「ココデル」上巻　追補

この資料は、2022 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。

・「ココデル」ですでに修正対応している部分は取り上げていません。

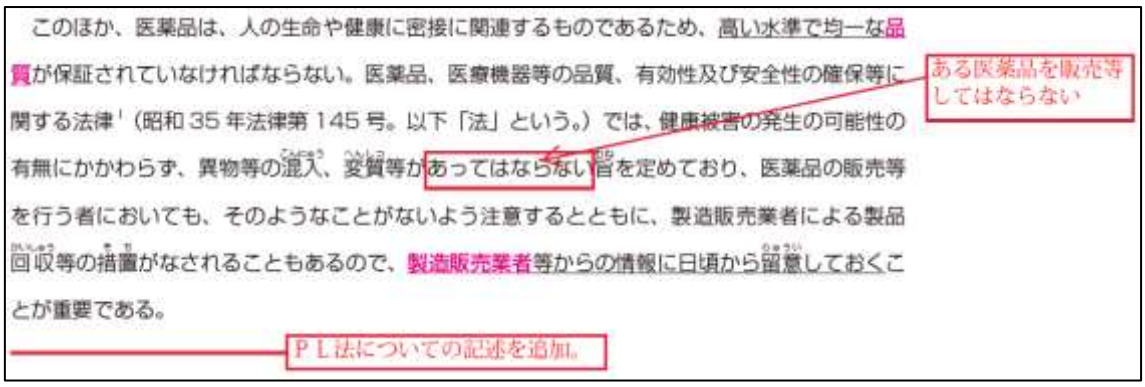
「※5/19 修正」など、一部修正させていただきました。

第 1 章　医薬品に共通する特性と基本的な知識

Ⅰ　医薬品概論

■ココデル 4 のあと（上巻：P10）

※PL 法に関する記述を追加


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関する法律[1]（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、医薬品の販売等を行う者においても、そのようなことがないよう注意するとともに、製造販売業者による製品回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が重要である。

追加：「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」という。）**の対象**でもある。

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。」

■ココデル５（上巻：P10）

※「薬物曝露時間と曝露量との積」が削除

2）医薬品のリスク評価

用量と作用強度の関係（用量-反応関係）

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。動物実験により求められる 50% 致死量（LD_{50}）は、薬物の毒性の指標として用いられる。

ココデル 5

→上巻 P11

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：薬物曝露時間×曝露量

用量と作用強度の関係

■ココデル６（上巻：P10）

※「GLP」「GCP」等の説明が一部変更。

このような考えから、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-反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である 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、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、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。

の実施の

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 (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

ココデル 6

→上巻 P11

ココデル 6

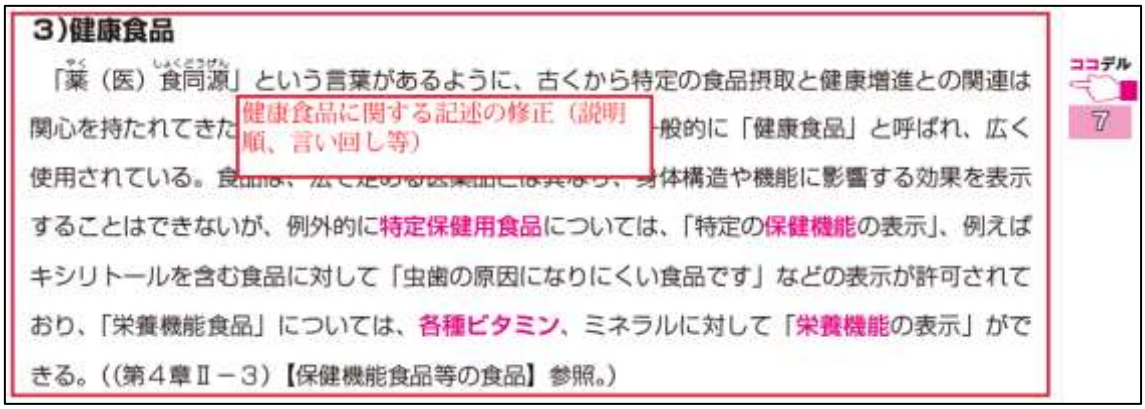
各種試験と評価基準 ポイント

新しい医薬品を開発するときには、医薬品の効き目に関する試験（薬効-薬理試験）や毒性に関する試験が行われ、ここで安全性が確認されると、ヒトに対する臨床試験が行われて安全な治療量が設定されます。そして、品質や安全性を維持するため、販売後も調査や試験が行われているのです。

- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準：**GLP**（Good **Laboratory** Practice）
- ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準：**GCP**（Good **Clinical** Practice）
- 製造販売後の調査及び試験の実施基準：**GPSP**（Good **Post-marketing Study** Practice）
- 製造販売後安全管理基準：**GVP**（Good **Vigilance** Practice）

■ココデル 7（上巻：P12）

※「健康食品」「特定保健用食品」「栄養機能食品」「機能性表示食品」の解説の言い回しが変わった（内容的に大きな変更はない）。（※5/19 修正）



3）健康食品

「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関心を持たれてきた

健康食品に関する記述の修正（説明順、言い回し等）

一般的に「健康食品」と呼ばれ、広く使用されている。食品は、広く定のる医薬品には異なり、身体構造や機能に影響する効果を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」ができる。（（第４章Ⅱ－３）【保健機能食品等の食品】参照。）

ココデル 7

修正：「3）健康食品

「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を通して大量に発信され、消費者の関心も高い。

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、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。

「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（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け、許可されたもの**である。

「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、その栄養成分の健康機能を表示できる。**

「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**国に届出された商品**であるが、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**。

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。健康食品は、食品であるため、摂取しても安全で害が無いかのようなイメージを強調し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ついて確認することは重要**で、購入者等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の摂取についての指導も行うべき**である。」

