＜追補＞

「ココデル虎の巻」

登録販売者試験対策テキスト（解説ページ）

本冊子は、平成 27 年 4 月 13 日に『試験問題の作成に関する手引き』が改訂されたことに伴い、本書収載内容の補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（平成 27 年 4 月）』「平成 26 年 11 月版からの改正履歴」**も併せてご確認ください。

※全般にわたる内容

・漢字をひらがなにするなど、内容に関わらない部分は取り上げていません

・「薬事法→法」の修正は、ほぼ対応しており取り上げていません

・今回改訂された内容で、「ココデル虎の巻」ではすでに修正済みの内容については取り上げていません。

・「改訂後」の欄では、試験対策として重要な字句を**赤太字**とし、覚えておきたい文章に黄色のマーカーを付けています。

3）健康食品

ココデル 7 健康食品とは？

健康食品は、基本的に健康に良い食品全般を指す言葉じゃ。

特定保健用食品とは？

その食品に含まれる成分によって「特定の保健機能の表示」が許可された食品。

こっちが「トクホ」。キシリトール配合で、「歯を丈夫で健康に保ちます」なんて表示できるんだよね。

栄養機能食品とは？

その食品に含まれる各種ビタミンやミネラルの「栄養機能の表示」ができる食品。

解説追加

栄養機能食品では、たとえば「ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です」と表示ができるよね。

ココデル 8 セルフメディケーションとは？ ポイント

WHO（世界保健機関）の「セルフメディケーション」の定義では、自分で手当てするのは「軽度な身体の不調」という部分がポイントで、重度の不調は医療機関の受診を優先します。

WHOのセルフメディケーションの定義は大事ね。よく試験に出ているわよ。

過去問にチャレンジ！

問2 （平成26年度出題 改変）

健康食品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a 「健康食品」という言葉は、健康増進や維持に有用な食品全般をさすものとして社会で広く使われている。

b 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。

c 栄養機能食品については、ビタミンに対して「栄養機能の表示」ができるが、ミネラルに対しては「栄養機能の表示」ができない。

d 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。

選択肢

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

（解答：4）

第１章　＜上巻＞　P13

解説追加

「機能性表示食品とは？」

病気にかかっていない人に対し、健康の維持や増進に役立つ、あるいは適する旨を表示した食品。

ポイント

詳しくは４章に出てきますが、**機能性表示食品**は、健康維持などに良いという表示を「許可」されたものではなく、**表示内容は企業責任**で、**消費者庁に「届出」**された内容を表示した食品です。なお、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の３つを総称して「**保健機能食品**」と呼びます。

ココデル 20 アセトアミノフェン ポイント

・特徴など

① 主に**中枢作用**によって効果を現す成分で、末梢での**抗炎症作用は期待できない**

② **胃腸障害が少なく**、空腹時に服用できる製品もある

・主な注意

① 重篤な副作用：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、**急性汎発性発疹性膿疱症**、間質性肺炎、腎障害、**肝機能障害**

→とくに、日頃からアルコールをよく飲む人は注意が必要

② 坐薬に配合されていることもあるため、内服薬との併用に注意が必要

末梢での**プロスタグランジン産生をほとんど抑えない**から、抗炎症作用は期待できないよ。だけど、そのおかげで胃にはやさしくなっているんだね。

ココデル 21 イブプロフェン

・特徴など

アスピリンなどと比較すると胃腸への悪影響は少ない

・主な注意

① 末梢でのプロスタグランジン産生抑制作用があり、消化管粘膜の防御機能を低下させるため、**胃・十二指腸潰瘍**、**潰瘍性大腸炎**、**クローン氏病**などの再発に注意が必要

② **出産予定日12週以内**の妊婦は使用してはいけない

③ 重篤な副作用：肝機能障害、腎障害、**無菌性髄膜炎**

→無菌性髄膜炎は、**全身性エリテマトーデス**または**混合性結合組織病**のある人で生じやすい

抗炎症作用があるから、**頭痛やのどの痛み、月経痛**なんかにもよく使われる成分よね。

解説追加

ココデル 22 イソプロピルアンチピリン

・特徴など

① **解熱・鎮痛**作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱い

② 一般用医薬品で**唯一のピリン系成分**（医療用ではほかのピリン系成分もある）

・主な注意

過去に「**ピリン疹**」と呼ばれる**薬疹**などのアレルギー症状を起こしたことがある人は使用してはいけない

第２章のⅢ「症状からみた主な副作用」で説明しておらんかった副作用は、下にまとめておいたから、見ておくんじゃ。

主な副作用

副作用	症状や特徴
急性汎発性発疹性膿疱症	赤くなった皮膚の上に小さなブツブツ（小膿疱）が出たり、全身がだるい、食欲がないといった症状が起こる（一般用医薬品の解熱鎮痛成分では、アセトアミノフェンのみの注意事項）
潰瘍性大腸炎	免疫の異常などが原因で、大腸に**潰瘍**や**びらん**（荒れ）ができる病気
クローン氏病	口腔から肛門までの消化管全体に、炎症や**潰瘍**ができる病気。**クローン病**ともいう

解説追加

※一般用医薬品では、**イブプロフェン**は15歳未満の小児に対していかなる場合も使用してはいけないことになっています。

ポイント

イブプロフェンについて、これまでは「小児向けの製品はない」としていましたが、今回の改訂で15歳未満の小児に対する使用を明確に禁止しています。

解説修正

「いぼや手足のあれにも用いられる」

→「いぼや手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）にも用いられる」

ビタミン類

ココデル 28

発熱などで消耗しやすいビタミン類などが配合されていることがあります。

●ビタミン類

・**ビタミンB₁**：**チアミン**塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ジベンゾイルチアミン、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、ジセチアミン塩酸塩など

