

登録販売者直前対策 「追い込みパック」 追補

この資料は、2022年3月末の『手引き』改訂に伴う「追い込みパック」テキスト（第五版）の修正情報をまとめたものです。

※改訂内容については、

厚生労働省 HP『試験問題作成に関する手引き（令和4年3月）』

<https://www.mhlw.go.jp/content/000927783.pdf>

『（参考）平成30年3月版からの改正履歴入り』

<https://www.mhlw.go.jp/content/000927784.pdf>

も併せてご確認ください。

※全般にわたる内容

・解説動画（DVDおよびWeb）では、改訂内容を反映しておりません。

改訂部分については、本追補の内容を学習してください。

・ちょっとした表記の変更や漢字をひらがなにするなど、

細かい修正については取り上げていない部分もあります。

・問題は過去問を使用していますので、「薬事法→法」等の修正はしていません。

→解説は、必要に応じて「薬事法→医薬品医療機器等法」に修正しています。

・今回改訂された内容で、本教材ではすでに対応している部分については取り上げていません。

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

P3：■ 一般用医薬品とは

■ 一般用医薬品とは

- ・一般の生活者が自分で選択し、使用するものである
- ・一般用医薬品は、医療用医薬品と比較してリスクは相対的に低いと考えられるが、適切に使用する必要がある

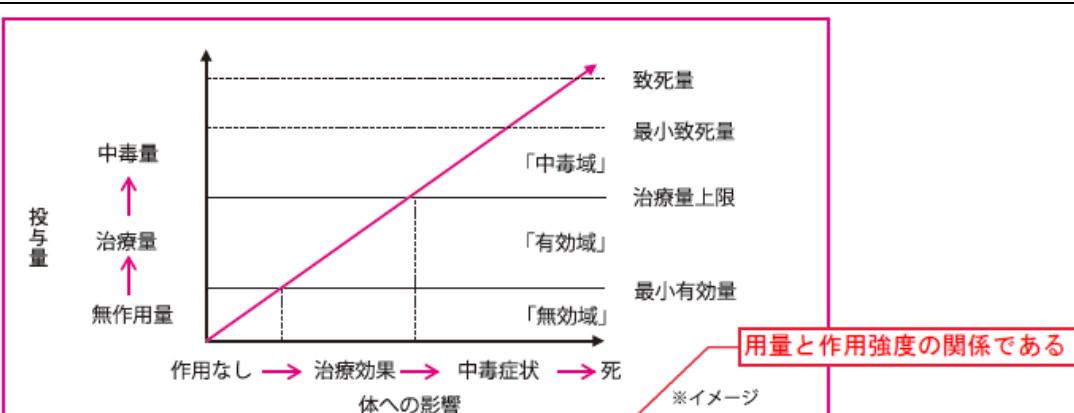
■ 製造物責任法（PL法）

- ・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業者等の損害賠償の責任について定めた法律
- ・一般用医薬品もPL法の対象となり得る

3

※製造物責任法（PL法）に関する記述の追加

P4：■ リスク評価



- ・医薬品の効果とリスクは、~~薬物曝露時間×曝露量で表される~~「用量-反応関係」で評価
→少量の薬物投与でも、長期投与で毒性が出ることがある (短期でも起こりうる)

■ 新規医薬品のリスク評価に関する試験

問3（新規作成）

次の新規医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬物の薬効-薬理試験や一般薬理作用試験は非臨床試験であるため、安全性の基準などはとくに定められていない。
- b 医薬品の毒性試験については、ガイドラインが定められている。
- c ヒトを対象とした臨床試験 の実施の基準として「GCP」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に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。
- d 医薬品は、製造販売後の調査及び試験の実施基準や製造販売後安全管理基準が制定されている。

選択肢

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	正

P5: ●リスク評価試験

の実施の基準				
GLP: 安全性に関する非臨床試験の基準				
GCP: ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準				
GPSP: 製造販売後の調査・試験の実施基準				
GVP: 製造販売後安全管理基準				

P5: 3. 健康食品

問4 (新規作成)

健康食品や保健機能食品に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「健康食品」は一般に、健康増進や維持の助けとなることが期待される食品である。
- b 健康補助食品の中にはカプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものはない。
- c 健康食品には身体の構造や機能に影響する効果を表示できないが、例外的に特定保健用食品には、都道府県知事が認めた「特定の保健機能の表示」が許可されている。
- d 「栄養機能食品」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、個別に国の審査を受け、許可されたものである。

選択肢

1	a 正	b 正	c 誤	d 誤
2	a 正	b 誤	c 正	d 正
3	a 正	b 誤	c 誤	d 誤
4	a 誤	b 正	c 正	d 誤
5	a 誤	b 正	c 正	d 誤

■ 健康食品

- ・「健康食品」は一般に、健康増進や維持の助けとなる食品を指すものである
- ・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质により健康被害を生じた例も報告されている。
- ・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、個別に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け、許可されたものである。
- ・栄養機能食品は、各種ビタミン、ミネラルに対して「栄養機能の表示」ができる
→食品の機能表示ではなく、「ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です」など、含まれるビタミンやミネラルに対する栄養機能の表示ができる

ことが期待される食品

■セルフメディケーション

※この項目に「地域包括ケアシステム」「セルフメディケーション税制」に関する記述が追加。

- ・**地域包括ケアシステム**：自分、家族、近隣住民、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・増進していくしくみ。登録販売者は、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て、地域住民の健康維持・増進、生活の質（QOL）の改善・向上などに携わることが望まれる。
- ・**セルフメディケーション税制**：条件を満たした場合にスイッチOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除する税制。

P7：■ 医薬品による副作用

- 病気などで抵抗力が低下しているときには、医薬品がアレルゲンになることがある
- 体質的・遺伝的な要素があるほか、**鶏卵や牛乳**などの食品にアレルギーをもつ人も注意が必要（卵白由来のリゾチーム塩酸塩、カゼイン由来のアルブミン）

リゾチーム塩酸塩はすべて削除

※リゾチーム塩酸塩に関する記述はすべて削除。

P9：■ 不適正な使用

- 「多く飲めば早く効く」などと短絡的に考えて、定められた用量を超えて服用
- 小児への使用を避けるべき医薬品を「子ども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
→医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要
- 本来の目的以外に使用
 - 目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用
 - 他の医薬品や酒類等と一緒に摂取
→薬物依存の危険性もある
- 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）する事例もある。