■ココデル８（上巻：P12）

※4）は項目追加「地域包括ケアシステム」「セルフメディケーション税制」など

近年、セルフメディケーション[ii]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）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。それらの中にはカプセル、錠剤等[illegible]いるものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例[illegible]、いわゆる健康食品は法的にも、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異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。

４）セルフメディケーションへの積極的な貢献として項目が立ち、独立した内容になった

ココデル 8

追加：「**4）セルフメディケーションへの積極的な貢献**

急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療制度の構築に向け、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のひとつであり、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、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、一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、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。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。

また、平成 29 年１月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合に**スイッチ OTC 医薬品 iii** 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**セルフメディケーション税制が導入され、令和４年１月の見直しにより、スイッチ OTC 医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。

--- 脚注 ---

iii 一般用医薬品は、カウンター越しに（OTC Over The Counter）販売等されることから **OTC 医薬品**と呼ばれ、このうち、医師等の診断、処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を薬局や店舗販売業などで購入できるように転用（スイッチ）した医薬品を**スイッチ OTC 医薬品**という。」

上巻：P13「過去問」修正

過去問にチャレンジ！

問２　（平成 29 年度出題）

健康食品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　特定保健用食品については、「特定の保健機能の表示」が許可されている。

b　いわゆる健康食品は、安全性や効果を担保する科学的データの面で医薬品とは異なるものである。

c　「栄養機能食品」については、ミネラルに対する「栄養機能の表示」は認められていない。

d　「機能性表示食品」は、疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能をパッケージに表示するものとして、国の許可を受けたものである。

選択肢

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

Ⅱ　医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

■ココデル 15（上巻：P18）

(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

※「購入者等の誤解や認識不足」として、「使用量は指示通りでも長期にわたり連用する事例」を追加。

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」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、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、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判断を誤り、有害事象につながることがある。

「長期にわたり連用する事例」の追加

副作用

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を図

追加：「また、**使用量は指示どおり**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**も見られる。**便秘薬や総合感冒薬、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器官を傷めたりする可能性**もある。このほか、長期連用により**精神的な依存**がおこり、使用量が増え、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。

このような誤解や…」

4）小児、高齢者等への配慮

■ココデル 20（上巻：P24）

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、理解を問う出題として、事例

「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０６０８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）において、新生児

(a) 小児

~~医薬品の使用上の注意において~~、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

ココデル 20

乳児：１歳未満、幼児：７歳未満、小児：１５歳未満

新生児を含めて変更

小児は、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が必要

(a)小児

※年齢区分の元になる通知の追加、分類に「新生児」を追加。

一部追加：「「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０６０８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）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、次の年齢区分が用いられている。

- ○**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**

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は、「３歳未満の小児」等と表現される場合がある。」

→上巻 P25

ココデル 20

小児への配慮 ポイント

小児は生理機能が未発達なので、薬の作用が強く出てしまうことがあります。

●生理機能に関する注意

血液脳関門（けつえきのうかんもん）が未発達
→中枢性の副作用が起こりやすい

肝臓・腎臓の機能が未発達
→薬の作用が強く出る

大人と比べ、体に対して腸が長い
→成分の吸収率が高い

○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

よく出題されるわよ。

■ココデル 24（上巻：P28）

※「お薬手帳」に関する内容が追加

(e) 医療機関で治療を受けている人等　で　ココデル 24

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、治療が妨げられることもある。

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・薬局で交付された薬剤を

一部追加：「重要で**あり、必要に応じ、いわゆるお薬手帳を活用する必要がある。**」

■ココデル 24（上巻：P30）

※受診する際の注意点に関する内容が追加

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。　記述の追加

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ては、

記述追加：「また、医療機関で治療を受ける際には、**使用している一般用医薬品の情報**を医療機関の医師や薬局の薬剤師等に伝えるよう購入者等に説明することも重要である。」

Ⅲ　適切な医薬品選択と受診勧奨

１）一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲

■ココデル 28（上巻：P32）

※ドーピングに関する記述が追加

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留意される必要がある。　ドーピングに関する記述の追加

追加：「**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である。**」

2）販売時のコミュニケーション

■ココデル 29（上巻：P34）

※購入者等からの確認事項に記述追加

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、次のような事項が挙げられる。

購入者等

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）

② その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、又はその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

医薬品の使用

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

の摂取を

確認事項に記述を追加

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、以下の点に関して把握に努めることが望ましい。

一部追加：「なお、**第一類医薬品を販売する場合は、③～⑤の事項を販売する薬剤師**が確認しなければならず、**第二類医薬品を販売する場合は、③～⑤の事項を販売する薬剤師又は登録販売者**が確認するよう努めなければならない。」

上巻：P35「過去問」修正

過去問にチャレンジ！

問 3　（平成 29 年度出題）

医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア　人体に対して使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。

イ　一般用医薬品は、医療用医薬品と比較し、保健衛生上のリスクが相対的に低いため、市販後の有効性、安全性に関する情報の収集は不要とされている。

ウ　医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されているわけではない。

エ　医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、変質や異物の混入がある医薬品を販売等してはならない旨を定めている。

選択肢　1（ア、イ）　2（ア、ウ）　3（イ、エ）　4（ウ、エ）

Ⅳ 薬害の歴史

２）医薬品による副作用等にかかる主な訴訟

■ココデル 35 のあと（上巻：P44）

※「CJD 訴訟」のあとに、「Ｃ型肝炎訴訟」を追加

関する正しい知識の普及・啓発、患者家族・遺族に対す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。 (e) C型肝炎訴訟　追加

過去に

こと
※5/6修正

サリドマイド製剤、**キノホルム**製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もあり、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、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、医薬品の情報提供、副

