「ココデル」上巻　追補

この資料は、2018 年 3 月末の『手引き』改訂に伴う「ココデル」テキストの修正部分をお伝えするものです。

・試験に関係する部分のみを取り上げています。
　→言い回しの変更等、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。
・付録の参考条文については記載していません。
・例題の改訂対応はしていません。

●P10

2）医薬品のリスク評価

変更：曝露

ココデル 5

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、薬物暴露時間と暴露量との積で表現される用量 - 反応関係に基づいて評価される。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、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。動物実験では 50% 致死量（LD_{50}）を求めることが可能であるので、薬物の**毒性**の指標として用いられる。

変更：動物実験により求められる50%致死量（LD50）は

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。削除

このような考えから、現在では、新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）制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量 - 反応関係に基

ココデル 6

●P11

2）医薬品のリスク評価

ココデル 5

医薬品の効果とリスク ポイント

用量-反応関係：薬物暴露時間×暴露量

変更：曝露

●P16

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、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。

変更：医療機関を受診するよう

v　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。

16

●P22

(a) 他の医薬品との相互作用

ココデル 18

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（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。

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。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、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。

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[illegible]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については、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に確認[illegible]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、購入者等に対し、医薬品[illegible]用する人の状態等に即して、同時に使用できない薬剤が医療機関・薬局から交付されている場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう[vii]説明がなされるべきである。

変更：情報提供を行い、

変更：交付された薬剤を使用している場合

●P26

(b) 高齢者

ココデル 21

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」としている。

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品の作用が**強く**現れやすく、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がなされることが重要である。

削除

生理機能が衰えている高齢者では、**少ない用量**から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は織り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。しかしながら、既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合もあるので注意が必要である。

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てい

●P27

※**誤嚥**…飲食物などを飲み込むときに、飲み込んだものの一部が食道を通らずに、誤って気管に入ってしまうこと。肺炎(誤嚥性肺炎)などの原因となる

削除

「高齢者」の場合は医薬品の用法・用量に合わせて、
最少量から様子を見ながら服用するほうがいいんだね。

●P32

(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

変更：治療、予防

の6つがあり[ix]、医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、生活者が自らの疾病の~~診断、治療若しくは予防~~又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。

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、生活の質の向上への要請等に伴い、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、専門家によ

ココデル 28

●P46

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。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。

追加：脚注
→「第4章別紙」(1)

Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

追加：「登録販売者」に関する解説
→「第4章別紙」(2)

1）医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第２条第１項において次のように規定されている。

ココデル 2

・「第 4 章別紙」(1)

「登録販売者は～自らの研鑽に努める必要がある」に、以下の脚注追加

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。

・「第 4 章別紙」(2)

「登録販売者」に関する解説追加

【登録販売者】

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、その登録を受けることができないとされている（法第３６条の８第３項）。

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において次のように規定されている。

「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。

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。

一　販売従事登録を受けようと申請する者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に**合格したことを証する書類**

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したものに限る。））

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に関する**医師の診断書**

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の販売業者の申請者に対する**使用関係を証する書類**

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申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうち**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。」

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るとされている（規則第１５９条の８第１項）。

「一　登録番号及び登録年月日

二　本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

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

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事が必要と認める事項」

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）。

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）。

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とされており（規則第１５９条の１０第１項）、登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和２２年法律第２２４号）による死亡又は失踪の届出義務者は、３０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とされている（規則第１５９条の１０第２項）。

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、その登録を消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）。

「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、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

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

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」

●P68

(3) 一般の生活者における医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせる

等の弊害をもたらすおそれがある。

しかし、**経口的**に摂取

変更：（最終改正：平成28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）

号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一

場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「**医薬品の範囲**に関する基準」(昭和46年6月1日付け薬発第476 号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(最終改正：平成27年4月1日付け薬食発0401第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別紙。以下同じ。)が示されている。

この通知で示す「医薬品の範囲に関する基準」では、医薬品に該当する要素として、

●P70

が示されており、食品の販売を行う者(薬局又は医薬品の販売業において食品を販売する場合を含む。)にあっ

変更：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認

されることのないよう留意する必要がある。

食品のうち、**健康増進法**(平成14年法律第103号)~~第26条及び第29条の規定に基づき内閣総理大臣の**許可及び承認**(**許可等**という。以下同じ。)~~を受けた内容を表示する特別用途食品(特定保

ココデル 24

●P70

以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみな

変更：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認を受け

(a) 特別用途食品

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条及び第29条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。