・**ビタミンB₂**：**リボフラビン**、リボフラビンリン酸エステルナトリウムなど

・**ビタミンC**：**アスコルビン酸**、アスコルビン酸カルシウムなど

漢方処方製剤

ココデル 29

鎮痛の目的で用いられる漢方処方には、芍薬甘草湯、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯、薏苡仁湯、麻杏薏甘湯、疎経活血湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、呉茱萸湯、釣藤散などがあります。

・**鎮痛に用いる漢方薬**

① **呉茱萸湯を除くいずれも**、構成生薬として**カンゾウ**を含む

② 芍薬甘草湯以外は1カ月程度服用する場合がある

「芍薬甘草湯」は、肩こりや腰痛のほか、**腹痛**などにも効果があるが、長く飲んではいかん。

●芍薬甘草湯

・**主な効能・効果**

① **体力にかかわらず**使用できる処方

② 筋肉の過剰な緊張を緩和する処方で、筋肉の痛み、**腰痛**や**腹痛**、**こむらがえり**などに適している

・**主な注意**

① 症状があるときのみの服用にとどめ、**連用しない**こと

② 重篤な副作用：肝機能障害、間質性肺炎、**鬱血性心不全**、心室頻拍、偽アルドステロン症

→とくに、**心臓病**の診断を受けた人は使用を避ける必要がある

●桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯

・**主な効能・効果**

① **体力虚弱**な人向けの処方

② 冷えや湿気で悪化する痛みに用いる処方で、**手足が冷えてこわばり**、ときに尿量が少ない人の**関節痛**などに適している

・**主な注意**

のぼせが強く赤ら顔で**体力が充実**している人には不向き

マオウが配合されている処方で注意が必要なのは、高齢者や排尿困難のある人のほか、高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害などの診断を受けた人ね。

●薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

・**主な効能・効果**

薏苡仁湯

① **体力中等度**の人向けの処方

② 慢性化した関節痛のほか、関節や**筋肉のはれ**、**痛み**がある人の筋肉痛、神経痛などに適している

麻杏薏甘湯

① **体力中等度**の人向けの処方

② 関節痛、神経痛、筋肉痛のほか、**いぼや手足のあれ**にも用いられる

解説修正

・**主な注意点**

① いずれの処方も体の弱い人や胃腸の弱い人、汗をかきやすい人は不向き

② マオウを含むため、心臓病や高血圧などのある人は注意が必要

ココデル 34

ブロモバレリル尿素（ブロムワレリル尿素）、アリルイソプロピルアセチル尿素 ポイント

脳の興奮を抑える成分で、かぜ薬や解熱鎮痛薬にも配合されています。

解説修正

・主な注意

① **使用上の注意**

(1) **服用後は、乗物または機械類の運転操作をしないこと**：眠気が現れ、重大な事故につながるおそれがあるため

(2) ブロモバレリル尿素は**妊婦または妊娠していると思われる女性は服用を避ける**：**胎児**に**障害**を引き起こすおそれがあるため

② **その他の注意**

何度も服用することで**依存**を生じることがあり、**乱用に注意**が必要

ココデル 35

催眠鎮静作用のある生薬

神経の興奮・緊張緩和を期待して、生薬が配合されることがあります。なお、生薬成分だけで構成された鎮静薬であっても、**ほかの鎮静薬の併用や長期連用は避ける**必要があります。

生薬	基原
チョウトウコウ	アカネ科のカギカズラ、ウンカリア・シネンシスまたはウンカリア・マクロフィラのとげ
サンソウニン	クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子
カノコソウ（別名：キッソウコン）	オミナエシ科のカノコソウの根茎及び根
チャボトケイソウ（別名：パッシフローラ）	南米原産の**トケイソウ**科の植物で、その開花期における茎及び葉
ホップ	ヨーロッパ南部から西アジアを原産とするアサ科のホップの球果状の果穂

ココデル 36

漢方処方製剤

神経質、精神不安、不眠等の症状の改善を目的として用いられる漢方処方には、酸棗仁湯、加味帰脾湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯などがあります。

●催眠鎮静に用いる漢方薬

・いずれも**体質改善**を主な目的としている

→比較的長期間（**1カ月くらい**）服用することがある

・これらの処方は構成生薬としてカンゾウを含む

構成生薬として**カンゾウ**を含んでいて**比較的長期間服用する処方**といえば？　そうじゃな、「**偽アルドステロン症**」に注意じゃ。

解説修正

「脳の興奮を抑える成分で、かぜ薬や解熱鎮痛薬にも配合されています。」

→「脳の興奮を抑える成分で、解熱鎮痛薬にも配合されています。」

ポイント

ブロモバレリル尿素（ブロムワレリル尿素）、アリルイソプロピルアセチル尿素といった鎮静成分は、解熱鎮痛薬には配合されますが、かぜ薬には基本的に（※）配合されません。

※一般用医薬品製造販売承認基準では、かぜ薬の配合成分に鎮静成分は含まれていません。

第３章　＜下巻＞　P127

2）相互作用、受診勧奨等

ココデル 37

相互作用

催眠鎮静薬に配合されるジフェンヒドラミン塩酸塩、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素は、催眠鎮静薬以外にも配合されていることがあるため、併用しないようにします。

・**ジフェンヒドラミン塩酸塩**：**アレルギー用薬**など

・**アリルイソプロピルアセチル尿素**：**かぜ薬**、**解熱鎮痛薬**など

また、これらの成分を配合した催眠鎮静薬を**アルコール**といっしょに服用すると、鎮静作用が強まるだけでなく、さまざまな副作用が起こりやすくなるため、服用中は飲酒を避ける必要があります。