※誤解や認識不足による不適正な使用について、「使用量は指示通りであっても、症状によっては連用（常習）する危険性があることが追加された。

P11：●小児の年齢区分

●小児の年齢区分

- おおよその目安は「乳児：1歳未満、幼児：7歳未満、小児：15歳未満」

●小児と医薬品

- 小児は成人と比べ、身長に対して腸が長い
→医薬品の吸収率が相対的に高い

小児の年齢区分

- 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、
- 小児：7歳以上、15歳未満

※「新生児」の追加。

P13：■ 医療機関で治療を受けている人

●その他

- 医薬品を使用しても症状が改善しないまたは悪化した場合
→医療機関の受診を勧奨するなど、適切な助言を行う
- 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も、確認しておくこと
- 必要に応じて、いわゆる「お薬手帳」を活用する必要がある
- 医療機関で治療を受ける際は、使用している一般用医薬品を医師や薬剤師などに伝えるように購入者に説明する

※今回の改訂では、「お薬手帳」に関する記述が何ヶ所か追加されている。

P16 : ●セルフメディケーション

●セルフメディケーション

・WHOの定義：「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」

・セルフメディケーションの主役は、一般的な生活者

・ドーピング：一般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ため、スポーツ競技者か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

P18 : <販売時に確認すべきポイント>

<販売時に確認すべきポイント>

(1)何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者のニーズ、購入の動機）

(2)その医薬品の使用者は情報提供を受けている当人か、または家族等が想定されるか

(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

(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

(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

(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や食品を摂取していないか

(7)その医薬品がすぐに使用される状況にあるか

(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

医薬品の使用や
食品の摂取を

- ・第1類医薬品：(3)-(5)を薬剤師が確認
- ・第2類医薬品：(3)-(5)を薬剤師または登録販売者が確認

P20 : ■ 主な薬害訴訟

● C型肝炎訴訟

原因製剤：フィブリノゲン製剤、血液凝固第IX因子製剤

症状名：C型肝炎ウイルス感染症

特記事項：現在、和解を進めている。

制度の整備：医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される「医薬品等行政評価・監視委員会」が設置された。

※「C型肝炎訴訟」の追加

第2章 人体の働きと医薬品

P27: ■ 肝臓

●生体物質の產生

- コレステロール：胆汁酸やホルモンの原料となる脂質
- フィブリノゲン：血液凝固に関わる血漿タンパク質
- アルブミン：血液の浸透圧維持、ホルモンや薬物の運搬などに関わる血漿タンパク質

生体物質：生物の体内に存在する化学物質の総称

※「生体物質」の説明を追加。

P29: ■ 肛門

■ 肛門

- 肛門は、大腸から続く体外への開口部
- 直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある
- 肛門周囲は静脈が細かい網目状に通っていて、**鬱血（うっけつ）**すると**痔**の原因となる

肛門周囲の組織が鬱血

※「毛細血管の鬱血」→肛門周囲の組織の鬱血」。

P33: ●副腎

●副腎

- 左右の腎臓の上部にそれぞれ付属し、皮質と髄質の2層構造からなる
- 副腎皮質：体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用がある「アルドステロン」など、ステロイドホルモンを分泌する
アルドステロン分泌が過剰になると、むくみや高血圧などが起こる（アルドステロン症）
- 副腎髄質：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を産生・分泌する

アドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）

※「エピネフリン」「ノルエピネフリン」追加。

P34: ■ 目

問14 (2012年 中国プロック 改変)

目に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

眼内

- 眼瞼は、皮下組織が少なく薄くできているため、内出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）の症状が現れやすい部位である。
- 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、**角膜**に一定の圧（眼圧）を生じさせている。
- 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、近くの物を見るときには扁平になり、遠くの物を見るときには丸く厚みが増す。
- 涙液は、起きている間も睡眠中も絶えず分泌されており、涙液が過剰分泌されたときに、眼脂（目やに）を生ずる。

選択肢 1 (a, b) 2 (a, d) 3 (b, c) 4 (c, d)

P35: ■ 鼻腔

- ・鼻腔内は、鼻中隔によって**左右**に仕切られている
- ・鼻中隔の**前部**は毛細血管が豊富に分布し、粘膜が**薄い**
 - 鼻出血を起こしやすい
- ・においを感じる嗅細胞は、鼻腔**上部**に多く存在する
 - 長時間**同じにおいを**嗅いでいる**と次第にそのにおいを感じなくなる
- ・鼻汁にはリゾチームが含まれ、防御機構としてはたらく

→ 繼続して嗅いでいると

P38: ■ 骨

- ・骨を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる
- ・**無機質**は骨に硬さを与える、**有機質**（タンパク質及び多糖体）は骨の強靭さを保つ
- ・**太い骨**（すべての骨ではない）の骨髄では**造血幹細胞**が産生され、赤血球、白血球、血小板は**造血幹細胞**から分化して、体内に供給される
- ・関節周囲を包む膜（滑膜）は軟骨の働きを助け、靭帯は骨を連結し、関節部を補強している

P39: ■ 中枢神経系

- ・脊髓：脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝える。また、末梢からの刺激に対して脳を介さずに刺激を返す場合がある→**脊髓反射**
- ・延髓：脳と**脊髓**をつなげる部分。呼吸中枢、心臓中枢、嘔吐中枢、咳嗽中枢など
- ・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

P41: ■ 有効成分の吸収

● 内服薬の吸収

- ・一般的な内服薬は、腸溶性製剤などを除き、**胃**で崩壊し、**腸**で吸収される
- ・内服薬の腸管での吸収は、**体**が**積極的に**成分を取り込むのではなく、**濃いほう**から**薄いほう**へ受動的に拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である

■ 薬の代謝・排泄

■ 薬の代謝・排泄

- ・医薬品の成分は、ほとんどが**肝臓**で代謝を受け、**腎臓**で排泄される
 - 肝臓**や**腎臓**の機能が低下していると、薬の作用が**強く**現れたり、副作用を生じやすくなったりする
- ・**血漿タンパク質**と複合体を形成した分子には酵素が効かず、排泄もされない
- ・最近の研究により、小腸などの消化管**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

削除

P43 : ■ 使用上の注意、■ 外用剤

■ 使用上の注意

- ・錠剤（内服）、顆粒剤：かみ碎かずに、水またはぬるま湯とともに飲み込む
- ・トローチ剤：かみ碎いたり飲み込んだりせずに、舐めて徐々に溶かして使用する
- ・経口液剤：有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されている製品では、不適正な使用がなされることがある
- ・シロップ剤：粘りがあるため容器に残りやすい
→残った部分を水ですすいで、すすぎ液ごと飲む

削除

- ・シロップ剤：経口液剤は苦味やにおいが強く感じられることがあるため、小児に用いる医薬品では糖類を混ぜたシロップ剤にすることが多い

■ 外用剤

- ・軟膏は適用部位を水から遮断したい場合、クリーム剤は水で洗い流したい場合
- ・クリーム剤は皮膚への刺激が強いため、傷等への使用は避ける

※シロップ剤の「すすいで飲む」が削除された。

1. 全身的に現れる副作用、精神神経系に現れる副作用

問 25-1 (新規作成)