変更：をする

(b) 特定保健用食品

ココデル 25

削除

身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条及び第29条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示(本章別表4－3)の許可等を受けたものである。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、内閣総理大臣の許可等を取得することが必要である。

変更：許可又は承認

現行の特定保健用食品の許可の際に必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠で

変更：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

て許可されている

食品を「条件付き特

特定保健用食品

の許可等のマークが付

●P71

適した食品として健康増進法で「特別の用途に適する旨の表示」の許可及び承認(以下「許可等」)を受けた食品で、消費者庁の許可等のマークが付いています。

機能食品制度の両方に入っているんだね。

変更：その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（本章別表４－３）をする食品です

ココデル 25

特定保健用食品

特定保健用食品は一般に「トクホ」と呼ばれている食品で、保健機能成分を含み、その保健機能成分によってさまざまな「特定の保健の用途に資する旨の表示」が許可されています。なお、特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、内閣総理大臣の許可等を受ける必要があります。

表示内容と保健機能成分の例(本章「別表４－３.」より一部抜粋)

変更：許可又は承認

表示内容	保健機能成分
お腹の調子を整える等	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

●P72

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

削除

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号の規定に基づき、~~**内閣総理大臣**が定める基準に従い、~~栄養成分の機能表示等がなされたもの（次項(c)**栄養機能食品**）における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている[xx]。

(c) 栄養機能食品

ココデル 26

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、栄養表示しようとする場合には、**食品表示基準第9条**第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の**機能**の表

●P74

く添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。

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**に該当するため、認められない。

追加：分割販売される医薬品の記載事項には、「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）。

xxii ただし、「医薬品の製造販売業者がその製造等をし
造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がそ
れ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目
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。

xxiii 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）

74

●P78

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

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の規定に基づき「調剤されない薬剤」の販売等に関する規制（規則第11条の８から第11条の11までの13まで）が課せられている。

追加：「薬剤師不在時間」に関する解説
→「第4章別紙」(3)

(b) 店舗販売業

ココデル 35

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**（その店舗の所

・「第４章別紙」(3)

「薬剤師不在時間」に関する解説追加分

【薬剤師不在時間等】

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**薬剤師不在時間**という（規則第１条第２項第３号）。

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。

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項、規則第１５条の１６）。

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）。

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、構造設備規則第第１条第１項第１１号、第１２号）」

●P79

・要指導医薬品または第一類医薬品を取り扱う薬局
・薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品または第一類医薬品を取り扱う店舗（販売業）
・薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を取り扱う配置販売業

この場合、**店舗管理者を補佐する薬剤師**を置く必要があります。また、店舗管理者は、その店舗以外で実務をしている人は認められません。

追加：都道府県知事の許可を受けた場合を除き、

店舗管理者の業務は、以下になります。

・管理者は、その店舗に勤務する従業者の**監督**など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

79

●P80

なお、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ってはならない。(法第28条第３項)

追加：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、

ココデル 38

(c) 配置販売業

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25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**が与えることとされている(法第30条第１項)。

ココデル 39

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~~

削除

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[xxvi]、購入者がこれを**使用**

---

xxv 経過措置として、~~平成29年6月11日までの間は、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する店舗又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を販売する配置販売業において登録販売者として3年以上業務に従事した者を店舗管理者とすることができ、~~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

●P90

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

ココデル 46

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12号若しくは第２条第11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情報の提供を行った薬剤師の**氏名**を伝えさせること	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

13号

12号

変更：情報提供及び指導

●P94

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

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12号若しくは第２条第11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	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**

13号　12号

ココデル 49

●P98

より陳列しなければならない。

（1）薬局及び店舗販売業

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号、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。

（ｉ）**かぎ**をかけた陳列設備に陳列する場合

12号　11号

ココデル 55

●P100

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

「要指導医薬品の陳列」

法第57条の２第２項の規定により、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合には、これらを区別して陳列しなければならない。

(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2第１号、構造設備規則第１条第１項第10号、第２条第9号）ただし、次の場合を除く。

（ｉ）**かぎ**をかけた陳列設備に陳列する場合

（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

(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218条の3第２号）

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条第１項第10号、第11号、第２条第9号、第10号）

11号　10号　3　11号　12号　10号　11号

ココデル 56　ココデル 57

●P102

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

【薬局又は店舗における掲示】

ココデル 58

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業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な次の情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない（法第９条の４及び第29条の３、規則第15条の14、規則第147条の12、別表第１の２）。