解説修正

ココデル 38

受診勧奨等

●一般用医薬品の催眠鎮静薬が使える場合

・**体の状態**：**基礎疾患（持病）**がない

・**症状**：ストレス、疲労、時差ぼけなどの睡眠リズムの乱れが原因の**一時的**な**不眠**や**寝つきが悪い**場合

●医療機関の受診をすすめる場合

・**慢性的な不眠症状がある人**

① なかなか寝つけない（**入眠障害**）

② ぐっすり眠った感じがしない（**熟眠障害**）

③ 寝ている間に何度も目が覚める（**中途覚醒**）

④ 早く目が覚めてしまう（**早朝覚醒**）

→**うつ病**などの病気による不眠、催眠鎮静薬の使い過ぎなどが考えられる

・**医療機関で不眠治療を行っている人**

・**妊婦**

① 睡眠改善薬（抗ヒスタミン成分が主薬）は、妊娠中に起こる眠気は適用外

② ブロモバレリル尿素（ブロムワレリル尿素）配合薬は、胎児に障害を引き起こす可能性がある

・**小児**

① 睡眠改善薬は、小児に神経過敏や中枢異常を起こすおそれがある

●ブロモバレリル尿素（ブロムワレリル尿素）に関するその他の注意

① 何度も繰り返し服用すること（乱用）で**薬物依存**の状態になることがある

→自分一人で**依存状態から抜け出すのは困難**なため、医療機関を受診する

② 大量摂取で昏睡や呼吸障害を起こした場合は、ただちに救急病院などに連れて行く

解説修正

「かぜ薬、解熱鎮痛薬など」　→　「解熱鎮痛薬など」

ポイント

この修正は、「**ココデル 34**」の修正を受けたものです。

第３章　＜下巻＞　P179

解説修正

「主な注意」の項目を削除

ココデル 86

漢方処方製剤

胃の不調に用いられる漢方処方製剤には、**安中散**、**人参湯（理中丸）**、**平胃散**、**六君子湯**などがあり、いずれも構成生薬として**カンゾウ**を含みます。

●安中散

解説修正

・**主な効能・効果**

① **体力中等度以下**の人向けの処方

② 体が弱い人の胃痛によく用いられる漢方薬で、とくに**腹部に力がない人**の**胃痛**や**神経性胃炎**などに適している

・**主な注意**

重篤な副作用：肝機能障害

●人参湯（理中丸）

・**主な効能・効果**

① **体力虚弱**な人向けの処方

② お腹を温めるはたらきがあり、冷えから下痢や腹痛を起こしやすい人、手足などが**冷えやすい人**の胃腸虚弱、**急・慢性胃炎**などに適している

・**主な注意**

下痢や嘔吐に用いる場合：**1週間**くらい使用しても症状が改善しなければ、専門家に相談する

●平胃散

・**主な効能・効果**

① **体力中等度以上**の人向けの処方

② 胃もたれや消化不良に対する効果が高く、**食べ過ぎによる胃のもたれ**などに適している

・**主な注意**

急性胃炎に用いる場合：**5～6回**使用しても症状の改善がみられなければ、専門家に相談する

●六君子湯

・**主な効能・効果**

① **体力中等度以下**の人向けの処方

② 胃から腸への内容物の排出を高めるはたらきがあるとされ、**みぞおちがつかえて**疲れやすく、**貧血性**で手足が冷えやすい人の胃炎、胃腸虚弱、**胃下垂**、消化不良などに適している

・**主な注意**

重篤な副作用：肝機能障害

ココデル 87

受診勧奨

胃薬は一時的な胃の不調に伴う諸症状を緩和するもので、重篤な場合などは医療機関を受診します。

●医療機関の受診をすすめる場合

・胃腸症状が慢性的な場合、薬の服用をやめると症状がぶり返す場合

→**食道裂孔ヘルニア**、**胃・十二指腸潰瘍**、**胃ポリープ**などの可能性がある

・嘔吐に発熱や下痢、めまいや興奮を伴う場合など

・乳幼児や高齢者で嘔吐が激しい場合

→脱水症状や吐瀉物（吐いた物）による呼吸困難を生じる可能性がある

解説修正

ユビデカレノン　→　コエンザイム Q10

●七物降下湯

・**主な効能・効果**

① **体力中等度以下**の人向けの処方

② **顔色が悪く**て疲れやすい人の高血圧の随伴症状に適している

・**主な注意**

① 胃腸が弱く下痢しやすい人には不向き

② **15歳未満**の小児への使用は避ける

解説修正

2）相互作用、受診勧奨等

ココデル 136 相互作用

ユビデカレノンは、医薬品的な効能・効果を記載していなければ、健康食品の素材として使用することができます。

・**ユビデカレノンの重複**

① 胃部不快感や吐きけ、下痢などの副作用が現れやすくなる

② 強心薬などと併用すると、作用が強く現れて心臓に負担がかかったりするおそれがある

→健康食品などであっても医薬品と併用しないように注意が必要

ココデル 137 受診勧奨等

・**循環器用薬の目的**

高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する医薬品は、体質の改善または症状の緩和を主な目的としている

→高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではないため、治療には医療機関の受診が必要

循環器用薬を購入する人のなかには、高血圧や心臓病が一般用医薬品で治ると思っている人もいるから、ちゃんと情報提供するんじゃ。

過去問にチャレンジ！

問 17　（平成 26 年度出題）

循環器用薬とその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　コウカには、末梢の血行を促して鬱血を除く作用があるとされる。

b　ルチンはエネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分で、別名コエンザイムQ10とも呼ばれる。

c　ヘプロニカートは、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとされる。

d　七物降下湯は、小児向けの漢方処方ではなく、小児への使用は避ける必要がある。

選択肢　　1（a、b）　2（a、d）　3（b、c）　4（c、d）

（解答：2）

解説修正

「ブロメライン」を削除

ポイント

今回の「手引き」では、内用痔疾用薬の抗炎症成分から、「ブロメライン」が削除されました。

ココデル 148

その他の成分

解説修正

●抗炎症成分

・主な成分

リゾチーム塩酸塩、ブロメライン

●止血成分

・主な成分

カルバゾクロム

→毛細血管を補強、強化して出血を抑える

●ビタミン類

・主な成分

ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステルなど）

→肛門周囲の末梢血管の血行を促して、鬱血を改善する

ブロメラインはたんぱく質分解酵素じゃったな。炎症物質を分解することで抗炎症作用を示すんじゃ。

詳しくはこの章のココデル 8 を見るんじゃ。

ココデル 149

漢方処方製剤

痔の改善に用いられる漢方処方製剤には、乙字湯と芎帰膠艾湯があります。いずれも構成生薬としてカンゾウを含むため、長期連用で偽アルドステロン症が現れることがあります。