次の()に入る字句の正しい組み合わせを一つ選びなさい。

- ショック(アナフィラキシー)は、生体異物に対する(a)のアレルギー反応である。
- 中毒性表皮壊死融解症の多くが(b)症候群の進展型とみられる。
- 無菌性髄膜炎は、髄膜炎のうち髄液に(c)が検出されないもので、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱などの症状が起こる。

選択肢

	a	b	c
1 遅延型	皮膚粘膜眼	細菌	細菌
2 遅延型	ライ	ウイルス	ウイルス
3 即時型	皮膚粘膜眼	ウイルス	ウイルス
4 即時型	ライ	ウイルス	ウイルス
5 即時型	皮膚粘膜眼	細菌	細菌

P44: 1. 全身的に現れる副作用、精神神経系に現れる副作用

副作用	症 状	特 徴
ショック (アナフィラキシー)	顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしづれ感、むくみ（浮腫）、吐き気、顔面蒼白、手足の冷感、冷や汗、息苦しさ・胸苦しさなど、複数の症状が現れる	発症すると症状が急速に進行し、対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をとることがある。発症後の進行が非常に速い（通常、2時間以内）
無菌性髄膜炎	首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等 ※ウイルスで発症することも多いが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用でも起こる	・髄液に細菌・真菌が検出されない髄膜炎 ・全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症しやすい
<ul style="list-style-type: none"> ・ショック (アナフィラキシー)：医薬品の成分に対する即時型のアレルギー（過敏反応）で、特定の成分でアレルギー症状を起こしたことのある人に出やすい ▶特定の成分で蕁麻疹（じんましん）などのアレルギー症状を起こしたことがある人が、再度同じ成分を使ったときなどに起こりやすい ・SJSは人口100万人当たり年間1～6人、TENは0.4～1.2人 ・SJS、TENともに発症機序の詳細が不明なため、発症の予測は困難 ・偽アルドステロン症：高齢者や本の小さな人、むくみのある人で発症しやすい ・無菌性髄膜炎：解熱鎮痛成分のイブプロフェンで起こることがある 		
<p style="text-align: right;">死に至る</p> <p>「真菌」削除</p> <p>低身長、低体重など体表面積が小さい者</p>		

P46 : 2. 体の局所に現れる副作用

眼圧上昇	眼痛や目の充血に加え、急激な視力低下を起こすほか、頭痛や吐き気・嘔吐が現れることも ※ 瞳内障 の人は特に注意	・房水が排出されにくくなることで眼圧が上がり、視覚障害が起る ・抗コリン成分で起こりやすい
散瞳	瞳孔が広がることによる異常なまぶしさ、目のかすみなど 閉塞隅角緑内障	・添付文書に「使用後は乗物又は機械類の運転操作をしないこと」が記載 ・抗コリン成分で起こりやすい

※「閉塞隅角緑内障（へいそくぐうかくりょくないしょう）」：眼房水の出口である隅角が狭くなっている緑内障。

第3章 主な医薬品とその作用

P50: ■ 代表的な配合成分等、主な副作用

【主な配合成分】	
分類	成分と特徴
解熱鎮痛成分 →メインとなる成分	目的：熱や痛みの緩和 成分：アスピリン（別名アセチルサリチル酸）、アスピリンアルミニウム、サザビリンク、エテンザミド、サリチルアミドなどのサリチル酸系成分、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（ピリン系）

※解熱鎮痛成分にサリチル酸ナトリウムを追加。

P51: ●解熱鎮痛成分

アセトアミノフェン	<ul style="list-style-type: none"> 胃にやさしい成分で、空腹時に服用できる商品あり 15歳未満の小児にも使える（小児用の坐薬もある） 末梢における抗炎症作用は期待できない アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組み合わせ→「ACE処方」 重篤な副作用：急性汎発性発疹性膿庖症（きゅうせいかんぱつせいほっしんせいのうほうしょう）、間質性肺炎、腎障害、肝機能障害
-----------	---

P52: ■ 主な配合成分等

問4 (2011年 近畿ブロック 改変)	
かぜ薬（総合感冒薬）の配合成分とその目的とする作用について、正しいものの組み合わせはどれか。	
〔配合成分〕	・・・ [作用]
a エテンザミド	・・・ 去痰作用
b トランキサム酸	・・・ 抗炎症作用
c クロペラスチン塩酸塩	・・・ 鎮咳作用
d グアイフェネシン	・・・ 解熱作用
選択肢	1 (a, b) 2 (a, d) 3 (b, c) 4 (c, d)

P53: 【主な配合成分】

抗炎症成分	目的：鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげる 成分：セミアルカリプロティナーゼ、プロメライ
鎮静成分	目的：脳の興奮を鎮め、解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する 成分：プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素
制酸成分	目的：解熱鎮痛成分（生葉を除く）による胃腸障害を軽減する 成分：ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル

P54: ● 抗炎症成分（鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげる）

●抗炎症成分（鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげる）	
成 分	特 徵
セミアルカリプロティナーゼ、プロメライ	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質分解酵素で、炎症物質（起炎性ポリペプチド）を分解 フィブリノゲンやフィбрリンを分解する作用もあり、とくに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 セミアルカリプロティナーゼは、痰の粘り気を弱める（去痰）作用もある

■ 主な副作用、相互作用、受診勧奨

問5 (2012年 関東甲信越ブロック 改変)

かぜ薬の配合成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 小児(15歳未満)のインフルエンザ(流行性感冒)には、エテンザミドが配合されたかぜ薬を使用することが適切である。
- b 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。
- c **ジヒドロコデインリン酸塩を配合した医薬品は、12歳未満の小児は使用禁忌となっている。**
- d トラネキサム酸は、凝固した血液を分解されやすくする働きがある。

選択肢 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (b, c) 4 (b, d)

P58 : 5. 鎮暈薬(乘物酔い防止薬)

問8-2 (2012年 北陸・東海ブロック 改変)

鎮暈薬(乗物酔い防止薬)に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

抗めまい成分である(a)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、内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分である(b)と(c)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抑える作用を示す。(c)は、外国において、乳児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め、小児では使用を避ける必要がある。

選択肢

- | | a | b | c |
|---|------------|------------|------------------|
| 1 | ジメンヒドリナート | ジフェニドール塩酸塩 | メクリジン塩酸塩 |
| 2 | ジメンヒドリナート | メクリジン塩酸塩 | スコボラミン臭化水素酸塩水和物 |
| 3 | ジメンヒドリナート | メクリジン塩酸塩 | スコボラミン臭化水素酸塩水和物 |
| 4 | ジフェニドール塩酸塩 | メクリジン塩酸塩 | スコボラミン臭化水素酸塩水和物 |
| 5 | ジフェニドール塩酸塩 | ジメンヒドリナート | プロメタジン塩酸塩 |