15

●P104

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

ココデル 59

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31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
①許可の区分の別 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 ③区域管理者の氏名 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 ⑤取り扱う一般用医薬品の区分	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 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 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 ④指定第二類医薬品の陳列に関する解説 ⑤指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けよう

変更：定義等

●P106

【特定販売】

ココデル 60

「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は薬局製造販売医薬品[xxviii]（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」という（規則第１条第２項第４号）。

3号

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	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 ② 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	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登録販売者の別及びその氏名 ④開店時間と特定販売を

変更：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

●P108

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

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。

特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購

より相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又

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提供を行わせなければならない(規則第159条の17第2項)。

追加：「医薬品の購入等に関する記録等」の解説
→「第4章別紙」(4)

【その他の遵守事項等】

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薬局、

ココデル 61

・「第 4 章別紙」(4)

「医薬品の購入等に関する記録等」に関する解説追加分

【医薬品の購入等に関する記録等】

(a) 薬局

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任に当たる場合を除くこと。（規則第１４条）

① 品名

② 数量

③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

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

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

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取引の指示を受けたことを示す資料

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、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

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、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）及び使用の期限を記載する必要があること。

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**記載することが望ましい**こと。

(b) 店舗販売業

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、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、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第１４６条）

① 品名
② 数量
③ 購入等の年月日
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
⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
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

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。

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ら、併せて記載することが望ましいこと。

(c) 配置販売業

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。）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、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）

① 品名
② 数量
③ 購入又は譲受けの年月日
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
⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
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取引の指示を受けたことを表す資料

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、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

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ら、併せて記載することが望ましいこと。

(d) 複数の事業所について許可を受けている場合

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。）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**（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

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策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

① 品名
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）
③ 使用の期限
④ 数量
⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

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。

(e) 貯蔵設備を設ける区域

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、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、「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（体制省令第１条第２項第３号、第２条第２項第２号）。」

●P108

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の規定により確認した[illegible]使用のため必要と認められる**数量**に限り、販売し、又は授与させること。

変更：濫用等

濫用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販売する必要がある。

ⅰ）**エフェドリン**

ⅱ）**コデイン**（鎮咳去痰薬に限る。）

ⅲ）**ジヒドロコデイン**（鎮咳去痰薬に限る。）

ⅳ）**ブロムワレリル尿素**（ブロモバレリル尿素の別名）

ⅴ）**プソイドエフェドリン**

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。）

変更：ブロモバレリル尿素

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、販売若しくは授与の目

108

●P109

●濫用のおそれのある医薬品の販売

一般用医薬品のうち、**依存性**がある成分（コデイン類など）を配合したものなど、厚生労働大臣が指定した「濫用のおそれのある医薬品」を販売等するときには、以下の方法で販売することになっています。

【濫用のおそれのある医薬品】

変更：濫用等

・**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）

・**ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素）**

・**プソイドエフェドリン**

・**メチルエフェドリン**（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）

変更：ブロモバレリル尿素

●P114

【医薬品等適正広告基準】

ココデル 64

医薬品等適正広告基準とは、~~昭和55年10月9日付け薬発第1339 号厚生省薬務局長通知(最終改正：平成14年3月28日医薬発第0328009 号厚生労働省医薬局長通知)~~により、医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目 に対して、医薬品について事実に 乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとされている。

変更：平成２９年９月２９日付け薬生発０９２９第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（昭和５５年通知は廃止）

●P114

(a) 事実に反する認識を得させるおそれがある広告

ココデル 65

一般用医薬品では、一般の生活者が医薬品を選択する際に販売広告が一つの判断要素となるので、広告の方法や内容、表現において、医薬品の効能効果や安全性等について事実に反する認識を生じさせることのないよう、また、その医薬品が適正に使用されるよう、正確な情報の伝達が重要である。

一般の生活者が事実に反する認識を得るおそれがある広告については、医薬品の販売元の製薬企業等が取得している承認の範囲を超える内容が表現されている場合、特にその効能効果について、承認された内容に合致しない表現がなされている場合が多い。~~また、承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。~~

削除

●P114

治療が可能であるかの広告表現は誤 変更：に関わらず

変更：際には

医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。(法第66条第１項)

また、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、こうした効能効果等の保証表現となる。このほか、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことも不適当とされている。

変更：ものは認められない。

なお、チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等

●P115

ココデル 65

事実に反する認識を得させるおそれがある広告

削除

＜事実に反する認識を得させるおそれがある広告の例＞

・承認されている効能・効果のうち、**一部のみを抽出**した広告
→「せき、のどの痛み、くしゃみ、鼻水、鼻づまり、頭痛、発熱」の効能･効果のあるかぜ薬で、「のどの痛みに！」「発熱にはコレ！」など