追加：「**(e)　Ｃ型肝炎訴訟**

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。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、和解を進めている。**

また、**「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」**（平成２２年４月２８日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）を受け、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。」

第４章 薬事関係法規・制度

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

■ココデル１（上巻：P46）

※「外部研修」に関する記述の追加

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[1]。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。

外部研修に関する記述を追加

【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

ココデル 2

追加：「このため、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１５条の１１の３、第１４７条の１１の３及び第１４９条の１６に基づき、**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業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働省大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならない**こととされている。さらに…」

【登録販売者】

■ココデル２（上巻：P46）

※受験資格の撤廃に関する記述の追加

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。

【登録販売者】

申請者が法第5条第3号に該当する場合

従事しようとする者 ※5/19修正

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号イからヘ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）。

ココデル 2

受験資格の撤廃に関する記述を追加

追加：「この都道府県知事が行う試験の受験に当たっては、一定の学歴や実務経験を要することとされていたが、実務経験の不正証明などの事案を受け、平成 27 年度以降の試験においては、この受験資格を撤廃し、**管理者又は管理代行者となる登録販売者に一定の実務・業務経験が必要とされた**。」

■ココデル２（上巻：P48）

※登録申請の「診断書」に関する記述を修正（「麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者」の部分を削除）

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。））

修正

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。」

４を追加

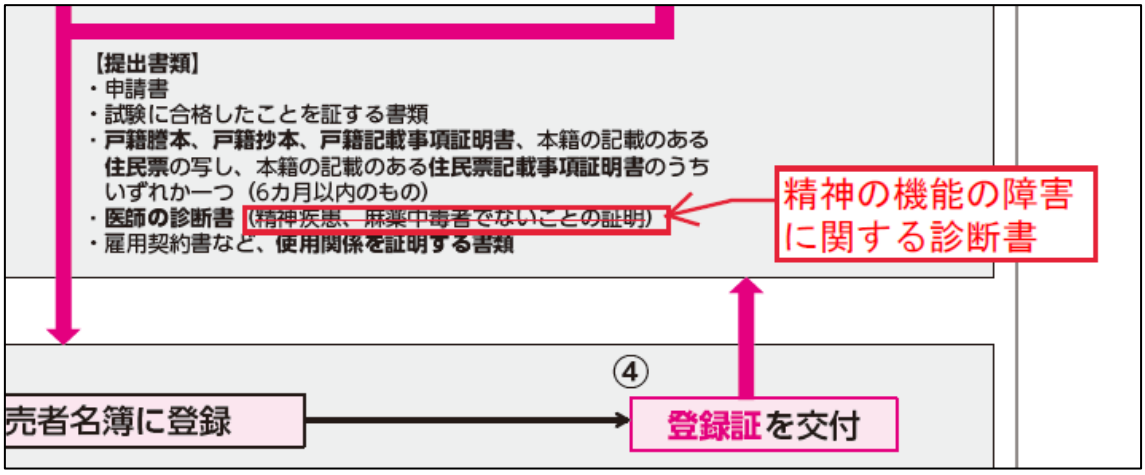
「三　申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する**医師の診断書**」

→「三　申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る**精神の機能の障害に関する医師の診断書**」

※登録申請に関する項目「４」の追加

追加：「４　法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。」

→上巻：P49



■ココデル２（上巻：P48）

※「登録販売者名簿への記載事項」に一部追加

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**（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」

■ココデル２（上巻：P48）

※登録販売者の消除の申請に関する記述の追加

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）。 消除の申請に関する記述の追加

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）。

追加：「さらに、**登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったとき**は、**遅滞なく**、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている（規則第１５９条の１０第４項）。」