●乙字湯

・主な効能・効果

① 体力中等度以上の人向けの処方

② 便が硬く便秘傾向のある人の、とくに痔核（いぼ痔）、裂肛（切れ痔）などに有効な処方

・主な注意

① 構成生薬としてダイオウを含み、胃腸が弱く下痢しやすい人には不向き

② ダイオウを含むため、授乳婦は使用してはいけない。また、妊婦は使用前に専門家に相談する必要がある

③ 重篤な副作用：肝機能障害、間質性肺炎

④ 5～6日間使用しても改善がみられなければ、専門家に相談する

●芎帰膠艾湯

・主な効能・効果

① 体力中等度以下の人向けの処方

② 出血傾向がある人の痔出血や貧血、月経異常などに適している

・主な注意

① 胃腸が弱く下痢しやすい人には不向き

② １週間くらい使用しても効果がみられないときは、専門家に相談する

芎帰膠艾湯は出血しやすい状態を改善する処方だから、貧血や月経過多なんかにも使われるんだよね。

第３章　＜下巻＞　P385

XVI 一般用検査薬

～ここでのポイント～

① 一般用検査薬の種類と使用目的は？
② 一般用検査薬の使用法は？
③ 検査結果に影響を与える要因は？

一般用検査薬は、体調を自分でチェックしたり、病気を早く見つけたりするために使われるもので、診断するのは医師じゃ。

解説修正 A

ココデル 289 一般用検査薬とは

一般用検査薬は、体外診断用医薬品（多くは医療用）のうち一般用医薬品として薬局や医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）で取り扱うことが認められている製品で、**尿糖・尿たんぱく検査薬**と**妊娠検査薬**があります。

一般用検査薬とは?

体外診断用医薬品
- もっぱら病気の診断に使う医薬品
- 人体に直接使用することがないもの

├─ 医療用医薬品
└─ 一般用医薬品（一般用検査薬）

・**一般用検査薬の目的**

一般の生活者が（自覚症状が現れたあとでなく）**日常において自らの体調をチェック**すること
→検査結果によっては医療機関を受診

解説修正 B

解説追加

ココデル 290 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ますが、対象とする物質の濃度などによっては、正確な検査結果が得られないことがあります。

・**検出感度**

検出反応が起こるための最低限の濃度で、これより低い濃度では対象となる物質を検知できない

・**擬陰性**

検査する物質が**存在する**にもかかわらず、**検査結果が陰性**になること

① 検査する物質の濃度が検出感度以下である場合
② 検出反応を妨害するほかの物質の影響などで、検出反応が起こりにくい場合

・**擬陽性**

検査する物質が**存在しない**にもかかわらず、**検査結果が陽性**になること

① 検査対象外の物質と非特異的な反応が起こった場合

「とくに生体から採取した検体には、予期しない妨害物質や、化学構造がよく似た物質が混在することがあるから、どんな検査薬であっても擬陰性や擬陽性を完全に排除することは難しい」っていうのは、試験によく出るから覚えておいてね。

解説修正 A

尿糖・尿たんぱく検査薬と妊娠検査薬があります。
→尿糖・尿たんぱく検査薬や妊娠検査薬などがあります。

解説修正 B

一般の生活者が健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで病気を早期発見するためのもの
→悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外

解説追加

・**検体の種類**

検査に使われる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないもの

【販売時の留意点】

販売時には、次の事項について製品や添付文書を用いてわかりやすく説明する必要があります。

・**専門的診断**におきかわるものではない
・検査薬の**使い方**や**保管上の注意**
・検体の**採取時間**とその**意義**
・**妨害物質**及び検査結果に与える影響
・検査薬の**性能**
・検査結果の**判定**
・適切な**受診勧奨**を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるなど

また、購入者からの相談には積極的に応じる必要があります。

第4章　薬事関係法規・制度

○この章で学習すること

医薬品は生命関連製品であることから、その品質管理や保管、販売についてさまざまな決まりがあります。また、医薬品にはいくつかの種類があり、その種類によって取扱いが変わってきます。

この章では、こうした医薬品の種類とその取扱いのほか、医薬品の広告や販売方法に関する決まりについても学習していきます。

医薬品の定義のほか、容器や添付文書への記載事項など、販売に関する法律を学ぶのじゃ！

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

ココデル 1　最も重要な法律

一般用医薬品の販売に関連する法律で、最も重要なのが「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（略称「医薬品医療機器等法」）」です。

第1条では、この法律の目的を定義しています。

解説追加

Ⅱ　医薬品の分類・取扱い等

～ここでのポイント～

① 医薬品の定義と範囲
② 各種記載事項にはどんなものがあるか？
③ 医薬部外品、化粧品、保健機能食品とは？

この法律では、医薬品だけじゃなくて医薬部外品や化粧品、医療機器についても決められているのね。

1）医薬品の定義と範囲

再生医療等製品
iPS細胞のように人の細胞に培養等の加工を施したもので、体の構造や機能の再建、病気の治療などに用いるものなどを指す。

ココデル 2　医薬品の定義　ポイント

「どんなものが医薬品か？」については、第2条第1項で決められています。

●以下に当てはまるものは「医薬品」

① **日本薬局方に収載（しゅうさい）されている物**
このなかには、一般用医薬品で使われている成分も多くあります。

② **人や動物の病気の診断、治療、予防に使われる物**
（機械器具等ではなく、医薬部外品や再生医療等製品を除く）
医薬品の多くがこれに該当し、人の体に直接使用されない医薬品（検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬など）も含まれます。