・漢方処方製剤で、**「しばり表現」を省いた広告**、構成生薬の作用を個別に説明する広告
→「体力中等度以上のものの次の諸症」（例：葛根湯）などのしばり表現を省いてはいけない

・一般用医薬品と同じ成分の医療用医薬品の効能・効果をそのまま標榜した広告

・**医師**による診断・治療によらなければ治らない病気が、自分で治せるかのような広告
→「**がん**」「**糖尿病**」「心臓病」「胃潰瘍」「十二指腸潰瘍」「高血圧」など

・医薬品の有効性または安全性について、それが**確実であることを保証**するような表現がなされた広告（**明示的・暗示的**を問わず**虚偽**または**誇大**な広告とみなされる）
→「根治」「全快する」「副作用の心配はない」など

変更：を用いたもので、効能効果等の保証表現になるもの

・**使用前・使用後**を示した図画・写真等を用いた広告

・医薬品の効能・効果または安全性について、**最大級の表現**またはこれに類する表現を用いた広告
→「最高の効き目」「肝臓薬の王様」「世界一、東洋一を誇る…」など

変更：に関わらず、

●P116

2）適正な販売方法

ココデル 67

薬局又は医薬品の販売業において、一般用医薬品の販売等が法令を遵守して適正に行われるためには、販売広告のほか、その許可の種類に応じた許可行為の範囲、一般用医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた情報提供並びに法定表示事項等へ留意した販売方法について、注意することが重要である。（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12号、構造設備規則第２条第11号）

12号

13号

【不適正な販売方法】

生活者に医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、販売広告と同様に、保健衛生上の観点から必要な**監視指導**が行われている。**キャラクターグッズ**等の景品類を提供して販売することに関しては、**不当景品類及び不当表示防止法**の限度内であれば認められているが、医薬品を**懸賞**や**景品**として授与することは、~~**サンプル品**（試供品）を提供するような場合を除き、~~原則として認められていない。

削除

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[xxxiii]を組み合わせて販売又は

xxxii 市町村が行う**衛生害虫駆除事業**に際して特定の殺虫剤・殺そ剤の使用を住民に推薦するときのような、特別な場合を除く。
xxxiii 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。

116

●P117

2）適正な販売方法

ココデル 67

不適正な販売方法 ポイント

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は、販売広告と同様に、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われています。

・**キャラクターグッズ**等の景品類を提供して販売すること

→**不当景品類及び不当表示防止法**の限度内であれば認められる

削除

・医薬品を**懸賞**や**景品**として授与する

→**サンプル品**（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められていない

●組み合わせ販売

「購入者の利便性」のために医薬品を組み合わせて販売する場合は、以下のことに注意する必要が

●P118

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

授与する場合[xxxiv]には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して**情報提供**を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに**合理性**が認められるものでなければならない。したがって、**効能効果**が重複する組合せや、**相互作用**等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。なお、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された法に基づく**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うになっている必要がある。（法第51条）

削除

薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗**以外**の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は**店舗**による販売等に当た

●P118

3）行政庁の監視指導、苦情相談窓口

【行政庁の監視指導】

(a) 薬事監視員

変更：行わせ

ココデル 68

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。）の市長及び特別区の区長は、その**職員**のうちから**薬事監視員**を命じ（法第76条の3第1項）、監視指導を行っている。薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する**都道府県**又は保健所設置市若しくは特別区の薬事監視員が行っている。

(b) 立入検査等

ココデル 69

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。)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 変更：立ち入らせ 要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、又は当該職員(薬事監視員)に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。また、このほかに必要があると認めるときにも、法第69条第4項に基づき、その薬局

xxxiv 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。

118

●P220

1)添付文書の読み方

変更：被包　変更：取扱い

ココデル 2

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は包装に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられているが、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。

●P224

(a)「次の人は使用(服用)しないこと」

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、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。

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等にも、適正使用を図る観点から記載がなされる。

削除

重篤な副作用として、ショック(アナフィラキシー)／アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、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用しないこととして記載されている。

●P225

・**記載例**：「本剤また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」など
→重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息等がある医薬品に記載

削除

・**記載例**：「**15歳**未満の小児」など
→とくに小児に有害なおそれがある場合に記載

詳しい記載内容と成分の関係は、この章の**別表「5-1.」**を見てね。

●P240

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

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）。

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には、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。

Ⅱ-2）

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Ⅳ－３）を参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示がなされている事項としては、次のようなものがある。

