549 る。

2550 (d) 猪苓湯

2551 体力に関わらず、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻  
 2552 尿、むくみに適すとされる。

2553 (e) 竜胆瀉肝湯

2554 体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ

2555 (おりもの)、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等  
2556 の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2557 構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出  
2558 題については、Ⅱ-1（咳止め・痰<sup>せき</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2559

## 2560 2) 相互作用、受診勧奨

2561 【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な  
2562 事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2563

2564 【受診勧奨】 残尿感や尿量減少は一時的な体調不良等によるもののほか、泌尿器系の疾患にお  
2565 ける自覚症状としても現れる。例えば、膀胱炎<sup>ぼうこう</sup>や前立腺肥大などによっても、そうした症状が起  
2566 こることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。

2567

## 2568 VI 婦人薬

### 2569 1) 適用対象となる体質・症状

2570 女性の月経は、子宮の内壁を覆っている膜（子宮内膜）が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出  
2571 される生理現象で、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間中などを除き、ほぼ毎月、周期的に  
2572 起こる。月経周期は、個人差があり、約21日～40日と幅がある。種々のホルモンの複雑な相  
2573 互作用によって調節されており、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、卵巢で産生される  
2574 女性ホルモンが月経周期に関与する。

2575 加齢とともに卵巢からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可  
2576 能な期間が終了することを閉経という。閉経の前後には、更年期（閉経周辺期）と呼ばれる移行  
2577 的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。

2578 そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴<sup>cxxviii</sup>として血の道症（臓  
2579 器・組織の形態的異常がなく、抑うつ鬱<sup>うつ鬱</sup>や寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神  
2580 経症状が現れる病態）の症状に加え、冷え症、腰痛、頭痛、頭重、ほてり、のぼせ、立ちくらみ等  
2581 の症状が起こることがあり、こうした症候群を更年期障害という。

2582 血の道症は、月経、妊娠、分娩<sup>べん</sup>、産褥<sup>じょく</sup>（分娩<sup>べん</sup>後、母体が通常<sup>びん</sup>の身体状態に回復するまでの期間）、  
2583 更年期等の生理現象や、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などを原因とする異常生理によって起こ  
2584 るとされ、範囲が更年期障害よりも広く、年齢的に必ずしも更年期に限らない。特に、月経の約  
2585 10～3日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情  
2586 の不安定、興奮、抑うつ鬱<sup>うつ鬱</sup>などの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。

cxxviii 体のどの部位が悪いのかははっきりしない訴えで、全身の倦怠感や疲労感、微熱感などを特徴とする。更年期障害のほか、自律神経失調症等の心身症の症状として現れることが多い。

2587 婦人薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状（血  
 2588 行不順、自律神経系の働きの乱れ、生理機能障害等の全身的な不快症状）の緩和と、保健を主た  
 2589 る目的とする医薬品であり、その効能・効果として、血の道症、更年期障害、月経異常及びそれ  
 2590 らに随伴する冷え症、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸、息切れ、手足のしび  
 2591 れ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。

2592

2593 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2594 (a) 女性ホルモン成分

2595 人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオール、エストラジオ  
 2596 ールを補充するもので、<sup>ちゅう</sup>腔粘膜又は外陰部に適用されるものがある。これらの成分は適用部  
 2597 位から吸収されて循環血液中に移行する。

2598 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おり、妊  
 2599 婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。吸収された成分の一部が  
 2600 乳汁中に移行することが考えられ、母乳を与える女性では使用を避けるべきである。

2601 長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌<sup>がん</sup>や脳卒中などの発生確率が高ま  
 2602 る可能性もある<sup>cxxix</sup>ため、継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきであ  
 2603 る。

2604 (b) 生薬成分

2605 ① サフラン、コウブシ

2606 鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して、サフラン（アヤメ科の  
 2607 サフランの柱頭を基原とする生薬）、コウブシ（カヤツリグサ科のハマスゲの根茎を基原とす  
 2608 る生薬）等が配合されている場合がある。

2609 日本薬局方収載のサフランを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

2610 ② センキュウ、トウキ、ジオウ

2611 センキュウ（セリ科のセンキュウの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、ト  
 2612 ウキ（セリ科のトウキ又はホッカイトウキの根を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、  
 2613 ジオウ（ゴマノハグサ科のアカヤジオウ等の根又はそれを蒸したものを基原とする生薬）は、  
 2614 血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壮、鎮静、鎮痛等の作用を期待し  
 2615 て用いられる。

2616 ③ その他の生薬成分

2617 鎮痛・鎮痙<sup>けい</sup>の作用を期待して、シャクヤク、ボタンピ等が配合されている場合がある。こ  
 2618 れら生薬成分に関する出題については、I-2（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

2619 鎮静作用を期待して、サンソウニン、カノコソウ等が配合されている場合がある。これら  
2620 生薬成分に関する出題については、I-3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

2621 抗炎症作用を期待して、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関する出題、  
2622 カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、II-1（咳止め・痰  
2623 を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2624 胃腸症状に対する効果を期待して、オウレン、ソウジュツ、ビャクジュツ、ダイオウ等が  
2625 配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、III（胃腸に作用する  
2626 薬）を参照して作成のこと。特に、ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠し  
2627 ていると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、III-2（腸の  
2628 薬）を参照して問題作成のこと。

2629 このほか、利尿作用を期待して、モクツウ（V-2（その他の泌尿器用薬）参照。）、ブクリ  
2630 ヨウ（XIV-2（その他の生薬製剤）参照。）等が配合されている場合がある。

2631 (c) ビタミン成分

2632 疲労時に消耗しがちなビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン硝化物、チア  
2633 ミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウ  
2634 ム等）、ビタミンB6（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB12（シアノコバラミン）、ビタミ  
2635 ンC（アスコルビン酸等）が配合されている場合がある。また、血行を促進する作用を目的  
2636 として、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合がある。

2637 これら成分に関する出題については、XIII（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

2638 (d) その他

2639 滋養強壮作用を目的として、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、グルクロノラクトン、  
2640 ニンジン等が配合されている場合がある。

2641 これら成分に関する出題については、XIII（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

2642

2643 ● 漢方処方製剤

2644 女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤として、温経湯、  
2645 温清飲、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、桃核承気湯、当帰芍薬  
2646 散等がある。

2647 これらのうち、温経湯、加味逍遙散、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、桃核承気湯は構成生薬とし  
2648 てカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、II-  
2649 1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2650 また、（感冒に用いられる場合の五積散、便秘に用いられる場合の桃核承気湯を除き、）いずれ  
2651 も比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題に  
2652 ついては、XIV-1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

- 2653 (a) 温経湯<sup>うんけいとう</sup>
- 2654 体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、こしけ（おりも
- 2655 の）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎<sup>しん</sup>、足腰の冷え、しもやけ、手あれに適すとさ
- 2656 れるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。
- 2657 (b) 温清飲<sup>うんせいいん</sup>
- 2658 体力中等度で皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血
- 2659 の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎<sup>しん</sup>に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人
- 2660 では胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
- 2661 まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。
- 2662 (c) 加味逍遙散<sup>かみしょうようさん</sup>
- 2663 体力中等度以下でのぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精
- 2664 神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年
- 2665 期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐きけ）、嘔吐<sup>おう</sup>、胃部
- 2666 不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
- 2667 まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腸間膜静脈硬化症を生じることが知られている。
- 2668 (d) 桂枝茯苓丸<sup>けいしぶくりょうがん</sup>
- 2669 比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴え
- 2670 るものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打
- 2671 ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎<sup>しん</sup>、にきびに適すとされるが、体の虚弱な人（体
- 2672 力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。
- 2673 まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。
- 2674 (e) 五積散<sup>ごしゃくさん</sup>
- 2675 体力中等度又はやや虚弱で冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭
- 2676 痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、
- 2677 胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。
- 2678 構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する漢方処方製剤に共通する留意点に関する
- 2679 出題については、Ⅱ-1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。
- 2680 (f) 柴胡桂枝乾姜湯<sup>さいこけいしかんきょうとう</sup>
- 2681 体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸<sup>き</sup>、息切れ、ときにねあせ、頭部の
- 2682 発汗、口の渇きがあるものの更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸<sup>き</sup>、息切れ、かぜの
- 2683 後期の症状、気管支炎に適すとされる。
- 2684 まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。
- 2685 (g) 四物湯<sup>しもつとう</sup>
- 2686 体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、

2687 月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲  
 2688 労回復に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、  
 2689 下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2690 (h) 桃核承気湯

2691 体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時  
 2692 や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症  
 2693 に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しや  
 2694 すい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2695 構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠し  
 2696 ていると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－2（腸の  
 2697 薬）を参照して問題作成のこと。

2698 (i) 当帰芍薬散

2699 体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、  
 2700 肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産  
 2701 後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、  
 2702 肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り、低血圧に適すとされるが、  
 2703 胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2704

2705 3) 相互作用、受診勧奨

2706 【相互作用】 内服で用いられる婦人薬では、通常、複数の生薬成分が配合されている場合が多  
 2707 く、他の婦人薬、生薬成分を含有する医薬品（鎮静薬、胃腸薬、内用痔疾用薬、滋養強壮保健  
 2708 薬、漢方処方製剤等）が併用された場合、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分が重複  
 2709 摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者に  
 2710 においては、「痔の薬」と「更年期障害の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされること  
 2711 も考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重  
 2712 要である。

2713 何らかの疾患（婦人病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、婦人薬の使用  
 2714 が治療中の疾患に悪影響を及ぼすことがあり、また、動悸や息切れ、めまい、のぼせ等の症状  
 2715 が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。  
 2716 医師の治療を受けている人では、婦人薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている  
 2717 医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

2718

2719 【受診勧奨】 内服で用いられる婦人薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用すること  
 2720 によって効果が得られるとされる。効果の現れ方は、症状や使用する人の体質、体の状態等

2721 により異なるが、効果がみられないのに漫然と使用を継続することは適当でない。1ヶ月位使用  
 2722 して症状の改善がみられず、日常生活に支障を来すようであれば、医療機関を受診するなどの  
 2723 対応が必要である。

2724 月経痛について、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合や大量の出血を伴う場合  
 2725 には、子宮内膜症などの病気の可能性がある。月経不順については、卵巢機能の不全による  
 2726 場合もあるが、過度のストレスや、不適切なダイエット等による栄養摂取の偏りによって起こ  
 2727 ることもあり、月経前症候群を悪化させる要因ともなる。

2728 おりものは女性の生殖器からの分泌物で、卵巢が働いている間は、程度の差はあるものの、  
 2729 ほとんどの女性にみられる。おりものの量が急に増えたり、膿のようなおりもの、血液が混じ  
 2730 ったおりものが生じたような場合には、膣や子宮に炎症や感染症を起こしている可能性がある。  
 2731 特に、月経以外の不規則な出血（不正出血）がある場合には、すみやかに医療機関を受診して  
 2732 専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

2733 頭痛やうつ鬱状態、動悸・息切れ等の更年期障害の不定愁訴とされる症状の背景に、原因と  
 2734 なる病気が存在する可能性もある。うつ鬱状態については、うつ鬱病等が背景に隠れている場  
 2735 合もある。そして、動悸・息切れが心疾患による症状のおそれもある。のぼせやほてり等の症  
 2736 状については、高血圧や心臓、甲状腺の病気でも起こることがある。更年期は様々な病気が起  
 2737 こりやすい年齢でもあり、そのような原因が見いだされた場合には、その治療が優先される必  
 2738 要がある。

2739 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、一般用医薬品の使用によ  
 2740 る対処は一時的なものに止め、症状が継続するようであれば医療機関を受診するよう促してい  
 2741 くことが重要である。

2742

2743 **Ⅶ 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）（点鼻薬、点眼薬はそれぞれⅧ、Ⅸを参照）**

2744 1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み

2745 アレルギー（過敏反応）を生じる仕組み等に関する出題については、第1章 II-1) (副作用)  
 2746 を参照して作成のこと。どのような物質がアレルゲン（抗原）となってアレルギーを生じるかは、  
 2747 人によって異なり、複数の物質がアレルゲンとなることもある。主なものとしては、小麦、卵、  
 2748 乳、そば、落花生、えび、かに等の食品、ハウスダスト（室内塵<sup>じん</sup><sup>cxxx</sup>）、家庭用品が含有する化学物  
 2749 質や金属等が知られており、スギやヒノキ、ブタクサ等の花粉のように季節性<sup>cxxxi</sup>のものもある。

2750 アレルゲンが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した免疫グロブリン  
 2751 (抗体)によって肥満細胞<sup>cxxxii</sup>が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質であるヒスタ

cxxx 塵埃、動物の皮膚（フケ）、屋内塵性ダニの糞や死骸等が混じったもの

cxxxi スギ、ヒノキ等の樹木は春が中心であるが、カモガヤ等のイネ科の草本では初夏に、ブタクサやヨモギ等のキク科の草本  
 では真夏から秋口に花粉が飛散する。

cxxxii マスト細胞ともいい、身体中の血管周囲、特に皮膚・皮下組織、肺、消化管、肝臓に存在しており、免疫機構の一端を

2752 ミンやプロスタグランジン等の物質が遊離する。肥満細胞から遊離したヒスタミンは、周囲の器  
 2753 官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、血管拡張（血管の容  
 2754 積が拡張する）、血管透過性亢進（血漿タンパク質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

2755 なお、蕁麻疹についてはアレルギーとの接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によってヒスタ  
 2756 ミンが肥満細胞から遊離して生じるもの（寒冷蕁麻疹、日光蕁麻疹、心因性蕁麻疹など）も知ら  
 2757 れている。また、食品（特に、サバなどの生魚）が傷むとヒスタミンに類似した物質（ヒスタミン  
 2758 様物質）が生成することがあり、そうした食品を摂取することによって生じる蕁麻疹もある。

2759 急性鼻炎、アレルギー性鼻炎及び副鼻腔炎に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参  
 2760 照して作成のこと。

2761 内服アレルギー用薬は、蕁麻疹や湿疹、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒み又は鼻炎に用いら  
 2762 れる内服薬の総称で、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）を主体と  
 2763 して配合されている。また、抗ヒスタミン成分に、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎に  
 2764 による諸症状の緩和を目的として、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる成分（アドレナリン作動成分）  
 2765 や鼻汁分泌やくしゃみを抑える成分（抗コリン成分）等を組み合わせて配合されたものを鼻炎用  
 2766 内服薬という。

2767

2768 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

2769 (a) 抗ヒスタミン成分

2770 肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミン  
 2771 の働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）として、クロルフェニラミンマレイン  
 2772 酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸  
 2773 塩、ジフェニルピラリン塩酸塩、ジフェニルピラリンテオクル酸塩、トリプロロジン塩酸塩、  
 2774 メキタジン、アゼラスチン、エメダスチン、ケトチフェン等が用いられる。

2775 メキタジンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能  
 2776 障害、血小板減少を生じることがある。

2777 内服薬として摂取された抗ヒスタミン成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用す  
 2778 る。例えば、ヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に大きく関与する部位において覚醒  
 2779 の維持・調節を行う働きを担っているが、抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑え  
 2780 られると眠気が促される（I-3（眠気を促す薬）参照。）。重大な事故につながるおそれ  
 2781 あるため、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬を服用した後は、乗物又は機械類の運転操  
 2782 作を避けることとされている。

2783 ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを

---

担う。なお、肥満細胞の名称は、ヒスタミンやプロスタグランジン等の生理活性物質を細胞内に貯蔵するために細胞自体が  
 大きくなることから付いたものであり、肥満症との関連性はない。



2784 含む成分については、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を  
 2785 生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避  
 2786 ける必要がある。

2787 抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に抗コリン作用も示すため、排  
 2788 尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障の診  
 2789 断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を  
 2790 行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

2791 (b) 抗炎症成分

2792 皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチ  
 2793 ルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、~~プロメライン~~、トラネキサム酸等が配合  
 2794 されている場合がある。生薬成分として、グリチルリチン酸を含むカンゾウが用いられるこ  
 2795 ともある。

2796 これらの成分の働き、副作用等に関する出題については、I-1（かぜ薬）又はII-1（咳  
 2797 止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

2798 (c) アドレナリン作動成分

2799 鼻炎用内服薬では、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜  
 2800 の充血や腫れを和らげることを目的として、プソイドエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン  
 2801 塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。  
 2802 メチルエフェドリン塩酸塩については、血管収縮作用により痒み<sup>かゆ</sup>を鎮める効果を期待して、  
 2803 アレルギー用薬でも用いられることがある。

2804 内服薬として摂取されたアドレナリン作動成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作  
 2805 用する。プソイドエフェドリン塩酸塩以外のアドレナリン作動成分における留意点等に関す  
 2806 る出題については、II-1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

2807 プソイドエフェドリン塩酸塩については、他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系  
 2808 に対する作用が強く、副作用として不眠や神経過敏が現れることがある。また、交感神経系  
 2809 に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等への影響も生じやすく、  
 2810 心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人、前立腺肥大による排尿困難  
 2811 の症状がある人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。自律神経  
 2812 系を介した副作用として、めまいや頭痛、排尿困難が現れることがある。

2813 パーキンソン病の治療のため医療機関でセレギリン塩酸塩等のモノアミン酸化酵素<sup>cxxxiii</sup>阻  
 2814 害剤が処方されて治療を受けている人が、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用  
 2815 内服薬を使用した場合、体内でのプソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れ

<sup>cxxxiii</sup> 生体物質であるアドレナリンや医薬品として摂取されたプソイドエフェドリンなどの物質の代謝に関与する酵素。

2816 やすくなるおそれが高く、使用を避ける必要がある。一般用医薬品の販売に従事する専門家  
 2817 においては、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬の購入者等に対して、  
 2818 その医薬品を使用しようとする人がモノアミン酸化酵素阻害剤で治療を受けている可能性が  
 2819 ある場合には、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に事前に確認するよ  
 2820 う説明がなされることが重要である。

2821 なお、プソイドエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩については、依存性があ  
 2822 る成分であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。医薬  
 2823 品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用、又はその疑いがある場合における対応  
 2824 に関する出題については、第1章 II-2)（不適正な使用と有害事象）を参照して作成のこ  
 2825 と。

2826 (d) 抗コリン成分

2827 鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺  
 2828 激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えること  
 2829 を目的として、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合  
 2830 されている場合がある。

2831 ベラドンナはナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系から放出されるアセチルコリ  
 2832 ンの働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。

2833 抗コリン成分に共通する留意点等に関する出題については、III-3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を  
 2834 参照して作成のこと。

2835 (e) ビタミン成分

2836 皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として、ビタミンB  
 2837 6（ピリドキサルリン酸エステル、ピリドキシン塩酸塩）、ビタミンB2（リボフラビンリン  
 2838 酸エステルナトリウム等）、パンテノール、パントテン酸カルシウム等、ビタミンC（アスコ  
 2839 ルビン酸等）、ニコチン酸アミド等が配合されている場合がある。

2840 (f) 生薬成分

2841 ① シンイ

2842 モクレン科のタムシバ、コブシ、ボウシュンカ、マグノリア・スプレングリ又はハクモ  
 2843 クレン等の蓄を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待して用いられる。

2844 ② サイシン

2845 ウマノスズクサ科のウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎を基原とする生  
 2846 薬で、鎮痛、鎮咳、利尿等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

2847 ③ ケイガイ

2848 シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとさ  
 2849 れ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

2850

## 2851 ● 漢方処方製剤

2852 漢方の考え方に基づく、生体に備わっている自然治癒の働きに不調を生じるのは、体内にお  
 2853 ける様々な循環がバランスよく行われないうことによるとされている。漢方処方製剤では、使用す  
 2854 る人の体質と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。皮膚の症状を主とする人  
 2855 に適すとされるものとして、茵陳蒿湯、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、鼻の症状を主とす  
 2856 る人に適すとされるものとして、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等が  
 2857 ある。

2858 これらのうち茵陳蒿湯、辛夷清肺湯を除き、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。また、  
 2859 葛根湯加川芎辛夷は、構成生薬としてマオウを含む。構成生薬にカンゾウ又はマオウを含む漢方  
 2860 処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）  
 2861 を参照して作成のこと。

2862 また、いずれも比較的長期間（1ヶ月以上）服用されることがあり、その場合に共通する留意  
 2863 点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

## 2864 (a) 茵陳蒿湯

2865 体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、皮膚の痒み  
 2866 に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しや  
 2867 すい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

## 2868 (b) 十味敗毒湯

2869 体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの化膿性皮膚疾患・急  
 2870 性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、水虫に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰  
 2871 えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。

2872 短期間の使用に限られるものではないが、化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、急性湿  
 2873 疹に用いる場合は、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用して症状の改善がみられないと  
 2874 きは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

## 2875 (c) 消風散

2876 体力中等度以上の人の皮膚疾患で、痒みが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感がある  
 2877 ももの湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、水虫、あせもに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えて  
 2878 いる人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現  
 2879 れやすい等、不向きとされる。

## 2880 (d) 当帰飲子

2881 体力中等度で冷え症で、皮膚が乾燥するものの湿疹・皮膚炎（分泌物の少ないもの）、痒み  
 2882 に適すとされるが、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れ  
 2883 やすい等、不向きとされる。

2884 (e) 葛根湯加川芎辛夷

2885 比較的体力のあるものの鼻づまり、蓄膿症、慢性鼻炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力  
2886 の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感  
2887 等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2888 (f) 荊芥連翹湯

2889 体力中等度以上で皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているも  
2890 の蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきびに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不  
2891 快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。まれに重篤な副作用として肝機能障害、  
2892 間質性肺炎が現れることが知られている。

2893 (g) 辛夷清肺湯

2894 体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症に適  
2895 すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人で  
2896 は、胃部不快感等の副作用が現れやすいなど、不向きとされている。まれに重篤な副作用と  
2897 して肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が現れることが知られている。

2898

2899 3) 相互作用、受診勧奨

2900 【相互作用】 一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、複数の有効成分が配  
2901 合されている場合が多く、他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）、抗ヒスタミン成分、  
2902 アドレナリン作動成分又は抗コリン成分が配合された医薬品（かぜ薬、睡眠補助薬、乗物酔い  
2903 防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、胃腸鎮痛鎮痙薬等）などが併用された場合、同じ成分又は  
2904 同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなる  
2905 おそれがある。一般の生活者においては、「鼻炎の薬」と「蕁麻疹の薬」等は影響し合わないとの  
2906 の誤った認識がなされることも考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適  
2907 宜注意を促していくことが重要である。

2908 また、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）と鼻炎用点鼻薬（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）  
2909 のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、  
2910 それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が  
2911 必要である。

2912 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい  
2913 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

2914

2915 【受診勧奨】 蕁麻疹や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品の使用は、基本的に対症療法で  
2916 ある。一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用い  
2917 られるものであり、長期の連用は避け、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合に

2918 は、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

2919 アレルギー症状を軽減するには、日常生活におけるアレルゲンの除去・回避といった根源的  
2920 な対応が図られることが重要であり、何がアレルゲンとなって症状が生じているのかが見極め  
2921 られることが重要である。アレルゲンを厳密に特定するには医療機関における検査を必要とし、  
2922 その上で、アレルゲンに対して徐々に体を慣らしていく治療法（減感作療法<sup>cxxxiv</sup>）等もある。

2923 皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れるこ  
2924 とがある。このような場合、一般用医薬品によって一時的な対処を図るよりも、医療機関で総  
2925 合的な診療を受けた方がよい。

2926 ~~なお、アレルギー症状が現れる前から予防的に一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服~~  
2927 ~~薬を含む。）を使用することは適当でない。アレルギー症状に対する医薬品の予防的使用は、医~~  
2928 ~~師の診断や指導の下で行われる必要がある。~~

2929 また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎<sup>cxxxv</sup>による慢性湿疹<sup>しん</sup>等  
2930 の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やそ  
2931 の診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要である。

2932 皮膚感染症（たむし、疥癬<sup>かいせん</sup><sup>cxxxvi</sup>等）により、湿疹<sup>しん</sup>やかぶれ等に似た症状が現れることがある。  
2933 その場合、アレルギー用薬によって一時的に痒み等の緩和を図ることは適当でなく、皮膚感染  
2934 症そのものに対する対処を優先する必要がある。

2935 医薬品が原因となってアレルギー症状を生じることもあり、使用中に症状が悪化・拡大した  
2936 ような場合には、医薬品の副作用である可能性を考慮し、その医薬品の服用を中止して、医療  
2937 機関を受診するなどの対応が必要である。特に、アレルギー用薬の場合、一般の生活者では、  
2938 使用目的となる症状（蕁麻疹<sup>じん</sup><sup>しん</sup>等）と副作用の症状（皮膚の発疹<sup>しん</sup>・発赤等の薬疹<sup>しん</sup>）が見分けにく  
2939 いことがあり、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要で  
2940 ある。

2941 鼻炎症状はかぜの随伴症状として現れることも多いが、高熱を伴っている場合には、かぜ以  
2942 外のウイルス感染症やその他の重大な病気である可能性があり、医療機関を受診するなどの対  
2943 応が必要である。

2944

## 2945 VIII 鼻に用いる薬

2946 急性鼻炎は、鼻腔<sup>くう</sup>内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの

cxxxiv 減感作療法については医師の指導の下に行われるべきものであり、一般の生活者が自己判断によりアレルギーの治療目的でアレルゲンを含む食品を摂取して行うことは、症状の悪化や重篤なアレルギー症状（血圧低下、呼吸困難、意識障害等）を引き起こすおそれがあり、避ける必要がある。

cxxxv 増悪と寛解を繰り返しながら慢性に経過する湿疹<sup>しん</sup>で、多くの場合、気管支喘息<sup>ぜん</sup>、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等の病歴又は家族歴がある。

cxxxvi ヒゼンダニというダニの一種が皮膚に感染することによって起こる皮膚疾患で、激しい痒み<sup>かゆ</sup>を伴う皮疹<sup>しん</sup>を生じる。

2947 随伴症状として現れることが多い。アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等のアレルギーに  
 2948 対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の炎症で、スギ等の花粉がアレルギーとなって生  
 2949 じるものは一般に「花粉症」と呼ばれる。副鼻腔炎は、こうした鼻粘膜の炎症が副鼻腔にも及ん  
 2950 だもので、慢性のものは一般に「蓄膿症」と呼ばれる。

2951 鼻炎用点鼻薬は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、  
 2952 鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用  
 2953 液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、鼻粘膜の充血を和らげる成分（アドレナリン  
 2954 作動成分）が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせられても、それら  
 2955 らは鼻腔内における局所的な作用を目的とし、外用痔疾用薬（V-1（痔の薬）参照。）や外皮  
 2956 用薬（X（皮膚に用いる薬）参照。）で配合されている場合と同様である。

2957 剤形はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。

2958

2959 【スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項】 噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合が  
 2960 あるので、使用前に鼻をよくかんでおくことのほか、使用後には鼻に接した部分を清潔なティ  
 2961 ッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。

2962 また、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を  
 2963 共有しないようにする必要がある。

2964

2965 1) 代表的な配合成分、主な副作用

2966 (a) アドレナリン作動成分

2967 交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や  
 2968 腫れを和らげることを目的として、ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、テトラヒ  
 2969 ドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が用いられる。アドレナリン作動成分が配合さ  
 2970 れた点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二  
 2971 次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。

2972 点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から  
 2973 吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。交感神経系に対す  
 2974 る刺激作用に伴う留意事項等に関する出題については、II-1（咳止め・痰を出しやすくす  
 2975 る薬）を参照して作成のこと。

2976 (b) 抗ヒスタミン成分

2977 アレルギー性鼻炎の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（VII（内  
 2978 服アレルギー用薬）参照）。また、急性鼻炎の場合も、鼻粘膜が刺激に対して敏感になること  
 2979 から、肥満細胞からヒスタミンが遊離してくしゃみや鼻汁等の症状を生じやすくなる。

2980 ヒスタミンの働きを抑えることにより、それらの症状の緩和することを目的として、クロ

2981 ルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェン等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合が  
2982 ある。

2983 外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を  
2984 参照して作成のこと。

2985 (c) ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）

2986 クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、  
2987 ハウスダスト（室内塵）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミ  
2988 ン成分と組み合わせて配合される。

2989 アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎<sup>くう</sup>に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の  
2990 原因による症状かはっきりしない人では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する  
2991 等、慎重な考慮がなされるべきである。3日間使用して症状の改善がみられないような場合  
2992 には、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

2993 医療機関において減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その妨げとなる  
2994 おそれがあるので、使用前に治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談  
2995 がなされるなどの対応が必要である。

2996 まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。その他の副作用とし  
2997 て、鼻出血や頭痛が現れることがある。

2998 なお、症状の改善がみられた場合であっても、2週間を超えて使用した場合の有効性、安  
2999 全性に関する科学的データは限られていること<sup>cxxxvii</sup>、また、鼻アレルギーの要因に対する改  
3000 善策（花粉、ハウスダスト等のアレルゲンの除去・回避）を講じることも重要であることか  
3001 ら、使用の適否につき専門家に相談しながら慎重な判断がなされるべきである。

3002 (d) 局所麻酔成分

3003 鼻粘膜の過敏性や痛み<sup>かゆ</sup>や痒みを抑えることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩  
3004 等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。

3005 局所麻酔成分に関する出題については、V-1（痔<sup>じ</sup>の薬）を参照して作成のこと。

3006 (e) 殺菌消毒成分

3007 鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として、ベンザルコニウ  
3008 ム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物のような殺菌消毒成分が配合  
3009 されている場合がある。いずれも陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又  
3010 はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。結核菌やウイルスには効果がない。

3011 (f) 抗炎症成分

3012 鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されてい

<sup>cxxxvii</sup> 連用に伴って、他の配合成分（特にアドレナリン作動成分）による影響が生じることも考えられる。

3013 る場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1（かぜ薬）を  
3014 参照して作成のこと。

3015

3016 2) 相互作用、受診勧奨

3017 【相互作用】 アドレナリン作動成分は、鎮咳去痰薬に気管支拡張成分として配合されているほ  
3018 か、外用痔疾用薬に止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的  
3019 で配合されている場合もある。また、抗ヒスタミン成分は、かぜ薬の鼻汁止めや睡眠改善薬又  
3020 は乗り物酔い防止薬の成分としても配合されている。これらの医薬品との併用がなされた場合、  
3021 同種の作用を有する成分が重複し、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがあ  
3022 る。

3023

3024 【受診勧奨】 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそ  
3025 れに伴う副鼻腔炎<sup>くう</sup>であり、蓄膿症<sup>のう</sup>などの慢性のもの<sup>cxxxviii</sup>は対象となっていない。鼻炎用点鼻薬  
3026 には、それらの症状を緩和する働きはあるが、その原因そのものを取り除くわけではない。ま  
3027 た、アドレナリン作動成分のように、鼻以外の器官や臓器に影響を及ぼすおそれがある成分も  
3028 配合されていることから、長期連用は避けることとされており、3日位使用しても症状の改善  
3029 がみられない場合には、漫然と使用を継続せずに医療機関（耳鼻科）を受診するなどの対応が  
3030 必要である。

3031 かぜ症候群等に伴う鼻炎症状の場合、鼻炎が続くことで副鼻腔炎<sup>くう</sup>や中耳炎などにつながるこ  
3032 ともあるため、そのような症状の徴候に対しても注意を促すとともに、中耳炎が発生した場合  
3033 などは医療機関を受診するよう勧めるべきである。

3034 鼻粘膜が腫れてポリープ<sup>なげ</sup>（鼻茸）となっている場合には、一般用医薬品により対処を図るこ  
3035 とは適当でなく、医療機関における治療（ステロイド性抗炎症成分を含む点鼻薬の処方等）が  
3036 必要となる。

3037

## 3038 Ⅹ 眼科用薬

3039 眼の不調は、一般的に自覚されるものとして、目の疲れやかすみ<sup>かゆ</sup>、痒みなどがある。眼科用薬  
3040 は、これらの症状の緩和を目的として、結膜囊<sup>のう</sup>（結膜で覆われた眼瞼<sup>けん</sup>（まぶた）の内側と眼球の  
3041 間の空間）に適用する外用薬（点眼薬、洗眼薬、コンタクトレンズ装着液）である。なお、コンタ  
3042 クトレンズ装着液については、配合成分としてあらかじめ定められた範囲内の成分<sup>cxxxix</sup>のみを含  
3043 む等の基準に当てはまる製品については、医薬部外品として認められている。

<sup>cxxxviii</sup> 蓄膿症<sup>のう</sup>、慢性鼻炎等の効能を有する一般用医薬品に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）の漢方処方製剤を参照して作成のこと。

<sup>cxxxix</sup> アスパラギン酸カリウム、アミノエチルスルホン酸、塩化ナトリウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン



3044 一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、  
3045 アレルギー用点眼薬に大別される。

3046 人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装  
3047 着時の不快感等に用いられる。一般点眼薬は、目の疲れや痒み、結膜充血等の症状を抑える成分  
3048 が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによ  
3049 る目のアレルギー症状（流涙、目の痒み、結膜充血等）の緩和を目的とし、抗ヒスタミン成分や  
3050 抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎  
3051 （はやり目）やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎（まぶたのただれ）等に用いられるものである。

3052 洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃や汗が目に入ったとき等）に用いられるもの  
3053 で、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。

3054

3055 【点眼薬における一般的な注意】 点眼薬の使用にあたっての一般的な注意に関する出題につい  
3056 ては、以下の内容から作成のこと。

3057 ① 点眼方法

3058 点眼薬は、結膜囊に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。

3059 点眼の際に容器の先端が眼瞼（まぶた）や睫毛（まつげ）に触れると、雑菌が薬液に混入  
3060 して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。

3061 1滴の薬液の量は約50 $\mu$ L であるのに対して、結膜囊の容積は30 $\mu$ L 程度とされてお  
3062 り、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻  
3063 粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。

3064 点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊内に行き渡らせる。その際、目  
3065 頭を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

3066 ② 保管及び取扱い上の注意

3067 別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）等に触れる等して中身が汚  
3068 染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。

3069 また、点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものであり、容  
3070 器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。

3071 ③ コンタクトレンズ使用時の点眼法

3072 コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレ  
3073 ンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行うべきでない。

3074 通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（ベンザルコニウム塩化物、  
3075 パラオキシ安息香酸ナトリウム等）などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引  
3076 き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品  
3077 が多い。ただし、1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクト

3078 レンズ装着時にも使用できるものがある。

3079

3080 【眼科用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、目の充血や痒み、腫れがあらわれ  
 3081 ることがある。これらの副作用は、点眼薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があ  
 3082 り、点眼用薬を一定期間使用して症状の改善がみられない場合には、副作用の可能性も考慮し、  
 3083 漫然と使用を継続せずに、専門家に相談がなされることが重要である。

3084 全身性の副作用としては、皮膚に発疹、発赤、痒み等が現れることがある。この場合、一般  
 3085 の生活者においては、原因が眼科用薬によるものと思わず、アレルギー用薬や外用薬が  
 3086 使用されることがあるので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して  
 3087 適切な助言を行っていくことが重要である。

3088

3089 【相互作用】 医師から処方された点眼薬を使用している場合には、一般用医薬品の点眼薬を併  
 3090 用すると、治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、目のかすみや充血等の症状が、  
 3091 治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師  
 3092 の治療を受けている人では、一般用医薬品の点眼薬を使用する前に、その適否につき、治療を  
 3093 行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

3094

3095 【受診勧奨】 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものはなく、目のかすみ  
 3096 が緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分  
 3097 によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。

3098 また、目の痛みが激しい場合には、急性緑内障、角膜潰瘍、眼球への外傷等を生じている可  
 3099 能性があり、その場合、すみやかに眼科専門医による適切な処置が施されなければ、視力障害  
 3100 等の後遺症を生じるおそれがある。

3101 目の症状には、視力の異常、目（眼球、眼瞼等）の外観の変化、目の感覚の変化等がある。こ  
 3102 れらの症状が現れた時、目そのものが原因であることが多いが、目以外の病気による可能性も  
 3103 あり、特に脳が原因であることが多く知られている。

3104 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、目に何らかの異常が現れ  
 3105 たときには医療機関を受診し、専門医の診療を受けるように促すべきである。

3106

3107 1) 目の調節機能を改善する配合成分

3108 自律神経系の伝達物質であるアセチルコリンは、水晶体の周りを囲んでいる毛様体に作用して、  
 3109 目の調節機能に関与している。目を酷使すると、アセチルコリンを分解する酵素（コリンエステ  
 3110 ラーゼ）の働きが強く活発になり、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみといった症状を生  
 3111 じる。

3112 ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体にお  
 3113 けるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられ  
 3114 る。

3115

3116 2) 目の充血、炎症を抑える配合成分

3117 (a) アドレナリン作動成分

3118 結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として、ナファゾリン  
 3119 塩酸塩、ナファゾリン硝酸塩、エフェドリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレ  
 3120 ナリン作動成分が配合されている場合がある。

3121 緑内障と診断された人では、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨  
 3122 げるおそれがあるため、使用前にその適否につき、治療を行っている医師又は治療薬の調剤  
 3123 を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

3124 連用又は頻回に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。  
 3125 また、長引く目の充血症状は、目以外の異変を含む、重大な疾患による可能性も考えられる  
 3126 ため、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することな  
 3127 く、医療機関（眼科）を受診する必要性を含め、専門家に相談がなされるべきである。

3128 (b) 抗炎症成分

3129 ① ~~リゾチーム塩酸塩~~、グリチルリチン酸二カリウム、ベルベリン硫酸塩

3130 比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、~~リゾチーム塩酸塩~~やグリチルリチン酸二カ  
 3131 リウムが用いられる。これら成分の働き等に関する出題については、I-1（かぜ薬）を  
 3132 参照して作成のこと。また、ベルベリンによる抗炎症作用を期待して、ベルベリン硫酸塩  
 3133 が配合されている場合もある。

3134 ~~リゾチーム塩酸塩については、点眼薬の配合成分として使用された場合であっても、ま  
 3135 れにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重大な副作用を生じることがある。  
 3136 リゾチーム塩酸塩が配合された医薬品や鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある  
 3137 人では、使用を避ける必要がある。~~

3138 ② イプシロン-アミノカプロン酸

3139 炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して  
 3140 用いられる。

3141 ③ プラノプロフェン

3142 非ステロイド性抗炎症成分（X-2）-（b）参照。）であり、炎症の原因となる物質の生  
 3143 成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

3144

3145 (c) 組織修復成分

3146 炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水  
3147 溶性アズレン）やアラントインが配合されている場合がある。

3148 (d) 収斂成分<sup>れん</sup>

3149 眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して、  
3150 硫酸亜鉛水和物が配合されている場合がある。

3151

3152 3) 目の乾きを改善する配合成分

3153 結膜や角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムが用いられる。同  
3154 様の効果を期待して、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール（部分<sup>けん</sup>鹼化  
3155 物）が配合されている場合もある。

3156 ヒアルロン酸ナトリウムは、有効成分としてではなく添加物（粘<sup>ちゆう</sup>稠化剤）として用いられ、コ  
3157 ンドロイチン硫酸ナトリウムと結合することにより、その粘<sup>ちゆう</sup>稠性を高める。

3158

3159 4) 目の痒み<sup>かゆ</sup>を抑える配合成分

3160 (a) 抗ヒスタミン成分

3161 アレルギーによる目の痒み<sup>かゆ</sup>の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与してい  
3162 る（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、結膜に炎症を生じたような場合も、眼粘膜が刺  
3163 激に対して敏感になり、肥満細胞からヒスタミンが遊離<sup>かゆ</sup>して痒みの症状を生じやすくなる。

3164 ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒み<sup>かゆ</sup>を和らげることを目的として、ジフェン  
3165 ヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェン等の抗ヒスタミン成分  
3166 が配合されている場合がある。鼻炎用点鼻薬と併用した場合には、眠気が現れることがある  
3167 ため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

3168 その他、外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用い  
3169 る薬）を参照して作成のこと。

3170 (b) 抗アレルギー成分

3171 クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し（Ⅷ（鼻  
3172 に用いる薬）参照。）、花粉、ハウスダスト（室内塵<sup>じん</sup>）等による目のアレルギー症状（結膜充  
3173 血、痒み<sup>かゆ</sup>、かすみ、流涙、異物感）の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わ  
3174 せて配合される。

3175 アレルギー性でない結膜炎等に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因に  
3176 よる症状かはっきりしない人（特に、片方の目だけに症状がみられる場合や、目の症状のみ  
3177 で鼻には症状がみられない場合、視力の低下を伴うような場合）では、使用する前にその適  
3178 否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。2日間使用して症状の  
3179 改善がみられないような場合にも、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

3180 点眼薬の配合成分として使用された場合であっても、まれに重篤な副作用として、アナフ  
3181 ィラキシーを生じることがある。

3182 その他、クロモグリク酸ナトリウムに関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照  
3183 して作成のこと。

3184

3185 5) 抗菌作用を有する配合成分

3186 (a) サルファ剤

3187 細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化  
3188 膿性の症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリ  
3189 ウム等のサルファ剤が用いられる。なお、すべての細菌に対して効果があるというわけでは  
3190 なく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はないので、3～4日使用しても症状の改  
3191 善がみられない場合には、眼科専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

3192 サルファ剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人では、使用を避けるべきである。

3193 (b) ホウ酸

3194 洗眼薬として用時水に溶解し、結膜囊の洗浄・消毒に用いられる。また、その抗菌作用に  
3195 よる防腐効果を期待して、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されていることもある。

3196

3197 6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的

3198 (a) 無機塩類

3199 涙液の主成分はナトリウムやカリウム等の電解質であるため、配合成分として塩化カリウ  
3200 ム、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、硫酸マグネシウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二  
3201 水素カリウム等が用いられる。

3202 (b) ビタミン成分

3203 ① ビタミンA（パルミチン酸レチノール、酢酸レチノール等）

3204 ビタミンAは、視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を  
3205 改善する効果を期待して用いられる。

3206 ② ビタミンB<sub>2</sub>（フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム等）

3207 リボフラビンの活性体であるフラビンアデニンジヌクレオチドは、角膜の酸素消費能を  
3208 増加させ組織呼吸を亢進し、ビタミンB<sub>2</sub>欠乏が関与する角膜炎に対して改善効果を期待  
3209 して用いる。

3210 ③ パンテノール、パントテン酸カルシウム等

3211 パンテノール、パントテン酸カルシウム等は、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分  
3212 であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。

3213 ④ ビタミンB<sub>6</sub>（ピリドキシン塩酸塩等）

3214 ビタミンB6は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲  
3215 れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

3216 ⑤ ビタミンB12（シアノコバラミン等）

3217 目の調節機能を助ける作用を期待して用いられる。

3218 ⑥ ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル等）

3219 末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期  
3220 待して用いられる。

3221 (c) アミノ酸成分

3222 新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して、アスパラギン酸カリウム、アスパラ  
3223 ギン酸マグネシウム等が配合されている場合がある。

3224

## 3225 X 皮膚に用いる薬

3226 外皮用薬は、皮膚表面に生じた創傷や症状、又は皮膚の下にある毛根、血管、筋組織、関節等  
3227 の症状を改善・緩和するため、外用局所に直接適用される医薬品である。

3228 外皮用薬を使用する際には、適用する皮膚表面に汚れや皮脂が多く付着していると有効成分の  
3229 浸透性が低下するため、患部を清浄にしてから使用することが重要である（水洗に限らず、清浄  
3230 綿を用いて患部を清拭する等の方法でもよい）。また、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成  
3231 分が浸透しやすくなることから、入浴後に用いるのが効果的とされる。

3232

3233 【剤形による取扱い上の注意】 剤形による取扱い上の注意事項に関する出題については、以下  
3234 の内容から作成のこと。

3235 ① 塗り薬（軟膏<sup>じょうこう</sup>剤、クリーム剤）

3236 薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容  
3237 器内に雑菌が混入するおそれがある。いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布  
3238 することが望ましい。

3239 また、塗布したあと手に薬剤が付着したままにしておくと、薬剤が目や口の粘膜等に触れ  
3240 て刺激感等を生じるおそれがあるため、手についた薬剤を十分に洗い流すべきである。

3241 ② 貼付剤（テープ剤、パップ剤）

3242 患部やその周囲に汗や汚れ等が付着した状態で貼付すると、有効成分の浸透性が低下する  
3243 ほか、剥がれやすくなるため十分な効果が得られない。

3244 同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等を生じやすくなる。

3245 ③ スプレー剤、エアゾール剤

3246 強い刺激を生じるおそれがあるため、目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避けることと  
3247 されている。それ以外の部位でも、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧する

3248 と、凍傷を起こすことがある。使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、また、連  
 3249 続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。使用時に振盪<sup>とう</sup>が必要な製品では、容  
 3250 器を振ってから噴霧する。

3251 吸入によりめまいや吐きけ等を生じることがあるので、できるだけ吸入しないよう、また、  
 3252 周囲の人にも十分注意して使用する必要がある。

3253

3254 【外皮用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、適用部位に発疹<sup>しん</sup>・発赤<sup>かゆ</sup>、痒み等が  
 3255 現れることがある。これらの副作用は、外皮用薬が適応とする症状と区別することが難しい場  
 3256 合があり、外皮用薬を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継  
 3257 続することなく、副作用の可能性も考慮して、専門家に相談することが重要である。