【主な配合成分】

分類	成分と特徴
抗めまい成分	作用：内耳にある前庭と脳を結ぶ神経(前庭神経)の調節と、 内耳への血流を改善 成分： ジフェニドール塩酸塩
抗ヒスタミン成分	作用：延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における 自律神経反射を抑える 成分： ジメンヒドリナート 、 メクリジン塩酸塩 、 プロメタジンテオクル酸塩 、 クロルフェニラミンマレイン酸塩 、 ジフェニドラミンサリチル酸塩

※プロメタジンテオクル酸塩→プロメタジン塩酸塩に変更。

● 抗ヒスタミン成分

プロメタジンテオクル酸塩	・プロメタジンを含む成分は、外国において、乳児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 → 15歳未満 の小児では使用を避ける
	プロメタジン塩酸塩

P62 : ●中枢性鎮咳成分(延髄の咳嗽中枢の興奮を抑えることで咳を鎮める)

【コデイン類の呼吸抑制に関する注意と措置】

- ・コデイン類(コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩)による呼吸抑制の副作用が問題視され、米国等ではとくにリスクの高い**12歳未満**の小児への使用が禁止された
- ・日本での呼吸抑制のリスクは**遺伝学的に低い**と考えられるため、1年6ヶ月をかけて**12歳未満**の使用を段階的に禁止

現在、12歳未満は禁忌となっている

P63 : 【生薬】(表) (鎮咳去痰薬)

シャゼンソウ	オオバコ科のオオバコの花期の全草 (種子のみを用いたものはシャゼンシ)	
オウヒ (桜皮)	バラ科のヤマザクラ又はその他近縁植物の、通常、樹皮を除いた樹皮	カスミザクラの 去痰作用
セネガ	ヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの根	
オンジ	ヒメハギ科のイトヒメハギの根	根および根茎
セキサン	ヒガンバナ科のヒガンバナ鱗茎	

P63: 2. 口腔咽喉薬、うがい薬 (含嗽薬)

・口腔咽喉薬

➢ トローチ剂やドロップ剤は、嚥まずにゆっくり溶かすようにして使用する

➢ 噴射式の液剤は、軽く息を吐いたり、声を出したりしながら噴射する

・うがい薬 (含嗽薬)

吐きながら

P64: ■ 代表的な配合成分等、主な副作用

問 13 (2013 年 大阪府 改変)

口腔咽喉薬・うがい薬 (含嗽薬) 及びそれらに配合される成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを 1 つ選びなさい。

- a 妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は血液-胎盤門門を通して胎児に移行するため、長期間に渡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じるおそれがある。
- b クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬は刺激が少ないので、口腔内に傷やひどいいたれのある人でも使用することができる。
- c ヨウ化カリウムは、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ってもショック (アナフィラキシー) のような重篤な副作用を生じることがある。

選択肢

	a	b	c
1	正	誤	誤
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	誤

【主な配合成分】

分類	成分と特徴	リゾチーム塩酸塩は削除
抗炎症成分	目的: 声がれ、喉の辺り、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮める 成分: 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	
殺菌消毒成分	目的: 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 成分: 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、チモール	
局所保護成分	目的: 喉の粘膜を刺激から保護する 成分: グリセリン	
抗ヒスタミン成分	目的: アレルゲンによる喉の不快感等の症状を鎮める 成分: クロルフェニラミンマレイン酸塩	
組織修復成分	目的: 炎症を生じた粘膜組織の修復を促す 成分: アズレンスルホン酸ナトリウム (水溶性アズレン)	

●抗炎症成分

- リゾチーム塩酸塩は、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な重篤な副作用を生じることがある
➢ 鶏卵アレルギーの人は使用を避ける

リゾチーム塩酸塩削除

●殺菌消毒成分

- ヨウ素系殺菌消毒製剤、クロルヘキシジングルコン酸塩
- どちらの成分も、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に注意が必要

、クロルヘキシジン塩酸塩

P68 : 「1. 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）」の最後に追加

- ・いずれの処方も構成生薬としてカンゾウを含む
- ・いずれも比較的長期追加 : <胃の薬の服用方法>
 - ・消化を助け、胃もたれを改善し、胃をすっきりさせる効果→食後服用のものが多い。
 - ・胸やけや胃酸の出すぎを抑える効果→食間や就寝前の服用のものが多い。
 - ・どちらの効果も有する製剤→食後又は食間の服用指示のものが多い。
- 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

P70 : ● 止瀉成分

	<ul style="list-style-type: none"> ・乳汁中に移行→授乳中は使用しない 	
腸内殺菌成分	<p>目的：細菌感染による下痢の症状を鎮める 成分：ペルベリン塩化物、タンニン酸ペルベリン、アクリノール、木クレオソート ・「ペルベリン」は生薬のオウバクやオウレンに含まれる成分で、抗菌作用と抗炎症作用を併せ持つ ・タンニン酸ペルベリンは、タンニン酸（収斂作用）とペルベリン（抗菌作用）に分かれて、それぞれ止瀉に働く ・木クレオソートは殺菌作用だけでなく、局所麻酔作用や腸管運動の正常化や水分などの分泌抑制作用もあるとされる</p>	木クレオソート削除
吸着成分	<p>目的：腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着 成分：炭酸カルシウム、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、天然ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフト工酸アルミニウム、カオリン</p>	
●瀉下成分	<p>生薬成分：木クレオソートは、過剰な腸管の（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がある。また、歯に使用の場合、局所麻酔作用もあるとされる</p>	

※「木クレオソート」を殺菌成分～削除し、「生薬成分」として記載。

→殺菌作用に関する記載はなし。

P71 : <刺激性瀉下成分>

<刺激性瀉下成分>	
分類	成分と特徴
小腸刺激性瀉下成分	<p>目的：小腸を刺激することで瀉下作用を現す 成分：ヒマシ油 ・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 ・小腸でリバーゼによって分解された分解物が瀉下作用を現す ・急激で強い瀉下作用があり、妊婦や3歳未満の乳幼児は使用を避ける ・主に誤食や誤飲による中毒時に使用するが防虫剤や殺鼠剤を飲み込んだときのような、脂溶性の物質による中毒には使用しない ・成分が乳汁中に移行して乳児に下痢を起こすおそれ→授乳中は使用しない</p>
大腸刺激性瀉下成分	<p>目的：大腸を刺激することで瀉下作用を現す 成分：センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール ・成分が乳汁中に移行して乳児に下痢を起こすおそれ→授乳中は使用しない</p>