③ **人や動物の身体の構造または機能に影響を及ぼす物**
（機械器具等ではなく、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品を除く）
「やせ薬」を標榜（ひょうぼう）したものなど、無承認無許可医薬品はこれにあたります。

●「日本薬局方」とは？

保健医療上重要な医薬品の性状や品質を確保するために、医薬品の成分名や規格・基準、試験法などが定められている規格基準書です。「日局」の略称で呼ばれることもあります。

解説追加

法第１条では、「**医薬品等関連事業者等の責務**」「**医薬関係者の責務**」「**国民の役割**」についても規定しています。

・**医薬品等関連事業者等の責務**（法第１条の４）

医薬品等関連事業者等（※1）は、お互いの情報交換などによって、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければなりません。

※1 **医薬品等関連事業者等**…医薬品等の製造販売、製造、販売等を行う者、**薬局開設者**や**病院等の開設者**など

・**医薬関係者の責務**（法第１条の５）

「医薬関係者（※2）は、医薬品等に関する知識と理解を深めるとともに、使用者等に対して**適正な使用**に関して**正確かつ適切な情報**の提供に努めなければならない」とされています。このため、登録販売者は、日頃から最新の情報の入手、自らの研鑽（けんさん）に努める必要があります。

※2 **医薬関係者**…医師、歯科医師、薬剤師その他

・**国民の役割**（法第１条の６）

国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、その有効性や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りません。

第４章　＜上巻＞　P69

解説修正

食品衛生法第４条　→　食品衛生法第４条第１項

ココデル 22

食品（保健機能食品等を含む）

解説修正

●食品の定義（食品安全基本法第２条、食品衛生法第４条）

食品は、食品安全基本法と食品衛生法において、「食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう」と定義されています。

食品 ＝ **医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物**

ココデル 23

無承認無許可医薬品 ポイント

●無承認無許可医薬品に該当する食品

食品として販売されている商品でも、表示している**成分や効能・効果によっては医薬品とみなされる**ことがあります。こうなると、たとえ食品であっても「医薬品としての**承認**を受けていない（無承認）」うえに「医薬品の製造業の**許可**を受けていない（無許可）」で作った医薬品、つまり「無承認無許可医薬品」となり、医薬品医療機器等法による取り締まりの対象になります。

食品は「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」の管轄外なんじゃが、食品が医薬品とみなされた場合には、取り締まりの対象になるんじゃ。

●「医薬品」とみなされる基準

食品として販売されている製品が医薬品に該当するかどうかについては、「**医薬品の範囲に関する基準**」などで以下のように定められています。

（1）成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと

→食品添加物と認められる場合を除く

→実際に配合していなくても、配合しているかのような表示がある場合は医薬品とみなされる

（2）医薬品的な効能・効果が標榜または暗示されていること

→製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む

（3）アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状であること

→錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、形状のみをもって医薬品と判断されることはない

（4）服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法・用量の記載があること

→調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く

第４章　＜上巻＞　P71

特別な食品

24

食品は医薬品のような効能・効果を表示できませんが、なかには特定の保健の用途に適することを表示・標榜できるものがあります。それが、健康増進法に基づく「特別用途食品」と保健機能食品制度における「保健機能食品」です。

食品とは･･･「医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物」
（食品安全基本法、食品衛生法）

●特別用途食品

特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦または病者などに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」の許可を受けた食品で、消費者庁の許可のマークが付いています。

特定保健用食品（トクホ）は特別用途食品制度と保健機能食品制度の両方に入っているんだね。

解説修正Ａ

特定保健用食品

25

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、消費者庁長官の許可を受ける必要があります。

解説修正Ｂ

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）

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、サイリウム種皮等）
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ベニポシド酸）、サーデンペプチド 等

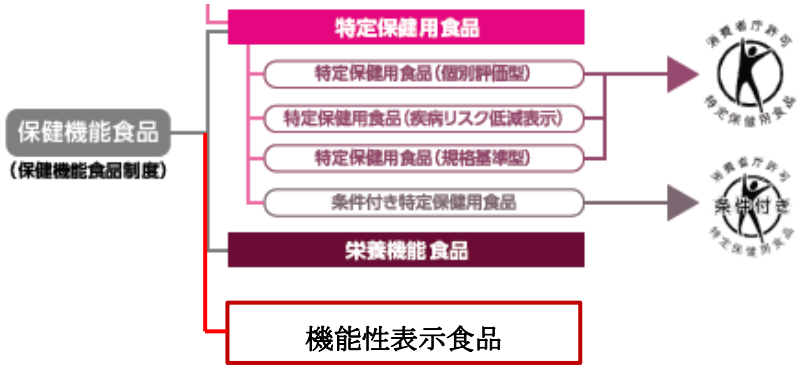
・特定保健用食品の許可マーク

「特定保健用食品」と「条件付き特定保健用食品」の製品には、それぞれ消費者庁長官の許可マークが付いています。

解説修正Ｃ

イラスト修正

「保健機能食品」に「機能性表示食品」が追加されています。



解説修正Ａ

…の許可を受けた食品で、消費者庁の許可マークが…

→…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…

解説修正Ｂ

…消費者庁長官の許可を受ける必要があります。

→…消費者庁長官の許可等を受ける必要があります。

解説修正Ｃ

…それぞれ消費者庁長官の許可マークが付いています。

→…それぞれ消費者庁長官の許可等のマークが付いています。

第４章　＜上巻＞　P73

ココデル 26

栄養機能食品

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**している場合は、その**栄養成分の機能を表示**することができます。なお、栄養表示をする場合は、健康増進法の規定に基づいた表示をする必要があります。