→上巻：P49

●販売従事登録の消除※

・販売等に**従事しなくなった場合**は、**30日**以内に、登録の消除を申請しなければならない

・登録販売者が死亡した場合や**失踪宣告**を受けた場合、販売従事登録に**不正**が判明した場合などに、都道府県知事がその登録を消除する

※消除：消し去ること、除去

精神の機能の障害で登録販売者としての業務の継続が困難な場合も、都道府県知事に届け出る

Ⅱ　医薬品の分類･取扱い等

１）医薬品の定義と範囲

■ココデル５（上巻：P52）

※「不良医薬品」の定義に「体外診断用医薬品」に関する記述（「ｂ」の記述）を追加

「(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

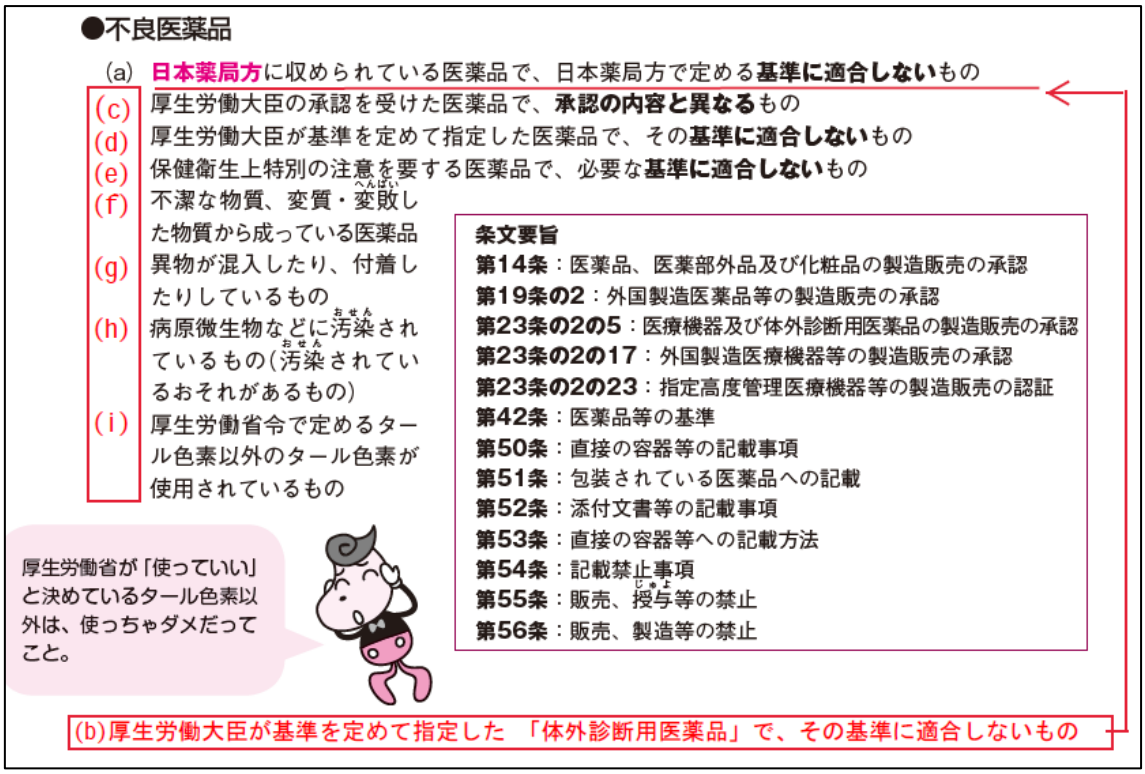
(b) 法第４１条第３項の規定によりその基準が定められた**体外診断用医薬品**であって、**その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの**

(c) 法第１４条、法第１９条の２、法第２３条の２の５又若しくは法第２３条の２の１７の承認を受けた医薬品又は第２３条の２の２３の認証を受けた**体外診断用医薬品**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又は認証の内容と異なるもの

(d) 法第１４条第１項又は法第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、その成分若もしくは分量**（成分が不明のものにあっては、その本質又は製造方法）**又は性状又は品質若もしくは性能がその基準に適合しないもの

…」

→上巻：P53



【毒薬・劇薬】

■ココデル 11（上巻：P58）

※一般用医薬品、要指導医薬品の毒薬・劇薬に関する記述の言い回しの変更

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）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要するもの等が指定され、販売は元より、貯蔵及びその取り扱いは、他の医薬品と区別されている。

なお、一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはなく、要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。

→**言い回しの変更**「なお、**毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが**、**現在のところ**、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。」

２）容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

【容器・外箱等への記載事項】

■ココデル 14（上巻：P66）

※「法定表示事項」の一部修正

(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** ← 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

(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

上巻：P65 「過去問」修正

過去問にチャレンジ！

問４ （平成 26 年度出題）

医薬品の容器・外箱等へ記載されていなければならない事項について、誤っているものはどれか。

1 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

2 要指導医薬品にあっては、要指導医薬品である旨を示す 文字

3 適切な保存条件の下で５年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

4 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「２」の数字

３）医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

【保健機能食品等の食品】

■ココデル 23（上巻：P72）～■ココデル 29（上巻：P76）

※食品の分類を大きく「保健機能食品」「特別用途食品」「その他「いわゆる健康食品」」に分類。「保健機能食品」に「特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品」を入れた。**記載順とまとめ方が変わっているだけで、内容に大きな変更はない**。

■ココデル 26（上巻：P74）

特別用途食品の表の変更：

(a) 保健機能食品、(a)① 特定保健用食品、(a)② 栄養機能食品、(a)③機能性表示食品、(b)特別用途食品（特定保健用食品を除く。）の規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

<table>
<tr><td rowspan="3">広義の特別用途食品</td><td colspan="2">狭義の特別用途食品（(b)）</td><td>・病者用食品
・妊産婦、授乳婦用
・乳児用
・えん下困難者用</td></tr>
<tr><td rowspan="3">保健機能食品（(a)）</td><td rowspan="2">特定保健用食品（(a)①）＊</td><td>特定保健用食品</td></tr>
<tr><td>条件付き特定保健用食品</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">栄養機能食品（(a) ②）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">機能性表示食品（(a)③）</td></tr>
</table>

＊（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。）

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

１）許可の種類と許可行為の範囲

(a) 薬局

■ココデル 33（上巻：P80）

※薬局の定義に修正あり

(a) 薬局　ココデル 33

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」（法第２条第12項）と定義されている。

→「薬局は、「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（その開設者が併せ行う**医薬品の販売業に必要な場所を含む**。）」（法第 2 条第 12 項）と定義されている。」

■ココデル 35（上巻：P80）

※薬局の管理者、開設者に関する記述の追加

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)。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)。管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならず、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている(法第８条)。一方、薬局開設者は、その管理者の意見を尊重しなければならないこととされている(法第９条第２項)。以上のほか、薬局開設者には、法第36条の

赤枠部分の変更：「この**管理者**は、薬局に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために**必要な能力及び経験を有する者**でなければならないこととされている（法第７条第３項）。

なお、薬局の管理者は、その薬局の**所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き**、その薬局以外の場所で業として薬局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こととされている。（法第７条第４項）

さらに、**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**必要な意見を書面により述べなければならない**こととされている（法第８条）。

一方、**薬局開設者**は、その管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、**講じた措置の内容**(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)**を記録**し、これを**適切に保存しなければならない**こととされている（法第９条第２項）。

加えて、**薬局開設者**は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その**措置の内容を記録し、適切に保存**しなければならないこととされている（法第９条の２）。

以上のほか、薬局開設者には、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３及び第９条の４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。」

→上巻：P81

ココデル 35

薬局の管理者

●薬局管理者

・開設者が薬剤師であれば、その薬局を**実地に管理**しなければならない

→管理しない場合は、その薬局で**実務に従事する薬剤師**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(開設者が薬剤師である必要はないが、**管理者は薬剤師**でなければならない)