3258

3259 1) きず口等の殺菌消毒成分

3260 殺菌消毒薬は、日常の生活において生じる、比較的小さなきり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面  
 3261 の化膿<sup>のう</sup>を防止すること、又は手指・皮膚の消毒を目的として使用される一般用医薬品である。

3262 殺菌消毒薬のうち、配合成分やその濃度、効能・効果等があらかじめ定められた範囲内である  
 3263 製品については、医薬部外品（きず消毒保護剤等）として製造販売されているが、火傷（熱傷）  
 3264 や化膿<sup>のう</sup>した創傷面の消毒、口腔内の殺菌・消毒などを併せて目的とする製品については、医薬品  
 3265 としてのみ認められている。

3266 手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒を目的とする製品に関する出題については、X  
 3267 V-1（消毒薬）を参照して作成のこと。

3268 (a) アクリノール

3269 黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿<sup>のう</sup>菌）に対する殺  
 3270 菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

3271 比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。衣類等に付着すると黄色く着色し、脱色し  
 3272 にくくなることがある。

3273 腸管内における殺菌消毒作用を期待して、内服薬（止瀉薬）で用いられるアクリノールに  
 3274 関する出題については、Ⅲ-2（腸の薬）を参照して作成のこと。

3275 (b) オキシドール（過酸化水素水）

3276 一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿<sup>のう</sup>菌）に対する殺菌消毒作用を示  
 3277 すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。オキシドールの作用は、過酸化水素  
 3278 の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素<sup>しよ</sup>による泡立ちによる物理  
 3279 的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。

3280 刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。

3281 (c) ヨウ素系殺菌消毒成分

3282 ヨウ素~~の~~による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺  
 3283 菌消毒作用を示す。ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石鹼等と併用する  
 3284 場合には、石鹼分をよく洗い落としてから使用するべきである。

3285 外用薬として用いた場合でも、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重  
 3286 篤な副作用を生じることがある。ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人<sup>cx1</sup>では、使用を  
 3287 避ける必要がある。

3288 ① ポビドンヨード

3289 ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、  
 3290 徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの。

3291 口腔咽喉薬や含嗽薬として用いられる場合より高濃度で配合されているため、誤って  
 3292 原液を口腔粘膜に適用しないよう注意する必要がある。

3293 ② ヨードチンキ

3294 ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘  
 3295 膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。また、化膿している部位では、  
 3296 かえって症状を悪化させるおそれがある。

3297 マーキュロクロム液と混ぜると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、マーキ  
 3298 ュロクロム液と同時に使用しないこととされている。

3299 (d) ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物

3300 これら成分に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。これら  
 3301 と同種の成分（陽性界面活性成分）として、セトリミドが配合されている場合もある。

3302 いずれも石鹼との混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石鹼で洗浄した後に使用す  
 3303 る場合には、石鹼を十分に洗い流す必要がある。

3304 (e) クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩

3305 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、結核菌やウイルスに対す  
 3306 る殺菌消毒作用はない。

3307 (f) マーキュロクロム

3308 一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示  
 3309 すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。有機水銀の一種であるが、皮膚浸透  
 3310 性が低く、通常の使用において水銀中毒を生じることはない。ただし、口の周りや口が触れ  
 3311 る部位（乳頭等）への使用は避ける必要がある。

3312 ヨードチンキと混合すると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、ヨードチンキと  
 3313 同時に使用しないこととされている。

<sup>cx1</sup> 医療用の造影剤などにもヨウ素が含まれているものが多いことから、造影剤によるアレルギーがある場合にもヨウ素を含むものの使用は避けることを考慮すべきである。



3314 (g) エタノール（消毒用エタノール）

3315 手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。  
 3316 皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に  
 3317 貼付することは避けるべきとされている。また、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避け  
 3318 る必要がある。

3319 その他、エタノール（消毒用エタノール）に関する出題については、X V（公衆衛生用薬）  
 3320 を参照して作成のこと。

3321 (h) その他

3322 イソプロピルメチルフェノール、チモール、フェノール（液状フェノール）、レゾルシンは、  
 3323 細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示し、患部の化膿を防ぐ  
 3324 ことを目的として用いられる。

3325 レゾルシンについては、角質層を軟化させる作用もあり、にきび用薬やみずむし・たむし  
 3326 用薬などに配合されている場合がある。

3327 【一般的な創傷への対応】 出血しているときは、創傷部に清潔なガーゼやハンカチ等を当てて  
 3328 圧迫し、止血する（5分間程度は圧迫を続ける）。このとき、創傷部を心臓より高くして圧迫す  
 3329 ると、止血効果が高い。

3330 火傷（熱傷）の場合は、できるだけ早く、水道水などで熱傷部を冷やすことが重要である。  
 3331 軽度の熱傷であれば、痛みを感じなくなるまで（15～30分間）冷やすことで、症状の悪化  
 3332 を防ぐことができる。冷やした後は、水疱（水ぶくれ）を破らないようにexliガーゼ等で軽く覆  
 3333 うとよいとされている。

3334 創傷面が汚れているときには、水道水などきれいな水でよく洗い流し、汚れた手で直接触れ  
 3335 ないようにするべきである。水洗が不十分で創傷面の内部に汚れが残ったまま、創傷表面を乾  
 3336 燥させるタイプの医薬品を使用すると、内部で雑菌が増殖して化膿することがある。

3337 通常、人間の外皮表面には「皮膚常在菌」が存在しており、化膿の原因となる黄色ブドウ球  
 3338 菌、連鎖球菌等の増殖を防いでいる。創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌  
 3339 が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにく  
 3340 くなったり、状態を悪化させることがある。

3341 最近では、創傷面に浸出してきた液の中に表皮再生の元になる細胞を活性化させる成分が含  
 3342 まれているため乾燥させない方が早く治癒するという考えも広まってきており、創傷面を乾燥  
 3343 させない絆創膏も販売されている。

3344

3345 【受診勧奨】 出血が止まらない又は著しい場合、患部が広範囲な場合、ひどい火傷の場合には、

exli 水疱が破れると、そこから感染を起こして化膿することがある。

3346 状態が悪化するおそれがある。特に低温火傷は、表面上は軽症に見えても、組織の損傷が深部  
3347 に達している場合があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3348 また、殺菌消毒成分はすべての細菌やウイルスに対して効果があるわけではなく、5～6日経  
3349 過して痛みが強くなってくる、又は傷の周囲が赤く、化膿<sup>のう</sup>しているような場合には、医療機関  
3350 （外科又は皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

3351

3352 2) 痒み<sup>かゆ</sup>、腫れ、痛み等を抑える配合成分

3353 (a) ステロイド性抗炎症成分

3354 副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）の持つ抗炎症作用に着目し、それと共通する化  
3355 学構造（ステロイド骨格）を持つ化合物が人工的に合成され、抗炎症成分（ステロイド性抗  
3356 炎症成分）として用いられる。主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プ  
3357 レドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、プレドニゾロン酢酸エステル、ヒドロコルチゾ  
3358 ン、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル等がある。外用の場合  
3359 はいずれも末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、特に、痒み<sup>かゆ</sup>や発赤など  
3360 の皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。

3361 一方、好ましくない作用として末梢組織の免疫機能を低下させる作用も示し、細菌、真菌、  
3362 ウイルス等による皮膚感染（みずむし・たむし等の白癬症<sup>せん</sup>、にきび、化膿<sup>のう</sup>症状）や持続的な  
3363 刺激感の副作用が現れることがある。水痘<sup>とう</sup>（水疱瘡<sup>ぼうそう</sup>）、みずむし、たむし等又は化膿<sup>のう</sup>している  
3364 患部については症状を悪化させる恐れがあり、使用を避ける必要がある。

3365 外皮用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、か  
3366 ぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状（ほてり・腫れ<sup>かゆ</sup>・痒み等）の緩和を目的とする  
3367 ものであり、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎を対象とするものではない。

3368 ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1g又は1mL中0.025mgを超えて含有す  
3369 る製品では、特に長期連用を避ける必要がある。医薬品の販売等に従事する専門家において  
3370 は、まとめ買いや頻回に購入する購入者に対して、注意を促していくことが重要である。

3371 短期間の使用であっても、患部が広範囲にわたっている人では、ステロイド性抗炎症成分  
3372 を含有する医薬品が患部全体に使用されると、ステロイド性抗炎症成分の吸収量が相対的に  
3373 多くなるため、適用部位を限る等、過度の使用を避けるべきである。

3374 (b) 非ステロイド性抗炎症成分

3375 分子内に~~ステロイド骨格副腎皮質ホルモン(ステロイドホルモン)~~と共通する化学構造を  
3376 持たず、プロスタグランジンの産生を抑える作用（抗炎症作用）を示す成分を非ステロイド  
3377 性抗炎症薬成分(NSAIDs)という。

3378 ① 皮膚の炎症によるほてりや痒み<sup>かゆ</sup>等の緩和を目的として用いられる成分

3379 【ブフェキサマク<sup>cxlii</sup>】 湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、日焼け、あせも等による皮膚症状の緩和  
 3380 を目的として用いられる。まれに重篤な副作用として、接触皮膚炎を生じることがある。  
 3381 その他の副作用として、腫れ、刺激感（ヒリヒリ感）、光線過敏症、しみ（色素沈着）、皮  
 3382 膚乾燥が現れることがある。

3383 【ウフェナマート】 末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える  
 3384 作用については必ずしも明らかにされておらず、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の  
 3385 安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。

3386 湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。副  
 3387 作用として、刺激感（ヒリヒリ感）、熱感、乾燥感が現れることがある。

3388 ② 筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる成分

3389 非ステロイド性抗炎症成分のうち、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、  
 3390 ピロキシカム、ジクロフェナクナトリウムについては、皮膚の下層にある骨格筋や関節部  
 3391 まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示し、筋肉痛、関節痛、肩こりに  
 3392 伴う肩の痛み、腰痛<sup>けんしゅう</sup>、腱鞘炎、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に用いられる。

3393 これらは過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認  
 3394 されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については1週間あたり50g（又は50mL）を  
 3395 超えての使用、貼付剤については連続して2週間以上の使用は避けることとされている製  
 3396 品が多い。いずれも長期連用を避ける必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家にお  
 3397 いては、まとめ買いや頻回に購入する購入者に対して、注意を促していくことが重要であ  
 3398 る。また、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がなく、痛みや腫れを鎮める  
 3399 ことでかえって皮膚感染が自覚されにくくなる（不顕性化する）おそれがあるため、みず  
 3400 むし、たむし等又は化膿<sup>のう</sup>している患部への使用は避ける必要がある。

3401 内服で用いられる解熱鎮痛成分と同様、喘息<sup>ぜん</sup>の副作用（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）を  
 3402 引き起こす可能性があるため、喘息を起こしたことがある人では、使用を避ける必要があ  
 3403 る。また、吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠してい  
 3404 ると思われる女性では、胎児への影響<sup>cxliii</sup>を考慮して、使用を避けるべきである。

3405 小児への使用については有効性・安全性が確認されておらず、インドメタシンを主薬と  
 3406 する外皮用薬では、11歳未満の小児（インドメタシン含量1%の貼付剤では15歳未満  
 3407 の小児）、その他の成分を主薬とする外用鎮痛薬では、15歳未満の小児向けの製品はない。

3408 【インドメタシン】 適用部位の皮膚に、腫れ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感が現れること

cxlii 2010年4月に欧州医薬品庁の諮問委員会が、ブフェキサマクは重篤な接触性アレルギー反応のリスクが高く、本剤を使用する有益性が危険性を上回るものではないと結論付け、全てのブフェキサマク含有医薬品の販売承認を取り消すべきであることの勧告を出したことを受け、本国においては、自主的な取り組みとしてブフェキサマク製剤の販売は終了されている。

cxliii インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム等を、妊娠末期のラットに経口投与した実験において、胎児に高度～中等度の動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

3409 があるため、皮膚が弱い人がインドメタシン含有の貼付剤を使用する際には、あらかじめ  
 3410 1～2cm 角の小片を腕の内側等の皮膚の薄い部位に半日以上貼ってみて、皮膚に異常  
 3411 を生じないことを確認することが推奨されている。

3412 【ケトプロフェン】 チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート（いずれも  
 3413 医療用医薬品の有効成分<sup>exliv</sup>）又はオキシベンゾン、オクトクリレン（化粧品や医薬部外  
 3414 品に紫外線吸収剤として配合される化合物）のような物質でアレルギー感作<sup>exlv</sup>された人  
 3415 は、それらと分子の化学構造が類似しているケトプロフェンでもアレルギーを起こすお  
 3416 それが大きいことから、これらの成分でアレルギー症状（発疹・発赤、<sup>かゆ</sup>痒み、かぶれ等）  
 3417 を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

3418 まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー、接触皮膚炎、光線過敏症を生じること  
 3419 がある。紫外線により、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  
 3420 ることがあるため、ケトプロフェンが配合された外用薬を使用している間及び使用後  
 3421 も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も塗布部  
 3422 を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要がある。ただし、ラップ  
 3423 フィルム等の通気性の悪いもので覆うことは適当でない。

3424 その他の副作用として、腫れ、刺激感、水疱・ただれ、色素沈着、皮膚乾燥が現れるこ  
 3425 とがある。

3426 【ピロキシカム】 今のところ重篤なものは知られていないが、光線過敏症の副作用を生  
 3427 じることがあり、野外活動が多い人では、他の抗炎症成分が配合された製品を選択する  
 3428 ことが望ましい。このほか、副作用として腫れ、かぶれ、水疱、落屑（<sup>ほう</sup>皮膚片の細かい脱  
 3429 落）などが現れることがある。

3430 ③ その他

3431 【サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール】 皮膚から吸収された後、サリチル酸に分  
 3432 解されて、末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用も期  
 3433 待されるが、主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い  
 3434 麻痺<sup>ひ</sup>を起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。

3435 【イブプロフェンピコノール】 イブプロフェン（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）の誘導体  
 3436 <sup>exlvi</sup>であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。吹き出物に伴う皮膚の発赤や  
 3437 腫れを抑えるほか、吹き出物（<sup>ほう</sup>面皰）の拡張を抑える作用があるとされ、専らにきび治  
 3438 療薬として用いられる。

3439 (c) その他の抗炎症成分

<sup>exliv</sup> チアプロフェン酸は内服薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分、スプロフェンは外用薬として用いられる非ステロイド系抗炎症成分、フェノフィブラートは脂質異常症用薬（内服）の成分である。

<sup>exlv</sup> その物質をアレルゲンとして免疫機構が認識するようになること。

<sup>exlvi</sup> その化合物の分子内の一部分が変化して生じた化合物。

3440 比較的穏やかな抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸、グリチルリチン酸二カ  
3441 リウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム等が配合されている場合がある。

3442 これら成分の抗炎症作用に関する出題については、I-1（かぜ薬）及びV-1（痔の薬）  
3443 を参照して作成のこと。

3444 (d) 局所麻酔成分

3445 きり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の痛みや、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等  
3446 による皮膚の痒みを和らげることを目的として、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、アミノ安  
3447 息香酸エチル、テシットデシチン等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。局所麻酔  
3448 成分に関する出題については、V-1（痔の薬）を参照して作成のこと。

3449 そのほか、皮下の知覚神経に麻痺を起こさせる成分として、アンモニアが主に虫さされに  
3450 よる痒みに用いられる。皮膚刺激性が強いため、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避け  
3451 る必要がある。

3452 (e) 抗ヒスタミン成分

3453 湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みの発生には、生体内の伝達  
3454 物質であるヒスタミンが関与している。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分は、適用部位  
3455 の組織に浸透して、肥満細胞から遊離したヒスタミンとその受容体タンパク質との結合を妨  
3456 げることにより、患部局所におけるヒスタミンの働きを抑える。

3457 湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり・  
3458 腫れ・痒み等）の緩和を目的として、ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ク  
3459 ロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェニルイミダゾール、イソチペンジル塩酸塩等の抗ヒ  
3460 スタミン成分が用いられる。いずれも副作用として、患部の腫れが現れることがある。

3461 (f) 局所刺激成分

3462 いずれも目や目の周り、粘膜面には刺激が強すぎるため、使用を避けることとされている。

3463 ① 冷感刺激成分

3464 皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行  
3465 を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待  
3466 して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等が配合されている場合がある。

3467 打撲や捻挫などの急性の腫れや熱感を伴う症状に対しては、冷感刺激成分が配合された  
3468 外用鎮痛薬が適すとされる。

3469 ② 温感刺激成分

3470 皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、カプ  
3471 サイン、ノニル酸ワニルルアミド、ニコチン酸ベンジルエステル等が配合されている場  
3472 合がある。カプサイシンを含む生薬成分として、トウガラシ（ナス科のトウガラシの果実  
3473 を基原とする生薬）も同様に用いられる。

3474 温感刺激成分は、人によっては刺激が強すぎて、副作用として痛みが現れることがある。  
 3475 特に、温感刺激成分を主薬とする貼付剤では、貼付部位をコタツや電気毛布等の保温器具  
 3476 で温めると強い痛みを生じやすくなるほか、いわゆる低温やけどを引き起こすおそれがある  
 3477 のので、注意が必要である。入浴前後の使用も適当でなく、入浴1時間前には剥がし、入  
 3478 浴後は皮膚のほてりが鎮まってから貼付するべきである。

3479 このほか、皮膚に軽い灼熱感<sup>しやく</sup>を与えることで痒み<sup>かゆ</sup>を感じにくくさせる効果を期待して、  
 3480 クロタミトンが配合されている場合もある。

3481 (g) 収斂<sup>れん</sup>・皮膚保護成分

3482 酸化亜鉛は、患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。

3483 創傷面に薄い皮膜を形成して保護することを目的として、ピロキシリン（ニトロセルロー  
 3484 ス）が用いられることもある。

3485 いずれも患部が浸潤又は化膿<sup>のう</sup>している場合、傷が深いときなどには、表面だけを乾燥させ  
 3486 てかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用を避けることとされている。

3487 (h) 組織修復成分

3488 損傷皮膚の組織の修復を促す作用を期待して、アラントインやビタミンA油が配合されて  
 3489 いる場合がある。

3490 (i) 血管収縮成分

3491 きり傷、擦り傷、掻き傷<sup>か</sup>等の創傷面からの出血を抑えることを目的として、ナファゾリン  
 3492 塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。創傷面に浸透して、その部  
 3493 位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。

3494 (j) 血行促進成分

3495 患部局所の血行を促すことを目的として、ヘパリン類似物質<sup>cxlvii</sup>、ポリエチレンスルホン酸  
 3496 ナトリウム、ニコチン酸ベンジルエステル、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、ト  
 3497 コフェロール等）等が用いられる。ヘパリン類似物質については、抗炎症作用や保湿作用も  
 3498 期待される。

3499 ヘパリン類似物質、ポリエチレンスルホン酸ナトリウムには、血液凝固を抑える働きがあ  
 3500 るため、出血しやすい人、出血が止まりにくい人、出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、  
 3501 紫斑症など）の診断を受けた人では、使用を避ける必要がある。

3502

3503 ● 漢方処方製剤 等

3504 (a) 紫雲膏<sup>しうんこう</sup>

3505 ひび、あかぎれ、しもやけ、うおのめ、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核<sup>じ</sup>による疼痛<sup>とう</sup>、肛<sup>こう</sup>

cxlvii その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有する。

3506 門裂傷、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が  
 3507 化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。

3508 (b) 中黄膏

3509 急性化膿性皮膚疾患（腫れ物）の初期、打ち身、捻挫に適すとされるが、湿潤、ただれ、火  
 3510 傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされ  
 3511 る。捻挫、打撲、関節痛、腰痛、筋肉痛、肩こりに用いる貼り薬（パップ剤）とした製品もあ  
 3512 る。

3513 (c) その他

3514 抗炎症、血行促進等の作用を期待して、アルニカ（キク科のアルニカを基原とする生薬）、  
 3515 サンシシ（アカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬）、オウバク（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）、  
 3516 セイヨウトチノミ（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）等の生薬成分が配合されている場合がある。

3517 日本薬局方収載のオウバク末は、健胃又は止瀉の作用を期待して内服で用いられる（Ⅲ－  
 3518 1（胃の薬）参照。）が、外用では水で練って患部に貼り、打ち身、捻挫に用いられることが  
 3519 ある。

3520

3521 【一般的な打撲、捻挫等への対応】 まず、患部を安静に保つことが重要とされる。特に、足や  
 3522 脚部を痛めた場合は、なるべく歩いたり、走ったりすることを避けることが望ましい。

3523 次に、氷嚢などを用いて患部を冷やす。冷却することにより、内出血を最小限にし、痛みの  
 3524 緩和が図られる。また、患部が腫れてくるのを抑えるため、弾性包帯やサポーターで軽く圧迫  
 3525 し、患部を心臓よりも高くしておく効果的とされている。

3526

3527 【一般的な湿疹、皮膚炎等への対応】 皮膚を清浄に保つため、毎日の入浴やシャワーが推奨さ  
 3528 れるが、こすり過ぎによる刺激や、洗浄力の強い石鹼や全身洗浄剤、シャンプー等の使用は避  
 3529 けることが望ましい。

3530 生活環境の改善としては、患部を掻かないようにする、紫外線やストレス、発汗を避ける等、  
 3531 皮膚への刺激を避けることが重要とされる。

3532

3533 【受診勧奨】 一般用医薬品の使用による対処は、痒みや痛み等の症状を一時的に抑える対症療  
 3534 法である。5～6日間使用して症状が治まらない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が  
 3535 必要であり、また、一般用医薬品の使用で症状が抑えられた場合でも、ステロイド性抗炎症成  
 3536 分や、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム等の非ステロイド性抗  
 3537 炎症成分が配合された医薬品では、長期間にわたって使用することは適切でない。

3538 痛みが著しい、又は長引く、脱臼や骨折が疑われる場合には、一般用医薬品を継続的に使用  
 3539 するのではなく、医療機関（整形外科又は外科）を受診するなどの対応が必要である。

3540 慢性の湿疹<sup>しん</sup>や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲にわたって生じているような場合には、感染症  
 3541 や内臓疾患、又は免疫機能の異常等による可能性もあり、医療機関を受診するなどの対応が必要  
 3542 である。特にアトピー性皮膚炎は、一般の生活者が自己判断で対処を図ろうとすることがし  
 3543 ばしばあるが、医師による専門的な治療を要する疾患であり、一般用医薬品の使用によって対  
 3544 処できる範囲を超えているので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対  
 3545 して、その旨を説明し医療機関の受診を促すことが重要である。

3546 なお、異常を生じている部位と皮膚に痒み<sup>かゆ</sup>や痛みが現れる部位とは必ずしも近接していない  
 3547 こともあり、原因がはっきりしない痒み<sup>かゆ</sup>や痛みについて、安易に一般用医薬品による症状の緩和  
 3548 （対症療法）を図ることは適当でない。

3549

3550 3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分

3551 (a) 角質軟化成分

3552 うおのめ（鶏眼）、たこ（胼胝<sup>べんち</sup>）は、皮膚の一部に機械的刺激や圧迫が繰り返し加わったこ  
 3553 とにより、角質層が部分的に厚くなったものである。うおのめは、角質の芯が真皮にくい込  
 3554 んでいるため、圧迫されると痛みを感じるのに対し、たこは、角質層の一部が単純に肥厚し  
 3555 たもので芯がなく、通常、痛みは伴わない。いぼ（疣贅<sup>ゆうぜい</sup>）は、表皮が隆起した小型の良性の腫  
 3556 瘍で、ウイルス性のいぼと老人性のいぼに大別される。足の裏にできた場合、たこと間違え  
 3557 られやすい。ウイルス性のいぼは1～2年で自然寛解することが多い。

3558 角質軟化薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品につ  
 3559 いては、医薬部外品（うおのめ・たこ用剤）として製造販売されているが、いぼに用いる製  
 3560 品については、医薬品としてのみ認められている。ただし、いぼの原因となるウイルスに対  
 3561 する抑制作用はなく、いぼが広範囲にわたって生じたり、外陰部や肛門<sup>こう</sup>周囲に生じたような  
 3562 場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3563 ① サリチル酸

3564 角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌、抗炎症作用  
 3565 も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

3566 頭皮の落屑<sup>せつ</sup>（ふけ）を抑える効果を期待して、毛髪用薬に配合されている場合もある。

3567 ② イオウ

3568 皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す。併せ  
 3569 て抗菌、抗真菌作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

3570 (b) 保湿成分

3571 皮膚の乾燥は、角質層の細胞間脂質や角質層中に元来存在するアミノ酸、尿素、乳酸等の  
 3572 保湿因子が減少したり、また、皮脂の分泌が低下する等により、角質層の水分保持量が低下  
 3573 することによって生じる。



3574 角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として、グリセリン、尿素、  
 3575 白色ワセリン、オリーブ油（モクセイ科のオリーブの果実を圧搾して得た脂肪油）、ヘパリン類  
 3576 似物質等が用いられる。

3577

3578 4) 抗菌作用を有する配合成分

3579 (a) にきび、吹き出物等の要因と基礎的なケア

3580 にきび、吹き出物は、最も一般的に生じる化膿性皮膚疾患（皮膚に細菌が感染して化膿す  
 3581 る皮膚疾患）である。その発生要因としては、i) ストレス、食生活の乱れ、睡眠不足など、  
 3582 様々な要因によって肌の新陳代謝機能が低下し、毛穴の皮脂や古い角質が溜まる。ii) 老廃物  
 3583 がつまった毛穴の中で皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）が繁殖する。iii) にきび桿菌  
 3584 が皮脂を分解して生じる遊離脂肪酸によって毛包周囲に炎症を生じ、さらに他の細菌の感染  
 3585 を誘発して膿疱や膿腫ができる。これらがひどくなると色素沈着を起こして赤くしみが残っ  
 3586 たり、クレーター状の癬痕が残ったりする。

3587 洗顔等により皮膚を清浄に保つことが基本とされる。吹き出物を潰したり無理に膿を出そ  
 3588 うとすると、炎症を悪化させて皮膚の傷を深くして跡が残りやすくなる。

3589 ストレス等を取り除き、バランスの取れた食習慣、十分な睡眠等、規則正しい生活習慣を  
 3590 心がけることも、にきびや吹き出物ができやすい体質の改善につながる。油分の多い化粧品  
 3591 はにきびを悪化させることがあり、水性成分主体のものを選択することが望ましい。

3592 皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）でなく、黄色ブドウ球菌などの化膿菌が毛穴か  
 3593 ら侵入し、皮脂腺、汗腺で増殖して生じた吹き出物を毛囊炎（疔）といい、にきびに比べて  
 3594 痛みや腫れが顕著となる。毛囊炎が顔面に生じたものを面疔という。

3595 とびひ（伝染性膿痂疹）は毛穴を介さずに、虫さされやあせも、掻き傷などから化膿菌が  
 3596 侵入したもので、水疱やかさぶた（痂皮）、ただれ（糜爛）を生じる。小児に発症することが  
 3597 多い。水疱が破れて分泌液が付着すると、皮膚の他の部分や他人の皮膚に拡がることもある。

3598 (b) 代表的な抗菌成分

3599 ① サルファ剤

3600 スルファジアジン、ホモスルファミン、スルフィソキサゾール等のサルファ剤は、細菌  
 3601 のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

3602 ② バシトラシン

3603 細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

3604 ③ 硫酸フラジオマイシン硫酸塩、クロラムフェニコール

3605 いずれも細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

3606 (c) 主な副作用、受診勧奨

3607 患部が広範囲である場合、患部の湿潤やただれがひどい場合には、一般用医薬品の使用に

3608 よって対処を図るよりも、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

3609 化膿性皮膚疾患用薬を漫然と使用していると、皮膚常在菌が静菌化される一方で、連鎖球  
 3610 菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌は耐性を獲得するおそれがある。また、通常であれば、生  
 3611 体に元来備わっている免疫機能の働きによって、化膿菌は自然に排除される。化膿性皮膚疾  
 3612 患用薬を5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、免疫機能の低下等の重大な  
 3613 疾患の可能性も考えられ、使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3614

3615 5) 抗真菌作用を有する配合成分

3616 (a) みずむし・たむし等の要因と基礎的なケア

3617 みずむし、たむし等は、皮膚糸状菌（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生すること  
 3618 によって起こる疾患（表在性真菌感染症）である。スリッパやタオルなどを介して、他の保  
 3619 菌者やペットから皮膚糸状菌が感染することも多い。発生する部位によって呼び名が変わる。

3620 ○ みずむし：手足の白癬

3621 ほとんどの場合は足に生じるが、まれに手に生じることもある。病型により3つに分類  
 3622 される。i) 趾間型：指の間の鱗屑（皮が剥ける）、浸軟（ふやけて白くなる）、亀裂、ただ  
 3623 れ（糜爛）を主症状とする。ii) 小水疱型：足底に小さな水疱や鱗屑を生じ、ときに膿疱、  
 3624 ただれ（糜爛）が混じることもある。iii) 角質増殖型：足底全体に瀰漫性紅斑と角質の増  
 3625 殖を生じる。皮膚糸状菌の感染巣は硬く、亀裂ができることがある。強い痒みはなく、み  
 3626 ずむしとして自覚されていない場合もある。

3627 ○ ぜにたむし：体部白癬

3628 輪状の小さな丸い病巣が胴や四肢に発生し、発赤と鱗屑、痒みを伴う。

3629 ○ いんきんたむし：頑癬（内股・尻・陰囊付近の白癬）

3630 ぜにたむしと同様の病巣が内股にでき、尻や陰囊付近に広がっていくもの。

3631 ○ このほか、爪に発生する白癬（爪白癬）や、頭部に発生する白癬（しらくも）がある。

3632 頭部白癬は小児に多く、清浄に保てば自然治癒することが多いが、炎症が著しい場合に  
 3633 は医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

3634 爪白癬は、爪内部に薬剤が浸透しにくいいため難治性で、医療機関（皮膚科）における全  
 3635 身的な治療（内服抗真菌薬の処方）を必要とする場合が少なくない。

3636

3637 【みずむし等に対する基礎的なケア】 みずむしの場合、足（特に、指の間）を毎日石鹸で洗  
 3638 う等して清潔に保ち、なるべく通気性を良くしておくことが重要である。靴下は毎日履き替  
 3639 え、洗濯後は日光に当てて干す、また、靴も通気性の良いものを選び、連日同じものを履く  
 3640 ことは避ける等の対処も、みずむしが発生しにくい環境作りにつながる。

3641 みずむし、たむしは古くから知られている皮膚疾患のひとつであり、様々な民間療法が存

3642 在するが、それらの中には科学的根拠が見出されないものも多く、かえって症状を悪化させ  
3643 る場合がある。

3644

3645 【剤形の選択】 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏又はクリームが適す  
3646 とされる。液剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。皮膚が厚く角質化  
3647 している部分には、液剤が適している。

3648 湿疹とみずむし等の初期症状は類似していることが多く、湿疹に抗真菌作用を有する成分  
3649 を使用すると、かえって湿疹の悪化を招くことがある。陰囊に痒み・ただれ等の症状がある  
3650 場合は、湿疹等の他の原因による場合が多い。湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきり  
3651 しない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することは適当でない。

3652

3653 (b) 代表的な抗真菌成分、主な副作用、受診勧奨

3654 強い刺激を生じたり、症状が悪化する可能性があるので、臍、陰囊、外陰部等、湿疹、湿  
3655 潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部、化膿している患部には使用を避ける必要がある。

3656 患部が化膿している場合には、抗菌成分を含んだ外用剤を使用する等、化膿が治まってか  
3657 ら使用することが望ましい。

3658 ① イミダゾール系抗真菌成分

3659 オキシコナゾール硝酸塩、ネチコナゾール塩酸塩、ビホナゾール、スルコナゾール硝酸  
3660 塩、エコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール等は、  
3661 イミダゾール系の抗真菌薬と呼ばれ、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、  
3662 細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。

3663 副作用としてかぶれ、腫れ、刺激感等が現れることがある。あるイミダゾール系成分が  
3664 配合されたみずむし薬でかぶれたことがある人は、他のイミダゾール系成分が配合された  
3665 製品も避けるべきである。

3666 ② アモロフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩

3667 皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

3668 ③ シクロピロクスオラミン

3669 皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その  
3670 増殖を抑える。

3671 ④ ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛

3672 患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。

3673 ⑤ ピロールニトリン

3674 菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。単独での抗真菌作用  
3675 は弱いため、他の抗真菌成分と組み合わせて配合される。

3676 ⑥ その他

3677 抗真菌成分としてトルナフタート、エキサラミドが配合されている場合がある。

3678 また、生薬成分として、モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエ  
3679 キスも皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

3680

3681 【受診勧奨】 ぜにたむしやいんきんたむしで患部が広範囲に及ぶ場合は、自己治療の範囲を  
3682 超えており、また、内服抗真菌薬の処方による全身的な治療が必要な場合もあるので、医療  
3683 機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

3684 みずむしやたむしに対する基礎的なケアと併せて、みずむし・たむし用薬を2週間位使用  
3685 しても症状が良くならない場合には、抗真菌成分に耐性を生じている可能性や、皮膚糸状菌  
3686 による皮膚感染でない可能性もある。また、配合成分によっては、<sup>かゆ</sup>痒み、<sup>せつ</sup>落屑、<sup>ほう</sup>ただれ、水疱  
3687 など、みずむし・たむしの症状と判別しにくい副作用が現れるものもある。症状が改善しな  
3688 い場合には、他のみずむし・たむし用薬に切り換えるようなことはせず、いったん使用を中  
3689 止して、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

3690

3691 6) 頭皮・毛根に作用する配合成分

3692 毛髪用薬は、脱毛の防止、育毛、ふけや<sup>かゆ</sup>痒みを抑えること等を目的として、頭皮に適用する医  
3693 薬品である。

3694 毛髪用薬のうち、配合成分やその分量等にかんがみて人体に対する作用が緩和なものについて  
3695 は、医薬部外品（育毛剤、養毛剤）として製造販売されているが、「壮年性脱毛症」「円形脱毛  
3696 症」「<sup>ひこう</sup>秕糠性脱毛症」「<sup>び</sup>瀰漫性脱毛症」等の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬品においてのみ認  
3697 められている。

3698 (a) カルプロニウム塩化物

3699 末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、頭  
3700 皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。

3701 アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼ（Ⅹ（眼科用薬）参照。）による分解を受け  
3702 にくく、作用が持続するとされる。副作用として、コリン作用による局所又は全身性の発汗、  
3703 それに伴う寒気、震え、吐きけが現れることがある。

3704 (b) エストラジオール安息香酸エステル

3705 脱毛は男性ホルモンの働きが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモンによ  
3706 る脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分（Ⅵ（婦人薬）参照。）の一種であるエストラ  
3707 ジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。

3708 毛髪用薬は頭皮における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、女性ホルモン成分に  
3709 ついては、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮し、妊婦又は妊娠していると

3710 思われる女性では使用を避けるべきである。

3711 (c) 生薬成分

3712 ① カシュウ

3713 タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余  
3714 分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。

3715 ② チクセツニンジン

3716 ウコギ科のトチバニンジンの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行  
3717 促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

3718 ③ ヒノキチオール

3719 ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、血行促進、抗炎症  
3720 などの作用を期待して用いられる。

3721

3722 **X I 歯や口中に用いる薬**

3723 1 歯痛・歯槽膿漏薬

3724 1) 代表的な配合成分、主な副作用

3725 ● 歯痛薬（外用）

3726 歯痛は、多くの場合、歯の齲蝕（むし歯）とそれに伴う歯髄炎によって起こる。歯痛薬は、歯  
3727 の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復  
3728 されることはなく、早めに医療機関（歯科）を受診して治療を受けることが基本となる。

3729 (a) 局所麻酔成分

3730 齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを  
3731 目的として、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テーカイン等の局所麻酔成分が用  
3732 いられる。

3733 冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メント  
3734 ール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等の冷感刺激成分が配合されている場合もある。

3735 (b) 殺菌消毒成分

3736 齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として、フェノール、歯科用  
3737 フェノールカンフル、木クレオソート、オイゲノール、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌  
3738 消毒成分が用いられる。粘膜刺激を生じることがあるため、歯以外の口腔粘膜や唇に付着し  
3739 ないように注意が必要である。

3740 木クレオソートについては、殺菌作用のほか、局所麻酔作用もあるとされる。殺菌作用に  
3741 関する注意等の出題についてはⅢ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

3742 (c) 生薬成分

3743 サンシシはアカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いら

3744 れる。

3745

3746 ● 歯槽膿漏薬

3747 歯と歯肉の境目にある溝（歯肉溝）では細菌が繁殖しやすく、歯肉に炎症を起こすことがある。

3748 歯肉炎が重症化して、炎症が歯周組織全体に広がると歯周炎（歯槽膿漏）となる。

3749 歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（歯肉からの出血や膿、歯肉の腫れ、むずがゆさ、口  
3750 臭、口腔内の粘り等）の緩和を目的とする医薬品である。患部局所に適用する外用薬のほか、内  
3751 服で用いる歯槽膿漏薬もある。内服薬は、抗炎症成分、ビタミン成分等が配合されたもので、外  
3752 用薬と併せて用いると効果的である。

3753 (a) 外用薬

3754 ① 殺菌消毒成分

3755 歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロル  
3756 ヘキシジングルコン酸塩、イソプロピルメチルフェノール、チモール等の殺菌消毒成分が  
3757 配合されている場合がある。これら成分の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮  
3758 膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

3759 クロルヘキシジングルコン酸塩が口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用として  
3760 ショック（アナフィラキシー）を生じることがある。（Ⅱ－2（口腔咽喉薬、うがい薬）参  
3761 照。）

3762 殺菌消毒作用のほか、抗炎症作用なども期待して、ヒノキチオール（X（皮膚に用いる  
3763 薬）参照。）やチョウジ油（フトモモ科のチョウジの蕾又は葉を水蒸気蒸留して得た精油）  
3764 が配合されている場合もある。

3765 ② 抗炎症成分

3766 歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチル  
3767 レチン酸等が配合されている場合がある。これら成分の抗炎症作用等に関する出題につい  
3768 ては、Ⅰ－1（かぜ薬）及びⅤ－1（痔の薬）を参照して作成のこと。

3769 ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題について  
3770 は、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔内に適用されるため、ステロ  
3771 イド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要  
3772 がある。

3773 ③ 止血成分

3774 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（Ⅴ－1  
3775 （痔の薬）参照。）が配合されている場合がある。

3776 ④ 組織修復成分

3777 炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して、アラントインが配合されている

3778 場合がある。

3779 ⑤ 生薬成分

3780 カミツレ、ラタニア、ミルラ等の生薬成分が配合されている場合がある。

3781 カミツレはキク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期  
3782 待して用いられる。ラタニア、ミルラに関する出題については、Ⅱ-2（<sup>くう</sup>口腔咽喉薬、う  
3783 がい薬）を参照して作成のこと。

3784 (b) 内服薬

3785 ① 抗炎症成分

3786 歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルレチン酸二カリウムリゾチーム  
3787 塩酸塩が用いられる。

3788 ② 止血成分

3789 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、血液の凝固機能を正常に  
3790 保つ働きがあるフィトナジオン（ビタミンK1）や、カルバゾクロム（V-1（<sup>じ</sup>痔の薬）参  
3791 照。）が配合されている場合がある。

3792 ③ 組織修復成分

3793 炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期  
3794 待して、銅クロロフィリンナトリウムが配合されている場合がある。

3795 ④ ビタミン成分

3796 コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強  
3797 化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、ビタミンC（アスコルビン酸、ア  
3798 スコルビン酸カルシウム等）が配合されている場合がある。

3799 歯周組織の血行を促す効果を期待して、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステル  
3800 カルシウム、トコフェロール酢酸エステル等）が配合されている場合がある。

3801

3802 2) 相互作用、受診勧奨

3803 【相互作用】 外用薬の場合、歯痛薬、歯槽膿漏薬のいずれについても、<sup>くう</sup>口腔内に食べ物のかす  
3804 などが残っている状態のままでは十分な効果が期待できず、<sup>くう</sup>口腔内を清浄にしてから使用する  
3805 ことが重要である。また、<sup>くう</sup>口腔咽喉薬、<sup>そ</sup>含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くこ  
3806 とべきである。

3807 内服で用いる<sup>のう</sup>歯槽膿漏薬については、同じ又は同種の成分が配合された医薬品（かぜ薬、鎮  
3808 <sup>がい</sup>咳去痰薬、<sup>たん</sup>胃腸薬等）が併用された場合、作用が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれ  
3809 がある。

3810

3811 【受診勧奨】 歯痛は歯の齲蝕<sup>うしよく</sup>等<sup>exlviii</sup>に対する生体の警告信号であり、歯痛薬の使用によって  
 3812 一時的に和らげることができたとしても、その繰り返しによってやがて歯髄組織が壊死し、状  
 3813 態の悪化につながるおそれがある。

3814 歯痛は基本的に歯科診療を受けることが優先され、歯痛薬による対処は最小限（旅行中や夜  
 3815 間など、歯科診療を受けることが困難な場合）にとどめる必要がある。

3816 歯周病（歯肉炎・歯槽膿漏<sup>のう</sup>）については、状態が軽いうちは自己治療が可能とされるが、日  
 3817 頃の十分な歯磨き等によって歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることが重要である。ただし、一般  
 3818 の生活者においては、十分な歯磨きがされたかどうかの判断は必ずしも容易でなく、また、歯  
 3819 石の沈着等によって歯周病が慢性化しやすくなっている場合もある。歯槽膿漏薬<sup>のう</sup>の使用により  
 3820 症状を抑えられても、しばらくすると症状が繰り返し現れるような場合には、医療機関を受診  
 3821 するなどの対応が必要である。

3822

## 3823 2 口内炎用薬

3824 口内炎用薬は、口内炎、舌炎の緩和を目的として口腔<sup>くわう</sup>内局所に適用される外用薬である。

3825 口内炎や舌炎は、いずれも口腔<sup>くわう</sup>粘膜に生じる炎症で、代表的な口腔<sup>くわう</sup>疾患である。口腔<sup>くわう</sup>の粘膜上  
 3826 皮に水疱<sup>ほう</sup>や潰瘍<sup>ほう</sup>ができて痛み、ときに口臭を伴う。発生の仕組みは必ずしも解明されていないが、  
 3827 栄養摂取の偏り、ストレスや睡眠不足、唾液分泌の低下、口腔<sup>くわう</sup>内の不衛生などが要因となって生  
 3828 じることが多いとされる。また、疱疹<sup>ほうしん</sup>ウイルスの口腔<sup>くわう</sup>内感染による場合や、医薬品の副作用とし  
 3829 て口内炎を生じる場合もある。

### 3830 1) 代表的な配合成分、主な副作用

#### 3831 (a) 抗炎症成分

3832 口腔<sup>くわう</sup>粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレ  
 3833 チン酸等の抗炎症成分が用いられる。また、口腔<sup>くわう</sup>粘膜の組織修復を促す作用を期待して、ア  
 3834 ズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

3835 ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、  
 3836 X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔<sup>くわう</sup>内に適用されるため、ステロイド  
 3837 性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

#### 3838 (b) 殺菌消毒成分

3839 患部からの細菌感染を防止することを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘ  
 3840 キシジン塩酸塩、アクリノール、ポビドンヨード等が配合されている場合がある。

#### 3841 (c) 生薬成分

3842 シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作

exlviii 歯の齲蝕<sup>うしよく</sup>のほか、第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みも、歯痛として認識されることがある。第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みの場合、歯痛薬（外用）の効果は期待できない。



3843 用を期待して用いられる。

3844

3845 ● 漢方処方製剤（内服）

3846 【茵陳蒿湯】 体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿  
3847 疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い  
3848 人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向  
3849 きとされる。

3850 構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題に  
3851 ついては、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

3852 まれに重篤な副作用として肝機能障害が起こることが知られている。

3853 短期間の使用に限られるものではないが、1週間位使用しても症状の改善がみられないとき  
3854 は、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。蕁麻疹に用いる場合  
3855 の留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

3856

3857 2) 相互作用、受診勧奨

3858 【相互作用】 口腔内を清浄にしてから使用することが重要であり、口腔咽喉薬、含嗽薬などを  
3859 使用する場合には、十分な間隔を置くべきである。

3860 内服して用いる漢方処方製剤における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢  
3861 方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

3862

3863 【受診勧奨】 口内炎や舌炎は、通常であれば1～2週間で自然寛解するが、一度に複数箇所  
3864 に発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診するなどの対応が必要  
3865 である。

3866 口内炎や舌炎が長期間にわたって症状が長引いている場合には、口腔粘膜に生じた腫瘍であ  
3867 る可能性もある。また、再発を繰り返す場合には、ペーチェット病<sup>cxlix</sup>などの可能性も考えられ  
3868 るので、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

3869 何らかの疾病のため医療機関で治療を受けている人では、処方された薬剤による副作用であ  
3870 る可能性も考慮し、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの  
3871 対応が必要である。

3872 一般用医薬品にも副作用として口内炎等が現れることがあるものがあるが、一般の生活者に  
3873 おいては、それが副作用による症状と認識されずに、口内炎用薬による対処を図ろうとするこ  
3874 とも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、口内炎用薬を使用しようとする

<sup>cxlix</sup> 口腔粘膜の潰瘍を初期症状とする全身性の疾患で、外陰部潰瘍、皮膚症状（全身の皮膚に湿疹や小膿疱ができる）、眼症状（炎症を起こし、最悪の場合失明に至る）等を引き起こす。