解説修正Ａ

●栄養成分の機能表示

栄養成分の機能表示に関しては

・消費者庁長官の許可は不要

・表示とあわせて注意事項を適正に表示

・消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示

表示例（本章「別表４－４.」より一部抜粋）

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
ビタミンA	ビタミンＡは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンＡは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。 妊娠３ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンB_1	ビタミンB_1は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB_2	ビタミンB_2は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB_6	ビタミンB_6は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB_{12}	ビタミンB_{12}は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	

解説追加

ココデル 27

その他「いわゆる健康食品」

「**健康食品**」という言葉は、法令で定義された言葉ではなく、医薬品医療機器等法や食品衛生法などにおける取扱いは、保健機能食品以外の**一般食品と同じ**になります。

無承認無許可医薬品で重篤な健康被害が発生した事例も報告されておるんじゃ。

●無承認無許可医薬品に該当する健康食品

・特定の保健の用途に適する旨の効果などが表示・標榜されている場合

→肥満改善効果、老廃物排出効果、二日酔い改善効果など

・製品中に医薬品成分が検出される場合

ココデル 28

保健機能食品

特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「保健機能食品」と呼びます。

解説修正Ｂ

解説修正Ａ

…健康増進法の規定に基づいた表示をする必要があります。

→…**食品表示法**の規定に基づいて制定された**食品表示基準**（第２条第１項第１１号）の規定に基づいた表示をする必要があります。

解説追加

機能性表示食品

食品表示法第４条第１項の規定に基づく**食品表示基準**に規定されている食品で、**事業者の責任**において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが**消費者庁長官へ届け出られたもの**である。

特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の**機能性**を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、**消費者庁長官**の個別の許可を受けたものではない。

解説修正Ｂ

特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「保健機能食品」と呼びます。

→特定保健用食品と栄養機能食品、**機能性表示食品**を総称して「**保健機能食品**」と呼びます。

第４章　＜上巻＞　P79

店舗販売業とは？

35

店舗販売業は、店舗において医薬品を販売または授与する業態で、要指導医薬品または一般用医薬品を取り扱うことができます。

店舗販売業の許可 ポイント

36

●許可を与える人

店舗販売業の許可は、**店舗ごと**にその所在地の**都道府県知事**(保健所がある市、特別区の区域では市長または区長)が与えます。

●許可を与えないことができる場合（都道府県知事等が判断）

・医薬品の販売等を行うために必要な**構造設備**を備えていないとき
・医薬品の販売等を行う**体制**が整っていないとき
・申請者が薬事に関する**法令などに違反**して一定期間を経過していないとき

●店舗販売業で扱える医薬品の種類

店舗販売業では、「要指導医薬品」と「一般用医薬品」を取り扱うことができます。
→薬剤師が従事していても**調剤**を行うことはできない(医療用医薬品の販売はできない)

●医薬品の販売または授与

医薬品の種類		販売担当者
要指導医薬品		薬剤師
一般用医薬品	第一類医薬品	薬剤師
	第二類医薬品	薬剤師または登録販売者
	第三類医薬品	薬剤師または登録販売者

店舗管理者

37

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

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**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。

・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。

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

解説追加

解説追加

表の下に、以下の内容を追加

※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

ポイント

実務経験が過去５年間で２年に達しない登録販売者は、
・**店舗管理者（区域管理者）**になれない
・名札を「**登録販売者（研修中）**」にする
などの制約があります。
　また、この実務経験をクリアしていない場合は、薬剤師または登録販売者（実務経験をクリアした人）の管理及び指導の下に実務を行う必要があります。
→この登録販売者を「**規則第 15 条第 2 項の登録販売者**」といいます（P103 の解説追加で説明）。

第４章　＜上巻＞　P83

ココデル 40 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

区域管理者の業務は、以下になります。

・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

解説追加

ココデル 41 配置販売業に関する決まり

配置販売業を行うためには、いくつかの決まりがあります。

●届け出

配置販売業を行うためには、配置販売を行う**都道府県ごとに知事**から許可を受ける必要があります。さらに、配置販売を行う前に**あらかじめ**都道府県知事に以下の届け出をします。

配置販売業者または配置員は、

① 配置販売業者の氏名、住所

② 配置販売に従事する者の氏名、住所

③ 配置販売に従事する区域、期間

●「身分証明書」の交付と携帯

配置販売業者または配置員は、**住所地**の都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなければ、配置販売をできないことになっています。

過去問にチャレンジ！

問８　（平成 26 年度出題）

配置販売業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　配置販売業の許可は、一般用医薬品を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受けなければならない。

b　配置販売できる医薬品は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合している医薬品である。

c　第二類医薬品または第三類医薬品を販売・授与する区域の区域管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。

d　配置販売業者またはその配置員は、医薬品の配置販売に従事したときは、30日以内に配置販売業者等の氏名等を配置販売に従事する区域の都道府県知事に届け出なければならない。

選択肢

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

（解答：１）

解説追加

表の下に、以下の内容を追加

※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

第４章　＜上巻＞　P99

ココデル 54

医薬品の陳列

医薬品は、ほかのものと区別して貯蔵または陳列することとされています。また、医薬品はリスク区分に応じた陳列をしなければなりません。

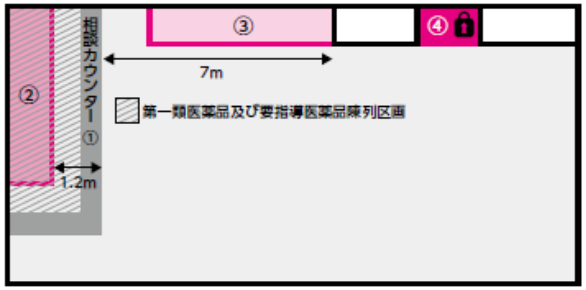
ココデル 55

一般用医薬品のリスク区分に応じた陳列

一般用医薬品のうち、第一類医薬品と指定第二類医薬品は店舗等での陳列に特別な決まりがあります。

●薬局及び店舗販売業での陳列 ポイント

＜一般用医薬品の陳列区画と設備（例）＞



●第一類医薬品の陳列

第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画（図①の相談カウンター内：購入者等が陳列設備から1.2m以内の範囲に進入できない場所）の陳列設備（図②）に陳列しなければなりません。