・管理者は、その薬局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、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

必要な意見を「書面により」述べなければならない。

→薬局開設者は管理者の意見を**尊重**しなければならない

→薬局開設者は必要に応じて措置を講じ、その内容を記録して保存する。
措置を講じない場合はその理由を記録して保存する。

過去問に

■ココデル 35 のあと（上巻：P82）

※「地域連携薬局」「専門医療機関連携薬局」「健康サポート薬局」に関する項目を追加

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。

「地域連携薬局」「専門医療機関連携薬局」「健康サポート薬局」に関する項目を追加
※5/19修正

【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

ココデル 36

追加：「**【地域連携薬局】**

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の**都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる**こととされている（法第６条の２第１項）。

【専門医療機関連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために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は、傷病の区分ごとに、その所在地の**都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる**こととされている。（法第６条の３第１項）。

【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組を積極

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）。
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）。」

(b) 店舗販売業

■ココデル 39（上巻：P84）

※店舗管理者に関する記述の追加

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、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。

ココデル 39

一部追加：「その店舗を実地に管理する者（以下**「店舗管理者」**という。）**は、薬剤師又は登録販売者でなければならない**こととされ（法第２８条第２項）、店舗管理者は、**店舗に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者**でなければならないこととされている（法第２８条第３項）。」

■ココデル 39（上巻：P86）

※「店舗管理者」になるための条件変更

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、
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
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
が通算して2年あることが必要である。

管理者の条件追加

一部追加：「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、
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
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
が通算して **2 年以上**（従事期間が**月単位**で計算して、**1 か月に 80 時間以上**従事した月が **24 月以上**、又は、従事期間が通算して **2 年以上**あり、かつ、過去５年間において**合計 1,920 時間以上**）あることが必要である。
ただし、これらの従事期間が通算して 2 年以上であり、かつ、過去に**店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合**も店舗管理者となれることとされている。」

----------解説 ----------

店舗販売業又は配置販売業において登録販売者が管理者になるには

(1)過去５年間のうち

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

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。） に従事した期間が

(a)通算して **2 年以上**（月単位で計算し、**1ヵ月に 80 時間以上従事した月が 24 ヵ月以上**）

(b)通算して **2 年以上**あり、かつ、**過去５年間**において**合計 1,920 時間以上**

→80 時間×24 ヵ月＝1,920 時間 という計算。

あることが必要である。

(2) 従事期間が**通算して２年以上**であり、かつ、**過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合**も店舗管理者となれることとされている。

※上記(1)の(b)と(2)が変更部分。

---------- 解説終わり ----------

■ココデル 39（上巻：P86）

※第１類医薬品を販売する店舗で登録販売者が管理者になるための条件変更

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過去5年のうち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)

管理者の条件追加

一部追加：「**３年以上（従事期間が月単位で計算して、１か月に 80 時間以上従事した月が 36 月以上、又は、従事期間が通算して 3 年以上あり、かつ、過去５年間において合計 2,880 時間以上）**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）」

----------解説 ----------

店舗販売業又は配置販売業において登録販売者が管理者になるには

○**過去５年間**のうち

①薬剤師が管理者の薬局、要指導医薬品や第１類医薬品を販売等する店舗

②薬剤師が区域管理者の第１類医薬品を販売等する配置販売業

で**「登録販売者」**として

(a)通算して **3 年以上**（月単位で計算し、**1 ヵ月に 80 時間以上従事した月が 36 ヵ月以上**）
(b)通算して **3 年以上**あり、かつ、**過去 5 年間**において**合計 2,880 時間以上**
→80 時間×36 ヵ月＝2,880 時間　という計算。
業務に従事したものであることが必要である（**管理者を補佐する薬剤師**を置く必要がある）。
※上記(b)が変更部分。
---------- 解説終わり ----------

■ココデル 39（上巻：P86）
※店舗管理者と店舗販売業者の業務について、記述を追加

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、また、**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**こととされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、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２第２項）。

一部追加：「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、また、**店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならない**こととされている（法第 29 条）。
一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、**講じた措置の内容**(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)**を記録し、これを適切に保存しなければならない**こととされている（法第 29 条の 2 第 2 項）。
加えて、**店舗販売業者**は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、**薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じる**とともに、その**措置の内容を記録**し、**適切に保存**しなければならないこととされている（法第 29 条の 3）」

→上巻：P85

ココデル 39

店舗管理者

店舗販売業の管理者になれる資格は、店舗の種類（取り扱う医薬品の種類）によって違います。

店舗の種類	店舗管理者
要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
第二類医薬品または第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師または登録販売者※

※登録販売者が店舗管理者になるには、以下の条件が必要

薬局、店舗販売業または配置販売業において
① 一般従事者として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
①と②の合計が、過去5年間で通算して2年以上であること

・月80時間以上
・過去5年間で24カ月以上
または
過去5年間で2年以上
業務時間が1,920時間以上

さらに
●管理者
・2年以上従事
・管理者の経験
→管理者になれる

なお、第一類医薬品を販売する店舗で薬剤師を管理者にできない場合は、以下の条件に当てはまる薬局や販売業において、過去5年のうち3年以上登録販売者として従事した人を店舗管理者にすることができます。

・月80時間以上
・過去5年間で36カ月以上
または
過去5年間で3年以上
業務時間が
2,880時間以上
※5/19修正

・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、都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外で実務をしている人は認められません。

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

必要な意見を「書面により」述べなければならない。

→店舗販売業者は必要に応じて措置を講じ、その内容を記録して保存する。
措置を講じない場合はその理由を記録して保存する。

85

(c) 配置販売業

■ココデル 42（上巻：P88）

※区域管理者に関する記述の追加→「店舗管理者」とほぼ同じ

ココデル 42

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、「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、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、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。