3875 人における状況の把握に努めることが重要である。

3876

## 3877 X II 禁煙補助剤

### 3878 1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識

3879 タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに  
3880 脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて覚醒、リラックス効果などをもたらす。

3881 習慣的な喫煙により、喫煙していないと次第に体の調子が悪く感じられるようになり、血中ニ  
3882 コチン濃度の低下によって、イライラ感、集中困難、落ち着かない等のニコチン離脱症状（禁断  
3883 症状）が現れ、喫煙習慣からの離脱（禁煙）が困難になる。

3884 禁煙を達成するには、本人の禁煙の意思に加えて、ニコチン離脱症状を軽減するニコチン置換  
3885 療法が有効とされる。ニコチン置換療法は、ニコチンの摂取方法を喫煙以外に換えて離脱症状の  
3886 軽減を図りながら徐々に摂取量を減らし、最終的にニコチン摂取をゼロにする方法である。

3887 禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品である。嚙  
3888 むことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する咀嚼  
3889 剤と、1日1回皮膚に貼付することによりニコチンが皮膚を透過して血中に移行するパッチ製剤  
3890 がある。

3891 咀嚼剤は、菓子のガムのように嚙むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込ま  
3892 れてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやす  
3893 なるため、ゆっくりと断続的に嚙むこととされている。なお、大量に使用しても禁煙達成が早ま  
3894 るものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の  
3895 使用は避ける必要がある。

3896 顎の関節に障害がある人では、使用を避ける必要がある。口内炎や喉の痛み・腫れの症状があ  
3897 る場合には、口内・喉の刺激感等の症状が現れやすくなる。

3898 脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人（3ヶ月以内の心筋  
3899 梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）では、循環器系に重大な悪影響を及ぼ  
3900 すおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

3901 うつ病と診断されたことのある人では、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させること  
3902 があるため、使用を避ける必要がある。

3903 妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎  
3904 児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

3905 非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、吐きけ、めまい、腹痛などの症状が  
3906 現れやすく、誤って使用することのないよう注意する必要がある。

<sup>cl</sup> 嚙みすぎて唾液が出過ぎたときは、飲み込まずにティッシュ等に吐き出すこととされている。

3907  
3908  
3909  
3910  
3911  
3912  
3913  
3914  
3915  
3916  
3917  
3918  
3919  
3920  
3921  
3922  
3923  
3924  
3925  
3926  
3927  
3928  
3929  
3930  
3931  
3932  
3933  
3934  
3935  
3936  
3937

2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨

【主な副作用】 口内炎、喉の痛み、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振、下痢）、皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感）、精神神経症状（頭痛、めまい、思考減退、眠気）、循環器症状（動悸）、その他胸部不快感、胸部刺激感、顔面紅潮、顔面浮腫、気分不良などが現れることがある。

【相互作用】 口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。

ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を増強させるおそれがある。

禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされており、特に、使用中又は使用直後の喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。また、他のニコチン含有製剤が併用された場合も、同様にニコチンの過剰摂取となるおそれがある。

心臓疾患（心筋梗塞、狭心症、不整脈）、脳血管障害（脳梗塞、脳出血時等）、バージャー病<sup>cli</sup>（末梢血管障害）、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病（インスリン製剤<sup>clii</sup>を使用している人）、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病又は腎臓病の診断を受けた人では、使用している治療薬の効果に影響を生じたり、症状を悪化させる可能性があるため、禁煙補助剤を使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬を調剤した薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

【禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨】 禁煙に伴うイライラ感、集中困難、落ち着かないなどのニコチン離脱症状は、通常、禁煙開始から1～2週間間に起きることが多い。日常生活の中では、日々感じるストレスに対して、喫煙以外のリラックス法を実践すること、スポーツ、散歩、趣味等のタバコを忘れる努力をすることなどが有益とされる。

禁煙補助剤によりニコチン離脱症状を軽減しながら、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。ただし、禁煙補助剤は長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定められた期限を超える使用は避けるべきである。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、禁煙補助剤の使用により禁煙達成が困難なほどの重度の依存を生じている場合には、ニコチン依存症の治療を行う禁煙外来の受診を勧めることも考慮に入れるべきである。

<sup>cli</sup> 末梢動脈に炎症が生じて、末梢部に潰瘍や壊疽を引き起こす病気。

<sup>clii</sup> ニコチンがインスリンの血糖降下作用に拮抗して、効果を妨げるおそれがある。

3938 **XIII 滋養強壮保健薬**

3939 1) 医薬品として扱われる保健薬

3940 滋養強壮保健薬は、体調の不調を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症  
3941 状の改善又は予防等を目的として、ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等が配合さ  
3942 れた医薬品である。

3943 同様にビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能・  
3944 効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。神経痛、  
3945 筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医  
3946 薬品においてのみ認められている。

3947 また、医薬部外品の保健薬は配合成分や分量は人体に対する作用が緩和なものに限られ、カシ  
3948 ュウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分については、医薬品においてのみ認め  
3949 られている。ビタミン成分に関しても、1日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ  
3950 認められている。

3951

3952 2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用

3953 (a) ビタミン成分

3954 滋養強壮保健薬のうち、1種類以上のビタミンを主薬とし、そのビタミンの有効性が期待  
3955 される症状及びその補給に用いられることを目的とする内服薬を、ビタミン主薬製剤（いわ  
3956 ゆるビタミン剤）という。

3957 ビタミンは、「微量（それ自体エネルギー源や生体構成成分とならない）で体内の代謝に重  
3958 要な働きを担うにもかかわらず、生体が自ら産生することができない、又は産生されても不  
3959 十分であるため外部から摂取する必要がある化合物」と定義される。これに対し、不足した  
3960 場合に欠乏症を生じるかどうか明らかにされていないが、微量でビタミンと同様に働く又は  
3961 ビタミンの働きを助ける化合物については「ビタミン様物質」と呼ばれる。

3962 ビタミン成分等は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるもの  
3963 でなく、むしろ脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。

3964 ① ビタミンA

3965 ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄  
3966 養素である。

3967 ビタミンA主薬製剤は、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル、  
3968 ビタミンA油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症（とり目）の  
3969 症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミンAの補給  
3970 に用いられる。

3971 一般用医薬品におけるビタミンAの1日分量は4000国際単位が上限となっているが、

3972 妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10000国際単位以上摂取し  
 3973 た妊婦から生まれた新生児において先天異常の割合が上昇したとの報告がある。そのため、  
 3974 妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる女性及び妊娠を希望する女性では、医薬  
 3975 品以外からのビタミンAの摂取<sup>cliii</sup>を含め、過剰摂取に留意する必要がある。

3976 ② ビタミンD

3977 ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨  
 3978 の形成を助ける栄養素である。

3979 ビタミンD主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬とし  
 3980 て配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病<sup>cliv</sup>の予防、また妊娠・授乳期、発育期、老  
 3981 年期のビタミンDの補給に用いられる。

3982 ビタミンDの過剰症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。高カル  
 3983 シウム血症は、血液中のカルシウム濃度が非常に高くなった状態で、自覚症状がないこと  
 3984 もあるが、初期症状としては、便秘、吐きけ、嘔吐<sup>おう</sup>、腹痛、食欲減退、多尿等が現れる。

3985 ③ ビタミンE

3986 ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を  
 3987 改善させる作用もある。

3988 ビタミンE主薬製剤は、トコフェロール、トコフェロールコハク酸エステル、トコフェ  
 3989 ロール酢酸エステル等が主薬として配合された製剤で、末梢血管障害による肩・首すじの  
 3990 こり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷  
 3991 え、手足のしびれ、のぼせ、月経不順の症状の緩和、又は老年期におけるビタミンEの補  
 3992 給に用いられる。

3993 ビタミンEは下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、  
 3994 ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。この現象は内分泌のバ  
 3995 ランス調整による一時的なものであるが、出血が長く続く場合には他の原因による不正出  
 3996 血（VI（婦人薬）参照。）も考えられるため、医療機関を受診して専門医の診療を受けるな  
 3997 どの対応が必要である。

3998 ④ ビタミンB1

3999 ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働  
 4000 きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。

4001 ビタミンB1主薬製剤は、チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ビスチアミン硝酸  
 4002 塩、チアミンジスルフィド、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン等が主薬として

<sup>cliii</sup> 人参などの野菜類に含まれるβ-カロテンは、体内に入ると、必要な分だけがビタミンAに転換されるため、ビタミンAの過剰摂取につながる心配はないとされる。

<sup>cliv</sup> ビタミンDの代謝障害によって、カルシウムやリンの吸収が進まなくなるために起こる乳幼児の骨格異常。

4003 配合された製剤で、神経痛、筋肉痛・関節痛（腰痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、  
 4004 便秘、眼精疲労、脚気の症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低  
 4005 下時におけるビタミンB1の補給に用いられる。

4006 ⑤ ビタミンB2

4007 ビタミンB2は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄  
 4008 養素である。

4009 ビタミンB2主薬製剤は、リボフラビン酪酸エステル、フラビンアデニンジヌクレオチ  
 4010 ドナトリウム、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等が主薬として配合された製剤で、  
 4011 口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、赤鼻、  
 4012 目の充血、目の痒みの症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下  
 4013 時におけるビタミンB2の補給に用いられる。ビタミンB2の摂取により、尿が黄色くなる  
 4014 ことがある。

4015 ⑥ ビタミンB6

4016 ビタミンB6は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持  
 4017 に重要な栄養素である。

4018 ビタミンB6主薬製剤は、ピリドキシン塩酸塩又はピリドキサーリン酸エステルが主  
 4019 薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただ  
 4020 れ、にきび、肌荒れ、手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低  
 4021 下時におけるビタミンB6の補給に用いられる。

4022 ⑦ ビタミンB12

4023 ビタミンB12は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄  
 4024 養素である。

4025 シアノコバラミン、ヒドロキソコバラミン塩酸塩等として、ビタミン主薬製剤、貧血用  
 4026 薬等に配合されている。

4027 ⑧ ビタミンC

4028 ビタミンCは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、皮膚や粘膜の機  
 4029 能を正常に保つために重要な栄養素である。メラニンの産生を抑える働きもあるとされる。

4030 ビタミンC主薬製剤は、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム又はアスコルビン  
 4031 酸カルシウムが主薬として配合された製剤で、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色  
 4032 素沈着の症状の緩和、歯ぐきからの出血・鼻出血の予防、また、肉体疲労時、妊娠・授乳  
 4033 期、病中病後の体力低下時、老年期におけるビタミンCの補給に用いられる。

4034 ⑨ その他

4035 皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として、ナイアシン（ニコチン酸  
 4036 アミド、ニコチン酸）、パントテン酸カルシウム、ビオチン等が配合されている場合がある。

4037 (b) カルシウム成分

4038 カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素であり、筋肉の収縮、血液凝固、神経機能にも  
4039 関与する。

4040 カルシウム主薬製剤は、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、  
4041 沈降炭酸カルシウム等が主薬として配合された製剤で、虚弱体質、腺病質<sup>clv</sup>における骨歯の  
4042 発育促進、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱<sup>ぜい</sup>予防に用いられる。

4043 カルシウムの過剰症としては、高カルシウム血症が知られている。カルシウムを含む成分  
4044 は、胃腸薬等、カルシウムの補給を目的としない医薬品においても配合されており、併用に  
4045 よりカルシウムの過剰摂取を生じることのないよう留意される必要がある。

4046 (c) アミノ酸成分等

4047 ① システイン

4048 髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えると  
4049 ともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてア  
4050 ルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒド<sup>の</sup>と直接反応して代謝を促す働  
4051 きがあるとされる。

4052 システイン又はシステイン塩酸塩が主薬として配合された製剤は、しみ・そばかす・日  
4053 焼けなどの色素沈着症、全身倦怠<sup>けん</sup>、二日酔い、にきび、湿疹<sup>しん</sup>、蕁麻疹<sup>じん</sup>、かぶれ等の症状の緩  
4054 和に用いられる。

4055 ② アミノエチルスルホン酸（タウリン）

4056 筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くた  
4057 めに重要な物質である。肝臓機能を改善する働きがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合  
4058 されている場合がある。

4059 ③ アスパラギン酸ナトリウム

4060 アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まっ  
4061 たの疲労の原因となる乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。

4062 (d) その他の成分

4063 ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があると  
4064 され、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。

4065 コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとさ  
4066 れる。コンドロイチン硫酸ナトリウムとして関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を期待して  
4067 ビタミンB1等と組み合わせて配合されている場合がある。

4068 グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感<sup>けん</sup>や

<sup>clv</sup> 貧血等になりやすい虚弱・無力体質。

4069 疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。

4070 ガンマ-オリザノールは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタ  
4071 ミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。

4072 カルニチン塩化物に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する薬）を参照して作成のこ  
4073 と。

4074

4075 3) 代表的な配合生薬等、主な副作用

4076 ● 生薬成分

4077 ニンジン、ジオウ、トウキ、センキュウが既定値以上配合されている生薬主薬保健薬につい  
4078 ては、虚弱体質、肉体疲労、病中病後（又は、病後の体力低下）のほか、胃腸虚弱、食欲不振、  
4079 血色不良、冷え症における滋養強壯の効能が認められている。

4080 また、数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒も、滋養強壯を目的として用いられる。  
4081 血行を促進させる作用があることから、手術や出産の直後等で出血しやすい人では使用を避け  
4082 る必要がある。また、アルコールを含有するため、服用後は乗り物又は機械類の運転操作等を  
4083 避ける必要がある。

4084 (a) ニンジン

4085 ウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根又はこれを軽く湯通ししたものを基原とする  
4086 生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということもある。  
4087 別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれる。神経系の興奮や副腎皮質の機能亢進等の作用によ  
4088 り、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。

4089 (b) ジオウ、トウキ、センキュウ

4090 これら生薬成分に関する出題については、Ⅵ（婦人薬）を参照して作成のこと。

4091 (c) ゴオウ、ロクジョウ

4092 これら生薬成分に関する出題については、Ⅳ-1（強心薬）を参照して作成のこと。

4093 (d) インヨウカク、ハンピ

4094 インヨウカク（メギ科のエピメディウム・ブレビコルヌム、ホザキイカリソウ、キバナイ  
4095 カリソウ、イカリソウ、トキワイカリソウ等の地上部を基原とする生薬）、ハンピ（内臓を取り  
4096 除いたマムシを基原とする生薬）は、強壯、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期  
4097 待して用いられる。

4098 (e) ヨクイニン

4099 イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、肌荒れやいぼに用いられる。

4100 ビタミンB2主薬製剤やビタミンB6主薬製剤、瀉下薬等の補助成分として配合されてい  
4101 る場合もある。

4102 (f) その他



- 4103 主に強壯作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合もある。
- 4104 i) タイソウ：クロウメモドキ科のナツメの果実を基原とする生薬
- 4105 ii) ゴミシ：マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬
- 4106 iii) サンシュユ：ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬
- 4107 iv) サンヤク：ヤマノイモ科のヤマノイモ又はナガイモの周皮を除いた根茎（担根体）を基
- 4108 原とする生薬
- 4109 v) オウギ：マメ科のキバナオウギ又はナイモウオウギ等の根を基原とする生薬
- 4110 vi) カシュウ：X（皮膚に用いる薬）参照。

4111

4112 ● 漢方処方製剤

4113 滋養強壯に用いられる主な漢方処方製剤として、十全大補湯<sup>じゅうぜんたいほとう</sup>、補中益気湯<sup>ほちゅうえっきとう</sup>がある。いずれも

4114 構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウが含まれる漢方処方製剤に共通する留意点に

4115 関する出題については、II-1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

4116 漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、比較的長期間（1ヶ

4117 月位）服用されることがある。その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV-1

4118 （漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

4119 (a) 十全大補湯<sup>じゅうぜんたいほとう</sup>

4120 体力虚弱なもの病後・術後の体力低下、疲労倦怠<sup>けん</sup>、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血

4121 に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとさ

4122 れる。

4123 まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

4124 (b) 補中益気湯<sup>ほちゅうえっきとう</sup>

4125 体力虚弱で元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質<sup>けん</sup>、疲労倦怠、病後・

4126 術後の衰弱、食欲不振、寝汗、感冒に適すとされる。

4127 まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

4128

4129 4) 相互作用、受診勧奨

4130 【相互作用】 滋養強壯保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早

4131 まるものでなく、また、滋養強壯の効果が高まるものでもない。

4132 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項につい

4133 ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

4134

4135 【受診勧奨】 滋養強壯保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性

4136 質の医薬品であるが、1ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以

4137 外の要因が考えられるため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診  
4138 する等、適切な対処が図られることが重要である。

4139 肩・首筋のこり、関節痛、筋肉痛、神経痛、手足のしびれについては、ナトリウムやカリウム  
4140 等の電解質バランスの乱れによっても生じる。また、痛み等を感じる部位が、問題のある部位  
4141 と必ずしも一致しない場合があり<sup>clvi</sup>、症状が慢性化しているような場合には、医師の診療を受  
4142 けるなどの対応が必要である。その他、肩・首筋のこり、関節痛等の症状に対する受診勧奨に  
4143 関する出題については、I-2（解熱鎮痛薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

4144 目の乾燥感、眼精疲労、目の充血については、涙腺の異常、あるいはシェーグレン症候群<sup>clvii</sup>  
4145 のような涙腺に障害を及ぼす全身疾患によるものである場合があり、医療機関を受診して専門  
4146 医の診療を受けるなどの対応が必要である。

4147 口内炎、口角炎、口唇炎、舌炎については、水痘・帯状疱疹<sup>ほうしん</sup>の感染が再燃・鎮静を繰り返して  
4148 いる場合があり、重症化した場合には、医師の診療を受ける必要がある。その他、口内炎等の  
4149 症状に対する受診勧奨に関する出題については、X I-2（口内炎用薬）を参照して作成のこ  
4150 と。

4151 肌荒れ、にきび、湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれについては、それぞれの原因に対する防御策が図ら  
4152 れることが重要であり、X（皮膚に用いる薬）を参照して問題作成のこと。

4153 しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着については、皮膚にある色素の点（特に、黒  
4154 又は濃い色のもの）が次第に大きくなったり、形や色が変化してきたような場合には、悪性黒  
4155 色腫<sup>clviii</sup>のような重大な病気の可能性も考えられるので、早期に医療機関を受診して専門医の診  
4156 療を受けるなどの対応が必要である。その他、皮膚症状に対する受診勧奨に関する出題につ  
4157 ては、VII（内服アレルギー用薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

4158

#### 4159 **XIV 漢方処方製剤・生薬製剤**

##### 4160 1 漢方処方製剤

##### 4161 1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方

4162 古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学が漢方医学であり、後ほど  
4163 西洋から日本に入ってきた蘭方（西洋医学）と区別するためにこの名前がつけられた。

4164 漢方薬は、漢方医学で用いる薬剤全体を概念的に広く表現する時に用いる言葉で、漢方医学の  
4165 考え方に沿うように、基本的に生薬を組み合わせる構成された漢方処方に基づく漢方処方製剤（漢  
4166 方方剤）として存在する。注意しなくてはならないのは、現代中国で利用されている中医学に基

<sup>clvi</sup> 体のいくつかの場所からの信号が同じ神経経路を通して脊髄から脳へと伝わるため、痛み等が離れた部位に感じられるこ  
とがある。例えば、腎臓、膀胱<sup>ぼうこう</sup>、子宮、前立腺等の痛みが、腰痛として感じられることがある。

<sup>clvii</sup> 唾液腺や涙腺等の体液の分泌腺に白血球が浸潤して腺組織に障害を引き起こす病気。

<sup>clviii</sup> 皮膚癌<sup>がん</sup>の一種で、メラニン産生細胞（メラノサイト）由来の悪性腫瘍である。

4167 づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物であることである<sup>clix</sup>。ま  
4168 た、韓国の伝統医学は韓医学と呼ばれ、同様にそこで用いられている薬剤は、韓方薬で、これも  
4169 漢方薬とは区別されている。

4170 漢方処方、処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として  
4171 独立したものであるという見方をすべきものである。漢方薬は、使用する人の体質や症状その他の状態  
4172 に適した処方を既成の処方の中から選択して用いられる。現代では、漢方処方製剤の多くは、処  
4173 方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販さ  
4174 れているが、軟エキス剤、伝統的な煎剤用の刻み生薬の混合物、処方に基づいて調製された丸剤  
4175 等も存在する。なお、漢方医学の考え方に基づかない、生薬を使用した日本の伝統薬も存在し、  
4176 漢方処方製剤と合わせて、生薬製剤と呼ばれる。

4177 漢方薬を使用する場合、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが、有効性及  
4178 び安全性を確保するために重要である。漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがあ  
4179 る。一般用に用いることができる漢方処方、現在 270 処方程度であるが、平成 20 年の審査管理  
4180 課長通知により、医薬品の効能効果の表現に、この「証」の考え方を盛り込んだ見直しが行われ  
4181 た。この見直しでは、一般用であることを考慮して、「証」という漢方の専門用語を使用するこ  
4182 とを避け、「しぼり」（使用制限）として記載が行われている。例えば、虚実の概念は次のように  
4183 表現してある。

- 4184 (a) 実の病態が適応となるものには：体力が充実して
- 4185 (b) 虚実の尺度で中間の病態が適応となるものには：体力中等度で
- 4186 (c) 虚の病態が適応となるものには：体力虚弱で
- 4187 (d) 虚実に関わらず幅広く用いられるものについては：体力に関わらず

4188 個々の漢方処方の適応病態は虚実という尺度で見ると、裾野を広げた山のような形をしてお  
4189 り、しかも裾野の狭いものや広いものがある。従って、裾野が虚実中間から実に分布するもの  
4190 については「体力中等度以上で」と表現されており、逆に裾野が虚実中間から虚の病態に分布する  
4191 ものは「体力中等度以下で」等と表現されるなど、それぞれの処方に適した表現がなされてい  
4192 る。

4193 また、陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱  
4194 症状として表現され、また「陰」の病態は「疲れやすく冷えやすいものの」などの寒性の症状を  
4195 示す表現で示されている。さらに、五臓の病態は漢方で言う「脾胃虚弱」の病態が適応となるも  
4196 のには「胃腸虚弱で」と記されており、「肝陽上亢」のような肝の失調状態が適応となるもの  
4197 には「いらいらして落ち着きのないもの」などと表現されている。また、気血水についても、「口

<sup>clix</sup> 中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる他、中医学の考え方に基づき近年では工業的に製剤化されたもの（中成薬）ものも存在する。中薬のほとんどは、日本では医薬品として認められていない。

4198 渴があり、尿量が減少するもの」（水毒）、「皮膚の色つやが悪く」（血虚）などの表現を用い  
4199 て適宜「しぼり」に組み入れられている。

4200 繰り返すが、漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効  
4201 果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作  
4202 用を招きやすくなる。そのため、それぞれの製剤について、その効能効果の欄に記載されている  
4203 「証」の概念を良く理解し、漢方薬が使用される人の体質と症状を十分に踏まえ、処方が選択さ  
4204 れることが重要となる。従って、一般の生活者が一般用医薬品として漢方薬を購入する際には、  
4205 漢方処方製剤を使用しようとする人の「証」（体質及び症状）を理解し、その「証」にあった漢方  
4206 処方を選択することが出来るよう、医薬品の販売等に従事する専門家が助言を行い、漢方処方製  
4207 剤の適正使用を促していくことが重要である。

4208 一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという  
4209 誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい<sup>clx</sup>。しかし、漢方処方  
4210 製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証  
4211 に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。

4212 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、「漢方薬は副作用が少ない」などと  
4213 いった誤った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出来るよう、積極的な  
4214 情報提供を行うことに努める必要がある。

4215 なお、漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、  
4216 生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。

4217 漢方処方製剤は、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  
4218 ヶ月位）継続して服用されることがある。また、漢方処方製剤によっては、服用によりまれに症  
4219 状が進行することがあるものもある。その漢方処方が適しているかを見極めるためにも、一定期  
4220 間使用した後も、専門家に相談する等、症状の経過や副作用の発現に留意されることが重要であ  
4221 る。

4222

## 4223 2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用

4224 I～XⅢに記載された漢方処方製剤以外の代表的な漢方処方製剤として、以下のものから出題  
4225 することができる。構成生薬としてカンゾウ又はマオウを含む漢方処方に共通する留意点に関す  
4226 る出題については、Ⅱ-1（咳止め・痰<sup>せき</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。構成生薬  
4227 としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ-2（腸の薬）を  
4228 参照して作成のこと。

<sup>clx</sup>漢方医学を含む東洋医学では、治療効果が現れる過程で一時的に病状が悪化する等の身体の不調（<sup>めいげん</sup>瞑眩）を生じ、その後病気が完全に治るとの考え方がなされることもあり、一般の生活者においては重篤な副作用の初期症状を看過する要因となりやすい。

4229 なお、肥満症又は肥胖症<sup>clxi</sup>に用いられる漢方処方製剤（防已黄耆湯、防風通聖散、大柴胡湯）  
 4230 については、どのような肥満症にも適すものではなく、また、基本的に肥満症には、糖質や脂質  
 4231 を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善  
 4232 が図られることが重要である。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  
 4233 その旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

4234 (a) 黄連解毒湯<sup>おうれんげどくとう</sup>

4235 体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの  
 4236 鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸<sup>き</sup>、更年期障害、湿疹<sup>しん</sup>・皮  
 4237 膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の  
 4238 弱い人）では不向きとされる。

4239 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が起こることが知  
 4240 られている。

4241 鼻出血、二日酔いに用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても  
 4242 症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必  
 4243 要である。

4244 (b) 防已黄耆湯<sup>ぼういおうぎとう</sup>

4245 体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節痛、む  
 4246 くみ、多汗症、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。構成生薬と  
 4247 してカンゾウを含む。

4248 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが  
 4249 知られている。

4250 (c) 防風通聖散<sup>ぼうふうつうしょうさん</sup>

4251 体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの的高血圧や肥満に伴う動悸<sup>き</sup>・肩こり・の  
 4252 ぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症<sup>のう</sup>、湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人  
 4253 （体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、  
 4254 激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児に対する適  
 4255 用はない。また、本剤を使用するときには、他の瀉下薬との併用<sup>しゅ</sup>は避けることとされている。

4256 構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。

4257 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが  
 4258 知られている。

4259 便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善が  
 4260 みられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

<sup>clxi</sup> 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

4261 (d) 大柴胡湯<sup>だいさいことう</sup>

4262 体力が充実して脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、  
 4263 常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり<sup>りみ</sup>・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされるが、体  
 4264 の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹  
 4265 痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてダイオウを含む。  
 4266 まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

4267 常習便秘、高血圧に伴う便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位  
 4268 使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなど  
 4269 の対応が必要である。

4270 (e) 清上防風湯<sup>せいじょうぼうふうとう</sup>

4271 体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるものにきび、顔面・頭部の湿疹<sup>しん</sup>・皮膚  
 4272 炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現  
 4273 れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

4274 まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症が起こることが知られている。  
 4275 また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

4276

4277 3) 相互作用、受診勧奨

4278 【相互作用】 漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものもあり、同じ生薬  
 4279 を含む漢方処方製剤が併用された場合、作用が強くなり、副作用を生じやすくなる恐れが  
 4280 ある。また、漢方処方ではそれ自体が一つの有効成分として独立したものであり、自己判断によ  
 4281 ってみだりに生薬成分が追加摂取された場合、生薬の構成が乱れて処方が成立しなくなるおそ  
 4282 れもある。他の漢方処方製剤、生薬製剤又は医薬部外品の併用には注意が必要である。

4283 小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>とインターフェロン製剤の相互作用のように、医療用医薬品との相互作用も知られ  
 4284 ている。医師の治療を受けている人では、使用の可否について治療を行っている医師又は処方  
 4285 薬の調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることも重要である。

4286 また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜<sup>ぼう</sup>又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）  
 4287 として流通することが可能なものもあり、場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取し  
 4288 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、漢方処方製剤の適正使用が促される  
 4289 ことが重要である。

4290

4291 【受診勧奨】 一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が認められない場合には、証が適し  
 4292 ていない処方であることのほか、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  
 4293 症状である可能性もある。こうした場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入  
 4294 者等に対して、その漢方処方製剤の使用を漫然と継続せずに、必要に応じて医療機関を受診す

4295 るよう促すことが重要である。

4296

4297 2 その他の生薬製剤

4298 生薬製剤は、生薬成分を組み合わせて配合された医薬品で、成分・分量から一見、漢方薬的に  
4299 見えるが、漢方処方製剤のように、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択す  
4300 るという考え方に基づくものでなく、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、そ  
4301 れらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つもの<sup>clxii</sup>であり、伝統的な呼称（「〇〇  
4302 丸」等）が付されているものもあるが、定まった処方というものはない。

4303

4304 1) 代表的な生薬成分、主な副作用

4305 生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、薬用動  
4306 植物・薬用鉱物等の名称が生薬名と混同されて用いられることがあるが、これらは生薬の素材（基  
4307 原）となる動植物・鉱物等を指すものであり、明確に区別される必要がある。

4308 生薬から抽出されたエキス等として配合、製剤化された製品が多いが、全形生薬（その薬用と  
4309 する部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもの）、切断生薬（全形生薬を小片若しくは小塊に  
4310 切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したもの）又は粉末生薬（全形又は切  
4311 断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたもの）のまま製品として販売されるものもある。それ  
4312 らについては、カビ、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物を避け、清潔  
4313 かつ衛生的に取り扱うこととされている。また、基本的に、湿気及び虫害などを避けて保存する  
4314 必要がある。

4315 生薬は、サイシン<sup>clxiii</sup>（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照。）やモクツウ<sup>clxiv</sup>（Ⅴ－2（その他の泌  
4316 尿器用薬）参照。）のように、薬用部位とその他の部位、又は類似した基原植物（諸外国では日本  
4317 と生薬の名称が違うことがある）を取り違えると、期待する効果が得られないばかりでなく、人  
4318 体に有害な作用を引き起こすことがある。日本薬局方に準拠して製造された生薬であれば問題な  
4319 いが、個人輸入等によって入手された生薬又は生薬製剤では、健康被害が発生した事例が知られ  
4320 ている。

4321 I～XⅢに記載した生薬成分のほか、代表的な生薬成分として以下のものからも出題すること  
4322 ができる。

4323 (a) ブシ

clxii 西洋生薬を組み合わせて配合されたものもある。

clxiii サイシンは、ウマノスズクサ科のウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎を基原とする生薬であるが、地上部には腎障害を引き起こすことが知られているアリストロキア酸が含まれている。

clxiv モクツウは、アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬であるが、中国等では、アリストロキア酸を含有するキダチウマノスズクサを用いたものがモクツウとして流通していることがある。このほか、ポウイ、モッコウに関しても、医薬品・医療機器等安全性情報（平成12年7月）において、注意を要する類似生薬につき情報提供がなされている。

4324 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  
 4325 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  
 4326 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  
 4327 を抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さない。

4328 なお、ブシは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  
 4329 施して使用される。

4330 (b) カッコン

4331 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<sup>けい</sup>等の作用を期待して用い  
 4332 られる。

4333 (c) サイコ

4334 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  
 4335 れる。

4336 (d) ボウフウ

4337 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<sup>けい</sup>等の作用を  
 4338 期待して用いられる。

4339 (e) ショウマ

4340 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  
 4341 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。

4342 (f) ブクリョウ

4343 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  
 4344 薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

4345 (g) レンギョウ

4346 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  
 4347 作用を期待して用いられる。

4348 (h) サンザシ

4349 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  
 4350 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。

4351 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。

4352

4353 2) 相互作用、受診勧奨

4354 【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、  
 4355 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  
 4356 合、作用が強くなり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

4357 また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜<sup>ぼう</sup>又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）と



4358 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  
 4359 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  
 4360 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  
 4361 の適正使用を促すことが重要である。

4362

4363 【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  
 4364 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  
 4365 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  
 4366 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  
 4367 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  
 4368 副作用が少ない」などといった誤った考えでを使用することを避け、適切な医薬品を選択するこ  
 4369 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。

4370 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  
 4371 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  
 4372 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  
 4373 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  
 4374 要である。

4375

## 4376 XV 公衆衛生用薬

### 4377 1 消毒薬

#### 4378 1) 感染症の防止と消毒薬

4379 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侵入することによって起こる望ま  
 4380 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。

4381 特に食中毒は、手指や食品、調理器具等に付着した細菌、寄生虫やウイルスが、経口的に体内  
 4382 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  
 4383 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  
 4384 防御機能が働くため、一般的には、石鹼<sup>けん</sup>で十分に手洗いを行い、器具等については煮沸消毒等  
 4385 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  
 4386 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  
 4387 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。

4388 殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また滅菌は物質中のす  
 4389 べての微生物<sup>clxv</sup>を殺滅又は除去することである。消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、

<sup>clxv</sup>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。

4390 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つ  
 4391 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  
 4392 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、増殖する微生物もい  
 4393 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  
 4394 正な使用がなされることが重要である。

4395

4396 2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等

4397 (a) 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

4398 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あらかじめ  
 4399 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  
 4400 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  
 4401 れている。

4402 ① クレゾール石鹼液

4403 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、大部分のウ  
 4404 イルスに対する殺菌消毒作用はない。

4405 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  
 4406 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  
 4407 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などの対応が必要  
 4408 である。

4409 同様な殺菌消毒作用を有する成分として、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩、  
 4410 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。

4411 ② エタノール、イソプロパノール

4412 アルコール分が微生物の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  
 4413 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  
 4414 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。

4415 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場合には適さない。粘膜刺  
 4416 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  
 4417 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  
 4418 ある。

4419 ③ クロルヘキシジングルコン酸塩

4420 クロルヘキシジングルコン酸塩の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用い  
 4421 る薬）を参照して作成のこと。

4422 (b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分

4423 ① 塩素系殺菌消毒成分

4424 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  
 4425 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  
 4426 人体の消毒には用いられない。

4427 金属腐食性があるとともに、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  
 4428 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  
 4429 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  
 4430 する必要がある。

4431 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  
 4432 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。

4433 ② 有機塩素系殺菌消毒成分

4434 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  
 4435 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・  
 4436 消毒に用いられることが多い。

4437

4438 【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  
 4439 るなどの対応が必要である。

4440 (a) 誤って飲み込んだ場合

4441 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<sup>clxvi</sup>を飲ませるが、手元に何  
 4442 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  
 4443 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  
 4444 場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。

4445 (b) 誤って目に入った場合

4446 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  
 4447 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  
 4448 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。

4449 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  
 4450 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  
 4451 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  
 4452 あるため適切ではない。

4453 (c) 誤って皮膚に付着した場合

4454 流水をかけながら着衣を取り、石鹸<sup>けん</sup>を用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗す  
 4455 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

---

<sup>clxvi</sup> 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。

4456 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。

4457 (d) 誤って吸入した場合

4458 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。

4459

4460 2 殺虫剤・忌避剤

4461 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  
 4462 薬品又は医薬部外品として、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  
 4463 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  
 4464 て用いるもの、長期間にわた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  
 4465 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  
 4466 ついては医薬品として扱われる。

4467 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  
 4468 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  
 4469 みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

4470 1) 衛生害虫の種類と防除

4471 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  
 4472 いう<sup>clxvii</sup>。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。

4473 (a) ハエ

4474 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  
 4475 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  
 4476 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官  
 4477 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<sup>うじ</sup>と呼ばれる症状もある。

4478 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  
 4479 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  
 4480 ることが重要であるが、<sup>ちゅうがい</sup>厨芥（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  
 4481 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  
 4482 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  
 4483 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  
 4484 エ取り紙などの物理的な方法が用いられることが多い。

4485 (b) 蚊

4486 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<sup>しん</sup>や痒み<sup>かゆ</sup>を引き起こす<sup>clxviii</sup>

<sup>clxvii</sup> 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。

<sup>clxviii</sup> 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<sup>しん</sup>や痒み<sup>かゆ</sup>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

4487 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。

4488 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  
4489 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。

4490 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  
4491 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  
4492 響を考慮して適切な使用を行う必要がある。

4493 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  
4494 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）  
4495 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  
4496 剤を用いて蚊による吸血の防止を図ることとなる。

4497 (c) ゴキブリ

4498 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  
4499 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  
4500 間宿主になっている。

4501 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  
4502 所を中心に防除を行うのが効果的とされている。

4503 燻蒸<sup>くんじょう</sup>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、  
4504 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<sup>くんじょう</sup>処理を行い、<sup>ひん</sup>孵化した幼虫を駆  
4505 除する必要がある。

4506 (d) シラミ

4507 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  
4508 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  
4509 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<sup>かゆみ</sup>  
4510 <sup>clxix</sup>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  
4511 染する）の媒介である。

4512 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  
4513 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  
4514 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<sup>clxx</sup>。また、シラミの成虫  
4515 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  
4516 も重要である。

4517 (e) トコジラミ

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。

clxix 吸血された部位を掻くことで化膿<sup>かのみ</sup>することもある。

clxx なお、フェノトリンには、シラミの刺咬<sup>こう</sup>による痒み<sup>かゆみ</sup>や腫れ等の症状を和らげる作用はない。

4518 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  
 4519 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  
 4520 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  
 4521 介することもある。

4522 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  
 4523 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  
 4524 8 mm）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。

4525 (f) ノミ

4526 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、ノミは、元来、  
 4527 ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である<sup>clxxi</sup>。近年、ヒトノミの生息数は激減している  
 4528 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  
 4529 る被害がしばしば発生している。

4530 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  
 4531 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、  
 4532 ノミはペットの寝床やよくいる場所、部屋の隅の埃の中などで幼虫が育つ<sup>clxxii</sup>ため、電気掃  
 4533 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。

4534 (g) イエダニ、ツツガムシ

4535 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  
 4536 しい痒みを生じる。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  
 4537 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  
 4538 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  
 4539 る。イエダニの防除には、殺虫剤による燻蒸処理等が行われる。

4540 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  
 4541 なく野外に生息し<sup>clxxiii</sup>、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  
 4542 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  
 4543 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  
 4544 心がけることが重要である。

4545 (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）

4546 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  
 4547 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を生じる。

4548 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

<sup>clxxi</sup> 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。

<sup>clxxii</sup> 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。

<sup>clxxiii</sup> 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。

4549 がアレルギー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。

4550 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  
4551 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  
4552 いうことを基本に防除が行われることが重要である。

4553 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  
4554 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  
4555 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。

4556 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、水で希釈する薬剤の使  
4557 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、  
4558 燻蒸処理等が行われる。

4559

4560 2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

4561 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  
4562 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。

4563 (a) 有機リン系殺虫成分

4564 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、フェニトロチオン、  
4565 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。

4566 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  
4567 に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やか  
4568 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場合（特  
4569 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、縮瞳、呼吸困難、筋  
4570 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  
4571 を受ける必要がある。

4572 (b) ピレスロイド系殺虫成分

4573 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  
4574 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  
4575 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  
4576 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）。

4577 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  
4578 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などの対応が必要で  
4579 ある。

4580 (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

4581 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  
4582 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

4583 一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  
4584 いられる。  
4585

4586 一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性は低い、高濃度又は多量に曝露<sup>ばく</sup>して呼吸困難等  
4587 の症状が出た場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

4588 (d) 有機塩素系殺虫成分

4589 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  
4590 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  
4591 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。

4592 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。

4593 (e) 昆虫成長阻害成分

4594 直接の殺虫作用でなく、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  
4595 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。

4596 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蛹<sup>さなぎ</sup>になるのを抑えているホルモ  
4597 ン（幼若ホルモン）に類似した作用を有し、幼虫が蛹<sup>さなぎ</sup>になるのを妨げる。蛹<sup>さなぎ</sup>にならずに成虫  
4598 になる不完全変態の昆虫やダニには無効である。

4599 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  
4600 くする。

4601 (f) その他の成分

4602 ① 殺虫補助成分

4603 それ自体の殺虫作用は弱い、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  
4604 より殺虫効果を高める成分として、ピペニルブトキシド（PBO）やチオシアノ酢酸イソボ  
4605 ルニル（IBTA）などがある。

4606 ② 忌避成分

4607 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  
4608 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  
4609 考えられているが、詳細は分かっていない。

4610

4611 ● 主な剤形、用法

4612 (a) スプレー剤

4613 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。

4614 (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  
4615 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て一定時間噴射し、室内に  
4616 いる虫を殺滅させるもの（空間噴射）等がある。



4617 (b) 燻蒸剤

4618 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  
4619 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  
4620 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。

4621 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<sup>clxxiv</sup>。処理後は換気を  
4622 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。

4623 (c) 毒餌剤（誘因殺虫剤）

4624 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  
4625 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  
4626 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  
4627 しないよう、十分留意する必要がある。

4628 (d) 蒸散剤

4629 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  
4630 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。

4631 (e) 粉剤・粒剤

4632 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  
4633 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、  
4634 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。

4635 (f) 乳剤・水和剤

4636 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  
4637 よりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

4638 (g) 油剤

4639 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  
4640 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。

4641  
4642 **【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  
4643 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  
4644 する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼水<sup>けん</sup>で洗い流し、目や口に入らないように  
4645 する。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、あらかじめ他の場所へ移動させ  
4646 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  
4647 閉する。）必要がある。

4648 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

<sup>clxxiv</sup> 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。

4649 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などの対応  
4650 が必要である。

4651  
4652 【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  
4653 （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、スプレ  
4654 ー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、  
4655 必要以上に使用しないこと。

4656 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。  
4657 また、皮膚にひどい湿疹<sup>しん</sup>やただれを起こしている人では、使用を避けるべきである。なお、薬  
4658 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。

4659 スプレー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  
4660 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  
4661 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  
4662 用することも、目や口の粘膜に触れやすくなるため、避けるべきである。万一、目に入ったと  
4663 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  
4664 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。

4665 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  
4666 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  
4667 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、  
4668 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：  
4669 1日1～3回）を守って使用する必要がある。

4670  
4671 **XVI 一般用検査薬**

4672 1 一般用検査薬とは

4673 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  
4674 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検査薬であるが、一般用  
4675 検査薬については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  
4676 認められている。

4677 一般用検査薬<sup>clxxv</sup>は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげる  
4678 ことで疾病を早期発見するためのものである。

4679 検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のな  
4680 いものである。検査項目は、学術的な評価が確立しており、情報の提供により結果に対する適切

---

<sup>clxxv</sup> 「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成26年12月25日薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知）

4681 な対応ができるものであり、健康状態を把握し、受診につなげていけるものである。なお、悪性  
 4682 腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外であ  
 4683 る。

4684

4685 **【販売時の留意点】**

4686 販売を行う際には、各検査薬の一般用医薬品の分類による販売方法を行うとともに、次の事項  
 4687 について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかり易く説明する  
 4688 clxxvi。また、相談に応じる体制を充実し、購入者等に問い合わせ先を周知するとともに、検査項目  
 4689 によっては、プライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

- 4690 ・ 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明する。
- 4691 ・ 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明する。
- 4692 ・ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する。
- 4693 ・ 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明する。
- 4694 ・ 検査薬の性能についてわかり易く説明する。
- 4695 ・ 検査結果の判定についてわかり易く説明する。
- 4696 ・ 適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。
- 4697 ・ その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

4698

4699 **【検出感度、擬陰性・擬陽性】**

4700 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  
 4701 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  
 4702 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。

4703 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  
 4704 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<sup>ぎいんせい</sup>という。逆に、検体  
 4705 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  
 4706 が陽性となった場合を擬陽性<sup>ぎやうせい</sup>という。

4707 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  
 4708 があり、いかなる検査薬においても擬陰性<sup>ぎいんせい</sup>・擬陽性<sup>ぎやうせい</sup>を完全に排除することは困難である clxxvii。

4709

clxxvi 「一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について」（平成26年12月25日薬食機参発1225第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、薬食総発1225第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

clxxvii 一般に、検出感度を鋭敏にしようとすると、非特異的な反応が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。

4710 2 尿糖・尿タンパク検査薬

4711 1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因

4712 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、糖分やタンパク質は腎臓  
4713 の尿細管においてほとんどが再吸収される。

4714 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  
4715 等のように高血糖を伴わない場合もある。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎  
4716 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  
4717 感染症、尿路結石、膀胱炎<sup>ぼうこう</sup>等がある。

4718

4719 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

4720 【検査結果に影響を与える要因】 尿糖・尿タンパクの検査結果に影響を与える主な要因として  
4721 以下のものがある。

4722 (a) 採尿に用いた容器の汚れ

4723 糖分やタンパク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、  
4724 清浄な容器を使用する必要がある。

4725 (b) 採尿のタイミング

4726 尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパク  
4727 の場合、原則として早朝尿<sup>elxxviii</sup>（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必  
4728 要がある。

4729 尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出  
4730 された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。

4731 (c) 採尿の仕方

4732 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  
4733 間尿を採取して検査することが望ましい。

4734 (d) 検体の取扱い

4735 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  
4736 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することが望ましい。

4737 (e) 検査薬の取扱い

4738 尿糖又は尿タンパク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  
4739 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  
4740 果が得られなくなることがある。

4741 (f) 食事等の影響

---

<sup>elxxviii</sup> 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。

4742 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  
 4743 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  
 4744 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）や一般用医  
 4745 薬品使用している場合には、医師等又は薬剤師に相談するように説明するべきである。

4746

4747 **【検査結果の判断、受診勧奨】** 尿糖・尿タンパク検査薬は、尿中の糖やタンパク質の有無を調  
 4748 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。