P72: ■ 相互作用、受診勧奨

- ・便秘への対処
 - 便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が重要
 - 刺激性便秘薬は腸管の感受性が低下して効果が弱くなることもある→常用している人は医師の診療を受ける
 - ・毎日の排便が滞る場合は無機塩類や膨潤性瀉下成分を用いたり食物繊維の摂取を心がけるなど、大腸刺激性瀉下成分に依存しない方法を指導する

3. 胃腸鎮痛鎮痙薬

※慢性的な便秘に対する対処として、刺激性瀉下成分に依存しない対処を指導する。

P76: ■ 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

問 22-1 (2011年 首都圏ブロック 改変)

強心薬の配合成分に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a センソは、ヒキガエル科のシナヒキガエルなどの毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。
- b 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ない、もしくは、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、強壮、血行促進等の作用があるとされている。
- c ゴオウは、ウシ科のウシの尿路中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされている。
- d ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺（じゃこうせん）分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高める効果を期待して用いられる。

アジアヒキガエル等の耳腺の分泌物

選択肢

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	正	正	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	正	正	誤

■ 代表的な配合成分等、主な副作用

● 強心成分

生薬	基原	効能・特徴
センソ	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	<ul style="list-style-type: none"> 微量で強い強心作用 局所麻酔作用があり、丸薬等の内服固形剤は、口中で噛み碎くと舌が麻痺する 1日用量中センソ 5mg を超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている

アジアヒキガエル等の耳腺

P81: ● 外用薬の配合成分（表）

抗炎症成分	ステロイド性抗炎症成分	目的：痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる 成分：ヒドロコルチゾン酢酸エステル、プレドニゾロン酢酸エステル
	その他	目的：比較的緩和な抗炎症作用を示す 成分：グリチルレチン酸、リゾチーム塩酸塩
組織修復成分		目的：痔による肛門部の創傷の治癒を促す 成分：アラントイン、アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート（別名：アラントイン）

P82: ● 内服薬に配合される成分

● 内服薬に配合される成分

- 瀉下作用：センナ、ダイオウ
- 抗炎症作用：カンゾウ、サイコ、オウゴン、セイヨウトチノミ、リゾチーム塩酸塩
- 鎮痛作用：ボタンビ
- 血行改善作用：トウキ、ビタミンE

削除

削除

P87: ■ 代表的な配合成分等、主な副作用（内服アレルギー用薬）

【主な配合成分】	
分類	ケトチフェンフル酸塩、エビナステチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン
抗ヒスタミン成分 →メインとなる成分	目的：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 成分：クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、クレマスチンフル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェニルビラリン塩酸塩、ジフェニルビラリンテオクル酸塩、トリプロリジン塩酸塩、メキタジン、アゼラスチン、エメダスチン、ケトチフェン
抗炎症成分	目的：皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげる 成分：グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、プロメライൻ、トラネキサム酸、カンゾウ（生薬）
アドレナリン作動成分	目的：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の充血や腫れを和らげる 成分：ブソイドエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩
抗コリン成分	目的：副交感神経系の働きを抑えることで、涙液分泌やくしゃみを抑える 成分：ベラドンナ錠アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド のアセチルコリンのはたらき
ビタミン類	目的：皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給 成分：ビタミンB ₆ （ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB ₂ （リボフラビンリン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、ビタミンC（アスコルビン酸）、ニコチン酸アミド

■ 相互作用、受診勧奨

■ 相互作用、受診勧奨
<ul style="list-style-type: none"> 5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医療機関を受診 症状が現れる前から予防的にアレルギー用薬を服用しない 削除 アトピー性皮膚炎の場合は、医療機関を受診

P90: ● 点眼方法

●点眼方法
<ul style="list-style-type: none"> 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 薬液の汚染を防ぐため、点眼の際には容器の先端が眼瞼（まぶた）や睫毛（まつげ）に触れないように注意し、使いまわさない 薬液1滴（50μL）は結膜囊の容積（30μL）より多いため、一度に何滴もささない 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 しばらく

【主な配合成分】

アドレナリン作動成分	作用：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 成分：ナファザリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩 ・眼圧上昇による緑内障の悪化に注意 ・頻回使用によって、異常なまぶしさや充血（二次充血）を招くおそれがある ・5～6日使用しても症状が改善しない場合は医療機関へ 、ペルベリン硫酸塩 追加
抗炎症成分	作用：比較的緩和な抗炎症作用を示す 成分：リゾチーム塩酸塩、グリチルリチン酸二カリウム リゾチーム塩酸塩は、ショック（アナフィラキシー）と鶏卵アレルギーに注意 削除 作用：炎症の原因となる物質の生成を抑える 成分：イブプロフェン・アミノカプロ酸、プラノプロフェン（非ステロイド性抗炎症成分）
組織修復成分	作用：炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す 成分：アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）、アラントイン
収斂成分	作用：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 成分：硫酸亜鉛水和物 結膜 削除
目の乾きを改善する成分	作用：結膜や角膜の乾燥を防ぐ 成分：コンドロイチン硫酸ナトリウム、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 精製ヒアルロン酸ナトリウム追加
抗ヒスタミン成分	作用：ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒みを和らげる 成分：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、ケトチフェン ケトチフェンフル酸塩 ・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ため、乗物又は機械類の運転操作を避ける

P91 : ■ きず薬

問 35 (2010 年 大阪府 改変)

きず口等の殺菌消毒成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下する。
- b アクリノールは、比較的刺激性が強く、創傷患部にしみやすい。
- c レゾルシンは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。
- d ヨードチンキは、皮膚刺激性が低く、粘膜（口唇等）にも使いやすい。

選択肢	a	b	c	d
1 正	正	正	正	誤
2 正	誤	正	正	誤
3 誤	正	正	正	誤
4 誤	誤	正	誤	正
5 誤	誤	誤	正	正

P92: ●主な殺菌消毒成分（表）

成 分	特 徴
アクリノール	<ul style="list-style-type: none"> ・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すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない ・黄色の色素で、比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい
オキシドール	<ul style="list-style-type: none"> ・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すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない ・殺菌作用は過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化と、発生する酸素の泡立ちによる物理的な洗浄効果→作用の持続性に乏しく、組織への浸透性も低い ・刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける
ヨウ素系殺菌消毒成分	<ul style="list-style-type: none"> ・ヨウ素の酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す ・殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石鹼等と併用する場合には、石鹼をよく洗い落としてから使用する ・ショック（アナフィラキシー）を生じることがある <ボビドンヨード> ・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、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 <ヨードチンキ> ・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 ・皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける ・化膿している部位では、かえって症状を悪化させるおそれがある ・マーキュロクロム液と混ざると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下する
陽性界面活性成分	<ul style="list-style-type: none"> 成分：ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルビリジニウム塩化物 ・一般細菌類や真菌類に対する殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスには効果がない ・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る場合には、石鹼を十分に洗い流す
クロルヘキシジン	<ul style="list-style-type: none"> 成分：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 ・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る殺菌消毒作用はない
マーキュロクロム	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・有機水銀の一種だが、皮膚浸透性が低く、通常の使用で水銀中毒は生じない ・ヨードチンキと混ざると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下する
エタノール	<ul style="list-style-type: none"> ・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