一部追加：「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、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、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（法第 31 条の 2 第 2 項）、区域管理者は、**区域に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者**でなければならないこととされている（法第 31 条の 2 第 3 項）。」

■ココデル 42（上巻：P88）

※「区域管理者」になるための条件変更

こ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、

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

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

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）

管理者の条件追加

一部追加：「こ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、

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

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

が通算して **2 年以上**（従事期間が月単位で計算して、**1 か月に 80 時間以上**従事した月が **24 月以上**、又は、従事期間が通算して **2 年以上**あり、かつ、過去 5 年間において**合計 1,920 時間以上**）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）。

ただし、これらの従事期間が通算して 2 年以上であり、かつ、過去に**店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合**も区域管理者となれることとされている。」

■ココデル 42（上巻：P88）

※区域管理者と配置販売業者の業務について

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（法第31条の3）。これを受け、配置販売業者は、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条の4第2項）。

修正・追加

一部追加：「**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**必要な意見を書面により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、**配置販売業者**は、その区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、**講じた措置の内容**(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)**を記録**し、**これを適切に保存しなければならない**こととされている（法第 31 条の 4 第 2 項）。

配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その**措置の内容を記録**し、**適切に保存**しなければならないこととされている（法第 31 条の 5）。」

→上巻：P89

ココデル 42

区域管理者

配置販売業者は、配置販売を行う都道府県の区域を自分で管理するか、配置員のうちから管理する人（区域管理者）を決めて実地に管理させます。区域管理者に必要な資格は、その区域で取り扱う医薬品の種類によって違います。

取り扱う医薬品の種類	区域管理者
第一類医薬品を配置（販売）する区域	薬剤師
第二類医薬品または第三類医薬品を配置（販売）する区域	薬剤師または登録販売者*

※登録販売者が**区域管理者**になるには、以下の条件が必要

薬局、店舗販売業または配置販売業において
① 一般従事者として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
①と②の合計が、過去**5年間**で通算して**2年以上**であること

区域管理者の業務は、以下の通りです。

・区域管理者は、配置員の**監督**など必要な注意をしなければならず、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
→配置販売業者は区域管理者の意見を**尊重**しなければならない

さらに
●管理者
・2年以上従事
・管理者の経験
→管理者になれる

・月80時間以上
・過去5年間で24カ月以上
または
過去5年間で2年以上
業務時間が1,920時間以上

「書面により」述べなければならない

→配置販売業者は必要に応じて措置を講じ、その内容を記録して保管する。
措置を講じない場合はその理由を記録して保管する。

ココデル 43

配置販売業に関する決まり

配置販売業を行うためには、いくつかの

２）リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

【リスク区分に応じた情報提供】

(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

■ココデル 47（上巻：P94）

※「お薬手帳」に関する記述を追加

(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

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２項で定める事項を記載した書面[xxviii]を用いて、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と規定されている。薬局開設者又は店舗販売業者は、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いる。（法第36条の６第３項）

お薬手帳に関する記述を追加

追加：「特に、当該要指導医薬品を使用しようとする者が**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（以下「お薬手帳」という。）**を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該**お薬手帳を活用した情報の提供及び指導**を行わせることとされており、お薬手帳には、**要指導医薬品についても記録**することが重要である。」

■ココデル 48（上巻：P96）

※要指導医薬品販売時の「情報提供及び指導の方法」に、「お薬手帳の活用」を追加

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

関係

ココデル 48

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	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

提供し、指導を行う

「お薬手帳の活用」を追加

------- 表 -----

情報提供及び指導の方法

（規則第 158 条の 12 第 1 項**関係**）

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

③ 当該要指導医薬品を使用しようとする者が**お薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨**し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該**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**（追加分）**

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

…

(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

■ココデル 50（上巻：P98）

※「お薬手帳」に関する記述を追加

(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

ココデル 50

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。

「お薬手帳」に関する記述を追加

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

追加：「特に、当該第一類医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該**お薬手帳を活用した情報の提供**を行わせることとされており、要指導医薬品と同様にお薬手帳には、**一般用医薬品についても記録することが重要**である。」

■ココデル 51（上巻：P100）

※第１類医薬品販売時の「情報提供の方法」に、「お薬手帳の活用」を追加

関係

ココデル 51

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	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

「お薬手帳の活用」を追加

------- 表 -----

情報提供の方法

（規則第１５９条の１５第１項**関係**）

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

③ 当該一般用医薬品を使用しようとする者が**お薬手帳を所持する場合**は、必要に応じ、当該**お薬手帳を活用した情報の提供を行わせる**こと**（追加分）**

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

【薬局又は店舗における掲示】

■ココデル 60（上巻：P108）

※「薬局製造販売医薬品」の追加（脚注も追加）

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	**薬局製造販売医薬品[ccxii]、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 開設者等の氏名又は名称、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本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、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、譲受けの申込みを受理する時間 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	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並びに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 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 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 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 ⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 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

ccxii 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。

【特定販売】

■ココデル 62（上巻：P112）

※薬局製造販売医薬品の追加等

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、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 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、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 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	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並びに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 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 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品の表示等に関する解説 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 ⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説 ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 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	① 薬局又は店舗の主要な外観の写真 ② 薬局製造販売医薬品又は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本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する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

【その他の遵守事項等】

■ココデル 65（上巻：P118）

※「名札」について、条件変更（管理者の条件「ココデル 39」「ココデル 42」と同じ）

> 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、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。（規則第15条、第147条の2、第149条の6）

一部追加：「過去**5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。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して**2年**（従事期間が月単位で計算して、**1か月に80時間**以上従事した月が**24月**、又は、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去5年間において**合計 1,920 時間**）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、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。（規則第15条、第147条の2、第149条の6）。