4749 尿糖又は尿タンパクが陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期  
 4750 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タンパクが陰性でも、何ら  
 4751 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などの対応が必  
 4752 要である。

4753

### 4754 3 妊娠検査薬

#### 4755 1) 妊娠の早期発見の意義

4756 妊娠の初期（妊娠12週<sup>elxxix</sup>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  
 4757 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  
 4758 うかを早い段階で知り、食事の内容<sup>elxxx</sup>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  
 4759 喫煙、風疹や水痘（水疱瘡）<sup>しんとう</sup>などの感染症<sup>elxxxi</sup>、放射線照射等を避けることが、母子の健康にとっ  
 4760 て重要となる。

4761

#### 4762 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

4763 **【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<sup>じゅう</sup>絨毛細胞から  
 4764 ヒト<sup>じゅう</sup>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  
 4765 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  
 4766 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。

4767 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。

##### 4768 (a) 検査の時期

4769 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  
 4770 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  
 4771 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

<sup>elxxix</sup> 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。

<sup>elxxx</sup> 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。

<sup>elxxxi</sup> 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。

4772 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  
4773 であるのか判別できない。

4774 (b) 採尿のタイミング

4775 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  
4776 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。

4777 (c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

4778 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、  
4779 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  
4780 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。

4781 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  
4782 得られないことがある。

4783 (d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

4784 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  
4785 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  
4786 濃度の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。

4787 (e) ホルモン分泌の変動

4788 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  
4789 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h  
4790 CGを産生するようになることがある（胃癌、膵癌、卵巣癌等）。

4791 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  
4792 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  
4793 ことがある。

4794

4795 **【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  
4796 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  
4797 い。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査な  
4798 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。

4799 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  
4800 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  
4801 るなどの対応が必要である。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  
4802 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<sup>clxxxii</sup>等の病気であるおそれ  
4803 もあり、医療機関を受診して専門医へ相談するなどの対応が必要である。

<sup>clxxxii</sup> 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。

4804

1 **第4章 薬事関係法規・制度**

2 **問題作成のポイント**

- 3 ○ 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売又は授与することができるよう、一般用医薬品の販売又は授与に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 4
- 5 ○ 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
- 6 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
- 7

8 **I 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等**

9 一般用医薬品の販売に関連する法令のうち、最も重要な法令は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律である。

11 法第1条において、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。

16 また、法第1条の4においては、医薬品等関連事業者等の責務として「医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。」旨が、法第1条の5においては、医薬関係者の責務として「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。」旨が定められている。よって、登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある<sup>clxxxiii</sup>。さらに、法第1条の6においては、国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされており、購入者が求める知識、理解に応えることが求められている。

30 **【登録販売者】**

31 登録販売者は、法第4条第5項第1号において、「法第36条の8第2項の登録を受けた者をい

<sup>clxxxiii</sup> 薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講させることが求められている。



32 う」と規定されている。一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質  
33 を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又  
34 は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないとされており（法  
35 第36条の8第2項）、法第5条第3号イからへまでのいずれかに該当する者は、その登録を受け  
36 ることができないとされている（法第36条の8第3項）。

37 販売従事登録の申請については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関  
38 する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第159条の7において  
39 次のように規定されている。

40 「販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授  
41 与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつて  
42 は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）  
43 に提出しなければならない。

44 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際  
45 当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由し  
46 て厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、こ  
47 の限りではない。

48 一 販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「申請者」という。）が登  
49 録販売者試験に合格したことを証する書類

50 二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し  
51 若しくは住民票記載事項証明書（登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつ  
52 た者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない  
53 者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の  
54 四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第七条  
55 第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載し  
56 たものに限る。）

57 三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒  
58 者であるかないかに関する医師の診断書

59 四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局  
60 開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

61 3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請した者は、当該申請を行つた都  
62 道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。」

63 また、販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録す  
64 るとされている（規則第159条の8第1項）。

65 「一 登録番号及び登録年月日

66 二 本籍地都道府県名 （日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年  
67 月日及び性別

68 三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

69 四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認す  
70 るために都道府県知事が必要と認める事項」

71 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、登録  
72 証を交付しなければならないとされている（規則第159条の8第2項）。

73 なお、登録販売者は、登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届けなければ  
74 ならないとされており、届出をするには、変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登  
75 録を受けた都道府県知事に提出しなければならないとされている（規則第159条の9）。

76 また、登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30  
77 日以内に、登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならないとされており（規則第159  
78 条の10第1項）、登録販売者が死亡し、又は失踪<sup>そつ</sup>の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和22年  
79 法律第224号）による死亡又は失踪<sup>そつ</sup>の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の  
80 削除を申請しなければならないとされている（規則第159条の10第2項）。

81 さらに、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を  
82 削除しなければならないとされている（規則第159条の10第4項）。

83 「一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪<sup>そつ</sup>  
84 宣告を受けたことが確認されたとき

85 二 法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至ったとき

86 三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき」

87

## 88 II 医薬品の分類・取扱い等

### 89 1) 医薬品の定義と範囲

90 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。

91 「一 日本薬局方に収められている物

92 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  
93 て、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機  
94 に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。  
95 以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及  
96 び再生医療等製品を除く。）

97 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、  
98 機械器具等でないもの（医薬部外品、及び化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

99 第1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

100 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  
 101 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  
 102 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  
 103 ある。日局に収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  
 104 医薬品の中に配合されているものも少なくない。

105 第2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  
 106 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  
 107 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。

108 第3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  
 109 ている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。これに該当す  
 110 るものとしては、「やせ薬」を標榜<sup>ぼう</sup>したもの等、「無承認無許可医薬品」が含まれる。

111 医薬品は、厚生労働大臣により「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない  
 112 とされており（法第13条第1項）、厚生労働大臣により「製造販売業<sup>clxxxiv</sup>」の許可を受けた者で  
 113 なければ製造販売を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  
 114 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  
 115 の承認<sup>clxxxv</sup>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  
 116 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  
 117 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  
 118 に処し、又はこれを併科する」（法第84条第2号、第3号、18号）こととされている。

119 必要な承認等を受けていない医薬品の広告の禁止に関する出題については、本章IV-1（適正  
 120 な販売広告）を参照のこと。

121 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  
 122 正表示医薬品（法第50から54条違反）及び次に掲げる不良医薬品は、販売し、授与し、又は  
 123 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  
 124 （法第55条、第56条）。

125 (a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準  
 126 に適合しないもの

127 (b) 法第14条、法第19条の2、法第23条の2の5又は法第23条の2の17の承認を受  
 128 けた医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容  
 129 と異なるもの

130 (c) 法第14条第1項、法第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項の規定によ

clxxxiv 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）又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。

clxxxv 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。

131 り厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量又は性状又  
132 は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

133 (d) 法第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合し  
134 ないもの

135 (e) 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医薬品

136 (f) 異物が混入し、又は付着しているもの

137 (g) 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  
138

139 (h) 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  
140 いる医薬品

141 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、  
142 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）。

143 (a) 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  
144 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いてはならない

145 (b) 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  
146 薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収めら  
147 れていてはならない

148 (c) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない  
149 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  
150 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18号か  
151 ら第20号）こととされている。

152 また、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  
153 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  
154 質が保たれるよう十分留意される必要がある。

155

156 **【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】**

157 一般用医薬品は、法第4条第5項第4号において次のように規定されている。

158 「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、  
159 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  
160 とが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」

161 また、要指導医薬品は、法第4条第5項第3号において次のように規定されている。

162 「次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている  
163 ものを除く。）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  
164 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

165 れることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による  
 166 情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大  
 167 臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

168 イ 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  
 169 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

170 ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、  
 171 効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受  
 172 けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

173 ハ 第44条第1項に規定する毒薬

174 ニ 第44条第2項に規定する劇薬

175 医薬品には、一般用医薬品、要指導医薬品のほか、医師若しくは歯科医師によって使用され、  
 176 又はこれらの者の処方箋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  
 177 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者  
 178 の処方箋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、一般用  
 179 医薬品及び要指導医薬品は、「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  
 180 択により使用されることが目的とされているもの」である。そのため、一般用医薬品又は要指導  
 181 医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査  
 182 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）  
 183 は、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない<sup>clxxxvi</sup>。

184 用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容態に合わせて処方  
 185 量を決めて交付するものであり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量  
 186 に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

187 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  
 188 潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断で  
 189 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、一般用医薬品及  
 190 び要指導医薬品は、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  
 191 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、  
 192 がん、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていな  
 193 い。

194 薬剤師その他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を目  
 195 的とする医薬品であつて、医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたも  
 196 の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のうち、その適正な使用のために

<sup>clxxxvi</sup> 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。

197 薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについ  
198 ては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が要指導医薬品として指定する。

199 要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品と  
200 して取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

201 (a) 法第4条第5項第3号イに該当する要指導医薬品（規則第7条の2第1項）

202 ① 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品：法第14条の4第1項第1号に規定す  
203 る調査期間（同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

204 ② 法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対  
205 し製造販売後の安全性に関する調査<sup>clxxxvii</sup>を実施する義務が課せられている医薬品：製造販  
206 売の承認の条件として付された調査期間

207 (b) 法第4条第5項第3号ロに該当する要指導医薬品（規則第7条の2第2項）

208 当該要指導医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認め  
209 られた(a)の要指導医薬品に係る①又は②の期間の満了日までの期間

210 また、販売における規制の違いとして、店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の  
211 医薬品の販売等は認められておらず（法第27条）、配置販売業は一般用医薬品（経年変化が起こ  
212 りにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準<sup>clxxxviii</sup>に適合するものに限る。）以外の医薬品の  
213 販売は認められていない（法第31条）。したがって、医療用医薬品の販売は、薬局及び卸売販売  
214 業者に限られる。

215 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を、配置  
216 販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととなっている。

217 （規則第158条の2）

218

#### 219 【毒薬・劇薬】

220 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  
221 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2項の規定に基づ  
222 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  
223 をいう。

224 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）  
225 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、その取扱いに注意を  
226 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、他の医薬品と区別されてい  
227 る。なお、一般用医薬品で毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することがあるが、現状、毒薬

clxxxvii 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第3項に規定する市販後調査を除く。

clxxxviii 「経年変化が起こりにくいこと。」「剤形、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。」「容器又は包装が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。」

228 ~~又は劇薬で、一般用医薬品のものはない~~、~~要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部~~  
229 ~~に限られている。~~

230 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  
231 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  
232 ならず、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならないとされている  
233 （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  
234 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12号）こととされている。

235 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、  
236 白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない、劇薬につい  
237 ては、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されてい  
238 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）。

239 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）、  
240 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  
241 併科する」こととされている（法第84条第16号）。このほか、法定表示事項に共通する規定に  
242 関する出題については、Ⅱ-2）（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  
243 して作成のこと。

244 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  
245 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  
246 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、  
247 「安全な取扱いに不安がある者」とは、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される購入希望者  
248 等をさす。

249 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  
250 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  
251 名又は記名押印された文書<sup>clxxxix</sup>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2  
252 05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及び営業所管  
253 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  
254 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  
255 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10号又は第1  
256 1号）こととされている。

257

#### 258 【生物由来製品】

259 生物由来製品は、法第2条第10項において次のように定義されている。

---

<sup>clxxxix</sup> 文書に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることもできる。

260 「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。）  
 261 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  
 262 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」

263 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  
 264 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、  
 265 感染症の発生リスクの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。

266 一般用医薬品又は要指導医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものがあるが、  
 267 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又は要指導医薬品はない<sup>exc</sup>。

268

269 【一般用医薬品のリスク区分】

270 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7  
 271 第1項）。

272 「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  
 273 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  
 274 るもの及び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  
 275 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

276 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  
 277 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

278 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」

279 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  
 280 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  
 281 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7第1項第1号及び  
 282 第2号<sup>exc</sup>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  
 283 3月30日厚生労働省告示第69号）<sup>excii</sup>が公布され、その後随時改定されている。これらの厚生  
 284 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  
 285 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、  
 286 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  
 287 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  
 288 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-2）（容器・外箱等への記  
 289 載事項、添付文書等への記載事項）参照。）。

<sup>exc</sup> 医薬部外品、化粧品においても同様である。

<sup>exc</sup> 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）により、法第36条の3は法第36条の7に改正された。（平成26年6月12日施行。）

<sup>excii</sup> 現在の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の7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26年厚生労働省告示第439号）



## 290 ① 第一類医薬品（法第36条の7第1項第1号）

291 法第36条の7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  
292 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  
293 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  
294 合された一般用医薬品である。

295 また、同号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14条第8項に  
296 該当するとされた医薬品」とは、既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と有効成分、分量、  
297 用法用量、効能効果等が明らかに異なるもののうち、一般用医薬品とされた医薬品<sup>exciii</sup>であ  
298 り、一般用医薬品としての使用経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があり、その  
299 承認を受けてから規則第159条の2に定める期間<sup>exciv</sup>を経過しないものである。

## 300 ② 第二類医薬品（法第36条の7第1項第2号）

301 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  
302 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。

303 第二類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を  
304 「指定第二類医薬品」としている。

## 305 ③ 第三類医薬品（法第36条の7第1項第3号）

306 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  
307 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  
308 身体の変調・不調が起こるおそれはある）。

309 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  
310 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  
311 第36条の7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  
312 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。  
313 例えば、新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類される  
314 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  
315 基づいて、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類される。また、第三類医薬品に  
316 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  
317 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。

318

<sup>exciii</sup> 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（いわゆるスイッチ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（いわゆるダイレクトOTC）等。

<sup>exciv</sup> いわゆるダイレクトOTCについては、法第14条の4第1項第1号の規定に基づく再審査期間（同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に1年を加えた期間。いわゆるスイッチOTCについては、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製造販売後の安全性調査期間に1年を加えた期間。ただし、承認にあたって要指導医薬品として指定されたものについては、要指導医薬品から第一類医薬品に移行してから原則1年間。

319 2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

320 【容器・外箱等への記載事項】

321 医薬品は、法第50条に基づきその直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていなければ  
322 ならないほか、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  
323 づき必要な表示が義務づけられている。

324 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、上記の各規定に基づく  
325 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  
326 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  
327 第51条）。

328 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  
329 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  
330 般用医薬品及び要指導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。

- 331 (a) 製造販売業者等<sup>excv</sup>の氏名又は名称及び住所
- 332 (b) 名称（日局に収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  
333 薬品で一般的名称があるもの<sup>excvi</sup>ではその一般的名称）
- 334 (c) 製造番号又は製造記号
- 335 (d) 重量、容量又は個数等の内容量
- 336 (e) 日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- 337 (f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示
- 338 (g) 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- 339 (h) 日局に収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
- 340 (i) 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厚生労  
341 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
- 342 (j) 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  
343 指定する医薬品における使用の期限
- 344 (k) 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
- 345 (l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

346

347 【添付文書等への記載事項】

348 医薬品は、その添付文書又は、~~容器等~~若しくは又は外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文  
349 その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱いに必要な注意等が記載され

<sup>excv</sup> 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製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等も記載される。

<sup>excvi</sup> 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

350 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  
351 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。

352

353 【記載禁止事項】

354 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<sup>excvi</sup>、  
355 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  
356 条）。

357 「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

358 二 第14条、第19条の2、第23条の2の5又は第23条の2の17の承認を受けてい  
359 ない効能、効果又は性能（第14条第1項、第23条の2の5第1項又は第23条の2の  
360 23第1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っては、そ  
361 の基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）

362 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

363 法第50条の規定に基づく法定表示事項及び法第52条の規定に基づく添付文書等への記載に  
364 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  
365 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  
366 ており（法第53条）、特に明瞭に記載され（規則第217条）、かつ、「邦文でされていなければ  
367 ならない」（規則第218条）とされている。

368 法定表示が適切になされていない、法第52条の規定に基づく添付文書等への記載が適切にな  
369 されていない、又は法第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  
370 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  
371 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  
372 第85条第3号）こととされている。

373 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  
374 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。

375

376 3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

377 【医薬部外品】

378 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。

379 「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  
380 せて前項<sup>excvi</sup>第2号又は第3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

<sup>excvi</sup> 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、薬局開設者又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。

<sup>excviii</sup> 法第2条第1項。2号及び3号において同じ。

- 381 機械器具等でないもの
- 382 イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- 383 ロ あせも、ただれ等の防止
- 384 ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 385 ニ 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
- 386 防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3
- 387 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
- 388 三 前項第2号又は第3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
- 389 く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの」

390 本項中「前項第2号又は第3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

391 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

392 を指し、医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内（本章別表4-1）であつ

393 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

394 効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められている<sup>excix</sup>。

395 また、化粧品としての使用目的<sup>cc</sup>を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜しよ

396 うとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、人体に対する作用が

397 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

398 して承認されている。

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

400 生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。

401 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

402 することができる。

403 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

404 れた事項の表示が義務付けられている。（法第59条）

405 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

406 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

407 っ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

408 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

409 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

410 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ている。（規則第219条の2）

<sup>excix</sup> 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あらかじ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、法第14条第1項又は第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（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」（法第84条第18号）こととなっている。

<sup>cc</sup> 法第2条第3項に規定する使用目的。

411 医薬部外品にあっても、医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁  
412 止されている。（法第60条に基づく法第56条及び57条の準用）

413

#### 414 【化粧品】

415 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。

416 「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  
417 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  
418 ている物で、人体に対する作用が緩和なもの」

419 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  
420 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  
421 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  
422 別表4-2）においてのみ効能効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することが認められるものであり、医薬品的な  
423 効能効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>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効能  
424 効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>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  
425 認された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。

426 なお、医薬部外品に、化粧品的効能効果を標榜<sup>ぼう</sup>することは、前項で記したように薬用化粧品、  
427 薬用石鹼、薬用はみがき等が認められている。

428 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  
429 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  
430 が期待できない量以下に制限されている。

431 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ご  
432 との届出を行う必要がある（法第12条第1項、第14条の9）。ただし、厚生労働大臣が指定す  
433 る成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある（法第14条第1項）。

434 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  
435 おいて販売等することができる。ただし、医薬品的な効能効果の表示・標榜<sup>ぼう</sup>がなされた場合には、  
436 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、その標榜<sup>ぼう</sup>内容等によっ  
437 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  
438 法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

439 化粧品にあっても、医薬品と同様に、不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は禁止されている。  
440 （法第62条に基づく法第56条及び57条の準用）

441

#### 442 【保健機能食品等の食品】

443 食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基  
444 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条第1

445 項）。

446 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  
447 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。

448 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、<sup>ぼう</sup>効能効果の標榜内容等  
449 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  
450 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  
451 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。

452 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、  
453 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、  
454 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  
455 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  
456 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。

457 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  
458 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  
459 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  
460 476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」（最終改正：平成28  
461 年10月12日付け薬生発1012第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別紙。以下同  
462 じ。）が示されている。

463 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、

464 (a) 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<sup>cci</sup>（食品添加物  
465 と認められる場合を除く。）

466 (b) 医薬品的な効能効果が<sup>ぼう</sup>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  
467 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。）

468 (c) アンプル剤や舌下錠、<sup>くう</sup>口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状<sup>ccii</sup>であること

469 (d) 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  
470 用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

471 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  
472 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  
473 必要がある。

474 食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定に基づく許可又  
475 は同法第29条第1項の規定に基づく承認を受けた内容を表示する特別用途食品（特定保健用

<sup>cci</sup> 製品から実際に検出されなくても、含有又は配合されている旨が<sup>ぼう</sup>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。

<sup>ccii</sup> 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示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。

476 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  
 477 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（特  
 478 定保健用食品を含む。）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・<sup>ぼう</sup>標榜さ  
 479 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。

480 (af) 保健機能食品

481 後前述の (cb) 特定保健用食品、(de) 栄養機能食品、(ed) 機能性表示食品を総称して「保  
 482 健機能食品」という。これらはい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  
 483 れるものである。

484 なお、(ba) ~ (fe) 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  
 485 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31  
 486 条）。

487 (ba) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

488 乳児、幼児、妊産婦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  
 489 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  
 490 第1項の規定に基づく許可又は同法第29条第1項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途  
 491 に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。

492 (cb) 特定保健用食品

493 健康増進法第26条第1項の規定に基づく許可又は同法第29条第1項の規定に基づく承  
 494 認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該  
 495 保健の目的が期待できる旨の表示（本章別表4-3）をする食品である。特定の保健の用途  
 496 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や安全性等に関する審査  
 497 を受け、許可又は承認を取得することが必要である。

498 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  
 499 もの、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  
 500 することを条件として許可されている。この条件で許可された特定保健用食品を「条件付き  
 501 特定保健用食品」と区分している。

502 特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁の許可等のマークが  
 503 付されている。

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



(b) 特別用途食品の標識



(c) 特定保健用食品の標識



(c) 条件付き特定保健用食品の標識

<p><u>広義</u>の特別用途食品 →&lt;前述(ba)&gt; &gt;</p>	<p><u>狭義</u>の特別用途食品 →&lt;前述(b)&gt;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病者用食品</li> <li>・妊産婦、授乳婦用</li> <li>・乳児用</li> <li>・えん下困難者用</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定保健用食品 →&lt;前述(cb)&gt; *</li> </ul>	<p><u>特定保健用食品</u> <u>条件付き特定保健用食品</u></p>

\*（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。）

506 また、食品のうち、食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき  
507 制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基  
508 づき栄養成分の機能表示等がなされたもの（次項（de）栄養機能食品）における当該表示等  
509 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  
510 れている<sup>cciii</sup>。

511 (de) 栄養機能食品

512 1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しよ  
513 うとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機  
514 能の表示を行わなければならない（本章別表4-4）。

515 栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、  
516 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、消  
517 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。

518 (ed) 機能性表示食品

519 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に  
520 規定されている食品である。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、  
521 販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものであ  
522 る。

523 特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表  
524 示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたも  
525 のではない。

526 (fe) その他「いわゆる健康食品」

527 健康食品とよばれるものは、法令で定義されたものではなく、一般に用いられているもの

<sup>cciii</sup> 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、その機能の表示又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(2)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。



528 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。法や食品  
529 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。

530 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<sup>ほう</sup>されてい  
531 る場合<sup>cciv</sup>があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。また、  
532 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、法に基  
533 づく取締りの対象となる。

534 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  
535 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  
536 なくとも、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  
537 している。

538 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  
539 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。

#### 540 ~~(f) 保健機能食品~~

541 ~~前述の(b) 特定保健用食品、(c) 栄養機能食品、(d) 機能性表示食品を総称して「保健機~~  
542 ~~能食品」という。これらはい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~~  
543 ~~ものである。~~

544 ~~なお、(a)～(e)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~~  
545 ~~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31条)。~~

546

### 547 Ⅲ 医薬品の販売業の許可

#### 548 1) 許可の種類と許可行為の範囲

549 法第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、  
550 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  
551 置することを含む。）してはならない<sup>ccv</sup>」と規定されている。本規定に違反した者については、  
552 「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9  
553 号）こととされている。

554 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  
555 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

<sup>cciv</sup> 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又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又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、一時的であって継続的・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。

<sup>ccv</sup> 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」（法第24条第1項ただし書き）と規定されており、製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者又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。

556 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<sup>ccvi</sup>の3  
557 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  
558 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だけである。なお、薬局における医  
559 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  
560 要としない。

561 また、これらの許可は、6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  
562 の効力を失う。（法第24条第2項）

563 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  
564 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  
565 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  
566 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  
567 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  
568 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  
569 ような、事後において医薬品購入者の安全性を確保すること、また、販売側の責任や所在を追及  
570 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  
571 よるものである。

572 また、薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開  
573 封して分割販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することができる。た  
574 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  
575 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  
576 責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。分割販売される医薬品の記載事項  
577 には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び  
578 所在地」も含まれている（法第50条第15号、規則第210条第7号）。

579 ただし、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当  
580 するため、認められない。

#### 581 (a) 薬局

582 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  
583 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12項）と定義されて  
584 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を行うことが認められてい  
585 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  
586 23年法律第205号）第1条の2第2項）。

---

<sup>ccvi</sup> 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又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）

587 薬局は、「その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市<sup>ccvii</sup>又は特別区の区  
588 域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けなければ、開設してはならない」（法  
589 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  
590 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「構造設備規則」という。）  
591 第1条）を備えていないとき、並びに医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制（薬局  
592 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年厚生省令第3  
593 号。以下「体制省令」という。）第1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  
594 に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第5条）。

595 薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。ま  
596 た、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品に分類（Ⅱ－1）の【一般用医薬品  
597 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  
598 入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

599 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  
600 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、規則第10  
601 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  
602 第88条第1号）こととされている。

603 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  
604 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  
605 （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  
606 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  
607 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）。  
608 また、薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のう  
609 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2項）。  
610 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  
611 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  
612 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  
613 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  
614 設者には、法第36条の3及び第36条の4の規定に基づき、「薬局医薬品」の販売等に関する  
615 規制（規則第158条の7から規則第158条の9まで）、並びに法第9条の2及び第9条の3  
616 の規定に基づき、「調剤された薬剤」の販売等に関する規制（規則第11条の8から第11条の  
617 11まで及び第15条の11から第15条の13まで）が課せられている。

618 **【健康サポート薬局】**

ccvii 地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市

619 患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極  
 620 的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という（規則第1条第2項第6号）。

621 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、厚生労働大臣が定  
 622 める基準に適合するものとしなければならない（規則第15条の11）。

623 【薬剤師不在時間等】

624 開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその  
 625 業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤  
 626 師不在時間という（規則第1条第2項第3号）。

627 例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時  
 628 的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあら  
 629 かじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従  
 630 来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要がある。

631 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不  
 632 在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見や  
 633 すい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない（規則第14条の3第3  
 634 項、規則第15条の16）。

635 また、体制省令において、「薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局  
 636 の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができ  
 637 る体制を備えていること」等、薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準が規定さ  
 638 れている（体制省令第1条第1項第1号、第7号、第8号、第9号、同条第2項第6号）。

639 なお、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品又は第  
 640 三類医薬品であり、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬  
 641 品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類  
 642 医薬品を陳列する場合は、この限りでない。（規則第14条の3第2項、構造設備規則第1条第  
 643 1項第11号、第12号）

644 (b) 店舗販売業

645 店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与す  
 646 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  
 647 舗の所在地が保健所を設置する市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  
 648 (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）。

649 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（構造設備規則第2条）を備  
 650 えていないとき、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）  
 651 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  
 652 きなどには、許可を与えないことができる（法第26条第4項）。

653 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、要指導医薬品又は一般用  
 654 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  
 655 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  
 656 第10号）こととされている。

657 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、要指導医薬品につい  
 658 ては、薬剤師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第1項）。  
 659 また、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  
 660 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  
 661 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9）。このため、要  
 662 指導医薬品及び第一類医薬品は、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  
 663 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、  
 664 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  
 665 項）。

666 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  
 667 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、  
 668 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  
 669 項）こととされており、その店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、「薬剤  
 670 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。

671 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  
 672 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	要指導医薬品 <sup>ccviii</sup> 又は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

673 この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、  
 674 ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外  
 675 の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間  
 676 ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間  
 677 が通算して2年あることが必要である。

678 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  
 679 合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗  
 680 管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は

<sup>ccviii</sup> 経過措置として、平成29年6月12日から当分の間は、要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間と要指導医薬品を販売等する店舗の管理者であった期間の合計が3年以上の者を店舗管理者とすることができる。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。

681 薬剤師が区域管理者である第一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  
 682 3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  
 683 従事するものを店舗管理者にすることができる。（規則第140条第2項）

684 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）

685 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  
 686 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  
 687 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  
 688 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  
 689 2第2項）。

690 なお、店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店  
 691 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。

692 （法第28条第3項）

693 (c) 配置販売業

694 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2  
 695 5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  
 696 えることとされている（法第30条第1項）。

697 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  
 698 要な基準（「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  
 699 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）。

700 また、配置販売業は、購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき<sup>ccix</sup>、購入者がこれを使  
 701 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、  
 702 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（配置販売品目基準（平成21年厚  
 703 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  
 704 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  
 705 罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第11号）こととされている。

706 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  
 707 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  
 708 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  
 709 ければならないこととされている（法第36条の9）。このため、薬剤師が配置販売に従事して  
 710 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  
 711 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  
 712 一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

<sup>ccix</sup> 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。これは法上、陳列に該当する。

713 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  
714 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、  
715 「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  
716 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  
717 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、第  
718 一類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売  
719 し、授与する区域においては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いる。こ  
720 の登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、

- 721 ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外  
722 の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間  
723 ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間  
724 が通算して2年あることが必要である。（法第31条の2第2項、規則第149条の2）

725 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督  
726 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  
727 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  
728 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  
729 条の4第2項）。

730 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  
731 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  
732 事しようとするときは、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  
733 並びに区域及びその期間（規則第150条）を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区  
734 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  
735 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4号）こととされている。

736 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  
737 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  
738 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」  
739 （法第87条第11号）こととされている。

740 なお、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医薬品を  
741 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を販売等しては  
742 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  
743 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  
744 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  
745 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。

746 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は禁止されている（法第37条

747 第2項)。

748

749 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

750 【リスク区分に応じた販売従事者等】

751 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の5の規定に基づき、要指導医薬品を販売し、授  
 752 与する場合には、薬剤師に、販売させ、授与させなければならないこととされている。また、要  
 753 指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対しては、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売  
 754 業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼  
 755 育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合を除き、正当な理由なく要指導医薬品を販  
 756 売し、又は授与してはならないこととされている（法第36条の5第2項）。

757 また、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、  
 758 次に掲げる方法により、薬剤師をして販売させ、又は授与させなければならないこととされてい  
 759 る（法第36条の5第1項、規則第158条の11）。

760 (a) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しよ  
 761 うとする者であることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、  
 762 又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該  
 763 者が法第36条の5第2項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認さ  
 764 せること。

765 (b) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しよ  
 766 うとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの  
 767 状況を確認させること。

768 (c) (b)の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、  
 769 販売し、又は授与させること。

770 (d) 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質  
 771 問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

772 (e) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報  
 773 の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。

774 (f) 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当  
 775 該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けよう  
 776 とする者に伝えさせること。

777 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9の規定に基づき、一般用医薬  
 778 品を販売し、授与する場合には、次に掲げるリスク区分に応じて、当該各号に定める者に、販売  
 779 させ、授与させなければならないこととされている。

リスク区分	販売又は授与する者
-------	-----------



一	第一類医薬品	薬剤師
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

780 また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一類医薬品を販売し、授与し、又は  
781 配置するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師をして販売させ、又は授与させなければ  
782 ならないこととされている。（法第36条の9、規則第159条の14第1項）

783 (a) 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認  
784 した後に、販売し、又は授与させること。

785 (b) 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報  
786 の提供を行った後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。

787 (c) 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当  
788 該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又  
789 は譲り受けようとする者に伝えさせること。

790 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又  
791 は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師又は登録販売者をして販売させ、又は  
792 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9、規則第159条の14第2項）

793 (a) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があっ  
794 た場合には、情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は  
795 授与させること。

796 (b) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、  
797 当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、  
798 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

799 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店  
800 舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、  
801 第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2年間保存しなければならない  
802 いこととされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14  
803 条第3項、第146条第3項、第149条の5第3項）。

804 (a) 品名

805 (b) 数量

806 (c) 販売、授与、配置した日時

807 (d) 販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名

808 (e) 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

809 また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、  
810 授与し、又は配置したときは、上記(a)～(e)の事項を書面に記載し、保存するよう努めなければな  
811 らないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14

812 条第4項、第146条第4項、第149条の5第4項。(e)については第二类医薬品のみ。)

813 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品を販売し、授与し、又は配置したとき  
814 は、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、保存するよう努めなけれ  
815 ばならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第  
816 14条第5項、第146条第5項、第149条の5第5項）。

817

818 【リスク区分に応じた情報提供】

819 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、次の(a)及び(b)に  
820 より、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、購入者等に対して、  
821 対面により、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない  
822 とされている。（法第36条の6）

823 (a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導

824 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要指導医薬品を販売又は  
825 授与する場合には、規則第158条の12第1項で定めるところにより、その薬局又は店舗  
826 において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、規則第158条の12第  
827 2項で定める事項を記載した書面<sup>ccx</sup>を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に  
828 基づく指導を行わせなければならないと規定されている。薬局開設者又は店舗販売業者は、  
829 これら情報提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保すること  
830 ができないと認められるときは、要指導医薬品を販売又は授与してはならないこととされて  
831 いる。（法第36条の6第3項）

832 また、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は、情報の提供及び  
833 指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなけ  
834 ればならないと規定されている（規則第158条の12第4項）。

835 i) 年齢

836 ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

837 iii) 性別

838 iv) 症状

839 v) iv) の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたこと  
840 がある場合にはその診断の内容

841 vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

842 vii) 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数

843 viii) 授乳しているか否か

<sup>ccx</sup> 当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものを含む。以下同じ。

- 844 ix) 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 845 x) 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったこと
- 846 があるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名
- 847 称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- 848 xi) その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

情報提供及び指導の方法 （規則第158条の12第1項）	情報提供の事項 （規則第158条の12第2項）
①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12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5号若しくは第2条第5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）で行わせること ②当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること ③当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること ④情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること ⑤必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること ⑥必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること ⑦情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名	①当該要指導医薬品の名称 ②当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③当該要指導医薬品の用法及び用量 ④当該要指導医薬品の効能又は効果 ⑤当該要指導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その他当該要指導医薬品を販売し、又は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

--	--

を伝えさせること

849 (b) 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  
850 あった場合の対応

851 法第36条の6第4項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な  
852 使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう  
853 とする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者  
854 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要指導医薬品を使用する者  
855 から相談があった場合には、規則第159条の規定により、その薬局又は店舗において医薬  
856 品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基  
857 づく指導を行わせなければならないとされている。

858  
859 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、  
860 その分類されたりスク区分に応じて、次の(a)～(d)により、その薬局又は店舗において医薬品の販  
861 売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、購入者等に対して、必要な情報を提供させなけ  
862 ればならないとされている（法第36条の10）。

863 (a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

864 法第36条の10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  
865 は授与する場合には、規則第159条の15第1項で定めるところにより、その薬局又は店  
866 舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、規則第159条の15第2項で定め  
867 る事項を記載した書面を用いて、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。  
868 また、法第36条の10第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供を行  
869 わせるに当たっては、薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならない  
870 と規定されている（規則第159条の15第4項）。

871 i) 年齢

872 ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

873 iii) 性別

874 iv) 症状

875 v) iv) の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたこと  
876 がある場合にはその診断の内容

877 vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

878 vii) 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数

879 viii) 授乳しているか否か

880 ix) 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

881 x) 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったこと

- 882 があるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名  
 883 称、有効成分、服用した量及び服用の状況  
 884 xi) その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

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条の15第2項）
①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所 （構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12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5号若しくは第2条第5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）で行わせること ②当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること ③当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること ④情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること ⑤必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること ⑥情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること	①当該第一類医薬品の名称 ②当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③当該第一類医薬品の用法及び用量 ④当該第一類医薬品の効能又は効果 ⑤当該第一類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その他当該第一類医薬品を販売し、又は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

- 885  
 886 配置販売業者については、法第36条の10第7項の規定により読み替えて適用される同  
 887 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  
 888 場合には、規則第159条の18の規定により読み替えて適用される規則第159条の15  
 889 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に、規則第159条の15第2

890 項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならないとされて  
891 いる。

892 また、第一類医薬品に関する情報の提供を受けた者が情報提供の内容を理解したことを確  
893 認した後でなければ、当該第一類医薬品を販売し、又は授与してはならないとされている。

894 ただし、いずれの場合にも、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しな  
895 い旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると  
896 判断した場合には、適用しないこととされている（法第36条の10第6項）。

897 (b) 第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

898 法第36条の10第3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  
899 は授与する場合には、規則第159条の16の規定により、医薬品の販売又は授与に従事す  
900 る薬剤師又は登録販売者に、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  
901 ている。また、法第36条の10第4項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の  
902 提供を行わせるに当たっては、薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、(a)のi)～xi)に掲  
903 げる事項を確認させるよう努めなければならないと規定されている。

904 配置販売業者については、法第36条の6第7項の規定により読み替えて適用される同条  
905 第3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  
906 合には、規則第159条の18の規定により読み替えて準用される第159条の16の規定  
907 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に、必要な情報を提供させるよ  
908 う努めなければならないとされている。

909 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  
910 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  
911 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（指  
912 定第二類医薬品）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  
913 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。

914 また、指定第二類医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しよ  
915 うとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販  
916 売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなけ  
917 ればならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、  
918 規則第15条の7、第147条の8、第149条の11）。

919 (c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

920 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  
921 又は授与する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報提供をさせることが望ましい。

922 (d) 一般用医薬品の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  
923 用者から相談があった場合の対応

924 法第36条の10第5項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正  
 925 な使用のため、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  
 926 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  
 927 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  
 928 者から相談があった場合には、規則第159条の17の規定により、医薬品の販売又は授与  
 929 に従事する薬剤師又は登録販売者をして、必要な情報を提供させなければならないとされて  
 930 いる。

931 配置販売業者については、法第36条の10第7項の規定により読み替えて適用される同条第  
 932 5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  
 933 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、規則第159条の18の規  
 934 定により読み替えて適用される規則第159条の17で定めるところにより、医薬品の配置販売  
 935 に従事する薬剤師又は登録販売者に、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。

936 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けよう  
 937 する者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、販売し又は授与しなければならない  
 938 とされている。

939 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	情報提供 を行う 場所	購入者側から相 談があった場合 の応答
要指導 医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報 提供及び薬学的知見に基づく 指導を義務づけ	情報提供 を行う場 所 (配置販 売の場合 は医薬品 を配置す る場所)	義務
第一類 医薬品		書面を用いた情報提供を義務 づけ		
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		(法上の規定は特になし)		

940  
 941 【リスク区分に応じた陳列等】

942 (a) 薬局及び店舗販売業

943 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、医薬品を他の物と区  
 944 別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、法第57条の2第2項  
 945 の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場  
 946 合には、次の方法によりこれらを区別して陳列しなければならない。

947 ① 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区  
948 画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第218条の3第1号、  
949 構造設備規則第1条第1項第11号、第2条第10号）ただし、次の場合を除く。

950 i) かぎをかけた陳列設備に陳列する場合

951 ii) 要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合

952 ② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。（規則第2  
953 18条の3第2号）

954 なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与  
955 しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなけ  
956 ればならない（規則第14条の3第1項、第147条第1項）。要指導医薬品又は第一類医薬品  
957 を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販  
958 売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなけ  
959 ればならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している  
960 場合は、この限りでない。（規則第14条の3第2項、第147条第2項、構造設備規則第1条  
961 第1項第11号、第12号、第2条第10号、第11号）

962 法第57条の2第3項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列  
963 する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに、次の方法により陳列  
964 しなければならない。

965 ① 第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区  
966 画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第218条の4第1項第1  
967 号、構造設備規則第1条第1項第12号、第2条第11号）ただし、次の場合を除く。

968 i) かぎをかけた陳列設備に陳列する場合

969 ii) 第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合

970 ② 指定第二類医薬品は、構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メ  
971 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  
972 の4第1項第2号）

973 i) かぎをかけた陳列設備に陳列する場合

974 ii) 指定第二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  
975 うとする者等が進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

976 ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければなら  
977 ない。（規則第218条の4第1項第3号）

978 (b) 配置販売業

979 配置販売業者は、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、  
980 又は陳列しなければならないこととされている。また、配置販売業者は、一般用医薬品を陳



981 列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければなら  
 982 らないとされており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように  
 983 配置しなければならない。（規則第218条の4第2項）

984  
 985 薬局や医薬品の販売業において、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  
 986 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、医薬品と他の物品を区別して  
 987 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）。

988 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、一般の生活者に医薬品  
 989 でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、  
 990 又は医薬品について食品的若しくは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  
 991 う、十分配慮される必要がある。

992  
 993 **【薬局又は店舗における掲示】**

994 リスク区分に応じた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  
 995 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  
 996 位置に掲示板で掲示しなければならない（法第9条の4及び第29条の3、規則第15条の1  
 997 5、規則第147条の12、別表第1の2）。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	要指導医薬品及び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 ② 開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 薬局、店舗の管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑤ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医

<p>受けの申し込みを受理する時間</p> <p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑦ 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑧ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑨ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑩ その他必要な事項</p>
--	---

998 また、配置販売業者は、次の情報を記載した書面を添えて配置しなければならない（法第3  
999 1条の4第1項、規則第149条の10、別表第1の4）。

区域の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
<p>① 許可の区分の別</p> <p>② 配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項</p> <p>③ 区域管理者の氏名</p> <p>④ 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務</p> <p>⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分</p> <p>⑥ 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明</p> <p>⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間</p> <p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説</p> <p>② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説</p> <p>④ 指定第二類医薬品の定義等に関する解説</p> <p>⑤ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑥ 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑨ その他必要な事項</p>

1000

1001 【特定販売】

1002 「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又

1003 は薬局製造販売医薬品<sup>ccxi</sup>（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与」を「特定販売」  
 1004 という（規則第1条第2項第3号）。

1005 薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わな  
 1006 ければならない。（法第9条第1項、第29条の2第1項、規則第15条の6、第147条の7、  
 1007 別表第1の2及び第1の3）

1008 ① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販  
 1009 売し、又は授与すること。

1010 ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホーム  
 1011 ページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示  
 1012 すること。

薬局又は店舗の管理及び運 営に関する事項	要指導医薬品及び一般用医薬 品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項
① 許可の区分の別 ② 開設者の氏名又は名称、 許可証の記載事項 ③ 薬局、店舗の管理者の氏 名 ④ 勤務する薬剤師又は第十 五条第二項の登録販売者 以外の登録販売者若しく は同項の登録販売者の別、 その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及 び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者 の名札等による区別に関 する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で 相談できる時間及び営業 時間外で医薬品の購入、譲 受けの申し込みを受理す る時間	① 要指導医薬品、第一類医薬 品、第二類医薬品及び第三 類医薬品の定義及びこれら に関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬 品、第二類医薬品及び第三 類医薬品の表示に関する解 説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬 品、第二類医薬品及び第三 類医薬品の情報の提供に関 する解説 ④ 要指導医薬品の陳列に関 する解説 ⑤ 指定第二類医薬品の表示 等に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品を購入 し、又は譲り受けようとす る場合は、当該指定第二類 医薬品の禁忌を確認するこ	① 薬局又は店舗の主要な外 観の写真 ② 一般用医薬品の陳列の状 況を示す写真 ③ 現在勤務している薬剤師 又は第十五条第二項の登 録販売者以外の登録販売 者若しくは同項の登録販 売者の別及びその氏名 ④ 開店時間と特定販売を行 う時間が異なる場合にあ っては、その開店時間及 び特定販売を行う時間 ⑤ 特定販売を行う薬局製造 販売医薬品（毒薬及び劇 薬を除く。）又は一般用医 薬品の使用期限

<sup>ccxi</sup> 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの。

<p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>と及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑦ 一般用医薬品の表示に関する解説</p> <p>⑧ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑨ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑩ その他必要な事項</p>	
------------------------------	--	--

1013

1014 ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二  
1015 類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。<sup>ccxii</sup>

1016 ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事  
1017 及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

1018 特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話  
1019 により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗  
1020 において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に、対面又は電話により情報  
1021 提供を行わせなければならない（規則第159条の17第2項）。

1022

1023 【医薬品の購入等に関する記録等】

1024 (a) 薬局

1025 薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業  
1026 者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、  
1027 又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又  
1028 は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた  
1029 者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除く  
1030 こと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の  
1031 任に当たる場合を除くこと。（規則第14条）

1032 ① 品名

<sup>ccxii</sup> ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させる必要がある。

- 1033 ② 数量  
 1034 ③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日  
 1035 ④ 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の  
 1036 氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先  
 1037 ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料  
 1038 ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から  
 1039 取引の指示を受けたことを示す資料

1040 また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書  
 1041 面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又  
 1042 は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可  
 1043 証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番  
 1044 号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品  
 1045 の譲受及び譲渡を行わないこと。

1046 また、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、①から⑥までの事項に加え、  
 1047 ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を  
 1048 記載する必要があること。

1049 なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用  
 1050 の期限については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医  
 1051 薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載す  
 1052 ることが望ましいこと。

1053 (b) 店舗販売業

1054 店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売  
 1055 業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売  
 1056 し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏  
 1057 名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係に  
 1058 ある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが  
 1059 医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第146条）

- 1060 ① 品名  
 1061 ② 数量  
 1062 ③ 購入等の年月日  
 1063 ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先  
 1064 ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料  
 1065 ⑥ 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及  
 1066 び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等

1067 と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料  
 1068 また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を  
 1069 書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入  
 1070 者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この  
 1071 確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

1072 また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用  
 1073 の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点か  
 1074 ら、併せて記載することが望ましいこと。

1075 (c) 配置販売業

1076 配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載し  
 1077 なければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販  
 1078 売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下「販売者等」という。）  
 1079 が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、  
 1080 販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則149条の5）

1081 ① 品名

1082 ② 数量

1083 ③ 購入又は譲受けの年月日

1084 ④ 販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

1085 ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

1086 ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から  
 1087 取引の指示を受けたことを表す資料

1088 また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を  
 1089 書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売  
 1090 者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この  
 1091 確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

1092 また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用  
 1093 の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点か  
 1094 ら、併せて記載することが望ましいこと。