P93 : ● ステロイド性抗炎症成分

●ステロイド性抗炎症成分

ステロイド骨格

- ・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、**それと共通する化学構造を持つ化合物**を人工的に合成したもの
- ・主な成分：デキサメタゾン、プ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、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル

P97 : ■ 抗真菌作用を有する配合成分

問40 (2011年 北陸・東海ブロック 改変)

みずむし・たむし等の治療に用いる薬に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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とされている。 クリームは削除
- b 湿疹とみずむし等の初期症状は類似しているため、湿疹に抗真菌作用を有する成分を使用してもとくに問題はない。
- c 2週間位使用しても症状が良くならない場合には、別の抗真菌成分が配合された製品に切り換えて使用することが望ましい。
- d ブテナフィン塩酸塩は、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。

選択肢 1 (a, b) 2 (a, d) 3 (b, c) 4 (c, d)

【剤形の選択】

【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 「じゅくじゅく」から
クリームは削除
- ・皮膚が厚く角質化している場合には、有効成分の浸透性が高い液剤。ただし、患部に対する刺激が強い

P99 : 【歯痛薬】

➢冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させる

●殺菌消毒成分

- ・フェノール、歯科用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
- 齲歎を生じた部分における細菌の繁殖を抑える

木クレオソートは殺菌消毒
成分から削除

●内服薬

分類	成分・特徴
抗炎症成分	成分 : リゾチーム塩酸塩 グリチルリチン酸二カリウム ・歯周組織の炎症を和らげる
止血成分	・フィトナジオン：血液の凝固機能を正常に保つ ・カルバゾクロム：毛細血管を補強、強化して出血を抑える

P103 : ■ ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用

●アミノ酸など

成 分	特 徵
システイン	・髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種 ・美白：メラニンの生成を抑えるとともに、メラニンの排出を促す ・肝機能改善：ア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 直接反応して代謝を促す の
アミノエチルスルホン酸（タウリン）	・筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在する重要な栄養素 ・肝機能を改善する
アスパラギン酸ナトリウム	・牛体におけるエネルギーの産生効率を高める ・骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す 骨格筋に溜まった

P104: ■ 代表的な配合生薬等、主な副作用

ハンピ	内臓を取り除いたマムシ	
ヨクイニン	イネ科のハトムギの種皮を除いた種子	肌荒れやいばに用いられる
タイソウ	クロウメモドキ科のナツメの果実	ニホンマムシ等の皮及び内臓を取り除いたもの
ゴミシ	マツブサ科のチョウセンゴミシの果実	

P106: ■ 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体质、主な副作用

防風通聖散 (ぼうふうつうじょうさん)	カンゾウ、マオウ、ダイオウ
効能・効果	体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症
主な注意	<ul style="list-style-type: none"> 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、発汗傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい 小児に対する適用はない 他の瀉下薬との併用は避ける 重篤な副作用：肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症 ← 「腸管膜静脈硬化症」を追加 1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、使用を中止して専門家に相談
清上防風湯 (せいじょうほうふうとう)	カンゾウ
効能・効果	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・皮膚炎、赤鼻（酒さ）
主な注意	<ul style="list-style-type: none"> 胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい 重篤な副作用：肝機能障害、偽アルドステロン症 ← 「腸管膜静脈硬化症」を追加

P112: ■ 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

その他	殺虫補助成分：ビペニルブトキシド (PBO) やチオシアノ酢酸イソボルニル (IBTA) 忌避成分：ディート ← イカリジンを追加	
-----	--	--

➤ 1日の使用限度

- △ 6カ月以上 2歳未満：1日1回
- △ 2歳以上12歳未満：1日1～3回

・イカリジン

年齢による使用制限がなく、蚊やマダニに効果を発揮する

P113: 【検出感度、偽陰性・偽陽性】

【検出感度・擬陰性・擬陽性】	
・検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されているが、その物質の濃度が低すぎる（検出限界に達しない）と陽性の結果が出ない	
・ 擬陰性 ：検体中に検査対象の物質が存在しているにもかかわらず、陰性の結果が出ること	
・ 擬陽性 ：検体中に検査対象の物質が存在していないにもかかわらず、陽性の結果が出ること	
・検査薬においても擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難である	
偽陰性 偽陽性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査薬の取り扱いなど 検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されてたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなる

第4章 薬事関係法規・制度

P120：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

- ・医薬関係者の**責務**：医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、「『医薬品等の有効性および安全性』『医薬品の適正な使用』に関する知識と理解を深め、使用者等に対し、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」（法第1条の5 一部略）。また、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、自らの研鑽に努めなければならない。→**情報提供**に関する内容
業局開設者、店舗販売業者、配置販売業者は、自ら登録販売者に対し研修を行うことに加え、外部の研修実施機関の研修（**外部研修**）を受講させすることが求められている
厚生労働大臣に届け出た
毎年受講させなければならない

【登録販売者】

- ・法第4条第5項第1号：「法第36条の8第2項の登録を受けた者」と規定
- ・都道府県知事が行う試験に合格後、医薬品の販売等に従事する人は都道府県知事の登録を受ける
→申請書、住民票の写し等のほか、**覚せい剤などの中毒者でないことを示す診断書が必要**
- ・従事登録は、一つの都道府県のみで行う
- ・登録内容：登録番号、登録年月日、本籍地の都道府県名、氏名、生年月日、性別、試験合格の年月、**試験施行地**の都道府県名など
→登録内容に変更があった場合は**30日**以内に届け出る
精神の機能の障害に関する医師の
日本国籍を有しない者についてはその国籍
- ・登録販売者の業務に従事しなくなった場合
・死亡、失踪
→30日以内に知事に届け出る。
・精神の機能の障害
→遅滞なく届け出る。

P122：● 不正表示医薬品（法第50条から第54条違反）及び不良医薬品

- 不正表示医薬品（法第50条から第54条違反）及び不良医薬品
 - ・販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない（法第55条、第56条）
 - (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**基準に適合しないもの**
 - (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と異なるもの**
 - (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項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの
 - (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って、その基準に適合しないもの
 - (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
 - (f)異物が混入し、又は付着しているもの
医薬品
 - (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
 - (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いる医薬品
 - (b)厚生労働大臣が基準を定めて指定した体外診断用医薬品で、その基準に適合しないもの