ただし、

・**かぎをかけた陳列設備**（図④）

・**購入者が直接手を触れられない陳列設備**

に陳列する場合はこの限りではありません。

●指定第二類医薬品の陳列

指定第二類医薬品は、情報提供を行うための設備（図①）から**7m以内**の範囲（図③）に陳列することになっています。

ただし、

・**かぎをかけた陳列設備**（図④）

・**陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が進入できない陳列設備**（図②）

に陳列する場合はこの限りではありません。

●リスク区分ごとの陳列

一般用医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を**混在しないように陳列**しなければなりません。

●配置販売業

配置販売業においても、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を**混在しないように配置**しなければなりません（配置箱の中で区別）。

解説修正

解説修正

配置販売業においても、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように配置しなければなりません（配置箱の中で区別）。

→配置販売業においても、医薬品を他のものと**区別して貯蔵・陳列**するのはもちろん、一般用医薬品は**リスク区分ごとに混在させないように陳列**する必要があります（配置箱の中で区別）。

第４章　＜上巻＞　P103

ココデル 58

薬局または店舗における掲示

薬局や店舗販売業では、その薬局または店舗を利用するために必要な情報を、見やすい位置に掲示板で掲示することになっています。

掲示内容は、「**薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項**」と「**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**」の２つに大きく分けられます。

●薬局または店舗の管理及び運営に関する事項

＜店舗の管理及び運営に関する事項（掲示例）＞

①	許可の区分	店舗販売業		
②	許可証の記載事項	氏　名	株式会社　NP ドラッグ	
		名　称	NP ドラッグ　茅場町店	
		所在地	東京都中央区○○	
		許可番号	第７８９０１２３４５６号	
		有効期間	2014 年 10 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日	
③	管理者の氏名	NP 太郎		
④	勤務する薬剤師（担当業務）	NP 太郎（医薬品販売・情報提供・相談） NP 花子（医薬品販売・情報提供・相談・在庫管理）		
	勤務する登録販売者（担当業務）	NP 次郎（医薬品販売・情報提供・相談）		
⑤	取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分	要指導医薬品、第１類医薬品、指定第２類医薬品、第２類医薬品、第３類医薬品		
⑥	勤務者の区別	薬剤師：名札に「薬剤師」の文字と氏名、白衣を着用 登録販売者：名札に「登録販売者」の文字と氏名、青衣を着用 一般従事者：名札に氏名、エプロンを着用		
⑦	営業時間	月～土曜日　９：００～２０：００		
	営業時間外で相談できる時間	８：３０～２１：００	営業時間外で医薬品の購入または譲り受けの申し込みを受理する時間	なし
⑧	相談時、緊急時の連絡先	当店への連絡：NP ドラッグ　茅場町店　東京都中央区○○ 電話：03-○○○○-○○○○ Fax：03-○○○○-○○○○		

解説追加

解説追加

項目④について、以下の解説を追加

※勤務する登録販売者（項目④）については、**規則第 15 条第 2 項**（過去５年間で一般従事者または登録販売者として通算２年以上勤務していない登録販売者）に該当するかどうかの別を記載する必要があります。

ポイント１

※勤務する登録販売者（項目④）に「規則第 15 条第 2 項の登録販売者に該当するかどうかの別」を記載するのは、**配置販売業者が配置時に添える書面、特定販売のホームページに掲載する情報**でも同じです。

ポイント２

登録販売者のうち、「一般従事者または登録販売者としての業務期間が、**過去５年間のうち通算で２年に満たない**登録販売者」を「**規則第 15 条第 2 項の登録販売者**」といいます。

この登録販売者は、

・名札に「**登録販売者（研修中）**」などのわかりやすい表記

・**店舗管理者**になることができない

・**薬剤師**または**登録販売者**（規則第 15 条第 2 項の登録販売者以外の登録販売者）の**管理及び指導の下**に業務に従事する

といった制約があります。

第４章　＜上巻＞　P109

ココデル 61

医薬品販売におけるその他の遵守事項等

●資格者の判別

薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、勤務する従業員に「薬剤師」「登録販売者」「一般従事者」などの文字が入った**名札を付けさせる**など、購入者がその資格を容易に判別できるようにしておかなければなりません。

解説追加Ａ

●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。

解説追加Ｂ

① **販売時の確認**

(i) **若年者**への販売時は、購入者の**氏名**及び**年齢**を確認する

(ii) ほかの店舗などで、その医薬品や、ほかの濫用のおそれのある医薬品を購入等していないか確認する

(iii) 必要と思われる数量以上に購入しようとする場合は、その理由を確認する

(iv) 使用目的が適正であるかを確認する

② **販売個数の制限**

販売時には、①を確認したうえで、**適正な使用**のために**必要と思われる数量に限り**販売等することができます。

●医薬品の販売方法に関する事項

・使用期限を過ぎた医薬品は、**正当な理由なく**、販売、授与したり、販売等の目的での**貯蔵**、**陳列**、**広告**などをしたりしてはいけない

・医薬品は、**競売**が禁止されている

●医薬品の広告方法

医薬品の広告をする場合は、以下の点に注意が必要です。

・その医薬品の**使用者の意見**などを広告として掲載

・医薬品の**購入履歴**やホームページなどの**利用履歴**などから、**自動的**に特定の医薬品をすすめる

これらの方法は、医薬品の不適正な使用を促すことになるため、してはいけないとされています。

過去問にチャレンジ！

問 15　（平成 26 年度出題）

薬局開設者が特定販売を行う場合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　当該薬局に貯蔵し、または陳列している一般用医薬品または薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売した。

b　インターネットを利用する場合に、ホームページに薬局開設者の氏名または名称ではなく、通称名のみを表示した。

c　電子メールで電話による相談応需の希望があったので、薬剤師が電話で情報提供を行った。

d　都道府県知事が容易に閲覧できるインターネットのホームページで一般用医薬品の広告を行った。

選択肢

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

（解答：2）

解説追加Ａ

名札について、以下の解説を追加

なお、**過去５年間**のうち、一般従事者として業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**通算して２年に満たない**登録販売者「**規則第 15 条第 2 項の登録販売者**」は、「**登録販売者（研修中）**」などのわかりやすい表記にします。