1095 (d) 複数の事業所について許可を受けている場合

1096 法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）  
 1097 が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の  
 1098 医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録するこ  
 1099 とを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項  
 1100 を記録しなければならない。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品

1101 を除く。）である場合に限ること。

1102 なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対  
1103 策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

1104 ① 品名

1105 ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）

1106 ③ 使用の期限

1107 ④ 数量

1108 ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

1109 また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業  
1110 所ごとに、記載の日から3年間、保存しなければならないこと。

1111 (e) 貯蔵設備を設ける区域

1112 薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、  
1113 他の区域から明確に区別されていること」が規定されている（構造設備規則第1条第1項第9  
1114 号、第2条第9号）。また、薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、  
1115 「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている（体制  
1116 省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。

1117

1118 【その他の遵守事項等】

1119 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の  
1120 販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその  
1121 薬局、店舗又は区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければな  
1122 らない。なお、この名札については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業にお  
1123 いて、一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以  
1124 外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登  
1125 録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算  
1126 して2年に満たない登録販売者である場合は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別でき  
1127 るような表記をすることが必要である。また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、  
1128 この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（前述の過去5年間のうち業務に従事した  
1129 期間が2年に満たない場合を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

1130 （規則第15条、第147条の2、第149条の6）

1131 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売し、又は授与するときは、次の方法により行  
1132 わなければならないこととされている。（規則第15条の2、第147条の3、第149条の7）

1133 ① 当該薬局、店舗又は区域において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  
1134

1135 に、次に掲げる事項を確認させること。

1136 i) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者  
1137 の氏名及び年齢

1138 ii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の  
1139 他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の  
1140 濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

1141 iii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められ  
1142 る数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

1143 iv) その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために  
1144 必要な事項

1145 ② 当該薬局において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に、①の規定に  
1146 より確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は  
1147 授与させること。

1148 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告  
1149 示第252号）は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する  
1150 製剤とされており、対象の医薬品を販売する際には確認を行ったうえで適正に使用されるよう  
1151 販売する必要がある。

1152 i) エフェドリン

1153 ii) コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）

1154 iii) ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）

1155 iv) ブロモバレリル尿素

1156 v) プソイドエフェドリン

1157 vi) メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

1158 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示  
1159 された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与  
1160 の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならないこととされている。（規則第15条  
1161 の3、第147条の4、第149条の8）

1162 薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。（規則  
1163 第15条の4、第147条の5）

1164 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、販売し、又は授与しようとする医薬品につ  
1165 いて広告するときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購  
1166 入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医  
1167 薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこととされており、  
1168 また、医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に



1169 特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれ  
1170 のある方法により医薬品を広告してはならないこととされている（規則第15条の5、第14  
1171 7条の6、第149条の9）。

1172 法第68条の2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  
1173 入者等に対する情報提供への活用）、第68条の10第2項（副作用等の報告）の規定に関する  
1174 出題については第5章 II-1-1）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。

1175

#### 1176 IV 医薬品販売に関する法令遵守

##### 1177 1) 適正な販売広告

1178 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>ccxiii</sup>。

1179 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、医  
1180 療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗  
1181 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  
1182 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、  
1183 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、「何人  
1184 も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわ  
1185 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）。

1186 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  
1187 条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再  
1188 生医療等製品であって、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、  
1189 第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の規定による  
1190 承認又は第23条の2の23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、  
1191 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  
1192 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。

1193 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  
1194 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。

1195 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  
1196 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  
1197 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  
1198 いても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。

1199 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  
1200 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

<sup>ccxiii</sup> 医薬品等の販売広告に関しては、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引の防止等を  
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。

1201 クトメール（電子メールを含む）、POP<sup>ccxiv</sup>広告等も含まれる。こうした一般用医薬品の販売広  
 1202 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  
 1203 門家にとっては、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  
 1204 ルを十分理解し、その適正化に留意する必要がある。

1205 なお、医薬品の広告に該当するか否かについては、(1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を<sup>つよ</sup>  
 1206 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  
 1207 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  
 1208 るものと判断されている。

1209

1210 【医薬品等適正広告基準】

1211 医薬品等適正広告基準とは、平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・  
 1212 生活衛生局長通知（昭和55年通知は廃止）により、医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、  
 1213 生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目的として示された  
 1214 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と反する認識を得さ  
 1215 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  
 1216 なものとされている。

1217 (a) 事実と反する認識を得させるおそれがある広告

1218 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  
 1219 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と反する認識  
 1220 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  
 1221 重要である。

1222 一般の生活者が事実と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  
 1223 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  
 1224 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。漢方処方製剤等では、使用す  
 1225 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目的として、効能効果に一定の前提条  
 1226 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  
 1227 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  
 1228 の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することも  
 1229 不適當である。

1230 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、  
 1231 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  
 1232 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

---

<sup>ccxiv</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。

1233 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  
 1234 己治療が可能であるかの広告表現は認められない。

1235 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  
 1236 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）

1237 また、使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表  
 1238 現となるものは認められない。このほか、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現  
 1239 又はこれに類する表現等を行うことも不適当とされている。

1240 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  
 1241 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  
 1242 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  
 1243 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。

1244 (b) 過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告

1245 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  
 1246 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  
 1247 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  
 1248 る。

1249 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  
 1250 当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>おほ</sup>って購  
 1251 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  
 1252 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。

1253 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  
 1254 事実と反する広告表現は、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  
 1255 告にも該当する。

1256 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  
 1257 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  
 1258 に事実であったとしても、原則として<sup>ccxv</sup>不適当とされている。

1259 なお、チラシやパンフレット等において、医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調さ  
 1260 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  
 1261 告とみなされることがあるため注意が必要である。

1262

1263 2) 適正な販売方法

1264 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

---

<sup>ccxv</sup> 市町村が行う衛生害虫類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。

1265 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、一般用医薬品のリスク区分  
 1266 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  
 1267 ことが重要である。（規則第159条の14から第159条の17、構造設備規則第1条第1項第  
 1268 13号、構造設備規則第2条第12号）

1269

1270 【不適正な販売方法】

1271 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  
 1272 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  
 1273 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  
 1274 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、原則として認められていない。

1275 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>ccxvi</sup>を組み合わせる販売又は  
 1276 授与する場合<sup>ccxvii</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  
 1277 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  
 1278 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  
 1279 じるおそれのある組合せは不相当である。なお、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載  
 1280 された法に基づく記載事項が、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  
 1281 うになっている必要がある。（法第51条）

1282 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に医薬品を貯蔵又は陳  
 1283 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  
 1284 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  
 1285 たらぬ。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  
 1286 の対象となる。

1287 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  
 1288 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  
 1289 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  
 1290 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  
 1291 るなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

1292

1293 3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

1294 【行政庁の監視指導】

1295 (a) 薬事監視員

ccxvi 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。

ccxvii 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。

1296 厚生労働大臣、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  
 1297 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  
 1298 視指導を行わせている。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  
 1299 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  
 1300 事監視員が行っている。

1301 (b) 立入検査等

1302 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置  
 1303 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「都道府県知事等」という。）  
 1304 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、関係する法の規定又  
 1305 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  
 1306 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  
 1307 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  
 1308 薬品を業務上取り扱う場所に立ち入りさせ、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、  
 1309 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  
 1310 きにも、法第69条第4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  
 1311 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  
 1312 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  
 1313 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  
 1314 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。

1315 (c) 罰則

1316 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  
 1317 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  
 1318 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  
 1319 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  
 1320 する」（法第87条第13号）こととされている。

1321  
 1322 【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  
 1323 と認めるときには、以下の処分を命じることができる。

1324 (a) 改善命令等

1325 都道府県知事等は、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、  
 1326 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  
 1327 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  
 1328 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  
 1329 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、

1330 「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  
1331 項第18号）こととされている。

1332 また、都道府県知事等は、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  
1333 売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合において、その業務  
1334 体制の整備を命ずることができる（法第72条の2に基づく命令）。

1335 このほか、都道府県知事等は、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  
1336 違反する行為があった場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要  
1337 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  
1338 改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる（法第72条の4第1項の規定に基  
1339 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  
1340 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19号）こととされてい  
1341 る。

1342 さらに、都道府県知事等は、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  
1343 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ったときは、その薬局開  
1344 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  
1345 採るべきことを命ずることができる（法第72条の4第2項に基づく是正命令）。加えて、都  
1346 道府県知事等は、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  
1347 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、又はその者が管理者とし  
1348 て不適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  
1349 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  
1350 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」  
1351 （法第86条第1項第19号又は第20号）こととされている。

1352 (b) 業務停止命令等

1353 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  
1354 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  
1355 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  
1356 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  
1357 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  
1358 下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第21号）こととされている。

1359 さらに、都道府県知事等は、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  
1360 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  
1361 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>ccxviii</sup>に反する状態に

<sup>ccxviii</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。

1362 該当するに至ったときは、その許可を取り消し、または期間を定めてその業務の全部若しく  
1363 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  
1364 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  
1365 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。

1366 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  
1367 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  
1368 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  
1369 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）。

#### 1370 (c) 廃棄・回収命令等

1371 厚生労働大臣又は都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の  
1372 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、  
1373 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る措置を採るべきことを命ずる  
1374 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  
1375 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  
1376 いとき、又は緊急の必要があるときは、その職員（薬事監視員）に、その不正表示医薬品等  
1377 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  
1378 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  
1379 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  
1380 第84条第19号）こととされている。

1381 また、行政庁による命令がなくても、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用  
1382 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  
1383 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  
1384 らないこととされており（法第68条の9第1項）、薬局開設者又は医薬品の販売業者、薬剤  
1385 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  
1386 う努めなければならないこととされている（法第68条の9第2項）。

1387  
1388 **【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  
1389 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  
1390 る。

1391 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  
1392 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  
1393 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  
1394 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  
1395 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。

1396       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  
1397       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  
1398       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。

1399       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  
1400       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  
1401       チェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。

1402



1403 第4章 別表

1404

Ⅱ－3) 関係

1405

4－1. 医薬部外品の効能効果の範囲

(1) 衛生害虫類の防除のため使用される医薬部外品	効能効果の範囲
殺鼠剤： 保健のためにするねずみの防除を目的とする製剤	殺鼠、ねずみの駆除、殺滅又は防止
殺虫剤： 衛生のためにするはえ、蚊、のみ等の衛生害虫の防除を目的とする製剤	殺虫、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
忌避剤（虫除け薬）： はえ、蚊、のみ等の衛生害虫の忌避を目的とする外用剤	蚊成虫、ブユ（ブヨ）、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ（ナンキンムシ）等の忌避
(2) 医薬品から医薬部外品へ移行した製品群	効能効果の範囲
● 平成16年に医薬品から移行した新範囲医薬部外品	
健胃薬： 胃のもたれ、食欲不振、食べすぎ、飲みすぎ等の諸症状を改善することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、食べすぎ、飲みすぎ、胸やけ、胃もたれ、胸つかえ、吐きけ、胃のむかつき、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、健胃
整腸薬： 腸内の細菌叢を整え、腸運動を調節することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	整腸、便通を整える、腹部膨満感、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
消化薬： 消化管内の食物等の消化を促進することを目的とする内用剤	消化促進、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べすぎ（過食）、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、消化不良による胃部膨満感・腹部膨満感
健胃消化薬： 食欲不振、消化促進、整腸等の複数の胃腸症状を改善することを目的とする内用剤	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、消化促進、食べすぎ（過食）、飲みすぎ、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、健胃、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、吐きけ、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、整腸、便通を整える、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
瀉下薬： 腸内に滞留・膨潤することにより、便秘等を改善することを目的とする内用剤	便通を整える（整腸）、軟便、腹部膨満感、便秘、痔、下痢軟便の繰り返し、便秘に伴う頭重・のぼせ・肌あれ・吹き出物・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満感、腸内異常発酵
ビタミン含有保健薬： ビタミン、アミノ酸その他身体の保持等に必要の栄養素の補給等を目的とする内用剤	滋養強壮、虚弱体質、次の場合の栄養補給：胃腸障害、栄養障害、産前産後、小児・幼児の発育期、偏食児、食欲不振、肉体疲労、妊娠授乳期、発熱性消耗性疾患、病後の体力低下、病中病後
カルシウム含有保健薬： カルシウムの補給等を目的とする内用剤（用時調整して使用するものを除く）	妊娠授乳期・老年期・発育期のカルシウム補給、虚弱体質の場合の骨歯の発育促進、骨歯の脆弱防止（妊娠授乳期）、カルシウム不足、カルシウム補給（栄養補給、妊娠授乳期）、腺病質、授乳期及び小児発育期のカルシウム補給源
生薬主剤保健薬： 虚弱体質、肉体疲労、食欲不振、発育期の滋養強壮等を目的とする生薬配合内用剤（煎じて使用するものを除く）	虚弱体質、肉体疲労、病中病後・病後の体力低下、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症、発育期の滋養強壮
鼻づまり改善薬： 胸又はのど等に適用することにより、鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（蒸気を吸入して使用するものを含む）	鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和
殺菌消毒薬： 手指及び皮膚の表面又は創傷部に適用することにより、殺菌すること等を目的とする外用剤（絆創膏を含む）	手指・皮膚の殺菌・消毒、外傷の消毒・治療・殺菌作用による傷の化膿の防止、一般外傷・擦傷、切傷の殺菌・消毒、傷面の殺菌・消毒、きり傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌・消

	毒・被覆
しもやけ・あかぎれ用薬： 手指、皮膚又は口唇に適用することにより、しもやけや唇のひびわれ・ただれ等を改善することを目的とする外用剤	ひび、あかぎれ、手指のひび、皮膚のあれ、皮膚の保護、手指のひらのあれ、ひじ・ひざ・かかとのあれ、かゆみ、かゆみどめ、しもやけ、口唇のひびわれ・ただれ、口唇炎、口角炎
含嗽薬： 口腔内又はのどの殺菌、消毒、洗浄等を目的とするうがい用薬（適量を水で薄めて用いるものに限る）	口腔内・のど（咽頭）の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
コンタクトレンズ装着薬： ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にすることを目的とするもの	ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする
いびき防止薬： いびきの一時的な抑制・軽減を目的とする点鼻剤	いびきの一時的な抑制・軽減
口腔咽喉薬： のどの炎症による痛み・はれの緩和等を目的とするトローチ剤、口腔用スプレー剤・塗布剤	のどの炎症によるのどの痛み・のどのはれ・のどの不快感・のどのあれ・声がれ、口腔内の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
● 平成11年に医薬品から移行した新指定医薬部外品	
のど清涼剤： のどの不快感を改善することも目的とする内用剤（トローチ剤及びドロップ剤）	たん、のどの炎症による声がれ、のどのあれ、のどの不快感、のどの痛み、のどのはれ
健胃清涼剤： 胃の不快感の改善を目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、錠剤、内用液剤）	食べすぎ又は飲みすぎによる胃部不快感及び吐きけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）
きず消毒保護剤： すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の消毒及び保護を目的とする外用剤（外用液剤、絆創膏類）	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護（被覆）
外皮消毒剤： すり傷、きり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の洗浄又は消毒を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	・ すり傷、きり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 ・ 手指・皮膚の洗浄・消毒
ひび・あかぎれ用剤： ひび、あかぎれ等の改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	・ クロルヘキシジン主剤製剤：ひび、あかぎれ、すり傷、靴ずれ ・ メントール・カンフル主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ ・ ビタミンA E主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ、手足のあれの緩和
あせも・ただれ用剤： あせも、ただれの改善を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	あせも、ただれの緩和・防止
うおのめ・たこ用剤： うおのめ、たこの改善を目的とする絆創膏	うおのめ、たこ
かさつき・あれ用剤： 手足のかさつき又はあれの改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	手足のかさつき・あれの緩和
ビタミン剤： 1種類以上のビタミンを主体とした製剤であって、肉体疲労時、中高年期等における当該ビタミンの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤、内用液剤）	・ ビタミンE剤：中高年期のビタミンEの補給 ・ ビタミンC剤：肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンCの補給 ・ 肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンECの補給
カルシウム補給剤： 1種類以上のカルシウムを主体とした製剤であって、妊娠授乳期、発育期等におけるカルシウムの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、散剤、錠剤、内用液剤）	妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給
ビタミン含有保健剤： 1種類以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、内用液剤）	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後（又は病後の体力低下）・食欲不振（又は胃腸障害）・栄養障害・発熱性消耗性疾患、妊娠授乳期（又は産前産後）等の場合の栄養補給
● 平成8年に医薬品から移行した医薬部外品	
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤： ソフトコンタクトレンズの消毒に用いられる化学消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒

(3) その他の医薬部外品	効能効果の範囲
口中清涼剤： 吐きけその他の不快感の防止を目的とする内用剤	りゅう飲、悪心・嘔吐、乗物酔い、二日酔い、宿酔、口臭、胸つかえ、気分不快、暑気あたり
腋臭防止剤： 体臭の防止を目的とする外用剤	わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗
てんか粉類： あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤	あせも、おしめ（おむつ）かぶれ、ただれ、股づれ、かみそりまけ
育毛剤（養毛剤）： 脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進、ふけ、病後・産後の脱毛、養毛
除毛剤： 除毛を目的とする外用剤	除毛
生理処理用ナプキン： 経血を吸収処理することを目的とする綿類（紙綿類を含む）	生理処理用
清浄用綿類： 塩化ベンザルコニウム水溶液又はクロルヘキシジングルコン酸塩水溶液を有効成分とする、衛生上の用に供されることを目的とする綿類（紙綿類を含む）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳児の皮膚又は口腔の清浄又は清拭</li> <li>・ 授乳時の乳首又は乳房の清浄又は清拭</li> <li>・ 目、性器又は肛門の清浄又は清拭</li> </ul>
染毛剤（脱色剤、脱染剤を含む）： 毛髪の染色 <sup>ccxix</sup> 、脱色又は脱染を目的とする外用剤	染毛、脱色、脱染
パーマメント・ウェーブ用剤： 毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。</li> <li>・ くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのぼし、保つ</li> </ul>
薬用化粧品類： 化粧品としての使用目的 <sup>ccxx</sup> を併せて有する化粧品類の剤形の外用剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ シャンプー・リンス：ふけ・かゆみを防ぐ、毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ、毛髪・頭皮を清浄にする、毛髪の水分・脂肪を補い保つ、裂毛・切毛・枝毛を防ぐ、毛髪・頭皮をすこやかに保つ又は毛髪をしなやかにする</li> <li>・ 化粧水・クリーム・乳液・化粧用油、パック：肌あれ、あれ性、あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ、油性肌、カミソリまけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、日やけ・雪やけ後のほてり、肌をひきしめる、肌を清浄にする、肌を整える、皮膚をすこやかに保つ、皮膚にうるおいを与える、皮膚を保護する、皮膚の乾燥を防ぐ</li> <li>・ ひげそり用剤：カミソリまけを防ぐ、皮膚を保護し、ひげを剃りやすくする</li> <li>・ 日やけ止め剤：日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ、日やけ・雪やけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、皮膚を保護する</li> </ul>
薬用石けん（洗顔料を含む）： 化粧品としての使用目的を併せて有する石けん類の剤形の外用剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 殺菌剤主剤製剤：皮膚の清浄・殺菌・消毒、体臭・汗臭及びにきびを防ぐ</li> <li>・ 消炎剤主剤製剤：皮膚の清浄、にきび・カミソリまけ及び肌あれを防ぐ</li> </ul>
薬用歯みがき類： 化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤形の外用剤、洗口することを目的とするもの（洗口液）	<p>①ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の沈着を防ぐ、むし歯を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ</p> <p>②洗口することを目的とするもの：口臭の防止、口中を浄化すること並びに口中を爽快にすること</p>
浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）	あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、肩の凝り、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび

1406

ccxix 毛髪を単に物理的に染色するものは含まない。

ccxx 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ために使用される目的（法第2条第3項）

1407

Ⅱ－3）関係

1408

4－2．化粧品の効能効果の範囲

<p>(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。                  (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。                  (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。                  (4) 毛髪にはり、こしを与える。                  (5) 頭皮、頭髪にうるおいを与える。                  (6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。                  (7) 毛髪をしなやかにする。                  (8) クシどおりをよくする。                  (9) 毛髪をつやを保つ。                  (10) 毛髪につやを与える。                  (11) フケ、カユミがとれる。                  (12) フケ、カユミを抑える。                  (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。                  (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。                  (15) 髪型を整え、保持する。                  (16) 毛髪の帯電を防止する。                  (17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。                  (18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。                  (19) 肌を整える。                  (20) 肌のキメを整える。                  (21) 皮膚をすこやかに保つ。                  (22) 肌荒れを防ぐ。                  (23) 肌をひきしめる。                  (24) 皮膚にうるおいを与える。                  (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。                  (26) 皮膚の柔軟性を保つ。                  (27) 皮膚を保護する。                  (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。                  (29) 肌を柔らげる。                  (30) 肌にはりを与える。</p>	<p>(31) 肌にツヤを与える。                  (32) 肌を滑らかにする。                  (33) ひげを剃りやすくする。                  (34) ひげそり後の肌を整える。                  (35) あせもを防ぐ(打粉)。                  (36) 日やけを防ぐ。                  (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。                  (38) 芳香を与える。                  (39) 爪を保護する。                  (40) 爪をすこやかに保つ。                  (41) 爪にうるおいを与える。                  (42) 口唇の荒れを防ぐ。                  (43) 口唇のキメを整える。                  (44) 口唇にうるおいを与える。                  (45) 口唇をすこやかにする。                  (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。                  (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。                  (48) 口唇を滑らかにする。                  (49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。                  (50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。                  (51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。                  (52) 口中を浄化する(歯みがき類)。                  (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。                  (54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。                  (55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。                  (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。</p>
---	---

1409

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」又は「保つ」との効能でも可とする。

1410

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

1411

注3) ( )内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

1412

1413

このほかに、「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実と反しない限り認められている。

1414

1415

1416

1417

Ⅱ－3）関係

1418

4－3．特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途

表示内容	保健機能成分
おなかの調子を整える等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮等）
血糖値が気になる方に適する、食後の血糖値の上昇を緩やかにする等の血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ベニボシド酸）、サーデンペプチド等
コレステロールが高めの方に適する等のコレステロール関係	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム
歯の健康維持に役立つ等の歯関係	パラチノース、マルチトール、エリスリトール等
コレステロール＋おなかの調子、中性脂肪＋コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮等
骨の健康維持に役立つ等の骨関係	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性たんぱく質）等
カルシウム等の吸収を高める等のミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等
食後の血中中性脂肪が上昇しにくい又は身体に脂肪が付きにくい等の中性脂肪関係	中性脂肪酸等

1419

1420

（参考）主な情報入手先

<b>（独）国立健康・栄養研究所</b>	
「健康食品」の安全性・有効性情報	<a href="https://hfnet.nih.go.jp/">https://hfnet.nih.go.jp/</a>

1421

1422

1423

II-3) 関係

1424

## 4-4. 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1日の摂取の目安を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	
マグネシウム	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
β-カロテン <sup>ccxxi</sup> （ビタミンAの前駆体）	β-カロテンは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。β-カロテンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB <sub>1</sub>	ビタミンB <sub>1</sub> は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB <sub>2</sub>	ビタミンB <sub>2</sub> は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB <sub>6</sub>	ビタミンB <sub>6</sub> は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB <sub>12</sub>	ビタミンB <sub>12</sub> は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミンD	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	

1425

ccxxi ビタミンAの前駆体であるβ-カロテンは、ビタミンA源の栄養機能食品として、ビタミンAと同様に栄養機能表示が認められている。β-カロテンはビタミンAに換算して1/12であるため、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」旨の注意喚起表示は不要とされている。

1426 (参考) 関係条文 等

1427 ○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抄

1429 (目的)

1430 第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）  
1431 の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために  
1432 必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、  
1433 医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図  
1434 ることを目的とする。

1436 (国の責務)

1437 第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用に  
1438 による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

1440 (都道府県等の責務)

1441 第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健  
1442 所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の  
1443 状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

1445 (医薬品等関連事業者等の責務)

1446 第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、  
1447 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣  
1448 医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動  
1449 物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の  
1450 必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛  
1451 生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

1453 (医薬関係者の責務)

1454 第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これら  
1455 の適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所  
1456 所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の  
1457 二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適  
1458 正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

1460 (国民の役割)

1461 第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深  
1462 めるよう努めなければならない。

1464 (定義)

1465 第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 1466 一 日本薬局方に収められている物
- 1467 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、機械器具等（機  
1468 械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を  
1469 得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下  
1470 同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

- 1471 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  
 1472 もの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）
- 1473 2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。
- 1474 一 次のイからハ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、併せて前項第二号又は  
 1475 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
- 1476 イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止  
 1477 ロ あせも、ただれ等の防止  
 1478 ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 1479 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目的のために使  
 1480 用される物（この使用目的のほかに、併せて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を  
 1481 除く。）であつて機械器具等でないもの
- 1482 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  
 1483 働大臣が指定するもの
- 1484 3 この法律で「化粧品」とは、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  
 1485 を健やかに保つために、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  
 1486 物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に  
 1487 規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。
- 1488 10 この法律で「生物由来製品」とは、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  
 1489 製造をされる医薬品、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  
 1490 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をいう。
- 1491 12 この法律で「薬局」とは、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  
 1492 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。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動  
 1493 物診療施設の調剤所を除く。
- 1494 13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造を  
 1495 する場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、  
 1496 化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログ  
 1497 ラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。
- 1498 14 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のう  
 1499 ち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。
- 1500  
 1501 （開設の許可）
- 1502 第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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  
 1503 においては、市長又は区長。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及  
 1504 び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）におい  
 1505 て同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
- 1506 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書  
 1507 をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 1508 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名  
 1509 二 その薬局の名称及び所在地  
 1510 三 その薬局の構造設備の概要  
 1511 四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局におい  
 1512 て医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要  
 1513 五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名  
 1514 六 その他厚生労働省令で定める事項
- 1515 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 1516 一 その薬局の平面図



- 1517 二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合  
 1518 にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
- 1519 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従  
 1520 事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した  
 1521 書類
- 1522 四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類
- 1523 イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚  
 1524 生労働省令で定める区分を記載した書類
- 1525 ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあ  
 1526 つては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
- 1527 五 その他厚生労働省令で定める書類
- 1528 4 第一項の許可は、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つて、その効力を失う。
- 1529 5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
- 1530 一 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。
- 1531 二 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とさ  
 1532 れているものを除く。）をいう。
- 1533 三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている  
 1534 ものを除く。）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  
 1535 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で  
 1536 あり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われ  
 1537 ることが必要なものとして、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をいう。
- 1538 イ 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  
 1539 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
- 1540 ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が  
 1541 同一性を有すると認めら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  
 1542 間を経過しないもの
- 1543 ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
- 1544 ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬
- 1545 四 一般用医薬品 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、  
 1546 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  
 1547 いるもの（要指導医薬品を除く。）をいう。
- 1548
- 1549 （許可の基準）
- 1550 第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。
- 1551 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 1552 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬  
 1553 品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準  
 1554 に適合しないとき。
- 1555 三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第  
 1556 二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条  
 1557 の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第  
 1558 二三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項二号（同条第七項及  
 1559 び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四  
 1560 項第三号、第三十条第二項二号、第三十四条第二項二号、第三十九条第三項二号、第四十条の二第四項  
 1561 二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項二号において同じ。）が、次の  
 1562 イからへまでのいずれかに該当するとき。

- 1563 イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者  
 1564 ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者  
 1565 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過して  
 1566 いない者  
 1567 ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和  
 1568 二十五年法律第三百三号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、そ  
 1569 の違反行為があつた日から二年を経過していない者  
 1570 ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者  
 1571 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

1572

(名称の使用制限)

- 1573 第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でない  
 1574 ものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。  
 1575

1576

(薬局の管理)

- 1577 第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働  
 1578 大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第  
 1579 二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、  
 1580 自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の  
 1581 薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。  
 1582 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の  
 1583 管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。  
 1584

1585

(管理者の義務)

- 1586 第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従  
 1587 業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注  
 1588 意をしなければならない。  
 1589 2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必  
 1590 要な意見を述べなければならない。  
 1591

1592

(薬局開設者の遵守事項)

- 1593 第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事  
 1594 項を定めることができる。  
 1595

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

- 1596 二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して  
 1597 一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場  
 1598 合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項  
 1599

- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条  
 1600 第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。  
 1601

1602

(調剤された薬剤の販売に従事する者)

- 1603 第九条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋によ  
 1604 り調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。  
 1605

1606

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

- 1607 第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、  
 1608

1609 当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売  
 1610 又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録  
 1611 （電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、  
 1612 電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されて  
 1613 いるときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用  
 1614 いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

1615 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、  
 1616 当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項  
 1617 を確認させなければならない。

1618 3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その  
 1619 他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は  
 1620 授与してはならない。

1621 4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬  
 1622 剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた  
 1623 者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に  
 1624 従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

1625  
 1626 （薬局における掲示）

1627 第九条の四 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつ  
 1628 て厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

1629  
 1630 （製造販売業の許可）

1631 第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品、又  
 1632 は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業  
 1633 として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

1634  
 1635 （製造業の許可）

1636 第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、  
 1637 医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

1638  
 1639 （医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

1640 第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定  
 1641 めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする  
 1642 者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 1643 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
- 1644 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
  - 1645 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目  
 1646 について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができ  
 1647 る区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

- 1648 三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の  
 1649 品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。  
 1650 イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。  
 1651 ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、  
 1652 医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。  
 1653 ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令  
 1654 で定める場合に該当するとき。  
 1655 四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製  
 1656 造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 1657 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に  
 1658 関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚  
 1659 生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作  
 1660 成されたものでなければならない。
- 1661 4 第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原  
 1662 簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材  
 1663 料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところに  
 1664 より、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の  
 1665 規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 1666 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づ  
 1667 き、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品  
 1668 目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合  
 1669 において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係  
 1670 る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 1671 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化  
 1672 粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号  
 1673 に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及  
 1674 び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は  
 1675 実地の調査を受けなければならない。
- 1676 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が  
 1677 高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定に  
 1678 による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 1679 8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、  
 1680 既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、  
 1681 用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見  
 1682 を聴かなければならない。
- 1683 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚  
 1684 生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければ  
 1685 ならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 1686 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めると  
 1687 ころにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 1688 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。
- 1689 （製造販売の届出）
- 1691 第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品  
 1692 及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、  
 1693 厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

1694 2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日  
1695 以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

1696  
1697 (外国製造医薬品等の製造販売の承認)

1698 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出  
1699 されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の  
1700 規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を  
1701 与えることができる。

1702 2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの  
1703 日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

1704 3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品による  
1705 保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者  
1706 (当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。)を当該承認の申請の際選任し  
1707 なければならない。

1708 4 第一項の承認を受けた者(以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。)が前項の規定により選任した  
1709 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者(以下「選任外国製造医薬品等製造販売業者」という。)は、第  
1710 十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

1711 5 第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の  
1712 二の規定を準用する。

1713 6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用  
1714 する。

1715  
1716 (医薬品の販売業の許可)

1717 第二十四条 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、  
1718 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。以下同じ。)してはならない。た  
1719 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、  
1720 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  
1721 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  
1722 でない。

1723 2 前項の許可は、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つて、その効力を失う。

1724  
1725 (医薬品の販売業の許可の種類)

1726 第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

1727 一 店舗販売業の許可 要指導医薬品(第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。)又は  
1728 一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務

1729 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

1730 三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、  
1731 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者(第三十四条第三項において「薬  
1732 局開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する業務

1733  
1734 (店舗販売業の許可)

1735 第二十六条 店舗販売業の許可は、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  
1736 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。次項及び第二十八条第三項において同じ。)  
1737 が与える。

1738 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書  
1739 をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 1740 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名  
 1741 二 その店舗の名称及び所在地  
 1742 三 その店舗の構造設備の概要  
 1743 四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要  
 1744 五 法人にあつては、店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員の氏  
 1745 名  
 1746 六 その他厚生労働省令で定める事項  
 1747 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。  
 1748 一 その店舗の平面図  
 1749 二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定  
 1750 する者の氏名及び住所を記載した書類  
 1751 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤  
 1752 師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、  
 1753 その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類  
 1754 四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定  
 1755 める区分を記載した書類  
 1756 五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつ  
 1757 ては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類  
 1758 六 その他厚生労働省令で定める書類  
 1759 4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。  
 1760 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。  
 1761 二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切  
 1762 に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。  
 1763 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。  
 1764  
 1765 （店舗販売品目）  
 1766 第二十七条 店舗販売業者は、薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）を販  
 1767 売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。  
 1768  
 1769 （店舗の管理）  
 1770 第二十八条 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  
 1771 らない。  
 1772 2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところ  
 1773 により、薬剤師又は登録販売者でなければならない。  
 1774 3 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つては  
 1775 ならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。  
 1776  
 1777 （店舗管理者の義務）  
 1778 第二十九条 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に、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売  
 1779 者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務に  
 1780 つき、必要な注意をしなければならない。  
 1781 2 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に、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必  
 1782 要な意見を述べなければならない。  
 1783  
 1784 （店舗販売業者の遵守事項）  
 1785 第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵

- 1786 守すべき事項を定めることができる。
- 1787 一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 1788 二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して
- 1789 一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）
- 1790 に関する事項
- 1791 2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定による店
- 1792 舗管理者の意見を尊重しなければならない
- 1793
- 1794 （店舗における掲示）
- 1795 第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報
- 1796 であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。
- 1797
- 1798 （配置販売業の許可）
- 1799 第三十条 配置販売業の許可は、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
- 1800 与える。
- 1801 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
- 1802 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が
- 1803 適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 1804 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
- 1805
- 1806 （配置販売品目）
- 1807 第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が
- 1808 起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販
- 1809 売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 1810
- 1811 （都道府県ごとの区域の管理）
- 1812 第三十一条の二 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内に
- 1813 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。
- 1814 2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めると
- 1815 ころにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 1816
- 1817 （区域管理者の義務）
- 1818 第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、
- 1819 医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 1820 2 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、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必
- 1821 要な意見を述べなければならない。
- 1822
- 1823 （配置販売業者の遵守事項）
- 1824 第三十一条の四
- 1825 2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定によ
- 1826 る区域管理者の意見を尊重しなければならない。
- 1827
- 1828 （配置従事の届出）
- 1829 第三十二条 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
- 1830 に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域
- 1831 の都道府県知事に届け出なければならない。

- 1832  
1833 （配置従事者の身分証明書）  
1834 第三十三条 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、  
1835 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。  
1836 2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。  
1837  
1838 （薬局医薬品の販売に従事する者等）  
1839 第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又  
1840 は授与させなければならない。  
1841 2 薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、  
1842 又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、  
1843 医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」とい  
1844 う。）に販売し、又は授与するときは、この限りでない。  
1845  
1846 （薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）  
1847 第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、  
1848 厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面によ  
1849 り、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記  
1850 録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、  
1851 及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するとき  
1852 は、この限りでない。  
1853 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、  
1854 薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事  
1855 項を確認させなければならない。  
1856 3 薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、  
1857 その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授  
1858 与してはならない。  
1859 4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けよ  
1860 うとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購  
1861 入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定め  
1862 るところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要  
1863 な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。  
1864  
1865 （要指導医薬品の販売に従事する者等）  
1866 第三十六条の五 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬  
1867 剤師に販売させ、又は授与させなければならない。  
1868 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要  
1869 指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りで  
1870 ない。  
1871  
1872 （要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）  
1873 第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又  
1874 は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与  
1875 に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録さ  
1876 れているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）  
1877 を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤



- 1878 師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
- 1879 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 1880
- 1881
- 1882 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。
- 1883
- 1884
- 1885 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- 1886
- 1887
- 1888
- 1889
- 1890

1891  
1892 (一般用医薬品の区分)

1893 第三十六条の七 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

1894

1895 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 of 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

1896

1897

1898

1899 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 of 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

1900

1901 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

1902 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による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。

1903

1904 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

1905

1906  
1907 (資質の確認)

1908 第三十六条の八 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

1909

1910 2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

1911

1912

1913 3 第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

1914 4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

1915

1916 (一般用医薬品の販売に従事する者)

1917 第三十六条の九 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

1918

1919 一 第一類医薬品 薬剤師

1920 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

1921

1922 (一般用医薬品に関する情報提供等)

1923 第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又

- 1924 は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与  
 1925 に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されていると  
 1926 きは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必  
 1927 要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
- 1928 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あら  
 1929 にかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令  
 1930 で定める事項を確認させなければならない。
- 1931 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場  
 1932 合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬  
 1933 剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は  
 1934 授与するときは、この限りでない。
- 1935 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登  
 1936 録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他  
 1937 の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。
- 1938 5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用  
 1939 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、  
 1940 若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用す  
 1941 る者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販  
 1942 売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。
- 1943 6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、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つた場  
 1944 合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。
- 1945 7 配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場  
 1946 合において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「薬  
 1947 局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配  
 1948 置販売」と、第五項中「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  
 1949 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つ  
 1950 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」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品  
 1951 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」と、「薬局又は店舗」とあ  
 1952 るのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替  
 1953 えるものとする。

1954  
 1955 （販売方法等の制限）

1956 第三十七条 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  
 1957 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  
 1958 くは陳列してはならない。

1959 2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を  
 1960 除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

1961  
 1962 （準用）

1963 第三十八条 店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

1964 2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

1965  
 1966 （日本薬局方等）

1967 第四十一条 厚生労働大臣は、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、  
 1968 日本薬局方を定め、これを公示する。

1969 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われ

- 1970 るように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 1971 3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、
- 1972 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。
- 1973
- 1974 (医薬品等の基準)
- 1975 第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生
- 1976 審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。
- 1977
- 1978 (表示)
- 1979 第四十四条 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（以下
- 1980 「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の
- 1981 文字が記載されていなければならない。
- 1982 2 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（以下「劇薬」と
- 1983 いう。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載
- 1984 されていなければならない。
- 1985 3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、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
- 1986 列してはならない。
- 1987
- 1988 (開封販売等の制限)
- 1989 第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外
- 1990 の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は
- 1991 販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 1992
- 1993 (譲渡手続)
- 1994 第四十六条 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（第三項及び第四項において「薬
- 1995 局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月
- 1996 日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付
- 1997 を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。
- 1998 2 薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与する
- 1999 ときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するとき
- 2000 も、同様とする。
- 2001 3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の
- 2002 承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を
- 2003 利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該
- 2004 薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。
- 2005 4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的
- 2006 方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機
- 2007 による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた
- 2008 薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。
- 2009
- 2010 (交付の制限)
- 2011 第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる
- 2012 者には、交付してはならない。
- 2013
- 2014 (貯蔵及び陳列)
- 2015 第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならな

- 2016 い。
- 2017 2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- 2018
- 2019 （直接の容器等の記載事項）
- 2020 第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 2021 し、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 2022 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2023 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬
- 2024 品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
- 2025 三 製造番号又は製造記号
- 2026 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 2027 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器
- 2028 又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 2029 六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 2030 七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 2031 八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直
- 2032 接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 2033 九 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準
- 2034 において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 2035 十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつて
- 2036 は、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 2037 十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
- 2038 十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方箋により使用
- 2039 すること」の文字
- 2040 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 2041 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 2042 十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 2043
- 2044 第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器
- 2045 又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は
- 2046 外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が
- 2047 記載されていなければならない。
- 2048
- 2049 （添付文書等の記載事項）
- 2050 第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」とい
- 2051 う。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次
- 2052 条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段
- 2053 の定めをしたときは、この限りでない。
- 2054 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 2055 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定めら
- 2056 れた事項
- 2057 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添
- 2058 付文書等に記載するように定められた事項
- 2059 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に
- 2060 記載するように定められた事項
- 2061 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2062 2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局  
 2063 開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診  
 2064 療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時  
 2065 に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等  
 2066 に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

2067 一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労  
 2068 働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法で  
 2069 あつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

2070 二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載さ  
 2071 れていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り  
 2072 受けようとする者の承諾を得ているとき。

2073  
 2074 (添付文書等記載事項の届出等)

2075 第五十二条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじ  
 2076 め、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な  
 2077 注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとする  
 2078 ときも、同様とする。

2079 2 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項に  
 2080 ついて、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定  
 2081 めるものにより公表しなければならない。

2082  
 2083 (機構による添付文書等記載事項の届出の受理)

2084 第五十二条の三 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品（専ら動物のために使  
 2085 用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）についての同条第一項の規定による届出  
 2086 の受理に係る事務を行わせることができる。

2087 2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第一項の厚  
 2088 生労働大臣が指定する医薬品についての同項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、  
 2089 厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

2090 3 機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知し  
 2091 なければならない。

2092  
 2093 (記載方法)

2094 第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、他の  
 2095 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。かつ、これらの事項について  
 2096 は、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しや  
 2097 すいような用語による正確な記載がなければならない。

2098  
 2099 (記載禁止事項)

2100 第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲  
 2101 げる事項が記載されてはならない。

2102 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

2103 二 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能、効  
 2104 果又は性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により  
 2105 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、効果又は  
 2106 性能を除く。）

2107 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

- 2108  
 2109 （販売、授与等の禁止）  
 2110 第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯  
 2111 蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。  
 2112 2 模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製  
 2113 造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十  
 2114 三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第  
 2115 五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第  
 2116 二三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三  
 2117 条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とす  
 2118 る。  
 2119  
 2120 （販売、製造等の禁止）  
 2121 第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、  
 2122 輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。  
 2123 一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しない  
 2124 もの  
 2125 二 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性  
 2126 能がその基準に適合しないもの  
 2127 三 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品であつて、  
 2128 その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性  
 2129 能がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又  
 2130 は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に違  
 2131 反していないものを除く。）  
 2132 四 第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大  
 2133 臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本  
 2134 質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの  
 2135 五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの  
 2136 六 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医薬品  
 2137 七 異物が混入し、又は付着している医薬品  
 2138 八 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医薬品  
 2139 九 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  
 2140  
 2141 第五十七条 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  
 2142 健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋  
 2143 を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすい  
 2144 ものであつてはならない。  
 2145 2 前項の規定に触れる医薬品は、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、貯蔵し、若  
 2146 しくは陳列してはならない。  
 2147  
 2148 （陳列等）  
 2149 第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければ  
 2150 ならない。  
 2151 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的  
 2152 とされているものを除く。）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、これらを区別して陳列  
 2153 しなければならない。

2154 3 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  
2155 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。

2156  
2157 (封)

2158 第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医  
2159 薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売  
2160 し、又は授与するときは、この限りでない。

2161  
2162 (直接の容器等の記載事項)

2163 第五十九条 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない  
2164 い。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 2165 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2166 二 「医薬部外品」の文字
- 2167 三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
- 2168 四 名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）
- 2169 五 製造番号又は製造記号
- 2170 六 重量、容量又は個数等の内容量
- 2171 七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その  
2172 一般的名称）及びその分量
- 2173 八 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称
- 2174 九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意—人体に  
2175 使用しないこと」の文字
- 2176 十 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
- 2177 十一 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の  
2178 容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 2179 十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2180  
2181 (準用)

2182 第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第五十三条から第五十七条までの規定を  
2183 準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第  
2184 五十九条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五  
2185 十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第五十九条又は第  
2186 六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第  
2187 二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とある  
2188 のは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあ  
2189 るのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第  
2190 六十条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは  
2191 第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあ  
2192 るのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二  
2193 の十七第五項において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十  
2194 三第一項若しくは第六項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の  
2195 二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「品質若しくは性  
2196 能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五  
2197 項において準用する場合を含む。））」とあるのは「含む。））」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二  
2198 の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」と  
2199 あるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替え

2200 るものとする。

2201

2202 （直接の容器等の記載事項）

2203 第六十一条 化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。た

2204 だし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2205 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

2206 二 名称

2207 三 製造番号又は製造記号

2208 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称

2209 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限

2210 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又  
2211 は直接の被包に記載するように定められた事項

2212 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2213

2214 （準用）

2215 第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第五十三条から第五十七条までの規定を

2216 準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第

2217 六十一条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五

2218 十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十一条又は

2219 第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「第十九条の

2220 二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」

2221 とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」

2222 とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は

2223 第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定

2224 若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一

2225 項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十

2226 三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の

2227 二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第

2228 十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「品質若

2229 しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の

2230 十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項、第

2231 二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若し

2232 しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二

2233 項」と読み替えるものとする。

2234

2235 （誇大広告等）

2236 第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果

2237 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

2238 してはならない。

2239 2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者

2240 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、前項に該当する

2241 ものとする。

2242 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつに

2243 わたる文書又は図画を用いてはならない。

2244

2245 （承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）



2246 第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規  
 2247 定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二  
 2248 十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十  
 2249 七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、  
 2250 効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

2251  
 2252 （情報の提供等）

2253 第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業  
 2254 者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸  
 2255 与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しく  
 2256 は授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医  
 2257 療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。） 、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売  
 2258 業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の  
 2259 開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。） 又は外国  
 2260 製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認  
 2261 取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。） は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び  
 2262 安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三  
 2263 条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）  
 2264 を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販  
 2265 売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬  
 2266 剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2267 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸  
 2268 与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者  
 2269 は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生  
 2270 医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用の  
 2271 ために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

2272 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療  
 2273 機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供され  
 2274 る情報の活用（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含  
 2275 む。） その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

2276  
 2277 （医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発）

2278 第六十八条の三 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬  
 2279 品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

2280  
 2281 （危害の防止）

2282 第六十八条の九 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承  
 2283 認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認  
 2284 を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生  
 2285 し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提  
 2286 供その他必要な措置を講じなければならない。