※不良医薬品には

- (1) 基準があるのにそれに適合していない
- (2) 医薬品としての品質がダメダメ
- (3) 使って良いタール色素以外のものが使われている

の3つがあり、(1)に医薬品とは別に体外診断用医薬品が追加された。

P128 : ■ 容器・外箱等への記載事項

問9-1 (新作問題)

以下のうち、外箱等の法定表示事項の組み合わせとして、正しいものはどれか。

- a 製造業者の氏名又は名称及び住所
 - b 用法・用量及び効能・効果
 - c 要指導医薬品 **の文字**
 - d 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「配置不可」の文字
 - e 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

選択肢 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、e) 5 (c、e)

P129: <法定表示事項>

- (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
(f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示の文字
(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示の字句
(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

要指導医薬品、一般用医薬品

P135: ■ 華局

問 15 (2012 年 近畿ブロック 改変)

薬局に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所

- a 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
 - b 薬局は、「調剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」と薬事法に定義されている。
 - c 薬局では、医療用医薬品のほか、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。
 - d 薬局の管理者は、調剤師又は登録販売者でなければならない。

選択肢	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

- ・薬局…「**薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所**（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む）」
　　薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所
 - ・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**
 - ・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）

※「薬局」の定義に関する法律の変更「薬局は調剤の業務を行う場所」から「調剤の業務だけでは無く、情報提供や指導を併せて行う場所」になり、国が、薬剤師に求めるものが多くなっていると考えられる。

<ul style="list-style-type: none"> ● 地域連携薬局 <ul style="list-style-type: none"> ・「他の医療提供施設と連携」のために「一定の必要な機能を有する薬局」のこと ・都道府県知事が認定する ● 専門医療機関連携薬局 <ul style="list-style-type: none"> ・「他の医療提供施設と連携」して「専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局」のこと ・都道府県知事が認定する ● 健康サポート薬局 <ul style="list-style-type: none"> ・患者が継続して利用するために必要な機能 ・個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能 ・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 <p>させなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならず、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならない <p>・薬局開設者は、管理者の意見を尊重しなければならない</p> <p>・薬局開設者には、「薬局医薬品」の販売等に関する規制、「調剤された薬剤」の販売等に関する規制も課せられている</p> <p>【薬剤師不在時間】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急な用事でやむを得ず、かつ、一時的 尊重するとともに必要に応じて措置を講じ、その内容を記録して適切に保存しなければならない ・「薬剤師不在」の旨を店内・店外に掲示 	<p>法令等に違反し一定の場合は、病院又は診療所等には、その薬局の場合は、その薬局を指定して実地に管理</p> <p>書面により</p>
--	---

※管理者：薬局開設者に対して必要な意見を「書面により」述べる。

※薬局開設者：必要な措置を講じ、その内容を保存する。

※地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局は、それぞれの目的と機能を覚えておくこと。

P136 : ■ 店舗販売業

<p>問 16-3 (新作問題)</p> <p>次の記述は、店舗管理者の指定（医薬品医療機器）不適切問題 40条)に関する記述である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。</p> <p>第二類医薬品または第三類医薬品を販売し、または授与する店舗では、管理者は薬剤師または登録販売者でなければならないが、過去 (a) 年間のうち薬局、店舗販売業または配置販売業において (b) として実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が (c) に満たない登録販売者は、店舗管理者になることはできない。</p>	<p>選択肢</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">a</td><td style="padding: 2px;">b</td><td style="padding: 2px;">c</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">1</td><td style="padding: 2px;">3</td><td style="padding: 2px;">一般従事者 連続して1年</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">2</td><td style="padding: 2px;">3</td><td style="padding: 2px;">店長 通算して2年</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">3</td><td style="padding: 2px;">5</td><td style="padding: 2px;">一般従事者 連続して2年</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">4</td><td style="padding: 2px;">5</td><td style="padding: 2px;">一般従事者 通算して2年</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">5</td><td style="padding: 2px;">5</td><td style="padding: 2px;">店長 連続して1年</td></tr> </table>	a	b	c	1	3	一般従事者 連続して1年	2	3	店長 通算して2年	3	5	一般従事者 連続して2年	4	5	一般従事者 通算して2年	5	5	店長 連続して1年
a	b	c																	
1	3	一般従事者 連続して1年																	
2	3	店長 通算して2年																	
3	5	一般従事者 連続して2年																	
4	5	一般従事者 通算して2年																	
5	5	店長 連続して1年																	

P137 : 店舗管理者

<p>店舗管理者になれる登録販売者は、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、</p> <p>①一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実務に従事した期間</p> <p>②登録販売者として業務に従事した期間 が通算して2年(以上)あることが必要である</p> <p>・第一類医薬品を販売等する店舗で、薬剤師を店舗管理者にすることができる場合…要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗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等する店舗販売業、第一類医薬品を配置販売する配置販売業において、過去5年間のうち、登録販売者として3年以上業務に従事した者で、その店舗で医薬品の販売等に関する業務に従事する者を店舗管理者にことができる。ただし、この場合、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならぬ</p>	<p>2年(月80時間の勤務を24ヵ月)以上ある、または1920時間以上勤務している</p> <p>3年(月80時間の勤務を36ヵ月)以上ある、または2880時間以上勤務している</p>
---	---

- ・店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない
 - ・店舗販売業者は、店舗管理者の意見を尊重しなければならない
 - ・店舗管理者は、店舗所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他業務に関する実務に従事する者であってはならない
- 尊重するとともに必要に応じて措置を講じ、その内容を記録して適切に保存しなければならない
- 配置販売業**

P138 : ■ 配置販売業

- 区域管理者になれる登録販売者は、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、
- ①一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実務に従事した期間
 - ②登録販売者として業務に従事した期間
が通算して2年（以上）あることが必要である
- ・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するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を述べなければならない
- ・配置販売に従事しようとするとき…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並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない
- ・身分証明書…配置員の住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない
- 身分証明書の有効期間は、発行日から翌年の12月31日まで
- 配置販売業者は管理者の意見を尊重するとともに必要に応じて措置を講じ、その内容を記録して適切に保存しなければならない

P140 : <要指導医薬品の情報提供・指導>

- ・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
- ・要指導医薬品も、お薬手帳（薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳）に記録することが重要である

P141 : ●情報提供・指導の方法

- 情報提供・指導の方法**
- ①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う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
 - ④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
 - ⑤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
 - ⑥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
 - ⑦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
 - ⑧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
- ③ お薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、必要に応じて、お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること
- 情報提供の事項**