ただし、従事期間が**通算して2年以上**であり、かつ、過去に**店舗管理者等として業務に従事した経験**がある場合はこれらの規定は適用されない。」

Ⅳ 医薬品販売に関する法令遵守

１）適正な販売広告

■ココデル 67（上巻：P122）

※広告の「罰則」について、記述を修正

証を受けていないものについて、**その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。**」と規定され、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている。

広告

これらの規定に違反して販売等を行った者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第85条第４号又は第５号)こととされている。

→「これらの規定に違反して**広告**を行った者については、「２年以下の懲役若しくは 200 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第 85 条第４号又は第５号）こととされている。」

■ココデル 67（上巻：P122）

※違反広告に関する措置の追加

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(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること

(2) 特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていること

(3) 一般人が認知できる状態であること

のいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

【違反広告に係る措置命令等】
【課徴金制度】を追加

追加：「**【違反広告に係る措置命令等】**

厚生労働大臣又は都道府県知事（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。）が法第 66 条第１項又は第 68 条の**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**ことができることとされている（法第 72 条の５）。

【課徴金制度】

厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する**虚偽・誇大な広告を行った者に対して**、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**を行う課徴金制度がある（法第 75 条の５の２）。」

→広告違反に対する、医薬品医療機器等法にもとづく課徴金制度に関する記述

３）行政庁の監視指導、苦情相談窓口

【行政庁による処分】

(a) 改善命令等

■ココデル 75（上巻：P130）

※「業務体制の整備」を命ずる体制省令の記述を追加

ココデル 75

(a) 改善命令等

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、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる(法第72条第４項の規定に基づく改善命令、施設の使用禁止処分)。本規定に基づく施設の使用禁止処分に違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第86条第１項第18号)こととされている。

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)。← 記述の追加

一部追加：「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、その業務体制の整備を命ずることができ（法第 72 条の２に基づく命令）、法令の遵守を確保するため措置が不十分であると認める場合においては、**その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずる**ことができる（法第 72 条の２の２に基づく命令）。」

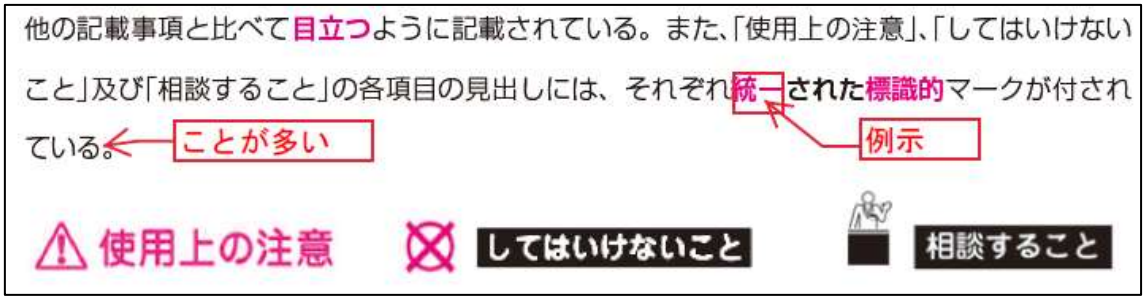
第５章 医薬品の適正使用･安全対策

Ⅰ 医薬品の適正使用情報

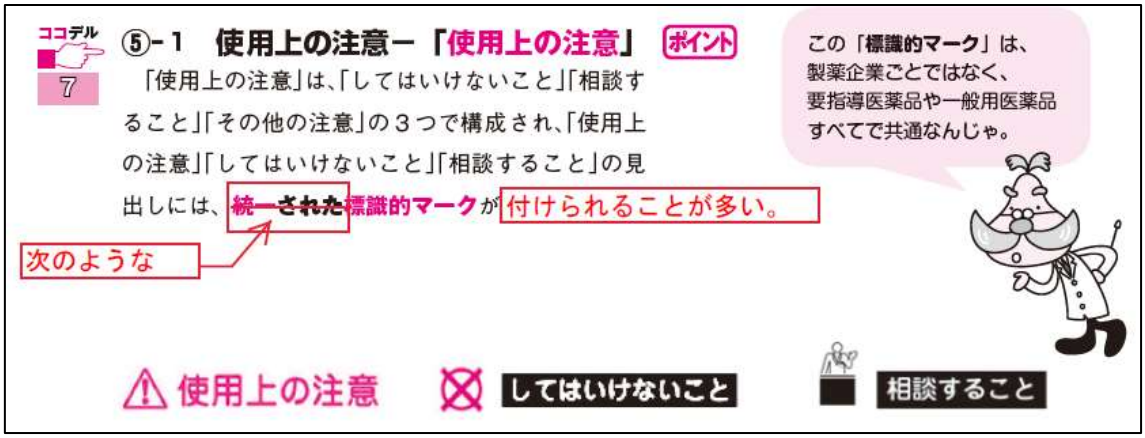
１）添付文書の読み方

■ココデル７（上巻：P224）

※「統一された標識的マーク」の説明が変更



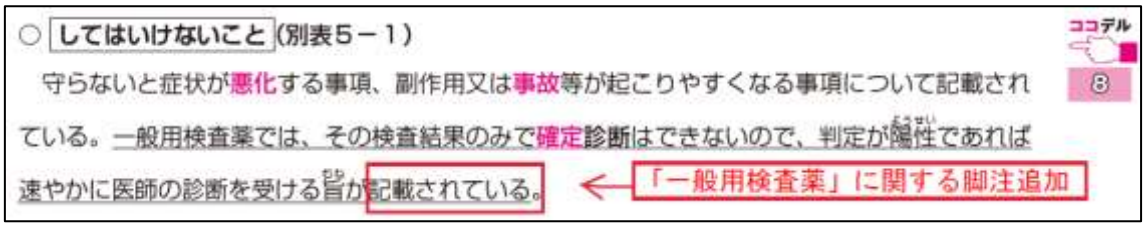
→上巻：P225



○ してはいけないこと（別表５－１）

■ココデル８（上巻：P226）

※「一般用検査薬」の説明として、脚注追加



追加された脚注：「「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。」

○ **相談すること（別表５－２）**

・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関する記述

■ココデル 10（上巻：P232）

※「副作用」の記載順序の記述に変更点有り

(a) **副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載**

i)「使用(服用)後、次の症状が現れた場合」

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の診療を受けること」

関係部位

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、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載されている。