解説追加Ｂ

濫用の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を追加

【濫用のおそれのある医薬品】

・**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）

第５章　＜上巻＞　P223

解説修正（追加）

（独）医薬品医療機器総合機構

→（独）医薬品医療機器総合機構（略称「ＰＭＤＡ」）

３）安全性情報など、その他の情報

ココデル 20 製造販売業者等が提供する情報

医薬品の**製造販売業者**等は、医薬品の有効性や安全性に関する情報を収集・検討して、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するように努めなければなりません（第68条の2第1項）。

> **第68条の2第1項**（情報の提供等）**一部略**
> 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

ココデル 21 緊急安全性情報と安全性速報 ポイント

医薬関係者などに直接配布等される情報には、「**緊急安全性情報**」と「**安全性速報**」がありますので、その違いを押さえておきましょう。

	緊急安全性情報	安全性速報
作成契機	医薬品または医療機器について**緊急かつ重大**な注意喚起や**使用制限**などの対策が必要な状況にある場合	医薬品または医療機器について一般的な「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
作成指示	厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等	厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等
情報伝達	・製造販売業者及び行政当局による**報道発表** ・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配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（**1カ月**以内）	・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配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（**1カ月**以内）
特徴	A4サイズの**黄色地**の印刷物 →「**イエローレター**」	A4サイズの**青色地**の印刷物 →「**ブルーレター**」
その他	一般用医薬品では、**小柴胡湯**による**間質性肺炎**に関する緊急安全性情報が発出されたことがある	——

※**総合機構**…（独）医薬品医療機器総合機構

解説修正

ここは、出題率がすごく高いわね。

第５章　＜上巻＞　P225

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、**原則**、**毎月とりまとめ**、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

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。

また、これらの情報は、**医薬品医療機器情報配信サービス**として**電子メール**で受け取ることもできます。

解説修正Ａ

掲載内容

- **添付文書**情報（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む）
- **医薬品・医療機器等安全性情報**（厚生労働省から**毎月**発行）
- **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**
- 新医薬品等の**承認情報**
- **製品回収**に関する情報
- そのほか、**厚生労働省**が医薬品等の**安全性**について発表した資料

解説追加

解説修正Ｂ

過去問にチャレンジ！

問４　（平成 26 年度出題）

医薬品等の緊急安全性情報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。

a　医薬品または医療機器について、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。

b　製造販売業者および行政当局による報道発表、独立行政法人医薬品医療機器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への直接配布等により情報伝達される。

c　Ａ４サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

d　一般用医薬品に関係する緊急安全性情報は、発出されたことはない。

選択肢　　1（a、b）　2（a、c）　3（b、d）　4（c、d）

（解答：1）

解説修正Ａ

また、これらの情報は、**医薬品医療機器情報配信サービス**として**電子メール**で受け取ることもできます。

→また、これらの情報は、**医薬品医療機器情報配信サービス**（**PMDA メディナビ**）として**電子メール**で受け取ることもでき、このサービスは誰でも利用可能です。

解説修正Ｂ

（独）医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の記載内容の一部を修正

・新医薬品等の**承認情報**　→　・医薬品の**承認情報**

解説追加

（独）医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の記載内容に以下を追加

・患者向医薬品ガイド・くすりのしおり

第５章　＜上巻＞　P235

健康危機管理体制の整備

ココデル 33

「健康危機管理体制」は、**医薬品**、**食中毒**、**感染症**、**飲料水**等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制で、血液製剤による**HIV感染被害**（薬害）をきっかけに整備されました。

2．医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

医薬関係者からの副作用報告

ココデル 34

医薬関係者（登録販売者を含む）は、第68条の10第2項に定める、副作用の報告をする義務があります。

ちなみに、**無承認無許可医薬品**や**健康食品**によるものと疑われる健康被害については、**最寄りの保健所**に連絡するんじゃ。

●報告する必要がある場合

- 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、**日常生活**に支障を来す程度の**健康被害**（**死亡を含む**）
- 医薬部外品また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
- 医薬品との**因果関係が必ずしも明確でない場合**であっても報告の対象となり得る

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。

●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

●報告期限

医薬関係者からの副作用報告では、**報告期限はとくに定められていません**が、危害の発生または拡大防止の観点から、**適宜速やかに厚生労働省**※に送付することとされています。

※2014年の改正薬事法の施行によって、**送付先は「総合機構」**に変更されています。

解説修正Ａ

●報告書の送付方法

郵送または**ファクシミリ**によるほか、「**電子政府の総合窓口e-Gov**」を利用して電子的に行うこともできます。

なお、報告者に対しては、**安全性情報受領確認書**が交付されます。

解説修正Ｂ

医薬品医療機器情報提供ホームページは、一度見ておくといいね。
http://www.info.pmda.go.jp/

解説修正Ａ

医薬関係者からの副作用報告の提出先が、「**厚生労働省**」から「**総合機構**」に変更になりました。

…**適宜速やかに厚生労働省**に送付することとされています。
→…**適宜速やかに総合機構**に送付することとされています。

解説修正Ｂ

「**電子政府の総合窓口 e-Gov**」は、廃止になりました。

郵送または**ファクシミリ**によるほか、「**電子政府の総合窓口 e-Gov**」を利用して電子的に行うこともできます。
→**郵送**または**ファクシミリ**によるほか、**電子メール**で送付することもできます。