※「お薬手帳」の活用に関する記述を追加。

P142 : ★要指導医薬品と第一類医薬品の主な比較（表）

情報提供する事項	①医薬品の名称 ②有効成分の名称及びその分量 ③用法及び用量 ④効能又は効果 ⑤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 ⑥その他薬剤師が適正な使用のために必要と判断する事項	要指導医薬品、第1類医薬品の販売時には、必要に応じてお薬手帳を活用した情報提供や指導を行う
陳列	・要指導医薬品の陳列区画内の陳列設備 ・鍵をかけた陳列設備 ・購入者が直接手を触れられない陳列設備	・第一類医薬品の陳列区画内の陳列設備 ・鍵をかけた陳列設備 ・購入者が直接手を触れられない陳列設備
販売記録	次の事項を書面に記載し、2年間保存しなければならない (a)品名 (b)数量 (c)販売、授与、配置した日時（要指導医薬品は配置不可） (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（要指導医薬品は配置不可） (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	要指導医薬品、一般用医薬品ともにお薬手帳へ記録しておくことが重要

※薬剤師が情報提供する要指導医薬品と第1類医薬品販売時には、「お薬手帳」を活用した情報提供や指導を行わせることとされている。

P143 : <第一類医薬品の情報提供の方法>

①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う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
④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
⑤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
③ お薬手帳を持持している場合、必要に応じて、お薬手帳を活用した情報の提供を行わせること

P147 : <薬局又は店舗>への掲示

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	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開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項	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薬局、店舗の管理者の氏名	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、 の 氏名及び担当業務	⑤要指導医薬品の陳列に関する解説
⑤取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分	⑥指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
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
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	⑧一般用医薬品の陳列に関する解説
⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	⑨医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
「第十五条第二項の登録販売者」→ 「第十五条第二項の本文に規定する登録販売者」	⑩個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
	⑪その他必要な事項
	④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説

P148: 第十五条第二項の登録販売者

「第十五条第二項の登録販売者」…一般従事者として及び登録販売者としての勤務期間が、過去5年間において通算で2年に満たない登録販売者を指す	の本文に規定する	2年（月80時間以上、24ヶ月以上）、または勤務時間の合計が1,920時間
この登録販売者については、		
①名札に「登録販売者（研修中）」などのわかりやすい表記		
②薬剤師や登録販売者（研修中でない者）の管理及び指導のもとに実務に従事する		
③店舗管理者（区域管理者）になれない		
などの制約がある		

P149: ■ 特定販売

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
<p>①許可の区分の別</p> <p>②開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項</p> <p>③薬局、店舗の管理者の氏名</p> <p>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</p> <p>⑤取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>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</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</p> <p>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</p> <p>④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</p> <p>⑤要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑥指定第二類医薬品の表示等に関する解説</p> <p>⑦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>⑧一般用医薬品の表示に関する解説</p> <p>⑨医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑩個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑪その他必要な事項</p>	<p>①薬局又は店舗の主要な外観の写真</p> <p>②一般用医薬品の陳列の状況を示す写真</p> <p>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若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑥③薬局製造販売医薬品に関する記述を追加</p>

※特定販売できる医薬品として、薬局製造販売医薬品がある。

P153 : 広告の罰則を追加

(2)特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること	
(3)一般人が認知できる状態であること	<ul style="list-style-type: none"> ●違反広告に係る措置命令等 <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働大臣又は都道府県知事 ・規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができる
■ 医薬品等適正広告基準	
問 26 （2012年 四国ブロック） 医薬品等の広告に関する次の記述の正誤	<ul style="list-style-type: none"> ●課徴金制度 <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働大臣 ・違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%の課徴金を納付させる命令
昭らニア 正しい組合せを選べ! (1)	

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

P161：■ 適正使用情報の重要性と添付文書の読み方

問1-2（2011年 北陸・東海ブロック）

添付文書における副作用に関する記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

副作用については、まず一般的な副作用について（ a ）に症状が記載され、その後に続けて、（ b ）発生する重篤な副作用について（ c ）に症状が記載されている。

選択肢

- | | | |
|----------|---------|----------|
| a 関係部位別 | b 頻繁に | c 副作用名ごと |
| 2 副作用名ごと | まれに | 関係部位別 |
| 3 副作用名ごと | 長期連用により | 関係部位別 |
| 4 副作用名ごと | 頻繁に | 関係部位別 |
| 5 関係部位別 | まれに | 副作用名ごと |

P162：【添付文書の読み方】

- 枠囲い、文字の色やポイントを変えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載
- 各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている
次のような  **△ 使用上の注意**  **× してはいけないこと**  **相談すること**

※標識的マークがない場合もある。

P163：■「使用上の注意」の記載内容

【してはいけないこと】

- 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
- 一般用検査薬の場合…検査結果のみで確定診断はできない
→判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載

 **・一般用黄体形成ホルモンキットなどは避妊目的では使用できない**

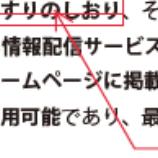
P164：●副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

●副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

- 副作用…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、その後に続けて、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載される

P168：●「総合機構ホームページ」

●「総合機構ホームページ」

- 添付文書情報、医薬品・医療機器等安全性情報、緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報、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、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・くすりのしおり、その他厚生労働省が安全性について発表した資料などを掲載
- 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）…医薬品・医療機器の安全性に関するととも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
**「くすりのしおり」削除**

P168 : ●添付文書情報の活用

- ・情報提供のポイント…「してはいけないこと」のうち、その医薬品を実際に使用する人にあて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、副作用の回避、早期発見につながる事項等

- ・医療用医薬品

令和3年8月1日から、紙の添付文書の同梱を廃止。バーコード又は二次元コードから最新の添付文書情報にアクセスできるようになっている。

- ・一般用医薬品

消費者が使用時に添付文書情報の内容を確認する必要があるため、引き続き紙の添付文書が同梱される。

※医療用医薬品では、添付文書が電子化されている。

P171 : ■ 副作用報告の仕方

- ・報告期限は特に定められていない。適宜速やかに法第68条の13第3項の規定に基づき、報告書を『総合機構』に送付
- ・報告書の送付は、郵送又はファクシミリによるほか、電子メールでもできる ←
- ・報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付

さらに、令和3年4月から、ウェブサイトに直接入力するこ
とによる電子的な報告が可能となった

P173 : ■ 医薬品副作用被害救済制度

- 請求に必要な書類

- ・医師の診断書、要した医療費を証明する書類(領収書等)、販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売證明書等

受診証明書

P175: ■ 一般用医薬品の副作用発生事例

- 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

- ・塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)は、鼻みす、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた
- ・2000年5月、米国において、女性が食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告。米国食品医薬品庁(FDA)から、米国内におけるPPA含有医薬品の自動的な販売中止が要請された

日充血や結膜充血を除去し