2287 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業  
 2288 者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、  
 2289 獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製  
 2290 品の製造販売業者又は外国特例承認取得者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。

2291

2292 (副作用等の報告)

2293 第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承  
2294 認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三七の承認  
2295 を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由  
2296 によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他  
2297 の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令  
2298 で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければなら  
2299 ない。

2300 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣  
2301 医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由に  
2302 によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に  
2303 関する事項を知つた場合において、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  
2304 は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2305 3 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第一号イ  
2306 に規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び  
2307 死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、  
2308 その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2309 (立入検査等)

2310 (立入検査等)

2311 第六十九条

2312 2 都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除  
2313 く。)の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別  
2314 区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、  
2315 第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同  
2316 じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売  
2317 業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第  
2318 五条、第七条、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第  
2319 一項（第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二  
2320 項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二から第九条の四ま  
2321 で、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合  
2322 を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、第  
2323 四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項、第二十七条から第  
2324 二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三  
2325 十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第  
2326 三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四  
2327 十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、  
2328 第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項若しくは第八十条第四項、第六十八条の七第二  
2329 項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五  
2330 項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第  
2331 七十三条、第七十四条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどう  
2332 かを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところによ  
2333 り必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは  
2334 再生医療等製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その他の物件を検査させ、  
2335 若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2336 3 都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項又は第七十二条の三に基づく命令を遵守し  
2337 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、当該薬局開設者に対して、厚生労働省令で定め

2338 るところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の  
 2339 物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2340 4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前三項に定めるもののほか必要  
 2341 があるると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、  
 2342 化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若  
 2343 しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは  
 2344 再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五  
 2345 第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者  
 2346 に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育  
 2347 動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業  
 2348 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その他の物件を検査させ、従業員その他の関係  
 2349 者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量  
 2350 に限り、収去させることができる。

2351  
 2352 (緊急命令)

2353 第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品による保健衛生  
 2354 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、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器  
 2355 若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業  
 2356 者、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第  
 2357 六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を受け  
 2358 たる者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しく  
 2359 は授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止するこ  
 2360 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の措置を採るべきことを命ずることができ  
 2361 る。

2362  
 2363 (廃棄等)

2364 第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務  
 2365 上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しく  
 2366 は再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条  
 2367 第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与さ  
 2368 れ、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラ  
 2369 ム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の  
 2370 十九において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、  
 2371 第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十五条、  
 2372 第六十五条の六若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療  
 2373 等製品、第二十三条の四の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された医療機器若しくは体外診  
 2374 断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二の二第二項において準用する場合  
 2375 を含む。）、第四号若しくは第五号（第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定によ  
 2376 り第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二  
 2377 の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の  
 2378 二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十  
 2379 四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の  
 2380 二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の  
 2381 二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七  
 2382 の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八  
 2383 第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは

2384 第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収  
2385 その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

2386 2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受け  
2387 た者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若  
2388 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。

2389  
2390 (改善命令等)

2391 第七十二条

2392 4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機  
2393 器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二  
2394 十六条第四項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号、第三十九条の三第二項若しくは第四  
2395 十条の五第三項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬  
2396 品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医  
2397 療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそ  
2398 れがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは  
2399 一部を使用することを禁止することができる。

2400  
2401 第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又  
2402 は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当  
2403 該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2404 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第  
2405 一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するよう  
2406 にその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

2407  
2408 第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しく  
2409 は再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局  
2410 開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは  
2411 貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する  
2412 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に必要があると認めるときは、  
2413 その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善  
2414 に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2415 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製  
2416 造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項  
2417 若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者につい  
2418 て、その者に第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があ  
2419 ったときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件  
2420 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ずることができる。

2421  
2422 (中止命令等)

2423 第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止  
2424 その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

2425 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告(次条において「承認前の医薬品等に係  
2426 る違法広告」という。)である特定電気通信(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開  
2427 示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号)第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。)によ  
2428 る情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者(同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者を  
2429 いう。以下同じ。)に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

2430

2431 (損害賠償責任の制限)

2432 第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品等に係る違  
 2433 法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の承認前の医薬品等に係る違  
 2434 法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防  
 2435 止された情報の発信者(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二  
 2436 条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。)に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に  
 2437 対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

2438

2439 (医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)

2440 第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療  
 2441 等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医  
 2442 薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、  
 2443 薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の  
 2444 管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定  
 2445 めるもの若しく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若しくは責任技術者と  
 2446 して不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業  
 2447 者に対して、その変更を命ずることができる。

2448

2449 (配置販売業の監督)

2450 第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又は  
 2451 これらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員によ  
 2452 る配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、  
 2453 期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

2454

2455 (許可の取消し等)

2456 第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、  
 2457 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の  
 2458 修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の  
 2459 三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬  
 2460 事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者  
 2461 (これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が第五条第三号、第十二条の二第三号、第  
 2462 十三条第四項第二号(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の二第三号、第二十三条  
 2463 の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十六  
 2464 条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第  
 2465 四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。)若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当す  
 2466 るに至つたときは、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  
 2467 ができる。

2468 2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品(体  
 2469 外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に  
 2470 ついて前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

2471 3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製  
 2472 造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずること  
 2473 ができる。

2474 一 当該製造販売業者又は製造業者(血液製剤(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十  
 2475 一年法律第六十号)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号において同じ。)の製造販

- 2476 売業者又は製造業者に限る。) が、同法第二十六条第二項の勧告に従わなかったとき。
- 2477 二 採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。
- 2478 次号において同じ。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんを
- 2479 された血液を原料として血液製剤を製造したとき。
- 2480 三 当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。）が国内で採取
- 2481 した血液（採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- 2482 第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で
- 2483 有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機
- 2484 器又は再生医療等製品を製造したとき。
- 2485
- 2486 （薬事監視員）
- 2487 第七十六条の三 第六十九条第一項から第四項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の
- 2488 八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長
- 2489 又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるも
- 2490 のとする。
- 2491 2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。
- 2492
- 2493 （許可等の条件）
- 2494 第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができ
- 2495 る。
- 2496
- 2497 第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、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
- 2498 れを併科する。
- 2499 一 第四条第一項の規定に違反した者
- 2500 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 2501 三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者
- 2502 四 第二十三条の二第一項の規定に違反した者
- 2503 五 第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者
- 2504 六 第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定に違反した者
- 2505 七 第二十三条の二十第一項の規定に違反した者
- 2506 八 第二十三条の二十五第一項又は第九項の規定に違反した者
- 2507 九 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 2508 十 第二十七条の規定に違反した者
- 2509 十一 第三十一条の規定に違反した者
- 2510 十二 第三十九条第一項の規定に違反した者
- 2511 十三 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者
- 2512 十四 第四十条の五第一項の規定に違反した者
- 2513 十五 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 2514 十六 第四十四条第三項の規定に違反した者
- 2515 十七 第四十九条第一項の規定に違反した者
- 2516 十八 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含
- 2517 む。）の規定に違反した者
- 2518 十九 第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 2519 二十 第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）の規定
- 2520 に違反した者
- 2521 二十一 第六十五条の規定に違反した者

- 2522 二十二 第六十五条の六の規定に違反した者
- 2523 二十三 第六十八条の二十の規定に違反した者
- 2524 二十四 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
- 2525 二十五 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 2526 二十六 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
- 2527 二十七 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の二の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 2530
- 2531 第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、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。
- 2532
- 2533 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
- 2534 二 第四十七条の規定に違反した者
- 2535 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 2536
- 2537 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
- 2538 五 第六十八条の規定に違反した者
- 2539 六 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者
- 2540 七 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 2541 八 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 2542 九 第七十六条の五の規定に違反した者
- 2543 十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者
- 2544
- 2545 第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、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。
- 2546
- 2547 一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
- 2548
- 2549 二 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者
- 2550 三 第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者
- 2551 四 第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者
- 2552 五 第二十三条の二の十四第一項、第三項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第五項の規定に違反した者
- 2553
- 2554 六 第二十三条の二十二第一項又は第六項の規定に違反した者
- 2555 七 第二十三条の三十四第一項又は第三項の規定に違反した者
- 2556 八 第三十九条の二第一項の規定に違反した者
- 2557 九 第四十条の六第一項の規定に違反した者
- 2558 十 第四十五条の規定に違反した者
- 2559 十一 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
- 2560 十二 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 2561 十三 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
- 2562
- 2563 十四 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
- 2564 十五 第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者
- 2565 十六 第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
- 2566 十七 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 2567 十八 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者

- 2568 十九 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
- 2569 二十 第七十三条の規定による命令に違反した者
- 2570 二十一 第七十四条の規定による命令に違反した者
- 2571 二十二 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
- 2572 二十三 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
- 2573 二十四 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者
- 2574 二十五 第八十条の八第一項の規定に違反した者
- 2575 2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
- 2576
- 2577
- 2578 第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
- 2579 一 第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 2580
- 2581 二 第十四条第十項の規定に違反した者
- 2582 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
- 2583 四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 2584 五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者
- 2585 六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
- 2586 七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 2587
- 2588 八 第二十三条の二の二十三第七項の規定に違反した者
- 2589 九 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者
- 2590 十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者
- 2591 十一 第三十三条第一項の規定に違反した者
- 2592 十二 第三十九条の三第一項の規定に違反した者
- 2593 十三 第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第四項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 2594
- 2595
- 2596
- 2597
- 2598
- 2599
- 2600 十四 第七十一条の規定による命令に違反した者
- 2601 十五 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者
- 2602 十六 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者
- 2603 十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者
- 2604
- 2605 第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。
- 2606 一 第六条の規定に違反した者
- 2607 二 第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者
- 2608 三 第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反した者
- 2609 四 第三十二条の規定に違反した者
- 2610
- 2611 ○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生
- 2612 省令第1号）抄
- 2613 （開設の申請）



- 2614 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第四条第二  
 2615 項の申請書は、様式第一によるものとする。  
 2616
- 2617 2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。  
 2618 一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからニまで及びホ  
 2619 （麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別  
 2620 二 通常の営業日及び営業時間  
 2621 三 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外  
 2622 の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第  
 2623 二号ホ及び第十五条の六において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間  
 2624 をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業  
 2625 務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）  
 2626 の有無  
 2627 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先  
 2628 五 特定販売の実施の有無  
 2629 六 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取  
 2630 組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無
- 2631 3 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。  
 2632 一 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）  
 2633 二 薬局製造販売医薬品  
 2634 三 要指導医薬品  
 2635 四 第一類医薬品  
 2636 五 指定第二类医薬品（第二类医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを  
 2637 いう。以下同じ。）  
 2638 六 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。）  
 2639 七 第三類医薬品
- 2640 4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。  
 2641 一 特定販売を行う際に使用する通信手段  
 2642 二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分  
 2643 イ 第一類医薬品  
 2644 ロ 指定第二类医薬品  
 2645 ハ 第二类医薬品  
 2646 ニ 第三類医薬品  
 2647 ホ 薬局製造販売医薬品  
 2648 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間  
 2649 四 特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表  
 2650 示するときは、その名称  
 2651 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス  
 2652 及び主たるホームページの構成の概要  
 2653 六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律百一号）第五条第一項の政令で定める市（以  
 2654 下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六  
 2655 条及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行  
 2656 うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
- 2657 5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。  
 2658 一 法人にあつては、登記事項証明書  
 2659 二 薬局の管理者（法第七条第一項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、

- 2660 以下同じ。)の週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名  
 2661 簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 2662 三 法第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場  
 2663 合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を  
 2664 証する書類
- 2665 四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合に  
 2666 あつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日  
 2667 又は法第三十六条の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日  
 2668 を記載した書類
- 2669 五 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合に  
 2670 あつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する  
 2671 使用関係を証する書類
- 2672 六 一日平均取扱処方箋数(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十  
 2673 九年厚生省令第三号)第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。)に記載した  
 2674 書類
- 2675 七 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定す  
 2676 る放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放  
 2677 射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必  
 2678 要な設備の概要を記載した書類
- 2679 八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類を記載した書  
 2680 類
- 2681 九 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能  
 2682 の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 2683 十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が  
 2684 定める基準に適合するものであることを明らかにする書類
- 2685 6 法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出(以下「申請等の行為」とい  
 2686 う。)の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労  
 2687 働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。
- 2688 7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にあ  
 2689 る場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、第五  
 2690 項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ(成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。)  
 2691 及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。
- 2692 8 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法(昭和三十五年法律第一百四十六号)第八条の二第一項の規定による  
 2693 厚生労働大臣の命令(以下「再教育研修命令」という。)を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修  
 2694 了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
- 2695
- 2696 (法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)
- 2697 第七条の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、  
 2698 それぞれ当該各号に掲げる期間とする。
- 2699 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同  
 2700 条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)
- 2701 二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後  
 2702 の安全性に関する調査(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理  
 2703 の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三十五号)第十条第一項に規定する市販直後調査(以下  
 2704 「市販直後調査」という。)を除く。)を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件とし  
 2705 て付された調査期間

2706 2 法第四条第五項第三号口の厚生労働省令で定める期間は、同号口に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用  
 2707 量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの  
 2708 期間とする。

2709  
 2710 （名称の使用の特例）

2711 第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所と  
 2712 する。

2713  
 2714 （薬局開設者の遵守事項）

2715 第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十  
 2716 一までに定めるものとする。

2717  
 2718 （薬局における調剤）

2719 第十一条の八 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させては  
 2720 ならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）を有する薬  
 2721 局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬  
 2722 局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない

2723 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しな  
 2724 い薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無  
 2725 菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な  
 2726 措置を講じなければならない。

2727  
 2728 第十一条の九 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事す  
 2729 る薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

2730 2 薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を  
 2731 得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならない。

2732  
 2733 第十一条の十 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合に  
 2734 は、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ  
 2735 て、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

2736  
 2737 第十一条の十一 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で  
 2738 調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

2739  
 2740 （試験検査の実施方法）

2741 第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局  
 2742 の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難で  
 2743 あると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣  
 2744 の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）を利用して試験検査を行うことができる。

2745 2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させな  
 2746 なければならない。

2747  
 2748 （薬局の管理に関する帳簿）

2749 第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2750 2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなけれ  
 2751 ばならない。

- 2752 3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。  
 2753  
 2754 （医薬品の購入等に関する記録）  
 2755 第十四条 薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業  
 2756 者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条  
 2757 第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。  
 2758 以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつ  
 2759 ては、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）（体外診  
 2760 断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。  
 2761 一 品名  
 2762 二 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号（以  
 2763 下「ロット番号」という。）（ロットを構成しない医薬品については製造番号）  
 2764 三 使用の期限  
 2765 四 数量  
 2766 五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日  
 2767 六 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住  
 2768 所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこと  
 2769 とされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）  
 2770 七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する  
 2771 確認を行わないこととされた場合を除く。）  
 2772 八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人  
 2773 である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等  
 2774 から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料  
 2775 2 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、  
 2776 製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単  
 2777 に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その  
 2778 他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この  
 2779 限りではない。  
 2780 3 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）  
 2781 を販売し、又は授与したとき（薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療  
 2782 所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第四百十  
 2783 六条第三項、第五項及び第六項において同じ。）は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。  
 2784 一 品名  
 2785 二 数量  
 2786 三 販売又は授与の日時  
 2787 四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定  
 2788 による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名  
 2789 五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六  
 2790 第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容  
 2791 を理解したことの確認の結果  
 2792 4 薬局開設者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければな  
 2793 らない。  
 2794 5 薬局開設者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載  
 2795 し、これを保存するよう努めなければならない。  
 2796 一 品名  
 2797 二 数量

- 2798 三 販売又は授与の日時
- 2799 四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
- 2800 を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名
- 2801 五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
- 2802 の内容を理解したことの確認の結果
- 2803 6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書
- 2804 面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 2805
- 2806 第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条
- 2807 第一項第十号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬
- 2808 品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。
- 2809
- 2810 （医薬品を陳列する場所等の閉鎖）
- 2811 第十四条の三 薬局開設者は、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同
- 2812 じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬
- 2813 品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- 2814 2 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医
- 2815 薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号ロに規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）
- 2816 又は第一類医薬品陳列区画（同項第十一号ロに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しな
- 2817 ければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備（同項第十号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に要指
- 2818 導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。
- 2819 3 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。
- 2820
- 2821 （薬局における従事者の区別等）
- 2822 第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録
- 2823 販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその薬局に勤
- 2824 務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- 2825 2 薬局開設者は、過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は
- 2826 区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び
- 2827 指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）
- 2828 に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別で
- 2829 きるよう必要な表記をしなければならない。
- 2830 3 薬局開設者は、前項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及
- 2831 び指導の下に実務に従事させなければならない。
- 2832
- 2833 （濫用等のおそれのある医薬品の販売等）
- 2834 第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして
- 2835 厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、
- 2836 次に掲げる方法により行わなければならない。
- 2837 一 当該薬局において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に、次に掲げる事項を確認させ
- 2838 ること。
- 2839 イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年
- 2840 齢
- 2841 ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設
- 2842 者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品
- 2843 の購入又は譲受けの状況

2844 ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超え  
2845 て当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

2846 ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲り受けであることを確認するために必要な事項  
2847 ニ 当該薬局において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に、前号の規定により確認した  
2848 事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

2849  
2850 （使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）

2851 第十五条の三 薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正  
2852 当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

2853  
2854 （競売による医薬品の販売等の禁止）

2855 第十五条の四 薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。

2856  
2857 （薬局における医薬品の広告）

2858 第十五条の五 薬局開設者は、その薬局において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするとき  
2859 は、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医  
2860 薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項  
2861 を表示してはならない。

2862 2 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲り受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に  
2863 特定の医薬品の購入又は譲り受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法に  
2864 より、医薬品に関して広告をしてはならない。

2865  
2866 （特定販売の方法等）

2867 第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 2868 一 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
- 2869 二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その  
2870 他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示す  
2871 ること。
- 2872 三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三  
2873 類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
- 2874 四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大  
2875 臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

2876  
2877 （指定第二类医薬品の販売等）

2878 第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入  
2879 し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必  
2880 要な措置を講じなければならない。

2881  
2882 （実務の証明及び記録）

2883 第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に  
2884 実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにそ  
2885 の証明を行わなければならない。

2886 2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

2887 3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

2888  
2889 （業務経験の証明及び記録）

- 2890 第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去五年間において  
 2891 その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。  
 2892 2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。  
 2893 3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。  
 2894  
 2895 （健康サポート薬局の表示）  
 2896 第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号  
 2897 に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。  
 2898  
 2899 （調剤された薬剤の販売等）  
 2900 第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、そ  
 2901 の薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。  
 2902 一 法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解  
 2903 したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。  
 2904 二 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の三第四項の規定に  
 2905 による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。  
 2906 三 当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、  
 2907 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。  
 2908  
 2909 （調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）  
 2910 第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法によ  
 2911 り、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。  
 2912 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報  
 2913 を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅  
 2914 等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その  
 2915 調剤の業務を行う場所をいう。）において行わせること。  
 2916 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な  
 2917 使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、  
 2918 及び必要な指導を行わせること。  
 2919 三 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。  
 2920 四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無につい  
 2921 て確認させること。  
 2922 五 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。  
 2923 2 法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定  
 2924 する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に  
 2925 従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要し  
 2926 ない。  
 2927 一 当該薬剤の名称  
 2928 二 当該薬剤の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分  
 2929 量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）  
 2930 三 当該薬剤の用法及び用量  
 2931 四 当該薬剤の効能又は効果  
 2932 五 当該薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項  
 2933 六 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項  
 2934 3 法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又  
 2935 は出力装置の映像面に表示する方法とする。

- 2936 4 法第九条の三第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 2937 一 年齢
- 2938 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 2939 三 性別
- 2940 四 症状
- 2941 五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 2942 六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 2943 七 授乳しているか否かの別
- 2944 八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 2945 九 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別
- 2946 並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量
- 2947 及び服用の状況
- 2948 十 その他法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
- 2949
- 2950 第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法によ
- 2951 り、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
- 2952 一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせるこ
- 2953 と。
- 2954 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な
- 2955 使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当
- 2956 該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 2957 三 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2958
- 2959 （薬局における掲示）
- 2960
- 2961 第十五条の十五 法第九条の四の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示し
- 2962 た掲示板によるものとする。
- 2963 2 法第九条の四の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第一の二のとおりとする。
- 2964
- 2965 （薬剤師不在時間の掲示）
- 2966 第十五条の十六 法第九条の四の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい
- 2967 場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。
- 2968
- 2969 （変更の届出）
- 2970 第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 2971 一 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の名を含む。）又は住所
- 2972 二 薬局の構造設備の主要部分
- 2973 三 通常の営業日及び営業時間
- 2974 四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 2975 五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当
- 2976 たり勤務時間数
- 2977 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- 2978 七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- 2979 八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品
- 2980 の区分のみを変更した場合を除く。）
- 2981 2 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、



2982 前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研  
 2983 修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

2984 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。た  
 2985 だし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は  
 2986 特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府  
 2987 県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限  
 2988 りでない。

2989 一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項  
 2990 証明書（薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）

2991 二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員と  
 2992 となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

2993 三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務  
 2994 に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその  
 2995 他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者  
 2996 となつた者に対する使用関係を証する書類

2997 4 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域に  
 2998 ある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、  
 2999 前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を  
 3000 提出することができる。

3001

3002 第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

3003 一 薬剤師不在時間の有無

3004 二 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

3005 三 特定販売の実施の有無

3006 四 第一条第四項各号に掲げる事項

3007 五 健康サポート薬局である旨の表示の有無

3008 2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3009 3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲  
 3010 げる事項を記載した書類を添えなければならない。

3011 4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、  
 3012 当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかに  
 3013 する書類を添えなければならない。

3014

3015 （卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）

3016 第三百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

3017 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

3018 二 助産所（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であ  
 3019 つて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

3020 三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等  
 3021 をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの

3022 四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第四百号）第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規  
 3023 定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

3024 五 施術所（あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百十七号）

3025 第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）第二条第二  
 3026 項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使  
 3027 用するもの

- 3028 六 歯科技工所（歯科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。  
 3029 以下同じ。）の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの  
 3030 七 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をい  
 3031 う。以下同じ。）の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用する  
 3032 もの  
 3033 八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除  
 3034 用医薬品その他の医薬品を使用するもの  
 3035 九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事  
 3036 業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの  
 3037 十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬  
 3038 品を使用するもの  
 3039 十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの  
 3040 十二 医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬  
 3041 品を使用するもの  
 3042 十三 航空法（昭和二十七年法律第二百三十一号）第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であ  
 3043 つて航空法施行規則（昭和二十七年運輸省令第五十六号）第百五十条第二項の規定に基づく医薬品を使用す  
 3044 るもの  
 3045 十四 船員法（昭和二十二年法律第百号）の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則（昭和二十二年  
 3046 運輸省令第二十三号）第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの  
 3047 十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの  
 3048

3049 （店舗販売業の許可の申請）

- 3050 第三百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。  
 3051 2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号に掲げる事項とする。  
 3052 3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。  
 3053 一 要指導医薬品  
 3054 二 第一類医薬品  
 3055 三 指定第二类医薬品  
 3056 四 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号ハ及び第四百七条の七第三号において同じ。）  
 3057 五 第三類医薬品  
 3058 4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。  
 3059 一 特定販売を行う際に使用する通信手段  
 3060 二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分  
 3061 イ 第一類医薬品  
 3062 ロ 指定第二类医薬品  
 3063 ハ 第二类医薬品  
 3064 ニ 第三類医薬品  
 3065 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間  
 3066 四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称  
 3067 を表示するときは、その名称  
 3068 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス  
 3069 及び主たるホームページの構成の概要  
 3070 六 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  
 3071 は区長。第四百七条の七第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監  
 3072 督を行うために必要な設備の概要（その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）  
 3073 5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

- 3074 一 法人にあつては、登記事項証明書
- 3075 二 店舗管理者（法第二十八条第一項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除
- 3076 き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録
- 3077 番号及び登録年月日を記載した書類
- 3078 三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、そ
- 3079 の店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
- 3080 四 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつ
- 3081 ては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又
- 3082 は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 3083 五 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつ
- 3084 ては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使
- 3085 用関係を証する書類
- 3086 六 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の
- 3087 種類を記載した書類
- 3088 七 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能
- 3089 の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 3090 6 法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項から第八項まで及び第九条の規定を準用する。この場
- 3091 合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは「第二十六条第三項各号」と、同条第七項中「第
- 3092 五項第九号」とあるのは「第百三十九条第五項第七号」と読み替えるものとする。
- 3093
- 3094 （店舗管理者の指定）
- 3095 第百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬
- 3096 品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。
- 3097 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
- 3098 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者（第十五条第二項の
- 3099 登録販売者を除く。）
- 3100 2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者と
- 3101 することができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者
- 3102 であつて、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するものを店舗管理者とすることができる。
- 3103
- 3104 一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導
- 3105 医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、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一類
- 3106 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業務に従事した期間
- 3107 二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域
- 3108 管理者であつた期間
- 3109
- 3110 （店舗管理者を補佐する者）
- 3111 第百四十一条 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師で
- 3112 ない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。
- 3113 2 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及
- 3114 び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。
- 3115 3 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定
- 3116 による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。
- 3117
- 3118 （店舗販売業者の遵守事項）

3119 第四百四十三条 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第  
3120 百四十七条の十一までに定めるものとする。

3121  
3122 （試験検査の実施方法）

3123 第四百四十四条 店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、  
3124 店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難  
3125 であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験  
3126 検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

3127 2 店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させな  
3128 なければならない。

3129  
3130 （店舗の管理に関する帳簿）

3131 第四百四十五条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければなら  
3132 ない。

3133 2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければ  
3134 ならない。

3135 3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

3136  
3137 （医薬品の購入等に関する記録）

3138 第四百四十六条 店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、  
3139 製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したとき  
3140 は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

3141 一 品名

3142 二 数量

3143 三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

3144 四 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項  
3145 に規定する確認を行わないこととされた場合にあっては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略する  
3146 ことができる。）

3147 五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する  
3148 確認を行わないこととされた場合を除く。）

3149 六 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人  
3150 である場合にあっては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等  
3151 から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

3152 2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提  
3153 示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、  
3154 購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3155 3 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「要指導医薬品等」という。）を販売  
3156 し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

3157 一 品名

3158 二 数量

3159 三 販売又は授与の日時

3160 四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は  
3161 法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名

3162 五 要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提  
3163 供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

3164 4 店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければな

- 3165 らない。
- 3166 5 店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記
- 3167 載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3168 一 品名
- 3169 二 数量
- 3170 三 販売又は授与の日時
- 3171 四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
- 3172 を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名
- 3173 五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
- 3174 の内容を理解したことの確認の結果
- 3175 6 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般
- 3176 用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3177
- 3178 （医薬品を陳列する場所等の閉鎖）
- 3179 第四百七条 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間
- 3180 は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- 3181 2 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導
- 3182 医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導
- 3183 医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。
- 3184
- 3185 （店舗における従事者の区別等）
- 3186 第四百七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その店舗において実務に従事する薬剤
- 3187 師又は登録販売者以外の者をいう。第四百七条の九第一項において同じ。）であることが容易に判別できるよ
- 3188 うその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- 3189 2 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できる
- 3190 よう必要な表記をしなければならない。
- 3191 3 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除
- 3192 く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。
- 3193
- 3194 （濫用等のおそれのある医薬品の販売等）
- 3195 第四百七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与
- 3196 するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。
- 3197 一 当該店舗において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に、次に掲げる事項を確認させ
- 3198 ること。
- 3199 イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年
- 3200 齢
- 3201 ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設
- 3202 者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品
- 3203 の購入又は譲受けの状況
- 3204 ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超え
- 3205 て当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
- 3206 ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 3207 二 当該店舗において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に、前号の規定により確認した
- 3208 事項を勧告し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
- 3209
- 3210 （使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）

3211 第四百四十七条の四 店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品  
 3212 を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはな  
 3213 らない。

3214

3215 （競売による医薬品の販売等の禁止）

3216 第四百四十七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

3217

3218 （店舗における医薬品の広告）

3219 第四百四十七条の六 店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をす  
 3220 るときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けら  
 3221 れた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのあ  
 3222 る事項を表示してはならない。

3223 2 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的  
 3224 に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法  
 3225 により、医薬品に関して広告をしてはならない。

3226

3227 （特定販売の方法等）

3228 第四百四十七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

3229 一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

3230 二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その  
 3231 他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示す  
 3232 ること。

3233 三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第  
 3234 三类医薬品の区分ごとに表示すること。

3235 四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大  
 3236 臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

3237

3238 （指定第二类医薬品の販売等）

3239 第四百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を  
 3240 購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするため  
 3241 に必要な措置を講じなければならない。

3242

3243 （実務の証明及び記録）

3244 第四百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導  
 3245 の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速や  
 3246 かにその証明を行わなければならない。

3247 2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

3248 3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3249

3250 （業務経験の証明及び記録）

3251 第四百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。

3252 以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められ  
 3253 たときは、速やかにその証明を行わなければならない。

3254 2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

3255 3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3256

3257 (店舗における掲示)

3258 第百四十七条の十二 法第二十九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものと  
3259 する。

3260 2 法第二十九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

3261

3262 (配置販売業の許可の申請)

3263 第百四十八条 配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三による申請書を都道府県知事に提出しな  
3264 ければならない。

3265 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先  
3266 とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類につ  
3267 いては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

3268 一 法人にあつては、登記事項証明書

3269 二 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域(以下単に「区  
3270 域」という。)を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類

3271 三 区域管理者(法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、  
3272 以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号  
3273 及び登録年月日を記載した書類

3274 四 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その  
3275 区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類

3276 五 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつ  
3277 ては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

3278 六 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつ  
3279 ては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又  
3280 は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

3281 七 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつ  
3282 ては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使  
3283 用関係を証する書類

3284 八 その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類

3285 イ 第一類医薬品

3286 ロ 指定第二类医薬品

3287 ハ 第二类医薬品(指定第二类医薬品を除く。)

3288 ニ 第三類医薬品

3289 九 その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の  
3290 種類を記載した書類

3291 十 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能  
3292 の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3293 3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。

3294 この場合において、第一条第七項中「都道府県知事(そ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  
3295 場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百四十八条  
3296 第二項第十号」と、第九条中「都道府県知事(そ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  
3297 においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

3298

3299 (区域管理者の指定)

3300 第百四十九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域におい  
3301 て医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

3302 一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師

- 3303 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者（第十五条第二項の  
3304 登録販売者を除く。）
- 3305 2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者と  
3306 することができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者  
3307 であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることがで  
3308 きる。
- 3309 一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導  
3310 医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、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一類  
3311 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業務に従事した期間
- 3312 二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域  
3313 管理者であつた期間
- 3314 3 前項の場合においては、第四百四十一条の規定を準用する。  
3315
- 3316 （配置販売業者の遵守事項）
- 3317 第四百四十九条の三 法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条か  
3318 ら第四百四十九条の十四までに定めるものとする。  
3319
- 3320 （区域の管理に関する帳簿）
- 3321 第四百四十九条の四 配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければなら  
3322 い。
- 3323 2 区域管理者は、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。  
3324 3 配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。  
3325
- 3326 （医薬品の購入等に関する記録）
- 3327 第四百四十九条の五 配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しな  
3328 ければならない。
- 3329 一 品名  
3330 二 数量  
3331 三 購入又は譲受けの年月日  
3332 四 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号そ  
3333 の他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏  
3334 名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）  
3335 五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する  
3336 確認を行わないこととされた場合を除く。）  
3337 六 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者が自然人であり、かつ、当該者以外の者が医薬品  
3338 の取引の任に当たる場合及び当該者が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購  
3339 入者等と雇用関係にあること又は当該者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 3340 2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は  
3341 授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その  
3342 の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限  
3343 りではない。
- 3344 3 配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。  
3345 一 品名  
3346 二 数量  
3347 三 配置した日時  
3348 四 配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供



- 3349 を行つた薬剤師の氏名
- 3350 五 第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項におい
- 3351 て準用する同条第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 3352 4 配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければなら
- 3353 ない。
- 3354 5 配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを
- 3355 保存するよう努めなければならない。
- 3356 一 品名
- 3357 二 数量
- 3358 三 配置した日時
- 3359 四 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定に
- 3360 による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名
- 3361 五 第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項におい
- 3362 て準用する同条第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 3363 6 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受
- 3364 けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3365
- 3366 （区域における従事者の区別等）
- 3367 第四百九条の六 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤
- 3368 師又は登録販売者以外の者をいう。第四百九条の十二第一項において同じ。）であることが容易に判別できる
- 3369 ようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- 3370 2 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できる
- 3371 よう必要な表記をしなければならない。
- 3372 3 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除
- 3373 く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。
- 3374
- 3375 （濫用等のおそれのある医薬品の配置）
- 3376 第四百九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、
- 3377 次に掲げる方法により行わなければならない。
- 3378 一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させるこ
- 3379 と。
- 3380 イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当
- 3381 該者の氏名及び年齢
- 3382 ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする
- 3383 者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のお
- 3384 それのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- 3385 ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認め
- 3386 られる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由
- 3387 ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するため
- 3388 に必要な事項
- 3389 二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項
- 3390 を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。
- 3391
- 3392 （使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）
- 3393 第四百九条の八 配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品
- 3394 を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはな

3395 らない。

3396

3397 （配置販売業における医薬品の広告）

3398 第百四十九条の九 配置販売業者は、その区域において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をす  
3399 るときは、当該医薬品を配置販売によつて購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者に  
3400 による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならな  
3401 い。

3402 2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医  
3403 薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある  
3404 方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

3405

3406 （配置販売に関する文書の添付）

3407 第百四十九条の十 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書  
3408 面を添えて配置しなければならない。

3409

3410 （指定第二类医薬品の配置）

3411 第百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二类医薬品を配置する場合は、当該指定第二类医薬品を配置販売  
3412 によつて購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に認識できるように  
3413 するために必要な措置を講じなければならない。

3414

3415 （実務の証明及び記録）

3416 第百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指  
3417 導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速  
3418 やかにその証明を行わなければならない。

3419 2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

3420 3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3421

3422 （業務経験の証明及び記録）

3423 第百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含  
3424 む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求め  
3425 られたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

3426 2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

3427 3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3428

3429 （配置従事の届出事項）

3430 第百五十条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次の  
3431 とおりとする。

3432 一 配置販売業者の氏名及び住所

3433 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所

3434 三 配置販売に従事する区域及びその期間

3435

3436 （配置従事者の身分証明書）

3437 第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を  
3438 住所地の都道府県知事に提出しなければならない。

3439 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先  
3440 とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類（第

- 3441 二号に掲げる書類に限る。)については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 3442 一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ三・二センチメートル、横の長さ二・
- 3443 四センチメートルの写真
- 3444 二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証
- 3445 する書類

3446

3447 第百五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。

3448 2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

3449

3450 (卸売販売業者からの医薬品の販売等)

3451 第百五十八条之二 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置

3452 販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

3453

3454 (薬局医薬品の販売等)

3455 第百五十八条之七 薬局開設者は、法第三十六条之三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法に

3456 より、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

3457 一 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であるこ

3458 とを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬

3459 局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条之三第二項に規定する薬剤師等である

3460 場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

3461 二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬

3462 局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

3463 三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又

3464 は授与させること。

3465 四 法第三十六条之四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を

3466 理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

3467 五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条之四第四

3468 項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

3469 六 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連

3470 絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

3471

3472 (薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

3473 第百五十八条之八 薬局開設者は、法第三十六条之四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方

3474 法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

3475 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報

3476 を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

3477 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該

3478 薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者

3479 又は当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

3480 三 当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させ

3481 ること。

3482 四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無につい

3483 て確認させること。

3484 五 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

3485 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

3486 七 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

- 3487 2 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 3488 一 当該薬局医薬品の名称
- 3489 二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 3490 三 当該薬局医薬品の用法及び用量
- 3491 四 当該薬局医薬品の効能又は効果
- 3492 五 当該薬局医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 3493 六 その他当該薬局医薬品を販売し、又は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
- 3494 3 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙
- 3495 面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 3496 4 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 3497 一 年齢
- 3498 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 3499 三 性別
- 3500 四 症状
- 3501 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはそ
- 3502 の診断の内容
- 3503 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 3504 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 3505 八 授乳しているか否かの別
- 3506 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 3507 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別
- 3508 並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量
- 3509 及び服用の状況
- 3510 十一 その他法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
- 3511
- 3512 第五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方
- 3513 法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
- 3514 一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わ
- 3515 せること。
- 3516 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該
- 3517 薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り
- 3518 受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの
- 3519 者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、
- 3520 又は必要な指導を行わせること。
- 3521 三 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 3522 四 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 3523 五 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 3524
- 3525 （薬局製造販売医薬品の特例）
- 3526 第五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第三
- 3527 項において同じ。）を販売し、又は授与する場合について第五十八条の七（第四号から第六号までに係る部分
- 3528 に限る。）、第五十八条の八第一項（第五号に係る部分を除く。）及び第四項並びに第五十八条の九（第三号
- 3529 に係る部分を除く。）の規定を適用する場合においては、第五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるの
- 3530 は「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百
- 3531 五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指
- 3532 導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「あ

3533 る場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導  
 3534 を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」  
 3535 とあるのは「及び」と、同項第七号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五  
 3536 十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要  
 3537 な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。  
 3538 2 前項に規定する場合については、第百五十八条の七（第一号から第三号までに係る部分に限る。）、第百五十八  
 3539 条の八第一項（第五号に係る部分に限る。）及び第百五十八条の九（第三号に係る部分に限る。）の規定を適用し  
 3540 ない。  
 3541 3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若  
 3542 しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの  
 3543 者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一  
 3544 項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により  
 3545 行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話によ  
 3546 り、当該情報の提供を行わせなければならない。

3547 （要指導医薬品の販売等）

3548 第百五十八条の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品に  
 3549 つき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、  
 3550 又は授与させなければならない。  
 3551 一 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であ  
 3552 ることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、  
 3553 当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の五第二項の薬剤師等である  
 3554 場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。  
 3555 二 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他  
 3556 の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。  
 3557 三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又  
 3558 は授与させること。  
 3559 四 法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を  
 3560 理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。  
 3561 五 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の六第  
 3562 四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。  
 3563 六 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗  
 3564 の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。  
 3565

3566 （要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

3567 第百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指  
 3568 導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせな  
 3569 なければならない。  
 3570 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しく  
 3571 は第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第  
 3572 五号若しくは第二条第五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をいう。）において行わせ  
 3573 ること。  
 3574 二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品そ  
 3575 の他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受  
 3576 けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指  
 3577 導を行わせること。  
 3578

- 3579 三 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明さ  
 3580 せること。
- 3581 四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無につい  
 3582 て確認させること。
- 3583 五 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 3584 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 3585 七 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 3586 2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 3587 一 当該要指導医薬品の名称
- 3588 二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 3589 三 当該要指導医薬品の用法及び用量
- 3590 四 当該要指導医薬品の効能又は効果
- 3591 五 当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 3592 六 その他当該要指導医薬品を販売し、又は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
- 3593 3 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙  
 3594 面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 3595 4 法第三十六条の六第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 3596 一 年齢
- 3597 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 3598 三 性別
- 3599 四 症状
- 3600 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはそ  
 3601 の診断の内容
- 3602 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 3603 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 3604 八 授乳しているか否かの別
- 3605 九 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 3606 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別  
 3607 並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量  
 3608 及び服用の状況
- 3609 十一 その他法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
- 3610
- 3611 第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、  
 3612 次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければ  
 3613 ならない。
- 3614 一 当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行  
 3615 わせること。
- 3616 二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品そ  
 3617 の他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該要指導医  
 3618 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当該要指導医薬品を購入  
 3619 し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医  
 3620 薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 3621 三 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 3622 四 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 3623 五 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 3624

3625 （法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間）

3626 第百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬  
3627 品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間
二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品	製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間
三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品	零

3628  
3629 （登録販売者試験）

3630 第百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験と  
3631 する。

3632 2 筆記試験は、次の事項について行う。

- 3633 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 3634 二 人体の働きと医薬品
- 3635 三 主な医薬品とその作用
- 3636 四 薬事に関する法規と制度
- 3637 五 医薬品の適正使用と安全対策

3638  
3639 第百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

3640 2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

3641  
3642 （受験の申請）

3643 第百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者につ  
3644 いては、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を  
3645 記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場  
3646 所の都道府県知事に提出しなければならない。

3647  
3648 （合格の通知及び公示）

3649 第百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとと  
3650 もに、合格した者の受験番号を公示する。

3651  
3652 （販売従事登録の申請）

3653 第百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授  
3654 与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようと  
3655 する区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。

3656 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先  
3657 とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類につ  
3658 いては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

- 3659 一 販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格  
 3660 したことを証する書類  
 3661 二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記  
 3662 載事項証明書（登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄  
 3663 本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和  
 3664 四十二年法律第八十一号）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項  
 3665 証明書（同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載  
 3666 したものに限る。）

3667  
 3668 三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか  
 3669 に関する医師の診断書

3670 四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品  
 3671 の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3672 3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうち  
 3673 いずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

3674  
 3675 （登録販売者名簿及び登録証の交付）

3676 第百五十九条の八 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

- 3677 一 登録番号及び登録年月日  
 3678 二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別  
 3679 三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名  
 3680 四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知  
 3681 事が必要と認める事項

3682 2 都道府県知事は、販売従事登録を行つたときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三に  
 3683 による登録証(以下「販売従事登録証」という。)を交付しなければならない。

3684  
 3685 （登録販売者名簿の登録事項の変更）

3686 第百五十九条の九 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出  
 3687 なければならない。

3688 2 前項の届出をするには、様式第八十六の四による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を  
 3689 受けた都道府県知事に提出しなければならない。

3690  
 3691 （販売従事登録の消除）

3692 第百五十九条の十 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなつたときは、三十日以  
 3693 内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

3694 2 登録販売者が死亡し、又は失踪そのの宣告を受けたときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）によ  
 3695 る死亡又は失踪そのの届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

3696 3 前二項の申請をするには、様式第八十六の五による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければ  
 3697 ならない。

3698 4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。  
 3699

3700 一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪そのの宣告を受け  
 3701 たことが確認されたとき

3702 二 法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至つたとき

3703 三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

3704



- 3705 (販売従事登録証の書換え交付)
- 3706 第五十九条の十一 登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換
- 3707 え交付を申請することができる。
- 3708 2 前項の申請をするには、様式第八十六の六による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府
- 3709 県知事に提出しなければならない。
- 3710
- 3711 (販売従事登録証の再交付)
- 3712 第五十九条の十二 登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失つたときは、販売従事登録証の再交
- 3713 付を申請することができる。
- 3714 2 前項の申請をするには、様式第八十六の七による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければな
- 3715 らない。
- 3716 3 販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登
- 3717 録証を添えなければならない。
- 3718 4 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失つた販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、
- 3719 登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。
- 3720
- 3721 (販売従事登録証の返納)
- 3722 第五十九条の十三 登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都
- 3723 道府県知事に返納しなければならない。第五十九条の十第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する
- 3724 者についても、同様とする。
- 3725 2 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録
- 3726 を消除された都道府県知事に返納しなければならない。
- 3727
- 3728 (一般用医薬品の販売等)
- 3729 第五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医
- 3730 薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売
- 3731 に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
- 3732 一 法第三十六条の十第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を受けた者
- 3733 が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- 3734 二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第
- 3735 五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品
- 3736 を販売し、又は授与させること。
- 3737 三 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又
- 3738 は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝え
- 3739 させること。
- 3740 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医
- 3741 薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売
- 3742 に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。
- 3743 一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法
- 3744 第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、
- 3745 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
- 3746 二 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は
- 3747 店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類
- 3748 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- 3749
- 3750 (一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

- 3751 第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次  
 3752 に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければなら  
 3753 ない。
- 3754 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条  
 3755 第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条  
 3756 第五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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬  
 3757 局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。
- 3758 二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の  
 3759 当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう  
 3760 とする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- 3761 三 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明さ  
 3762 せること。
- 3763 四 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。  
 3764 五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。  
 3765 六 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 3766 2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 3767 一 当該第一類医薬品の名称  
 3768 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量  
 3769 三 当該第一類医薬品の用法及び用量  
 3770 四 当該第一類医薬品の効能又は効果  
 3771 五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項  
 3772 六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は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
- 3773 3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙  
 3774 面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 3775 4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 3776 一 年齢  
 3777 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況  
 3778 三 性別  
 3779 四 症状  
 3780 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはそ  
 3781 の診断の内容  
 3782 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名  
 3783 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数  
 3784 八 授乳しているか否かの別  
 3785 九 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無  
 3786 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別  
 3787 並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量  
 3788 及び服用の状況  
 3789 十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- 3790
- 3791 第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次  
 3792 に掲げる方法により、その薬局又は店舗において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に行  
 3793 わせるよう努めなければならない。
- 3794 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。  
 3795 二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号中「第一類医薬  
 3796 品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替