２）製品表示の読み方

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

■ココデル 19（上巻：P240-242）

※配置薬の「配置期限」の表示に関して、一部修正あり

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。

記載される場合がある

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

３）安全性情報など、その他の情報

【緊急安全性情報】

■ココデル 21（上巻：P242）　※2022/5/6 ページ修正

※「PMDA メディナビ」の文字を追加

【緊急安全性情報】

配信（PMDAメディナビ）

ココデル 21

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)医薬品医療機器総合機構[vii](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スによる配信、製造販売業者から医療機関や

【安全性速報】

■ココデル 21（上巻：P244）　※2022/5/6 修正

【安全性速報】　配信（PMDAメディナビ）

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配布、ダイレクトメール、

【総合機構ホームページ】

■ココデル 23（上巻：P244）

※掲載情報から「くすりのしおり」を削除

- ○ 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　~~くすりのしおり~~
- ○ 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

4）購入者等に対する情報提供への活用

【添付文書情報の活用】

■ココデル 25（上巻：P246）

※添付文書の電子化に関する記述が追加

【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~~

「添付文書の電子化」に関する記述に変更

~~として、総合機構では、医療用医薬品及び~~

~~ついても添付文書情報を、平成10年3月から~~

~~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、医薬~~

ココデル 25

記述変更：「**令和３年８月１日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止**し、**注意事項等情報は電子的な方法により提供**されることとなった。具体的には医薬品の容器又は被包に当該情報を入手するために必要な符号（バーコード又は二次元コード）を記載することが求められている。この符号をスマートフォン等のアプリケーションで読み取ることで、総合機構のホームページで公表されている最新の添付文書等の情報にアクセスすることが可能である。

一方で、**一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品**は、**使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保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。」

→上巻：P247

ココデル 25

●添付文書情報

・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。

Ⅱ　医薬品の安全対策

２　医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

■ココデル 34（上巻：P254）

※医薬関係者からの副作用報告について、追加あり

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。

電子的な報告に関する記述の追加

一部追加：「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。なお、本報告は、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。」

Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

２）医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

■ココデル 40（上巻：P260）

※必要書類の一部変更

(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

受診証明書

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[xiv]に当たっては、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。医薬品の販売等に従事

ココデル 40

→上巻：P261

ココデル 40

救済給付の請求にあたって必要な書類

要指導医薬品または一般用医薬品における、救済給付の請求に必要な書類は以下の通りです。

・医師の**診断書**

・医療費を証明する書類（領収書など）

※5/6修正
受診証明書

・医薬品の**販売証明書**等（薬局開設者や販売業者が作成）

なお、医薬品の**副作用かどうか判断がつかない場合**でも、請求ができます。

Ⅳ 一般用医薬品に関する主な安全対策

(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

■ココデル 45（上巻：P262）

※塩酸フェニルプロパノールアミンに関する記述の一部変更

(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

鼻充血や結膜充血を除去し

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。

ココデル 45

V 医薬品の適正使用のための啓発活動

■ココデル 46（上巻：P266）

※要指導医薬品や一般用医薬品による乱用について、脚注追加

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、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、社会的な弊害を生じるおそれが大きい[xvii]。医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。

脚注追加

脚注追加：「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 **ccxlii**、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、社会的な弊害を生じるおそれが大きい。

ccxlii：**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。）**、**ブロモバレリル尿素**、**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。」

5－1．主な使用上の注意の記載とその対象成分･薬効群等（※5/19 修正）

●「してはいけないこと」

上巻：P268

5－1．主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」

「次の人は使用（服用）しないこと」

○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群	理　由
「本剤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・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	

デキストロメトルファン
フェノールフタリン酸塩

プソイドエフェドリン塩酸塩・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ…

上巻：P269

~~「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	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

リゾチーム塩酸塩に関する記述は削除

上巻：P270

	~~ブロメタジンテオクル酸塩等~~のブ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

塩酸塩

上巻：P272

	主な成分・薬効群	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。

コデインリン酸塩水和物

●「相談すること」

上巻：P274

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	理　由
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告があるため。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
ブロ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り、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 コデインリン酸塩水和物	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。

○ 「授乳中の人」

薬　効　群	乳汁中に移行する可能性がある主な成分
かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	dl-メチルエフェドリン塩酸塩、dl-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、ペント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、イブプロフェン
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

上巻：P275

出血傾向	セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラ	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく 傾向を増悪させるおそれが
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

セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインに関する記述は削除

上巻：P276

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

アドレナリン作動成分が配合された鼻炎用点鼻薬

上巻：P277

	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塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミ	

アドレナリン作動成分が配合された鼻炎用点鼻薬

	各心成分、クレトニーエフェドリン塩酸塩	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	
	ロートエキス	

アドレナリン作動成分が配合された鼻炎用点鼻薬

抗コリン成分が配合された鼻炎用内服薬、抗コリン成分が配合された鼻炎用点鼻薬

上巻：P278

	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	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく[illegible]傾向を増悪させるおそれが
血栓のある人（脳血栓	トラネキサム酸（内服）、メトラネキサ	生じた血栓が分解されにくくなるため

セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインに関する記述は削除