●P242

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）

削除

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**及び総合機構の「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」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。

【医薬品医療機器情報提供ホームページ】

削除

総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では、**添付文書**情報、厚生労働省より**毎月**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

変更：総合機構

削除

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

ココデル 23

●P243

ココデル 22

厚生労働省が提供する情報（医薬品・医療機器等安全性情報）

医薬品、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、**厚生労働省**がとりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っています。

・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**等を掲載

・各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ**冊子を送付**

・**厚生労働省ホームページ**及び総合機構の「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」へ掲載するとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載

変更：総合機構

変更：総合機構ホームページ

ココデル 23

~~医薬品医療機器情報提供~~ホームページ ポイント

総合機構のホームページには、医薬品や医療機器に関するさまざまな情報が掲載されていて、一般の人でも閲覧できます。

●P244

【添付文書情報の活用】

変更：ホームページへ掲載

ココデル 25

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、総合機構では「~~医薬品医療機器情報提供~~**ホームページ**」~~において~~、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報を、平成19年3月から順次、掲載している。

削除

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と

●P245

変更：総合機構

ココデル 25

添付文書情報の入手 ポイント

添付文書は通常、パッケージ内に入っているため、開封しなければ確認できないことが多いものです。そこで、**一般の購入者**が添付文書を確認できるように、「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」では、医療用医薬品及び医療機器のほか、**要指導医薬品**または**一般用医薬品**の添付文書情報を掲載しています。

●P252

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要である[xii]。

変更：総合機構ホームページ

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、総合機構の「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」から入手できる。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

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、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。

変更：総合機構
ホームページ

x 「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[illegible]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。

xi 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っている。

xii 総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」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。

252

●P253

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害についても報告をする必要があります。

削除

●報告様式

医薬関係者が記入する報告様式は、総合機構の「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」から入手できるほか、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されています。

・報告様式の記入欄**すべてに記入がなされる必要はない**

・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**で報告すればよい

・健康被害の情報に直接接した専門家**1名**から報告書が提出されれば十分

変更：総合機構

●P256

試験問題の作成に関する手引き（準拠）

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、(財)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の支給を行っている。

変更：（公財）

ココデル 38

(a) 給付の種類

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~~(平成20年4月30日以前に行われた費用の支払いについては2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 ~~(平成20年4月30日以前に行われた医療については2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

削除

●P257

そのほかの救済制度など

●生物由来製品感染等被害救済制度

生物由来製品を**適正に使用**したにもかかわらず、その医薬品による**感染等の健康被害**が起こったときの救済制度です。

●そのほか、総合機構が委託されている救済業務

・**スモン患者**に対する**健康管理手当や介護費用の支払い**：関係製薬企業または国からの委託

・**HIV感染者・発症者**に対する**健康管理費用の支給等**：(財) 友愛福祉財団からの委託

変更：（公財）

●P266

第５章　別表

Ｉ－１）関係

５－１．主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」

「次の人は使用（服用）しないこと」

削除

○　アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群	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）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・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。
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン	
	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、ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ベラドンナ総アルカロイド・~~硫酸プソイドエフェドリン~~・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	

変更：プソイドエフェドリン硫酸塩

●P269

変更：臭化水素酸塩水和物

第５章　医薬品の適正使用・安全対策

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	ことがあるため。
○　連用に関する注意		
薬　効　群	主　な　成　分	理　由
かぜ薬、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、	（成分によらず、当該薬効群の医薬品すべ	一定期間又は一定回数使用しても症

●P271

変更：化膿性皮膚疾患

第５章　医薬品の適正使用・安全対策

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。

●P273

薬、注入軟膏）		
○ 小児に対する注意		
	主 な 成 分	理 由
乳児	リゾチーム塩酸塩（３歳未満の用法がある内用液剤、シロップ剤）	乳児において、リゾチーム塩酸塩を初めて服用したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があるため。
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。

削除

○ 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）	喘息誘発のおそれがあるため。
	カシュウ末・真昆布末を含む製剤	まれにアナフィラキシー様症状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	理 由
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾

削除

●P274

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、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。
	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、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	
	ロートエキス	
口内のひどいただれ	金属塩	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されて

変更：臭化水素酸塩水和物

●P275

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、ジプ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、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	
	ロートエキス	
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓

変更：臭化水素酸塩水和物

●P276

		は、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	パパベリン塩酸塩	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、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	変更：臭化水素酸塩水和物
	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ィナーゼ、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。 変更：エリテマトーデス
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。
全身性エリトマトーデス、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	理　由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍	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