- 3797 えて適用する。
- 3798 三 当該第二类医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二类医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の
- 3799 当該第二类医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二类医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう
- 3800 とする者又は当該第二类医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- 3801 四 当該第二类医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明さ
- 3802 せること。
- 3803 五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- 3804 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 3805 七 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- 3806 2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合に
- 3807 において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二类医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の第十
- 3808 一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。
- 3809
- 3810 第五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次
- 3811 に掲げる方法により、その薬局又は店舗において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に行
- 3812 わせなければならない。
- 3813 一 第一類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤
- 3814 師に行わせること。
- 3815 二 第二类医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授
- 3816 与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。
- 3817 三 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行
- 3818 わせること。
- 3819 四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の
- 3820 当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を
- 3821 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当該一般用医薬品を購入し、若
- 3822 しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使
- 3823 用する者の状況に応じて個別に提供させること。
- 3824 五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 3825 六 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- 3826 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入
- 3827 し、若しくは譲り受けようとする者又は当該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
- 3828 者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規
- 3829 定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販
- 3830 売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければなら
- 3831 ない。
- 3832
- 3833 (準用)
- 3834 第五十九条の十八 配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合にお
- 3835 いて、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五十九条の十五第一
- 3836 項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第
- 3837 一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場
- 3838 所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備
- 3839 がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは
- 3840 交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」
- 3841 とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配
- 3842 置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条

3843 の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又  
 3844 は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十  
 3845 第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるの  
 3846 は「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とある  
 3847 のは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分  
 3848 中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は  
 3849 店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該  
 3850 区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八に  
 3851 において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、  
 3852 「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十  
 3853 第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用す  
 3854 る前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあ  
 3855 るのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条  
 3856 の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号  
 3857 中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を  
 3858 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当該一般用医薬品を購入し、若し  
 3859 くは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用す  
 3860 る者」とあるのは「配置販売によつて当該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  
 3861 当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

3862  
 3863 (変更の届出)

3864 第百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次  
 3865 のとおりとする。

- 3866 一 店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
- 3867 二 店舗の構造設備の主要部分
- 3868 三 通常の営業日及び営業時間
- 3869 四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 3870 五 店舗管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当た  
 3871 り勤務時間数
- 3872 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う  
 3873 医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）
- 3874 七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

3875 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第  
 3876 四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九  
 3877 第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第  
 3878 一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」  
 3879 と、同条第四項中「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の十九第二項において準用する前項第二号」と読み  
 3880 替えるものとする。

3881  
 3882 第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次  
 3883 のとおりとする。

- 3884 一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - 3885 二 特定販売の実施の有無
  - 3886 三 第百三十九条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）
- 3887 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及  
 3888 び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項

3889 において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものと  
 3890 する。

3891

3892 第百五十九条の二十一 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省  
 3893 令で定める事項は、次のとおりとする。

3894 一 配置販売業者の氏名（配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

3895 二 営業の区域

3896 三 通常の営業日及び営業時間

3897 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

3898 五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

3899 六 区域管理者以外の当該区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり  
 3900 勤務時間数

3901 七 当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八条第二項第八号イからニま  
 3902 でに掲げる区分

3903 八 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

3904 2 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第  
 3905 十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは  
 3906 「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保  
 3907 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。以下この項において同じ。）」とある  
 3908 のは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項  
 3909 第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第  
 3910 六号」と、同条第四項中「都道府県知事（そ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  
 3911 ては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の二十一第二  
 3912 項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

3913

3914 第百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省  
 3915 令で定める事項は、次のとおりとする。

3916 一 卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

3917 二 営業所の名称

3918 三 営業所の構造設備の主要部分

3919 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

3920 五 医薬品営業所管理者の氏名又は住所

3921 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

3922 七 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

3923 2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第  
 3924 十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは  
 3925 「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保  
 3926 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。以下この項において同じ。）」とある  
 3927 のは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項  
 3928 第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、  
 3929 「医薬品営業所管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とある  
 3930 のは「医薬品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の  
 3931 区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百  
 3932 五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

3933

3934 （毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書）

3935 第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

3936

(要指導医薬品の表示)

3938 第二百九条の二 法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。2 前項の

3939 文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明

3940 瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。

3941 3 第一項の文字については、工業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日

3942

3943 本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、

3944 その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限り

3945

(法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)

3946 第二百九条の三 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六

3947

3948 条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 第一類医薬品	第1類医薬品
二 第二類医薬品	第2類医薬品
三 第三類医薬品	第3類医薬品

3949 2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合におい

3950 て、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項

3951 中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、「文字を」とあるのは「文

3952 字及び数字を」と読み替えるものとする。

3953

(医薬品の直接の容器等の記載事項)

3954 第二百十条 法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

3955 一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又

3956 は授与される医薬品（以下「製造専用医薬品」という。）にあつては、「製造専用」の文字

3957 二 法第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びそ

3958 の住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

3959 三 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器等特例承

3960 認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

3961 四 基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品に限る。）であつて本邦に輸出される

3962 ものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定

3963 高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

3964 五 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗

3965 専用」の文字

3966 六 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

3967 七 分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又

3968 は営業所の名称及び所在地

3969

(添付文書等の記載)

3970 第二百七条 法の規定により医薬品の添付文書等に記載されていない事項は、特に明瞭に記載さ

3971 れていなければならない。

3972 2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記

3973 載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載

3974

3975

3976 されていなければならない。

3977

3978 (邦文記載)

3979 第二百十八条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

3980

3981 (販売、授与等の禁止の特例)

3982 第二百十八条の二 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該  
3983 変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変  
3984 更前に既に製造販売されているものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書  
3985 等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

3986 2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更  
3987 前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）につ  
3988 いては、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の  
3989 添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

3990 一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものと  
3991 して厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変  
3992 更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができな  
3993 い場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

3994 二 機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

3995 三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施  
3996 設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その  
3997 他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3998 3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等  
3999 が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

4000

4001 (要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)

4002 第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、要指導医薬品及び  
4003 一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

4004 一 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵  
4005 をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲  
4006 り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の  
4007 触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

4008 二 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

4009

4010 (一般用医薬品の陳列)

4011 第二百十八条の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次  
4012 に掲げる方法により陳列しなければならない。

4013 一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵  
4014 をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲  
4015 り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の  
4016 触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

4017 二 指定第二类医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に  
4018 規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設  
4019 備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入  
4020 し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつ  
4021 て購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採ら

4022 れている場合は、この限りでない。

4023 三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

4024 2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

4025

4026

4027 (封)  
4028 第二百十九条 法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。

4029

4030 (法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

4031 第二百十九条之二 法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

4032

一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品	指定医薬部外品
三 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

4033

4034 第二百八十九条 法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下この条において「許可事業者」という。）が、二以上の許可を受けている場合であつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。

4035

4036 一 品名

4037 二 ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）

4038 三 使用の期限

4039 四 数量

4040 五 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

4041 2 許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三年間、保存しなければならない。

4042

4043

4044

### ○ 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）

4045 (薬局の構造設備)

4046

4047 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

4048 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。

4049

4050 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

4051

4052 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

4053

4054 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。

4055

4056 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一〇〇ルツクス以上の明るさを有すること。

4057

4058 六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（医薬品、医療機器等



- 4062 の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」  
 4063 という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医  
 4064 薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交  
 4065 付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 4066 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。  
 4067 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。  
 4068 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。  
 4069 十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。  
 4070 イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。  
 4071 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。  
 4072 ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは  
 4073 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つて購入され、若しくは譲り受けられた  
 4074 医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- 4075 ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第三号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつて  
 4076 は、閉鎖することができる構造であること。
- 4077 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。  
 4078 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。  
 4079 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」とい  
 4080 う。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若し  
 4081 くはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができな  
 4082 いよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備  
 4083 その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者  
 4084 若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられ  
 4085 ない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 4086 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画  
 4087 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 4088 十二 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。  
 4089 イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。  
 4090 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」とい  
 4091 う。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若し  
 4092 くはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができな  
 4093 いよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備  
 4094 その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者  
 4095 若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられ  
 4096 ない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 4097 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画  
 4098 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 4099 十三 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭  
 4100 和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及  
 4101 び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに  
 4102 法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複  
 4103 数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。  
 4104 イ 調剤室に近接する場所にあること。  
 4105 ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。  
 4106 ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。  
 4107 ニ 指定第二类医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）を陳

- 4108 列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、  
 4109 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の  
 4110 範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者  
 4111 若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することがで  
 4112 きないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- 4113 ホ ニ以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又  
 4114 は交付する場所の内部にあること。
- 4115 十四 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具  
 4116 については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。
- 4117 イ 液量器  
 4118 ロ 温度計（一〇〇度）  
 4119 ハ 水浴  
 4120 ニ 調剤台  
 4121 ホ 軟膏板  
 4122 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒  
 4123 ト はかり（感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの）  
 4124 チ ビーカー  
 4125 リ ふるい器  
 4126 ヌ ヘら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）  
 4127 ル メスピペット  
 4128 ラ メスフラスコ又はメスシリンダー  
 4129 ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）  
 4130 カ ロート  
 4131 ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことがで  
 4132 きる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）
- 4133 十五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一  
 4134 号）第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備  
 4135 えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査  
 4136 及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行  
 4137 規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつ  
 4138 て、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- 4139 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回折装置  
 4140 ロ 試験検査台  
 4141 ハ デシケーター  
 4142 ニ はかり（感量一ミリグラムのもの）  
 4143 ホ 薄層クロマトグラフ装置  
 4144 ヘ 比重計又は振動式密度計  
 4145 ト pH 計  
 4146 チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ  
 4147 リ 崩壊度試験器  
 4148 ヌ 融点測定器  
 4149 ル 試験検査に必要な書籍
- 4150 十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみ  
 4151 を行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一号）第五条  
 4152 第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、  
 4153 市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備え

- 4154 ていること。
- 4155 2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放
- 4156 射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯
- 4157 蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場
- 4158 合は、この限りでない。
- 4159 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
- 4160 二 主要構造部等（建築基準法（昭和三十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内
- 4161 部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下
- 4162 同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和三十五年政令第三百三十八号）第一百二十二
- 4163 条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号において「防火戸」という。）が設け
- 4164 られていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。
- 4165 三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮
- 4166 蔽物が設けられていること。
- 4167 イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
- 4168 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量
- 4169 四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
- 4170 五 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
- 4171 六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。
- 4172 七 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。
- 4173 3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第
- 4174 一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの（4）中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤
- 4175 室」と読み替えるものとする。
- 4176 4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率
- 4177 が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。
- 4178 一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。
- 4179 二 第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
- 4180 5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条（第一項第三号
- 4181 及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第
- 4182 一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医
- 4183 薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤
- 4184 室」と読み替えるものとする。
- 4185
- 4186
- 4187 （店舗販売業の店舗の構造設備）
- 4188 第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。
- 4189 一 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外
- 4190 観から明らかであること。
- 4191 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 4192 三 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区
- 4193 別されていること。
- 4194 四 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるもので
- 4195 あること。
- 4196 五 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 4197 六 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導
- 4198 医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 4199 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限り

- 4200 でない。
- 4201 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 4202 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
- 4203 十 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- 4204 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- 4205 ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しく
- 4206 は譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進
- 4207 入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は
- 4208 鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若
- 4209 しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者
- 4210 が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 4211 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画
- 4212 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 4213 十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- 4214 イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- 4215 ロ 第一類医薬品陳列区画に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一般用医薬品を購
- 4216 入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬
- 4217 品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を
- 4218 陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若
- 4219 しくは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つて購入され、若しくは譲
- 4220 り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りで
- 4221 ない。
- 4222 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画
- 4223 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 4224 十二 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行
- 4225 うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有す
- 4226 ること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- 4227 イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 4228 ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 4229 ハ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範
- 4230 囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備か
- 4231 ら一・二メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医
- 4232 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つて購入され、若しくは譲り受けられた一
- 4233 般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでな
- 4234 い。
- 4235 ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の
- 4236 要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 4237 十三 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その店舗の所在地が保健所
- 4238 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）又は厚生労働大臣が特定販売の実施
- 4239 方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

4241 ○ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3

4242 号）抄

4243 （薬局の業務を行う体制）

4244

- 4245 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二  
4246 号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業  
4247 務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。
- 4248 一 薬局の開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三  
4249 十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条第二項第三号に規定する開店時間をいう。以下同  
4250 じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同  
4251 号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所におい  
4252 て当該薬局の業務を行うために勤務していること。
- 4253 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年におけ  
4254 る総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を  
4255 乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た  
4256 数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定  
4257 によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端  
4258 数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。
- 4259 三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品  
4260 を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が  
4261 勤務していること。
- 4262 四 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二类医薬品又は第三類医薬品  
4263 を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又  
4264 は登録販売者が勤務していること。
- 4265 五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲  
4266 り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの  
4267 者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三  
4268 第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供  
4269 又は指導を行うための体制を備えていること。
- 4270 六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定す  
4271 る週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第三号に規定する特定販売をいう。以下同  
4272 じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時  
4273 間の一週間の総和以上であること。
- 4274 七 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時  
4275 間を超えないこと。
- 4276 八 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時  
4277 間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。
- 4278 九 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師  
4279 が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。
- 4280 十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品  
4281 又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局  
4282 内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）  
4283 第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号にお  
4284 いて同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定  
4285 する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医  
4286 薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の週間の総和以上であること。
- 4287 十一 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬  
4288 品を販売し、又は授与する開店時間の週間の総和が、当該薬局の開店時間の週間の総和の二分の一以上  
4289 であること。
- 4290 十二 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬

- 4291 品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医  
 4292 医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、  
 4293 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 4294 十三 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間  
 4295 の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分  
 4296 の一以上であること。
- 4297 十四 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間  
 4298 の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分  
 4299 の一以上であること。
- 4300 十五 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措  
 4301 置が講じられていること。
- 4302 十六 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使  
 4303 用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対す  
 4304 る研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 4305 十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条  
 4306 の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項  
 4307 の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る  
 4308 適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売  
 4309 に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 4310 2 前項第十五号から第十七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含  
 4311 むものとする。
- 4312 一 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置  
 4313 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備  
 4314 三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定  
 4315 四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当  
 4316 該手順書に基づく業務の実施  
 4317 五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順  
 4318 書に基づく業務の実施  
 4319 六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する  
 4320 手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施  
 4321 七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集そ  
 4322 の他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確  
 4323 保を目的とした改善のための方策の実施  
 4324
- 4325 （店舗販売業の業務を行う体制）  
 4326
- 4327 第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販  
 4328 売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。
- 4329 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品  
 4330 を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 4331 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又  
 4332 は登録販売者が勤務していること。
- 4333 三 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は  
 4334 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つて購入され、若しくは譲り受けられた医  
 4335 薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定によ  
 4336 る情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

- 4337 四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週  
 4338 当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規  
 4339 則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において  
 4340 同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を  
 4341 提供するための設備がある場所をいう。第六号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一  
 4342 般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 4343 五 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該店舗の開店時間  
 4344 の一週間の総和の二分の一以上であること。
- 4345 六 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品  
 4346 又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬  
 4347 品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要  
 4348 指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 4349 七 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の  
 4350 一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の  
 4351 一以上であること。
- 4352 八 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の  
 4353 一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の  
 4354 一以上であること。
- 4355 九 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第  
 4356 三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要  
 4357 指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正  
 4358 販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特  
 4359 定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 4360 2 前項第九号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 4361 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 4362 二 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
- 4363 三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 4364 四 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を  
 4365 目的とした改善のための方策の実施
- 4366
- 4367 （配置販売業の業務を行う体制）
- 4368 第三条 法第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医  
 4369 薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。
- 4370 一 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該  
 4371 区域において薬剤師が勤務していること。
- 4372 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者  
 4373 が勤務していること。
- 4374 三 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和が、当該  
 4375 区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
- 4376 四 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事す  
 4377 る薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び  
 4378 登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
- 4379 五 法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他  
 4380 の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保する  
 4381 ため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 4382 2 前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 4383 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 4384 二 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 4385 三 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とし
- 4386 た改善のための方策の実施

4387

4388 ○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄

4389 （医療の基本理念）

4390 第一条の二

- 4391 2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病
- 4392 院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」とい
- 4393 う。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提
- 4394 供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提
- 4395 供されなければならない。

4396

4397 ○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）抄

4398 （定義）

- 4399 第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等
- 4400 に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 4401 をいう。

4402

4403 ○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄

4404 （国及び都道府県等の責務）

- 4405 第二条 国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市
- 4406 （以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正し
- 4407 い知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に
- 4408 関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置
- 4409 を講じなければならない。

4410

4411 （定義）

- 4412 第四条 この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確
- 4413 保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、こ
- 4414 れを含まない。

4415

4416 ○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄

4417 （特別用途表示の許可）

- 4418 第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に
- 4419 適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければな
- 4420 らない。

- 4421 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成
- 4422 分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を、その
- 4423 営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 4424 3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項
- 4425 の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

- 4426 4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国



4427 に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登  
 4428 録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当  
 4429 該登録試験機関に納めなければならない。

4430 5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければなら  
 4431 ない。

4432 6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につ  
 4433 き、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。

4434 7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働  
 4435 大臣に協議しなければならない。

4436  
 4437 （特別用途表示の承認）

4438 第二十九条 本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしようとする者は、内閣総理  
 4439 大臣の承認を受けることができる。

4440 2 第二十六条第二項から第七項まで及び前条の規定は前項の承認について、第二十七条の規定は同項の承認に  
 4441 係る食品について準用する。この場合において、第二十六条第二項中「その営業所の所在地の都道府県知事を経  
 4442 由して内閣総理大臣」とあるのは「内閣総理大臣」と、第二十七条第一項中「製造施設、貯蔵施設」とあるのは  
 4443 「貯蔵施設」と、前条第一号中「第二十六条第六項」とあるのは「次条第二項において準用する第二十六条第六  
 4444 項」と読み替えるものとする。

4445  
 4446 （誇大表示の禁止）

4447 第三十一条 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効  
 4448 果その他内閣府令で定める事項（次条第三項において「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実  
 4449 に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

4450  
 4451 （権限の委任）

4452 第三十五条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に  
 4453 委任することができる。

4454 2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長  
 4455 に委任することができる。

4456 3 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

4457 4 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を地方厚生局長又は  
 4458 地方厚生支局長に委任することができる。

4459 5 地方厚生局長又は地方厚生支局長は、前項の規定により委任された権限を行使したときは、その結果につい  
 4460 て消費者庁長官に報告するものとする。

4461  
 4462 ○ 食品表示法（平成25年法律第70号）抄

4463 （食品表示基準の策定等）

4464 第四条 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分  
 4465 に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容  
 4466 とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

4467 一 名称、アレルゲン（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、  
 4468 保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条  
 4469 において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売を  
 4470 する際に表示されるべき事項

4471 二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

4472

4473 ○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄

4474 （定義）

4475 第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

4476 一～八 （略）

4477 九 特定保健用食品 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令  
4478 第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

4479 十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳  
4480 婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの  
4481 低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（健康増進法（平  
4482 成十四年法律第百三号）第二十六条第一項の規定に基づく許可又は同法第二十九条第一項の規定に基づく承  
4483 認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）、栄養機能食品、アルコ  
4484 ールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与  
4485 えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄  
4486 養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であつて、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び  
4487 連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質  
4488 の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に  
4489 届け出たものをいう。

4490 十一 栄養機能食品 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の  
4491 形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含  
4492 むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器  
4493 包装に入れられたものに限る。）をいう。

4494 十二～二十 （略）

4495

4496 ○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄

4497 （目的）

4498 第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、  
4499 一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることに  
4500 より、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

4501

4502 （定義）

4503

4504 第二条 この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益  
4505 のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、次項及び第三十一条の規定の適用については、こ  
4506 れを当該事業者とみなす。

4507 2 この法律で「事業者団体」とは、事業者としての共通の利益を増進することを主たる目的とする二以上の事業  
4508 者の結合体又はその連合体をいい、次に掲げる形態のものを含む。ただし、二以上の事業者の結合体又はその連  
4509 合体であつて、資本又は構成事業者（事業者団体の構成員である事業者をいう。第四十条において同じ。）の出  
4510 資を有し、営利を目的として商業、工業、金融業その他の事業を営むことを主たる目的とし、かつ、現にその事  
4511 業を営んでいるものを含まないものとする。

4512 一 二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他の社団

4513 二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、業務の執行又はその存立を支配している一般財団法人その他の  
4514 財団

4515 三 二以上の事業者を組合員とする組合又は契約による二以上の事業者の結合体

4516 3 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを  
 4517 問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取  
 4518 引を含む。以下同じ。）に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、内閣総理大臣  
 4519 が指定するものをいう。

4520 4 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又  
 4521 は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定す  
 4522 るものをいう。

4523

4524 （景品類及び表示の指定に関する公聴会等及び告示）

4525 第三条 内閣総理大臣は、前条第三項若しくは第四項の規定による指定をし、又はその変更若しくは廃止をしよ  
 4526 うとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとも  
 4527 に、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

4528 2 前項に規定する指定並びにその変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

4529

4530 （景品類の制限及び禁止）

4531 第四条 内閣総理大臣は、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を確保するた  
 4532 め必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の  
 4533 提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

4534

4535 （不当な表示の禁止）

4536

4537 第五条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしては  
 4538 ならない。

4539 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であ  
 4540 ると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業  
 4541 者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的  
 4542 かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

4543 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若  
 4544 しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤  
 4545 認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれ  
 4546 があると認められるもの

4547 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれ  
 4548 ある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあ  
 4549 ると認めて内閣総理大臣が指定するもの

4550

4551

4552

4553 （景品類の制限及び禁止並びに不当な表示の禁止に係る指定に関する公聴会等及び告示）

4554 第六条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止若しくは前条第三号の規定による指定をし、又  
 4555 はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業  
 4556 者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

4557 2 前項に規定する制限及び禁止並びに指定並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

4558

4559

4560 第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、  
 4561 当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又は

4562 これらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になく  
 4563 なっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- 4564 一 当該違反行為をした事業者
- 4565 二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併  
 4566 後存続し、又は合併により設立された法人
- 4567 三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業  
 4568 の全部又は一部を承継した法人
- 4569 四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者

4570 2 内閣総理大臣は、前項の規定による命令に関し、事業者がした表示が第五条第一号に該当するか否かを判断  
 4571 するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合  
 4572 理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しない  
 4573 ときは、同項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

4574  
 4575 (事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置)

4576  
 4577 第二十六条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、景品類の提供又は表示により不当に顧客  
 4578 を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、景品類の価額の最高額、総額  
 4579 その他の景品類の提供に関する事項及び商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適  
 4580 正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じなければならない。

4581 2 内閣総理大臣は、前項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため  
 4582 に必要な指針（以下この条において単に「指針」という。）を定めるものとする。

4583 3 内閣総理大臣は、指針を定めようとするときは、あらかじめ、事業者の事業を所管する大臣及び公正取引委員  
 4584 会に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

4585 4 内閣総理大臣は、指針を定めたときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

4586 5 前二項の規定は、指針の変更について準用する。

4587  
 4588 (指導及び助言)

4589  
 4590 第二十七条 内閣総理大臣は、前条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な  
 4591 実施を図るため必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その措置について必要な指導及び助言をする  
 4592 ことができる。

4593  
 4594 (勧告及び公表)

4595 第二十八条 内閣総理大臣は、事業者が正当な理由がなく第二十六条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき  
 4596 措置を講じていないと認めるときは、当該事業者に対し、景品類の提供又は表示の管理上必要な措置を講ずべ  
 4597 き旨の勧告をすることができる。

4598 2 内閣総理大臣は、前項の規定による勧告を行つた場合において当該事業者がその勧告に従わないときは、そ  
 4599 の旨を公表することができる。

4600  
 4601  
 4602 第二十九条 内閣総理大臣は、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は前条第一項の規定による勧  
 4603 告を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に  
 4604 対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員  
 4605 に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う  
 4606 場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

4607 2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならな

4608 い。

4609 3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

4610

4611 第三十条 消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体（以下この条及び  
4612 第四十一条において単に「適格消費者団体」という。）は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次  
4613 の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予  
4614 防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に  
4615 必要な措置をとることを請求することができる。

4616 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品  
4617 若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。

4618 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若  
4619 しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示  
4620 をすること。

4621 2 消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）第十一条の七第一項に規定する消費生活協力団体及び消費生活  
4622 協力員は、事業者が不特定かつ多数の一般消費者に対して前項各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれ  
4623 ある旨の情報を得たときは、適格消費者団体が同項の規定による請求をする権利を適切に行使するために必要  
4624 な限度において、当該適格消費者団体に対し、当該情報を提供することができる。

4625 3 前項の規定により情報の提供を受けた適格消費者団体は、当該情報を第一項の規定による請求をする権利の  
4626 適切な行使の用に供する目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。

4627

4628 （協定又は規約）

4629 第三十一条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、  
4630 内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ  
4631 合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。  
4632 これを変更しようとするときも、同様とする。

4633 2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合で  
4634 なければ、同項の認定をしてはならない。

4635 一 不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保  
4636 するために適切なものであること。

4637 二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。

4638 三 不当に差別的でないこと。

4639 四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。

4640 3 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合する  
4641 もでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。

4642 4 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めると  
4643 ころにより、告示しなければならない。

4644 5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項  
4645 （同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、  
4646 第二十条第一項、第七十条の四第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこ  
4647 れらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。

4648

4649 （協議）

4650 第三十二条 内閣総理大臣は、前条第一項及び第四項に規定する内閣府令を定めようとするときは、あらかじめ、  
4651 公正取引委員会に協議しなければならない。

4652

4653 （権限の委任等）

- 4654 第三十三条 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。  
 4655 2 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を公正取引委員会に  
 4656 委任することができる。  
 4657 3 消費者庁長官は、緊急かつ重点的に不当な景品類及び表示に対処する必要があることその他の政令で定める  
 4658 事情があるため、事業者に対し、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は第二十八条第一項の規定  
 4659 による勧告を効果的に行う上で必要があると認めるときは、政令で定めるところにより、第一項の規定により  
 4660 委任された権限（第二十九条第一項の規定による権限に限る。）を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁  
 4661 長官に委任することができる。  
 4662 4 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行  
 4663 使したときは、政令で定めるところにより、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。  
 4664 5 事業者の事業を所管する大臣は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び前項  
 4665 の規定による権限について、その全部又は一部を地方支分部局の長に委任することができる。  
 4666 6 金融庁長官は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び第四項の規定による権  
 4667 限（次項において「金融庁長官権限」と総称する。）について、その一部を証券取引等監視委員会に委任するこ  
 4668 とができる。  
 4669 7 金融庁長官は、政令で定めるところにより、金融庁長官権限（前項の規定により証券取引等監視委員会に委任  
 4670 されたものを除く。）の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。  
 4671 8 証券取引等監視委員会は、政令で定めるところにより、第六項の規定により委任された権限の一部を財務局  
 4672 長又は財務支局長に委任することができる。  
 4673 9 前項の規定により財務局長又は財務支局長に委任された権限に係る事務に関しては、証券取引等監視委員会  
 4674 が財務局長又は財務支局長を指揮監督する。  
 4675 10 第六項の場合において、証券取引等監視委員会が行う報告又は物件の提出の命令（第八項の規定により財務  
 4676 局長又は財務支局長が行う場合を含む。）についての審査請求は、証券取引等監視委員会に対してのみ行うこ  
 4677 とができる。  
 4678 11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都  
 4679 道府県知事が行うこととすることができる。

4680  
 4681  
 4682 （内閣府令への委任等）

- 4683 第三十四条 この法律に定めるもののほか、この法律を実施するため必要な事項は、内閣府令で定める。  
 4684 2 第三十二条の規定は、内閣総理大臣が前項に規定する内閣府令（第三十一条第一項の協定又は規約について  
 4685 定めるものに限る。）を定めようとする場合について準用する。

4686  
 4687  
 4688  
 4689 （関係者相互の連携）

- 4690  
 4691 第三十五条 内閣総理大臣、関係行政機関の長（当該行政機関が合議制の機関である場合にあつては、当該行政機  
 4692 関）、関係地方公共団体の長、独立行政法人国民生活センターの長その他の関係者は、不当な景品類及び表示に  
 4693 による顧客の誘引を防止して一般消費者の利益を保護するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な  
 4694 連携の確保に努めるものとする。

- 4695  
 4696 第三十六条 第七条第一項の規定による命令に違反した者は、二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。  
 4697 2 前項の罪を犯した者には、情状により、懲役及び罰金を併科することができる。

- 4698  
 4699 第三十七条 第二十九条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽

4700 の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問  
4701 に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。  
4702

4703 第三十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は  
4704 財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。  
4705

4706 一 第三十六条第一項 三億円以下の罰金刑

4707 二 前条 同条の罰金刑

4708 2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の  
4709 各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金  
4710 刑を科する。

4711 一 第三十六条第一項 三億円以下の罰金刑

4712 二 前条 同条の罰金刑

4713 3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又  
4714 は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百一十一号）の規定を準用する。  
4715

4716 第三十九条 第三十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置  
4717 を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人（当該法人で事業者団体に  
4718 該当するものを除く。）の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。  
4719

4720 第四十条 第三十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を  
4721 講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該事業者団体の理事その他の役員  
4722 若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が  
4723 構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金刑を科する。

4724 2 前項の規定は、同項に規定する事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者が法人そ  
4725 の他の団体である場合においては、当該団体の理事その他の役員又は管理人に、これを適用する。  
4726

4727 第四十一条 第三十条第三項の規定に違反して、情報を同項に定める目的以外の目的のために利用し、又は提供  
4728 した適格消費者団体は、三十万円以下の過料に処する。  
4729

4730 ○ 不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和37年  
4731 公正取引委員会告示第3号）抄

4732 1 不当景品類及び不当表示防止法（以下「法」という。）第2条第1項に規定する景品類とは、顧客を誘引する  
4733 ための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附随して相手方に  
4734 提供する物品金銭その他の経済上の利益であつて、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値  
4735 引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る商品又は役務  
4736 に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。

4737 一 物品及び土地、建物その他の工作物

4738 二 金銭、金券、預金証書、当せん金附証券及び公社債、株券、商品券その他の有価証券

4739 三 きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）

4740 四 便益、労務その他の役務

4741 2 法第2条第4項に規定する表示とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は  
4742 役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、次に掲げるものをいう。

4743 一 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示

4744 二 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメ

- 4745 ール、ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）  
 4746 三 ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、  
 4747 アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告  
 4748 四 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電  
 4749 光による広告  
 4750 五 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）  
 4751

4752 ○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄

- 4753 1 この告示において「懸賞」とは、次に掲げる方法によつて景品類の提供の相手方又は提供する景品類の価額  
 4754 を定めることをいう。  
 4755 一 くじその他偶然性を利用して定める方法  
 4756 二 特定の行為の優劣又は正誤によつて定める方法  
 4757 2 懸賞により提供する景品類の最高額は、懸賞に係る取引の価額の二十倍の金額（当該金額が十万円を超える  
 4758 場合にあつては、十万円）を超えてはならない。  
 4759 3 懸賞により提供する景品類の総額は、当該懸賞に係る取引の予定総額の百分の二を超えてはならない。  
 4760 4 前二項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合において、懸賞により景品類を提供するときは、景品類  
 4761 の最高額は三十万円を超えない額、景品類の総額は懸賞に係る取引の予定総額の百分の三を超えない額とする  
 4762 ことができる。ただし、他の事業者の参加を不当に制限する場合は、この限りでない。  
 4763 一 一定の地域における小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合  
 4764 二 一の商店街に属する小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合。ただし、中元、年末等の  
 4765 時期において、年三回を限度とし、かつ、年間通算して七十日の期間内で行う場合に限る。  
 4766 三 一定の地域において一定の種類の事業を行う事業者の相当多数が共同して行う場合  
 4767 5 前三項の規定にかかわらず、二以上の種類の文字、絵、符号等を表示した符票のうち、異なる種類の符票の特  
 4768 定の組合せを提示させる方法を用いた懸賞による景品類の提供は、してはならない。  
 4769

4770 ○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄

- 4771 1 一般消費者に対して懸賞（「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」（昭和52年公正取引委員会告示  
 4772 第3号）第1項に規定する懸賞をいう。）によらないで提供する景品類の価額は、景品類の提供に係る取引の価  
 4773 額の十分の二の金額（当該金額が二百円未満の場合にあつては、二百円）の範囲内であつて、正常な商慣習に照  
 4774 らして適当と認められる限度を超えてはならない。  
 4775 2 次に掲げる経済上の利益については、景品類に該当する場合であつても、前項の規定を適用しない。  
 4776 一 商品の販売若しくは使用のため又は役務の提供のため必要な物品又はサービスであつて、正常な商慣習に  
 4777 照らして適当と認められるもの  
 4778 二 見本その他宣伝用の物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの  
 4779 三 自己の供給する商品又は役務の取引において用いられる割引券その他割引を約する証票であつて、正常な  
 4780 商慣習に照らして適当と認められるもの  
 4781 四 開店披露、創業記念等の行事に際して提供する物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当  
 4782 と認められるもの  
 4783  
 4784



4785

## （参考）主な関係通知等

発出年月日	番号	標題
● II-1) 関係		
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
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
平成19年11月22日	薬食審査発第1122001号 薬食安発第1122001号	新たに承認された第一類医薬品について
平成20年1月25日	薬食審査発第0125003号 薬食安発第0125001号	新たに承認された第一類医薬品について
平成20年4月16日	薬食審査発第0416001号 薬食安発第0416001号	新たに承認された第一類医薬品について
平成20年7月7日	薬食審査発第0707001号 薬食安発第0707001号	新たに承認された第一類医薬品について
平成21年1月5日	薬食審査発第0105003号 薬食安発第0105001号	新たに承認された第一類医薬品について
平成21年2月23日	薬食審査発第0223009号 薬食安発第0223003号	新たに承認された第一類医薬品について
平成21年10月29日	薬食審査発1029第1号 薬食安発1029第1号	新たに承認された第一類医薬品について
平成22年1月22日	薬食審査発0122第1号 薬食安発0122第1号	新たに承認された第一類医薬品について
平成22年6月25日	薬食審査発0625第12号 薬食安発0625第9号	新たに承認された第一類医薬品について
平成22年11月5日	薬食審査発1105第1号 薬食安発1105第1号	新たに承認された第一類医薬品について
平成23年1月21日	薬食審査発0121第8号 薬食安発0121第5号	新たに承認された第一類医薬品について
平成23年1月28日	薬食審査発0128第1号 薬食安発0128第1号	新たに承認された第一類医薬品について
平成23年5月9日	薬食審査発0509第1号 薬食安発0509第1号	新たに承認された第一類医薬品について
平成23年5月19日	薬食審査発0519第1号 薬食安発0519第1号	新たに承認された第一類医薬品について
平成23年11月18日	薬食審査発1118第1号 薬食安発1118第1号	新たに承認された第一類医薬品について
平成24年9月28日	薬食審査発0928第1号 薬食安発0928第4号	新たに承認された第一類医薬品について
平成24年9月28日	薬食審査発0928第1号 薬食安発0928第4号	新たに承認された第一類医薬品について
平成27年3月13日	医薬食品局審査管理課 事務連絡	要指導医薬品として指定された医薬品について
平成20年10月8日	薬食安発第1008001号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成21年7月13日	薬食安発0713第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成21年12月24日	薬食安発1224第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成23年1月7日	薬食安発0107第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成23年5月30日	薬食安発0530第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成23年9月30日	薬食安発0930第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成23年12月26日	薬食安発1226第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成24年5月31日	薬食安発0531第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成24年9月4日	薬食安発0904第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成25年4月26日	薬食安発0426第4号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成25年1月11日	薬食安発0111第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成25年4月26日	薬食安発0426第4号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成25年12月16日	薬食安発1216第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成26年9月12日	薬食安発0912第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について
平成27年1月22日	薬食安発0122第1号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について
平成27年4月6日	薬食安発0406第1号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について
平成27年9月25日	薬食安発0925第1号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について
平成28年9月21日	薬生安発0921第1号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について

試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）第4章 薬事関係法規・制度

平成28年10月19日	薬生安発1019第1号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について
平成30年1月5日	薬生安発0105第1号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について
平成26年9月26日	薬食安発0926第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について
平成26年10月24日	薬食安発1024第3号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について
平成26年12月5日	薬食安発1205第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について
平成27年1月9日	薬食安発0109第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について
平成27年10月19日	薬食安発1019第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について
平成27年10月30日	薬生安発1030第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について
平成28年2月1日	薬生安発0201第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について
平成29年1月6日	薬生安発0106第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について
平成29年1月13日	薬生安発0113第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について
平成29年1月20日	薬生安発0120第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について
平成29年7月7日	薬生安発0707第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について
平成21年12月24日	薬食監麻発1224第3号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成23年1月7日	薬食監麻発0107第2号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成23年9月30日	薬食監麻発0930第2号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成23年12月26日	薬食監麻発1226第1号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成24年5月31日	薬食監麻発0531第1号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成24年9月4日	薬食監麻発0904第1号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成25年1月11日	薬食監麻発0111第1号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成25年4月26日	薬食監麻発0426第4号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成26年2月28日	薬食監麻発0228第1号	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成26年9月26日	薬食監麻発0926第1号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成26年10月24日	薬食監麻発1024第1号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成26年12月5日	薬食監麻発1205第2号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成27年1月9日	薬食監麻発0109第1号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成27年4月6日	薬食監麻発0406第1号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
平成20年5月21日	薬食発第0521001号	薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について
平成20年9月30日	薬食審査発第0930001号	一般用漢方製剤承認基準の制定について
平成23年10月14日	薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について
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
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
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
平成21年2月20日	薬食発第0220001号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）第4章 薬事関係法規・制度

平成23年1月20日	薬食発0120第1号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成24年1月23日	薬食発0123第3号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成25年7月10日	薬食発0710第2号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成27年4月1日	薬食発0401第2号	「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の一部改正について
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」
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
平成26年12月25日	薬食発1225第1号	体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について
平成26年12月25日	薬食機参発1225第4号 薬食総発1225第1号	一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について
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
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
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
平成22年4月1日	薬食審査発0401第2号	一般用漢方製剤承認基準の改正について
平成27年3月25日	薬食発0325第28号	かぜ薬の製造販売承認基準について
平成27年3月25日	薬食発0325第30号	解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について
平成27年3月25日	薬食発0325第26号	鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について
平成27年3月25日	薬食発0325第23号	鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について
<b>● II-2) 関係</b>		
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
平成23年10月14日	薬食発1014第3号	一般用医薬品の使用上の注意記載要領について
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
平成23年10月14日	薬食発1014第6号	一般用医薬品の添付文書記載要領について
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
平成23年10月14日	薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について
平成23年10月14日	薬食安発1014第4号 薬食審査発1014第5号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について
平成24年7月10日	医薬食品局安全対策課 事務連絡	一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について
平成24年8月30日	医薬食品局安全対策課・審査管理課 事務連絡	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意及び一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について
平成24年9月21日	薬食安発0921第1号 薬食審査発0921第2号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
平成25年1月25日	医薬食品局安全対策課 事務連絡	一般用医薬品の使用上の注意における腎障害に係る記載について(回答)
平成27年4月1日	薬食安発0401第2号 薬食審査発0401第9号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
<b>● II-3) 関係</b>		
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
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
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
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
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
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
平成27年3月25日	薬食発0325第33号	染毛剤製造販売承認基準について
平成27年3月25日	薬食発0325第35号	パーマント・ウェブ用剤製造販売承認基準について
平成27年3月25日	薬食発0325第37号	薬用歯みがき類 製造販売承認基準について
平成27年3月25日	薬食発0325第39号	浴用剤製造販売承認基準について
平成27年3月25日	薬食発0325第17号	生理処用品製造販売承認基準について

試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）第4章 薬事関係法規・制度

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
昭和60年5月	薬務局監視指導課事務連絡（監視速報No. 214）	化粧品における特定成分の特記表示について
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
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
平成23年7月21日	薬食発0721第1号	化粧品の効能の範囲の改正について
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
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
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
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
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）
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
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
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
平成14年7月17日	医薬監麻発第717004号	ろう 瘦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
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
平成21年2月12日	食安発第0212001号	特別用途食品の表示許可等について
平成21年2月12日	食安新発第0212001号	特別用途食品の表示許可等に係る留意事項について
平成21年8月28日	保発0828第16号 薬食発0828第9号	消費者庁及び消費者委員会の設置に伴う改正食品衛生法等の施行について
<b>● Ⅲ－1）関係</b>		
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
昭和36年2月8日	薬発第44号	薬事法の施行について
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
平成21年5月8日（最終改正：平成24年5月30日）	薬食発第0508003号	薬事法の一部を改正する法律等の施行等について
平成24年3月26日	薬食発0326第1号	登録販売者に対する研修の実施について
平成24年5月30日（一部改正：平成26年3月10日）	薬食発0530第14号	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について
平成26年3月10日	薬食発0310第1号	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について
平成26年3月18日	薬食発0310第6号	薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について
平成26年6月4日	薬食発0604第2号	薬事法施行規則第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（告示）の施行等について
平成26年8月19日	薬食発0819第1号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について
平成29年8月24日	薬生総発0824第1号	登録販売者に対する研修の実施について
平成29年9月26日	薬生発0926第10号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について
平成29年10月5日	薬生発1005第1号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について
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

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
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
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
平成21年11月2日	安全対策課事務連絡	一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について
平成22年12月22日	薬食総発1222第1号 薬食安発1222第1号	一般用医薬品のかぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について（周知依頼）
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
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
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
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
● III-2) 関係		
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
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
● IV-1) 関係		
平成29年9月29日	薬生発0929第4号	医薬品等適正広告基準の改正について
平成29年9月29日	薬生監麻発0929第5号	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
● IV-3) 関係		
平成30年1月31日	薬生発0131第5号	「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部改正について
平成12年3月8日（最終改正：平成26年7月1日）	医薬発第237号	医薬品・医療機器等の回収について

## 1 第5章 医薬品の適正使用・安全対策

## 問題作成のポイント

- 医薬品の添付文書、製品表示等について、記載内容を的確に理解し、購入者への適切な情報提供や相談対応に活用できること
- 副作用報告制度、副作用被害救済制度に関する基本的な知識を有していること
- 医薬品の副作用等に関する厚生労働大臣への必要な報告を行えること
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により重篤な健康被害を生じた購入者等に対し、副作用被害救済の制度につき紹介し、基本的な制度の仕組みや申請窓口等につき説明できること

2

## 3 I 医薬品の適正使用情報

4 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報  
5（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。

6 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、その医薬品のリスク区分に応じた販売又は授与する者  
7 薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、  
8 自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、  
9 その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。それらの記載は、一般の生活者に理解  
10 しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

11 そのため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応  
12 を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購  
13 入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供  
14 が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

15

## 16 1) 添付文書の読み方

17 法第52条の規定により、医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しく  
18 は被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられているが、  
19 それらの記載が明瞭なものとなるよう、使用上の注意等として添付文書に記載されている場合が  
20 多い。一般用医薬品の添付文書の記載は、以下のような構成となっている。

## 21 ① 改訂年月

22 一般用医薬品を含めて、医薬品の添付文書の内容は変わるものでありならないものではなく、  
23 医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時  
24 改訂がなされている。重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂  
25 された箇所を明示することとされており、以前からその医薬品を使用している人が、添付文  
26 書の変更箇所に注意を払うことができるようになっている。

27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58

② 添付文書の必読及び保管に関する事項

添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要  
なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。

添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその  
時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出  
して読むことができるように保管される必要がある。

販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際  
には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要で  
ある。また、一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参  
し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

③ 販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）

通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かり  
やすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇  
〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。

各製品のリスク区分が記載されている。

④ 製品の特徴

医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として記載さ  
れている（概要を知るために必要な内容を簡潔に記載）。

⑤ 使用上の注意

「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用  
のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い、文字の色やポイントを替  
えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。また、「使用上の注意」、「して  
はいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ例示統一された標  
識的マークが付されていることが多い。

 使用上の注意

 **してはいけないこと**



**相談すること**

各項目における記載の理由や根拠となっている配合成分及びその薬理作用、その他の要因  
等に関する出題は、第3章を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、  
理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

59 ○ **してはいけないこと**（別表5-1）

60 守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記  
61 載されている。一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が  
62 陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。[ccxxii](#)

63 (a) 「次の人は使用（服用）しないこと」

64 アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無  
65 等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、  
66 生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

67 また、その医薬品では改善が期待できない症状等や、使用によって状態が悪化するお  
68 それのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合  
69 等にも、適正使用を図る観点から記載がなされる。

70 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮  
71 壊死融解症、<sup>ぜん</sup>喘息等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使  
72 用しないこととして記載されている。

73 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、  
74 通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小  
75 児」等として記載されている。

76 (b) 「次の部位には使用しないこと」

77 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に  
78 使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。それらに関して、使用を避けるべき  
79 患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。

80 (c) 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」

81 要指導医薬品又は一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使  
82 用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が  
83 重複することがある。併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるも  
84 のについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。

85 なお、医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療の  
86 ために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談するこ  
87 と」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されて  
88 いる。

[ccxxii](#) 「一般用黄体形成ホルモンキットに係る情報提供の徹底について」（平成30年5月31日付け薬生総発0531第1号、薬生安発0531第1号、薬生機審発0531第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品安全対策課長及び医療機器審査課長連名通知）において、一般用黄体形成ホルモンキットでは、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊目的で使用できないことを周知徹底するよう求めている。



89 (d) その他「してはいけないこと」

90 副作用又は副作用により誘発される事故の防止を図るため、避けるべき事項が記載さ  
91 れている。小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品におい  
92 ても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。その主  
93 なものとして、次のような記載がある。

94 ● 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

95 その医薬品に配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起  
96 こされると、重大な事故につながるおそれがあるため、その症状の内容とともに注意  
97 事項が記載されている。

98 ● 「授乳中の人に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」

99 体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあるこ  
100 とが知られている成分が配合された医薬品において記載されている。

101 ● 「服用前後は飲酒しないこと」

102 摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増  
103 大等が予測される場合に記載されている。

104 ● 「長期連用しないこと」「〇日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があ  
105 るときのみでの使用にとどめ、連用しないこと」等

106 連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちにな  
107 りやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合に記載される。症状が  
108 改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

109

110 ○ **相談すること**（別表5-2）

111 ● その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がな  
112 されるべきである場合として、次のような記載がある。

113 (a) 「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」

114 医師又は歯科医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなさ  
115 れており、その人の自己判断で要指導医薬品又は一般用医薬品が使用されると、治療  
116 の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の  
117 有効成分の重複や相互作用等を生じることがある。

118 そのため、治療を行っている医師又は歯科医師にあらかじめ相談して、使用の適否  
119 について判断を仰ぐべきであり、特に、医療用医薬品を使用している場合には、その  
120 薬剤を処方した医師又は歯科医師、若しくは調剤を行った薬剤師に相談するよう説明  
121 がなされる必要がある。

122 (b) 「妊婦又は妊娠していると思われる人」

123 胎児への影響や妊娠という特別な身体状態を考慮して、一般的に、医薬品の使用に  
124 は慎重を期す必要がある（第1章Ⅱ-4）(c) 参照）。

125 「してはいけないこと」の項で「次の人は使用（服用）しないこと」として記載され  
126 ている場合と異なり、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものでな  
127 いが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価  
128 が困難とされている場合も多い。

129 そのため、一般の生活者の自己判断による医薬品の使用は、最低限にとどめること  
130 が望ましく、既に妊娠が判明し、定期的な産科検診を受けている場合には、担当医師  
131 に相談するよう説明がなされる必要がある。

132 (c) 「授乳中の人」

133 摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはい  
134 けないこと」の項で「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳  
135 を避けること」として記載するほどではない場合に記載されている。

136 購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成分やその作用等について、  
137 適切な説明がなされる必要がある。

138 (d) 「高齢者」

139 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として65歳以上を指  
140 す。一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあり、ま  
141 た、何らかの持病（基礎疾患）を抱えていること等も多い（（第1章Ⅱ-4）(b) 参照）。

142 65歳以上の年齢であっても、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一  
143 概に判断することは難しく、専門家に相談しながら個々の状態に応じて、その医薬品  
144 の使用の適否について慎重な判断がなされるべきであり、使用する場合にあっては、  
145 副作用等に留意しながら使用される必要がある。

146 (e) 「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」

147 その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、他の医薬品でア  
148 レルギーの既往歴がある人や、アレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用  
149 を生じるリスクが高く、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべき  
150 であり、やむを得ず使用する場合には、アレルギー性の副作用の初期症状等に留意し  
151 ながら使用される必要がある。

152 (f) 「次の症状がある人」

153 その医薬品の使用の適否について、一般の生活者において適切な判断を行うことが  
154 必ずしも容易でなく、軽率な使用がなされると状態の悪化や副作用等を招きやすい症  
155 状（その医薬品では改善が期待できないにもかかわらず、一般の生活者が誤って使用  
156 してしまいやすい症状を含む。）や、その状態等によっては医療機関を受診することが

157 適当と考えられる場合について記載されている。

158 専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされるべきであり、症  
159 状の内容や程度によっては、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用によらず、医療機  
160 関を受診するべきであることもある。

161 (g) 「次の診断を受けた人」

162 現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪  
163 化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

164 その医薬品の使用の適否について、専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎  
165 重な判断がなされるべきである。また、使用する場合にも、基礎疾患への影響等に留  
166 意する必要がある。なお、医師の治療を受けている場合には、治療を行っている医師  
167 に相談するよう説明がなされる必要がある。

168

169 ● その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合、薬理作用か  
170 ら発現が予測される軽微な症状が見られた場合や、症状の改善がみられない場合には、  
171 いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるよう、次のような記載がな  
172 されている。

173 (a) 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

174 i) 「使用（服用）後、次の症状が現れた場合」

175 ii) 「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります。その場合はただちに医師  
176 の診療を受けること」

177 副作用については、i) まず一般的な副作用について発現部位別に症状が記載され、  
178 そのあとに続けて、ii) まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記  
179 載されている。

180 一般的な副作用については、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると状態  
181 の悪化を招いたり、回復が遅れるおそれのあるものである。また、一般的な副作用と  
182 して記載されている症状であっても、発疹<sup>しん</sup>や発赤などのように、重篤な副作用の初期  
183 症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がな  
184 されることが重要である。

185 重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるもので  
186 あり、そうした重大な結果につながることを回避するため、その初期段階において速  
187 やかに医師の診療を受ける必要がある。

188 主な副作用の症状、医師の診療を受ける以前の対応等に関する出題は、第2章Ⅲを  
189 参照して問題作成のこと。

190 (b) 薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載

191 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒ  
192 スタミン薬の眠気等）であるが、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん  
193 使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

194 (c) 一定期間又は一定回数使用したあとに症状の改善が見られない場合に関する記載

195 その医薬品の適用範囲でない疾患による症状や、合併症が生じている可能性等が考  
196 えられ、また、その医薬品の適用となる症状の性質にかんがみて、要指導医薬品又は  
197 一般用医薬品で対処できる範囲を超えており、医師の診療を受けることが必要な場合  
198 もある。

199 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られる  
200 とされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載され  
201 ている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。

202 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査  
203 するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

204

205 ○ その他の注意

206 容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されてい  
207 る。

208 ⑥ 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」）

209 一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載  
210 されている場合もある。このほか、効能又は効果に関連する注意事項がある場合には、効能  
211 又は効果の項目に続けて、これと区別して記載されている。

212 ⑦ 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）

213 年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で  
214 示されるなど工夫して記載されている。

215 小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、  
216 当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。このほか、定められた用法・用  
217 量を厳守する旨や、剤形・形状に由来する必要な注意<sup>ccxxiii</sup>、正しい使用方法に関する注意、誤  
218 りやすい使用方法の指摘、小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の  
219 注意事項がある場合には、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

220 ⑧ 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」<sup>ccxxiv</sup>）

221 有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称。有効成分が不明な

ccxxiii これに関連して、点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違えにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤字・赤字で「目に入れない」旨の文字、また、「水虫薬」の文字など点眼薬と区別可能な表示についても目立つよう記載されている。

ccxxiv 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

222 ものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。）及び分量が記載されている。

223 それらの記載と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている（人体に直接  
224 使用しない検査薬等を除く）<sup>ccxxv</sup>。医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合  
225 されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合さ  
226 れているが、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、その成分に対す  
227 るアレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。

228 このほか、尿や便が着色することがある旨の注意や、服用後、尿や便の検査値に影響を与  
229 えることがある場合の注意等、配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事  
230 項がある場合には、成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

231 ⑨ 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）

232 その医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活  
233 上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について一般  
234 の生活者に分かりやすく記載されていることがある（必須記載ではない）。

235 ⑩ 保管及び取扱い上の注意

236 (a) 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」等  
237 の保管条件に関する注意

238 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、  
239 特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい  
240 とされている<sup>ccxxvi</sup>。なお、錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急  
241 な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

242 (b) 「小児の手の届かないところに保管すること」

243 乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。また、家庭内  
244 において、小児が容易に手に取れる場所（病人の枕元など）、又は、まだ手が届かないと  
245 思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告  
246 されている。

247 (c) 「他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる）」

248 医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して  
249 中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となる

<sup>ccxxv</sup> 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。また、商取引上の機密にあたる添加物については、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。

「してはいけないこと」又は「相談すること」への記載に伴う情報提供、相談対応が必要な場合を除き、通常、購入者等への説明が求められることは少ないが、購入者側から質問等があった場合には、製造販売元の製薬企業に問い合わせる等の適切な対応がなされるべきである。

<sup>ccxxvi</sup> ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。また、家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して、誰にも分かるように保管されることも重要である。

250 おそれがある。また、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、医薬品  
251 として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。

252 (d) その他「他の人と共用しないこと」等

253 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染  
254 があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため記載されている。

255 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当  
256 する製品における消防法（[昭和23年法律第186号](#)）に基づく注意事項や、エアゾー  
257 ル製品に対する高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意事項につい  
258 ては、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において  
259 「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。

260 ⑪ 消費者相談窓口

261 製造販売元の製薬企業（以下「製造販売業者」という。）において購入者等からの相談に応  
262 じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

263 ⑫ 製造販売業者の名称及び所在地

264 製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称及び所在  
265 地<sup>ccxxvii</sup>が記載されている。販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社  
266 等の名称及び所在地も併せて記載されることがある。

267

268 2) 製品表示の読み方

269 毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分  
270 類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購  
271 入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

272 医薬品によっては添付文書の形でなく、法第52条の規定に基づく「用法、用量その他使用及  
273 び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。また、添付文書がある医  
274 薬品にあっても、添付文書は通常、外箱等に封入されていることから、購入者等が購入後に製品  
275 を開封して添付文書を見て初めて、自分（又は家族）にとって適当な製品でなかったことが分か  
276 るといった事態等を防ぐため、医薬品の適切な選択に資する事項として、添付文書の内容のうち、  
277 効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分<sup>ccxxviii</sup>等のほか、使用上の注意の記載  
278 から以下の事項については、外箱等にも記載されている。

279 ① 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」、  
280 「次の部位には使用しないこと」、「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授

ccxxvii 医薬品の製造販売業に係る業務を担当する主たる事務所（事業本部等）の所在地が記載される。

ccxxviii ただし、外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ること  
が知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「(これら以外の) 添加物成分は、添付文書をご覧ください」とし  
ている場合がある。

281 乳を避けること」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等  
 282 が起きる危険性を回避するため記載されている内容

283 これに関連して、1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤<sup>ccxxix</sup>（滋養  
 284 強壯を目的とするもの）については、例えば「アルコール含有〇〇mL以下」のように、アル  
 285 コールを含有する旨及びその分量が記載されている。

286 ② 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項

287 包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれない  
 288 といったことのないように記載されている。

289 ③ 専門家への相談勧奨に関する事項

290 症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師  
 291 の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合につ  
 292 いて記載されている。記載スペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使  
 293 用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されて  
 294 いる。

295 ④ 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項

296 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるた  
 297 め、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する  
 298 注意事項が記載されている。

299 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定で  
 300 あることが確認されている医薬品において法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱  
 301 等に記載されるのが通常となっている（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載され  
 302 る場合がある）。

303 表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、い  
 304 ったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。した  
 305 がって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞ  
 306 れの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたとき  
 307 は、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。

308 製品表示のうち、法の規定による法定表示事項に関する出題については、第4章Ⅱ-2)を参  
 309 照して問題作成のこと。なお、法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて製品表  
 310 示がなされている事項としては、次のようなものがある。

311 ○ 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する  
 312 製品に対する消防法に基づく注意事項（「火気厳禁」等）

<sup>ccxxix</sup> 有効成分としてでなく、生薬成分の抽出や有効成分の溶解補助のためアルコールが含有されており、アルコールの低減・除去は、製剤技術的に困難な場合がある。

- 313 ○ エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項  
 314 「高温に注意」、使用ガスの名称等）  
 315 ○ 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成3年法律第48号）に基づく、容器包装の識別  
 316 表示（識別マーク）

317

318 3) 安全性情報など、その他の情報

319 法第68条の2第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性  
 320 に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局  
 321 開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供す  
 322 るよう努めなければならないこととされている。

323 また、製造販売業者等による情報提供がなされる場合にあっても、広範囲の医薬関係者へ速や  
 324 かに伝達される必要があるときには、関係機関・関係団体の協力及び行政庁の関与の下、周知が  
 325 図られている。

326

327 【緊急安全性情報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や  
 328 使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者  
 329 の自主決定等に基づいて作成される。製造販売業者及び行政当局による報道発表、（独）医薬  
 330 品医療機器総合機構<sup>ccxxx</sup>（以下「総合機構」という。）による医薬品医療機器情報配信サービ  
 331 スによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファッ  
 332 クス、電子メール等による情報提供（1か月以内）等により情報伝達されるものである。A4  
 333 サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。<sup>ccxxxi</sup>

334 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、<sup>しょうさいこうとう</sup>小柴胡湯による  
 335 間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊  
 336 急安全性情報が発出されたこともある。

337

338 【安全性速報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情  
 339 報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、厚生  
 340 労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。総合機構による  
 341 医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の  
 342 配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1か月以内）等によ  
 343 り情報伝達されるものである。A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

ccxxx略称は総合機構、PMDA

ccxxxi イエローレター等については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別添「緊急安全性情報等の提供に関する指針」により示されている。



344  
345  
346  
347  
348  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377

【医薬品・医療機器等安全性情報】 厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

その内容としては、医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献（重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介）等が掲載されている。（別表5-3）

医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付がなされているほか、厚生労働省ホームページ及び総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

【総合機構ホームページ】 総合機構のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。

- 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 医薬品の承認情報
- 医薬品等の製品回収に関する情報
- 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- 患者向医薬品ガイド [←すりのしおり](#)
- その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、ホームページに掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を行っている。このサービスは誰でも利用可能であり、最新の情報を入手することができる。

#### 4) 購入者等に対する情報提供への活用

薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者においては、医薬品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている（法第68の2第3項）。

#### 【添付文書情報の活用】

添付文書については、通常、外箱等に封入されていることから、使用上の注意等がすべて外

378 箱等に記載されている医薬品以外では、開封しなければ現物を確認することは難しい。そのた  
379 め、一般の購入者が添付文書の内容について事前に閲覧できる環境の整備として、総合機構で  
380 は、医療用医薬品及び医療機器のほか、要指導医薬品又は一般用医薬品についても添付文書情  
381 報を、平成19年3月から順次、ホームページへ掲載している。

382 事前に入手可能な紙媒体による添付文書情報については、主として医薬関係者向けの出版物  
383 として刊行されている。また、製薬企業によっては、自社製品について添付文書集を作成し、  
384 医薬関係者に提供している場合もある。

385 医薬品の販売等に従事する専門家においては、封入されている添付文書の実物に代えて、こ  
386 うした添付文書情報を活用することによって、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよ  
387 う、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。一般的には、「してはいけない」の項  
388 に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人（購入者本人とは限らない）に当て  
389 はまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に  
390 使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイン  
391 トとなる。また、購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることも多く、  
392 そうした相談への対応においても、添付文書情報は有用である。

393 なお、購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、購入後、その医薬品を使い終わ  
394 るまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必  
395 要性につき説明がなされることも重要である。

396

#### 397 【製品表示情報の活用】

398 添付文書情報が事前に閲覧できる環境が整っていない場合にあっては、製品表示から読み取  
399 れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層  
400 重要となる。

401 要指導医薬品並びに一般用医薬品のリスク区分のうち第一類医薬品及び第二類医薬品は、そ  
402 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ものであり、こ  
403 れらリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できることによって、副作用等  
404 の回避、早期発見のため必要な注意事項に自ずと関心が向けられ、積極的な情報提供を行う側  
405 も受ける側も、その意義や必要性について認識することができる。第三類医薬品に分類された  
406 医薬品については、その製品が医薬品であることが製品表示から明確となることにより、その  
407 本質として、適正に使用された場合であっても身体の変調・不調が起り得ることや、添付文  
408 書を必ず読む意義、用法・用量等を守って適正に使用する必要性等について、その医薬品を購  
409 入し、又は使用する一般の生活者に認識できる。

410 また、添付文書に「使用上の注意」として記載される内容は、その医薬品に配合されている  
411 成分等に由来することも多く、使用上の注意の内容について、配合成分等の記載からある程度

412 読み取ることも可能である。

413

#### 414 【その他の適正使用情報の活用】

415 添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品  
416 が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。健康に対する一般  
417 の生活者の意識・関心の高まりに伴って、医薬品の有効性や安全性等に関する情報に対するニ  
418 ーズが多様化・高度化する傾向にある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者  
419 等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に  
420 収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。

421 情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者においても、医薬品の有効性、安全性等  
422 に関して速やかな情報入手のほか、相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況とな  
423 っている。販売時に専門家から説明された内容について、購入者側において検証することも可  
424 能であり、不十分な情報や理解に基づいて情報提供が行われた場合には、医薬品の販売等に従  
425 事する専門家としての信用・信頼が損なわれることにつながりかねない。

426 その一方で、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ  
427 必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多く、医薬品の販売等に従事する専門家  
428 においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディ  
429 ケーションを適切に支援することが期待されている。

430

## 431 II 医薬品の安全対策

432 現在、医薬品の市販後の安全対策として、副作用等の情報を収集する制度、収集された安全性  
433 情報を評価し適切な措置を講じる体制が整備されているところである。また、医薬品を適正に使  
434 用したにもかかわらず生じた健康被害に対する救済制度等が設けられている。これらは、これま  
435 での薬害事件が和解により集結した後、その経験や教訓を踏まえて、拡充されてきたものである。  
436 契機となった薬害事件に関する出題については、第1章 IV(薬害の歴史)を参照して作成のこと。

437

### 438 1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置

439 1961年に起こったサリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世  
440 界共通のものとして取り上げる気運が高まり、1968年、世界保健機関(WHO)加盟各国を  
441 中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制(WHO国際医薬品モニタリング  
442 制度)を確立することにつながった。

443

#### 444 1) 副作用情報等の収集

445 【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】 法第68条の10第2項の規定により、薬局開設

446 者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売  
447 者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を  
448 知った場合において、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  
449 きは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。なお、実務上は、法第  
450 68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。

451 本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関  
452 係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ること  
453 を目的としており、WHO加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つで  
454 ある。

455 本制度は、1967年3月より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省  
456 （当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。また、  
457 一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、1978年8月より、約3000のモニ  
458 ター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。その後、  
459 1997年7月に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充し、2002年7月には薬事法  
460 が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副  
461 作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。2006年6月の薬事法改正による登録  
462 販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけ  
463 られている。

464

465 **【企業からの副作用等の報告制度】** 医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安  
466 全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切  
467 な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。

468 製造販売業者等には、法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承  
469 認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用に  
470 よるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働  
471 大臣に報告することが義務づけられている（別表5-4）。なお、実務上は、法第68条の13第  
472 3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。

473 なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その  
474 他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第68条の2第2項により、製造販売業  
475 者等が行う情報収集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。

476 本制度は、1979年の薬事法改正により制度化され、製造販売業者等に対して国への報告  
477 を求めてきたが、その後1996年の薬事法改正により、製造販売業者等が副作用等の情報収  
478 集の義務を負うことが明記されている。

479 1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できな

480 い感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告  
481 義務を課しているが、それに加えて2003年7月からは、その前年に行われた薬事法改正に  
482 より、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料  
483 又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来  
484 製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入している。

485 一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発  
486 現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には既存の医薬品  
487 と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、10年を超えない範囲で厚生労働大  
488 臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚  
489 生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。また、医療用医薬品で使用されていた  
490 有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間  
491 （概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。要指導医薬品は、上  
492 記と同様に調査結果の報告が求められている。

493

## 494 2) 副作用情報等の評価及び措置

495 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な  
496 安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委  
497 員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生  
498 審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効  
499 能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の  
500 安全対策上必要な行政措置を講じている。

501

502 **【健康危機管理体制の整備】** 1997年に厚生省（当時）は、血液製剤によるHIV感染被害  
503 を深く反省し、国民の信頼を回復するためには、健康危機管理体制を抜本的に見直すことが必  
504 要であるとの認識に立ち、健康危機管理、すなわち、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因  
505 する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対  
506 策を迅速に講じていくための体制を整備した。

507 健康危機管理に当たっては、国民の生命・健康に関わるという危機意識を常に持ち、事実  
508 に対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うととも  
509 に、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の  
510 速やかな提供と公表を行うことを基本としている。

511

## 512 2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

513 法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告<sup>ccxxxii</sup>では、保健衛生上の危害の  
 514 発生又は拡大を防止するためとの趣旨に鑑みて、医薬品等<sup>ccxxxiii</sup>によるものと疑われる、身体の変  
 515 調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。  
 516 なお、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。また、  
 517 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被  
 518 害についても報告がなされる必要がある。

519 医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らず、また、副作用の症状  
 520 がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）も  
 521 ある。したがって、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等からの訴えに素直に  
 522 耳を傾け、あるいはそのような副作用があるのでないかという、真摯な対応がなされることが重  
 523 要である<sup>ccxxxiv</sup>。

524 報告様式（別表5-5）は、医薬品・医療機器等安全性情報と同様、総合機構ホームページか  
 525 ら入手できる。また、関係機関・関係団体の協力の下、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載され  
 526 ている。報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門  
 527 家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなさ  
 528 れればよい。なお、複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又  
 529 は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直  
 530 接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。

531 報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告  
 532 の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、  
 533 法第68条の13第3項の規定に基づき、報告書（別表5-5）を総合機構に送付することとさ  
 534 れている。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

535

## 536 III 医薬品の副作用等による健康被害の救済

537 サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後  
 538 の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生  
 539 上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされ

ccxxxii 「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂  
 について」（平成27年3月25日付け薬食発0325第19号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「「医薬品・医療機器  
 等安全性情報報告制度」実施要領」により実施方法が示されている。

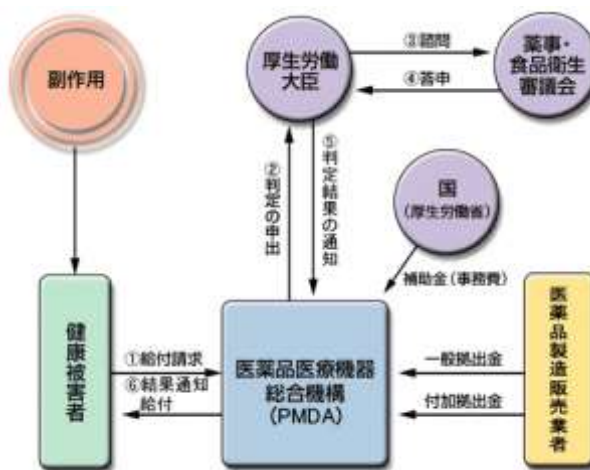
ccxxxiii 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。  
 なお、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなる  
 いる。

ccxxxiv 総合機構ホームページでは、製薬企業から報告された、医薬品の副作用が疑われる症例に関する情報について公表して  
 おり、使用上の注意に記載されていなくても、それらの中に類似の事例があれば、医薬品による副作用である可能性が考慮  
 されるべきである。なお、疑われる症例に関する情報は、因果関係が評価されているものでないこと、重複が含まれること  
 に留意すべきである。

540 たが、それらと併せて、医薬品副作用被害救  
 541 済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器  
 542 総合機構法（平成14年法律第192号）」）  
 543 による救済制度が創設された。

544 医薬品は、最新の医学・薬学の水準におい  
 545 ても予見しえない副作用が発生することがあ  
 546 り、また、副作用が起こり得ることが分かっ  
 547 ても、医療上の必要性から使用せざるを  
 548 えない場合もある。また、副作用による健康  
 549 被害については、民法ではその賠償責任を追

550 及することが難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければなら  
 551 ない。このため、医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかか  
 552 わらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被  
 553 害者の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。



554

555 1) 医薬品副作用被害救済制度

556 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、  
 557 製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

558 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によ  
 559 るものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項につ  
 560 いて薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療  
 561 費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

562 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 563 法第19条の規定に基づいて、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、  
 564 事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。

565

566 この医薬品副作用被害救済制度に加え、2002年の薬事法改正に際して、2004年4月1  
 567 日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、  
 568 障害又は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことなどにより、生物由来  
 569 製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした「生物由来製品感染等  
 570 被害救済制度」が創設されている。

571 このほか、総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が  
 572 成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、(公財)  
 573 友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるHIV感染者・発症者に対する健康管理費用

574 の支給等を行っている。

575

576 2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

577 医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済には、医薬関係者の理解と協力が不可欠である。  
 578 要指導医薬品又は一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健  
 579 康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家において  
 580 は、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の  
 581 相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付  
 582 の種類等に関する一定の知識が必要となる。

583 (a) 給付の種類

584 給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時  
 585 金及び葬祭料がある。給付の種類によっては請求期限が定められており、その期限を過ぎた  
 586 分については請求できないので注意する必要がある。

給付の種類		請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療(*)に要した費用を実費補償するもの(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。)	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療(*)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの(定額)	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内
障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの(定額)	請求期限なし
障害児養育年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの(定額)	請求期限なし
遺族年金	生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの(定額)ただし、最高10年間を限度とする。	死亡のときから5年以内 <sup>ccxxxv</sup> 。遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。
遺族一時金	生計維持者以外の方が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの(定額)	遺族年金と同じ
葬祭料	医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの(定額)	遺族年金と同じ

587 (\*) 医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合

588 (b) 救済給付の支給対象範囲

589 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって  
 590 一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。

591 したがって、救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、  
 592 使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。医薬品の不適正な使用による健康  
 593 被害については、救済給付の対象とならない。

594 救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要と  
 595 する程度の医療(必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる

ccxxxv ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内。



596 場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる。)を受ける場合や、副作用によ  
 597 る重い後遺障害(日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害。)が残った場合であり、医  
 598 薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要せずに寛解し  
 599 たような軽度のものについては給付対象に含まれない。

600 また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬  
 601 品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤(人体に直接使用するものを除く)、一般用検査薬、一  
 602 部の日局収載医薬品(精製水、ワセリン等)が該当する。

603 このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品(い  
 604 わゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。)の  
 605 使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

606 (c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

607 要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求<sup>ccxxxvi</sup>に当た  
 608 っては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類(領収書等)などのほか、その医薬品  
 609 を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。医薬品  
 610 の販売等に従事する専門家においては、販売証明書の発行につき円滑な対応を図る必要があ  
 611 る。

612  
 613 【医薬品PLセンター】 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良  
 614 など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。

615 平成6年、製造物責任法(平成6年法律第85号。以下「PL法」という。)が国会において  
 616 成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の  
 617 紛争処理体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらな  
 618 い紛争処理機関の設立が求められた。これを受けて、日本製薬団体連合会において、平成7年  
 619 7月のPL法の施行と同時に医薬品PLセンターが開設された。

620 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情(健康被害以外の損害も含まれる)について  
 621 製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉  
 622 の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

623

#### 624 IV 一般用医薬品に関する主な安全対策

625 (a) アンプル入りかぜ薬

626 解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用に  
 627 よる重篤な副作用(ショック)で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例

<sup>ccxxxvi</sup> 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかねる場合でも、給付請求を行うことは可能である。

628 が発生した。

629 アンプル剤は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達  
630 するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生  
631 省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、  
632 アンプル剤以外の一般用かぜ薬についても、1970年に承認基準<sup>ccxxxvii</sup>が制定され、成分・  
633 分量、効能・効果等が見直された。

634 (b) 小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>による間質性肺炎

635 小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されて  
636 いたが、その後、小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告された  
637 ことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意  
638 の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>を使用して間質性肺炎が発  
639 症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）  
640 より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

641 (c) 一般用かぜ薬による間質性肺炎

642 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、  
643 計26例<sup>ccxxxviii</sup>報告された。厚生労働省では、

- 644 ● 一般用かぜ薬は、一般の消費者が自らの選択により購入して使用するものであること
- 645 ● 間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状は一般用かぜ薬の効能であるかぜの  
646 諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要なこと

647 を踏まえ、同年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。  
648 それ以前も一般用かぜ薬の使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない  
649 場合には服用を中止して、専門家に相談する」等の注意がなされていたが、それらの注意に  
650 加えて、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と  
651 区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意  
652 喚起がなされることとなった。

653 (d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

654 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的  
655 として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬<sup>がいかん</sup>、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。

656 PPA含有医薬品については、2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤（我が国

<sup>ccxxxvii</sup> 承認審査の合理化、透明化を図るため、薬効群ごとに、その成分・分量、用法・用量、効能・効果等に関する概括的な基準を定めたもので、現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、洗腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬について、承認基準が制定されている。

いわゆるスイッチOTC等、承認基準に合致しない医薬品については、製薬企業が承認申請を行うに際してより詳細な資料の提出が要求され、有効性、安全性及び品質に関して厳格な審査が行われる。

657 での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量）として使用した場合に、出血性脳卒中の  
 658 発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）から、米国内  
 659 におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

660 我が国では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を  
 661 中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注  
 662 意喚起を行っていた。しかし、2003年8月までに、PPAが配合された一般用医薬品に  
 663 よる脳出血等の副作用症例<sup>ccxxxix</sup>が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた  
 664 使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省  
 665 から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代  
 666 替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等への速やかな切替えにつき指示がな  
 667 された。

668

## 669 V 医薬品の適正使用のための啓発活動

670 登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）  
 671 として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした  
 672 活動に積極的に参加、協力することが期待される。

673 医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させること  
 674 により、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を  
 675 「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されて  
 676 いる<sup>ccxli</sup>。

677 また、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎  
 678 年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」  
 679 普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）による  
 680 ものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に  
 681 関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含  
 682 む。）を興味本位で乱用することがある。要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして  
 683 <sup>ccxli</sup>、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するだけでなく、  
 684 社会的な弊害を生じるおそれが大きい<sup>ccxlii</sup>。医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のう

<sup>ccxxxix</sup> なお、これらの症例は、いずれも回復又は軽快している。

<sup>ccxli</sup> 法第68条の3において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める」と規定されている。

<sup>ccxli</sup> 一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）の水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。

<sup>ccxlii</sup> 大量摂取やアルコールとの同時摂取による急性中毒から転倒、昏睡、死亡などのほか、長期の乱用によって、臓器障害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。

685 ちからの啓発が重要である。

686

687 第5章 別表

688 I - 1) 関係

689 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・薬効群等	理 由
「本剤又は本剤の成分により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）、皮膚粘膜眼症候群（ステーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（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。
	デキストロメトトルファン臭化水素酸塩水和物、 <b>デキストロメトトルファンフェノールフタリン酸塩デキストロメトトルファン</b>	
	クエン酸チペピジン、チペピジンヒベンズ酸塩	
	アミノフィリン水和物、テオフィリン	
	リドカイン、リドカイン塩酸塩	
	クロルフェニラミンマレイン酸塩、ペラドンナ総アルカロイド・ <b>塩酸</b> プソイドエフェドリン <b>塩酸</b> ・カフェイン又は、クロルフェニラミンマレイン酸塩・ペラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン硫酸塩・カフェインを含有する鼻炎用内服薬	
	ヨードチンキを含有するみずむし・たむし用薬	
	ポビドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬	
	ブチルスコポラミン臭化物	
	ロベラミド塩酸塩	
メキタジン		
リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル又は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）		
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	喘息発作を誘発するおそれがあるため。	
「喘息ぜんそくを起こしたことがある人」		
「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息ぜんそくを起こしたことがある人」	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 チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬」	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。
「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、オクトクリレン		接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。

を含有する製品（日焼け止め、香水等）」		
「本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	リゾチーム塩酸塩	リゾチーム塩酸塩は、鶏卵の卵白から抽出したタンパク質であり、鶏卵アレルギーの人でリゾチーム塩酸塩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。
「本剤又は本剤の成分、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 カゼイン、カゼインナトリウム等（添加物）	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。 カゼインは牛乳タンパクの主成分であり、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・薬効群等	理由
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩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	ブソイドエフェドリン塩酸塩	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。
激しい腹痛又は吐き気・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： 水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」	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。
	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・薬効群等	理由
心臓病	ブソイドエフェドリン塩酸塩	徐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。
	芍薬甘草湯	
胃潰瘍	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩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	ブソイドエフェドリン塩酸塩	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。
その他	主な成分・薬効群等	理由
「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」	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・薬効群等	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、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム	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。
	プロメタジンテオクル酸塩等のプロメタジンを含む成分	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） オキセサゼイン	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	ロベラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
「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。
「3歳未満の小児」	ヒマシ油類	
○ 妊婦、授乳婦等		
	主な成分・薬効群等	理由
「妊婦又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。
	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。
	エチニルエストラジオール、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、イブプロフェン	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。
「授乳中の人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」	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩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。
	アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮暈薬	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
	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。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」		
薬効群	主な成分等	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	ジフェンヒドラミン塩酸塩、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	眠気等
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	

止瀉薬	ロベラミド塩酸塩、ロートエキス	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物	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	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	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物以外の抗コリン成分	
○ 連用に関する注意		
薬効群	主な成分等	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、フェルビナク、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、カフェインクエン酸塩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、短期間の服用にとどめ、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、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合)	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」		
漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人薬 「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。
外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬 「長期連用しないこと」	ステロイド性抗炎症成分 (コルチゾン換算で1g又は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」	芍薬甘草湯	うっ血鬱血性心不全、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」	次没食子酸ビスマス、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。
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、回数又は日数を記載)		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		
	主な成分・薬効群等	理由
「過量服用・長期連用しないこと」	コデインリン酸塩、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・薬効群等	懸念される相互作用
「服用前後は飲酒しないこと」	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。
	プロモバレリル尿素又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、カフェインクエン酸塩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・薬効群等	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。
ヒマシ油	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されやすくなるため。
駆虫薬	ヒマシ油	
○ その他：副作用等为了避免するため必要な注意		
「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群等	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。
目の周囲、粘膜等	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、軟膏剤又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。
炎症又は傷のある患部		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	バシトラシンが配合された化膿性皮膚疾患用薬	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。

690

691 I - 1) 関係

692 5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「相談すること」	
○ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」	
主な成分・薬効群等	理由
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザビリン、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。
プロモバ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るため、使用を避けることが望ましいため。
ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸、 副腎皮質ホルモンが配合された外用痔疾用薬、鎮痒消炎薬	
コデインリン酸塩、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。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ブランタゴ・オバ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。
洗腸薬、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又は妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンAD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等
かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	<del>dl</del> メチルエフェドリン塩酸塩、 <del>dl</del> メチルエフェドリンサッカリン塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、プソイドエフェドリン塩酸塩、ペンタキシベリンクエン酸塩、アスピリン、アスピリンアルミニウム
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	メチルオクタトロピン臭化物、メチキセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	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
止瀉薬	ロベラミド塩酸塩
婦人薬	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・薬効群等	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洗腸薬	
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、プソイドエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。

グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）		偽アルドステロン症を生じやすいため。
スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分又は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）		緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため。
○ 小児に対する注意		
	主な成分等	理由
発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児	テオフィリン、アミノフィリン水和物	けいれんを誘発するおそれがあるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため。
1ヶ月未満の乳児（新生児）	マルツエキス	身体が非常に未熟であり、安易に瀉下薬を使用すると脱水症状を引き起こすおそれがあるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主な成分	理由
「薬によりアレルギー症状や喘息ぜんそくを起こしたことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物） ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	喘息誘発のおそれがあるため。 まれにアナフィラキシーを起こすことがあるため。
○ 特定の症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群等	理由
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	ピペラジンリン酸塩水和物等のピペラジンを含む成分	けいれんを起したことがある人では、発作を誘発する可能性があるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発症のおそれが特にあるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長するおそれがあるため。
はげしい下痢	小児五疳薬	大腸炎等の可能性があるため。
急性のはげしい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢	タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等の収斂成分を主体とする止瀉薬 ロペラミド塩酸塩	下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
発熱を伴う下痢、血便又は粘液便の続く人 便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
はげしい腹痛	瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、洗腸薬、ピサコジルを主薬とする坐薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性があり、瀉下薬や洗腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
吐き気・嘔吐		
痔出血	グリセリンが配合された洗腸薬	腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こすことや、腎不全を起こすおそれがあるため。
出血傾向	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
排尿困難	ジフェンヒドラミン塩酸塩、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	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴

	ジフェニドール塩酸塩 構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤 スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分 ロートエキス	っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。
口内のひどいただれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。
はげしい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍又は外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医の処置によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群等	理 由
てんかん	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、サリチルアミド	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。
	次硝酸ピスマス、次没食子酸ピスマス等のピスマスを含む成分	ピスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、ピスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	小柴胡湯	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、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	肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。
	サントニン	肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。
	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	代謝、排泄の低下によって、副作用が現れやすくなるため。
甲状腺疾患	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	肝機能障害を起こすことがあるため。
	ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬	ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	鼻炎用点鼻薬	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ており、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。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、乳酸カルシウム水和物	甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれがあるため
高血圧	鼻炎用点鼻薬	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。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。

	40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合)		
心臓病	鼻炎用点鼻薬	心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。	
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩、ジブロフィリン等のアドレナリン作動成分		
	マオウ		
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分		
	ロートエキス		
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン		むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウ又はそのエキス （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）		大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
硫酸ナトリウム	血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。		
グリセリンが配合された浣腸薬	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため。		
腎臓病	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。	
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。	
	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	過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。 使用する場合には、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行う必要があるため。	
	制酸成分を主体とする胃腸薬	ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。	
	酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、硫酸ナトリウムが配合された瀉下薬		
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分、ブソイドエフェドリン塩酸塩	腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現れやすくなるため。	
糖尿病	鼻炎用点鼻薬	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、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため。	
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分		
	マオウ		
緑内障	眼科用薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、また、充血除去作用成分が配合されている場合には、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。	
	パパペリン塩酸塩	眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。	
	鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。	
	ペントキシベリンクエン酸塩		
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分		
ロートエキス			

	ジフェニドール塩酸塩 ジフェンヒドラミン塩酸塩、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	
血液凝固異常	セミアルカリプロテイナーゼ、ブロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、セトラキサート塩酸塩	生じた血栓が分解されにくくなるため。
貧血	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。
全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかかったことのある人」	主な成分・薬効群等	理 由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病が再発するおそれがあるため。
○ 併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群等	理 由
瀉下薬（下剤）	柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」	ブソイドエフェドリン塩酸塩	モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。

694

I-3) 関係

695

5-3. 「医薬品・医療機器等安全性情報<sup>ccxliii</sup>」：一般用医薬品に関連する主な記事

解説記事	掲載号	発行年月
医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について	No. 357	平成30年10月
高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について	No. 354	平成30年7月
「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について	No. 350	平成30年2月
医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について	No. <del>347</del>	平成29年10月
「マイ医薬品集作サービス」について	No. 346	平成29年9月
「医薬品・医療機器等安全性情報報告書」の報告様式の変更について	No. 332	平成28年4月
子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について	No. 330	平成28年2月
医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について	No. 328	平成27年12月
ケトプロフェン（外皮用剤）の妊娠中における使用について	No. 312	平成26年4月
医薬部外品及び化粧品副作用報告制度の改正について	No. 311	平成26年3月
医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について	No. 304	平成25年8月
PMDA 医療安全情報の活用について	No. 299	平成25年2月
「患者副作用報告」の開始について	No. 292	平成24年7月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 290	平成24年4月
医薬部外品・化粧品の使用による全身アレルギー発症について	No. 288	平成24年2月
医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について	No. 286	平成23年12月
「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について	No. 284	平成23年10月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 280	平成23年6月
PMD メディナビを活用した安全対策の推進について	No. 278	平成23年3月
ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について	No. 276	平成23年1月
患者からの副作用報告情報を受ける方策に関する調査研究について	No. 276	平成23年1月
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	No. 273	平成22年10月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 268	平成22年4月
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	No. 262	平成21年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 262	平成21年9月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	No. 235	平成19年4月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 230	平成18年11月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 218	平成17年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 203	平成16年7月
卵巣ホルモン製剤の長期投与と安全性について	No. 197	平成16年1月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 177	平成14年5月
サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について	No. 163	平成13年6月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 163	平成12年11月
アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について	No. 161	平成12年7月
ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について	No. 151	平成10年12月
漢方製剤の間質性肺炎について	No. 146	平成10年3月
塩化リゾチームとアナフィラキシー反応	No. 121	平成5年7月
生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害	No. 117	平成4年11月
漢方薬の副作用	No. 111	平成3年11月
アルコールと医薬品の相互作用	No. 109	平成3年7月
消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発	No. 32	昭和53年8月

ccxliii ~平成9年5月：「医薬品副作用情報」、平成9年7月～平成11年11月：「医薬品等安全性情報」、平成12年1月～平成17年3月：「医薬品・医療用具等安全性情報」



グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症	No. 29	昭和53年2月
重篤な副作用等に関する情報	掲載号	発行年月
一般用医薬品による重篤な副作用について	No. 293	平成24年8月
ガジュツ末・真昆布末含有製剤	No. 217	平成17年9月
一般用かぜ薬による間質性肺炎について	No. 191	平成15年7月
ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について	No. 173	平成14年1月
クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤と肝機能障害について	No. 165	平成13年3月
<small>ショウサイヨトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎について	No. 158	平成12年1月
カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて	No. 159	平成12年3月
<small>ショウサイヨトウ</small> 小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	No. 137	平成8年5月
漢方製剤（ <small>サイボクトウ</small> 柴朴湯、 <small>サイレイトウ</small> 柴苓湯、 <small>ショウサイヨトウ</small> 小柴胡湯、 <small>サイコケイシントウ</small> 柴胡桂枝湯）と膀胱炎様症状	No. 123	平成5年11月
インターフェロン- $\alpha$ 製剤及び <sup><small>ショウサイヨトウ</small></sup> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 118	平成5年1月
タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状	No. 110	平成3年9月
<small>ショウサイヨトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 107	平成3年3月
(参考) PPA関連	掲載号	発行年月
塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について	No. 193	平成15年9月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 163	平成12年11月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 139	平成8年10月

696

697

698

Ⅱ－1) 関係

699

5-4. 企業からの副作用等の報告

○ 副作用症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	定期報告	
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内		
	非重篤			
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤（死亡含む）	15日以内		
	重篤（死亡含む）	15日以内		
○ 感染症症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		重篤（死亡を含む）	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	15日以内	
		重篤（死亡を含む）	15日以内	
	非重篤			
○ 外国での措置報告		報告期限		
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内	
○ 研究報告		報告期限		
副作用・感染症により、 <sup>がん</sup> その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内		
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内		
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内		

700

701

702

703

II - 2) 関係

704

5-5. 医薬品安全性情報報告書

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b> ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。		化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。			
<input type="checkbox"/> 要指導医薬品			健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ			
<input type="checkbox"/> 一般用医薬品			いては、最寄りの保健所へご連絡ください。			
患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳(乳児: ヶ月 週)	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルギ* <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )	
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を( )に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( )に症状を記入	
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり( )	
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり( )	
<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常		<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			~	
	↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)					
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)						
年 月 日  ※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )						
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号 ( )						
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売						
購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )						
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )						
報告者氏名: 施設名(所属部署まで):						
(職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )						
住所: 〒						
電話: FAX:						
医薬品等副作用被害救済制度及び : <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない 生物由来製品等感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						
> FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)						

705

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

--

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくよう紹介ください。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。  
 郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
 FAX：0120-395-390  
 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

706

707

708

（参考）主な情報入手先、受付窓口等

厚生労働省	
厚生労働省ホームページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/">http://www.mhlw.go.jp/</a>
○ 医薬品等安全性関連情報	<a href="http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html">http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html</a>
○ 医薬品等回収関連情報	<a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html</a>
○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報	<a href="http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.musyounin.html">http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.musyounin.html</a>
○ 法令等検索ページ	厚生労働省法令等データベース： <a href="http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/">http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/</a> 電子政府の総合窓口 e-Gov： <a href="http://www.e-gov.go.jp/">http://www.e-gov.go.jp/</a>
（独）医薬品医療機器総合機構	
（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ	<a href="http://www.pmda.go.jp/">http://www.pmda.go.jp/</a>
医薬品による副作用等の報告	住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル （独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理第一部安全性情報管理課 FAX：0120-395-390 電子メール： <a href="mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp">anzensei-hokoku@pmda.go.jp</a>
救済制度相談窓口	電話：0120-149-931（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時 携帯電話・公衆電話からは03-3506-9411 （この場合、通話料は相談者側にて負担）
国立医薬品食品衛生研究所	
医薬品安全性情報（海外規制機関情報）	<a href="http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html">http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html</a>
その他	
医薬品等安全性情報 （大学病院医療情報ネットワーク UMIN 内）	<a href="http://www.umin.ac.jp/fukusayou/">http://www.umin.ac.jp/fukusayou/</a>
日本OTC医薬品協会	<a href="http://www.jsmi.jp/">http://www.jsmi.jp/</a>
日本漢方生薬製剤協会	<a href="http://www.nikkankyo.org/">http://www.nikkankyo.org/</a>
NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	<a href="http://www.self-medication.ne.jp/index.php">http://www.self-medication.ne.jp/index.php</a>
くすりの適正使用協議会（RAD-AR） くすりの情報ステーション	<a href="http://www.rad-ar.or.jp/">http://www.rad-ar.or.jp/</a>
医薬品PLセンター	電話：0120-876-532（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日を除く） 午前9時30分～午後4時30分 携帯電話・公衆電話からは03-6225-2871 （この場合、通話料は相談者側にて負担） FAX：03-3548-0856 ホームページ： <a href="http://www.fpma.j.gr.jp/PL/pl_idx.htm">http://www.fpma.j.gr.jp/PL/pl_idx.htm</a>
（公財）日本中毒情報センター 中毒110番	電話（一般市民専用）： 大阪 072-727-2499 つくば 029-852-9999 受付時間： 大阪 24時間 年中無休 つくば 午前9時～午後9時 年中無休 ホームページ： <a href="http://www.j-poison-ic.or.jp">http://www.j-poison-ic.or.jp</a>

709