

「ココデル」上巻 追補

この資料は、2024年4月の『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。
→参考条文や通知のリスト等、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。
- ・「ココデル」ですでに修正対応している部分はありません。

○主な変更点

- ・「薬事・食品衛生審議会」→「薬事審議会」
- ・医薬部外品の効能・効果の表に「消毒薬」を追加
- ・デキストロメトルファンフェノールフタリン酸塩→フェノールフタリン酸デキストロメトルファン
- ・「してはいけないこと」の表にデキストロメトルファンを追加等、一部修正

II 医薬品の分類・取扱い等

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。

「一 **日本薬局方**に収められている物

二 又は動物の疾病の**診断、治療又は予防**に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（**医薬部外品**及び再生医療等製品を除く。）

三 又は動物の身体の**構造又は機能**に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（**医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。**）」

第1号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に記載されている医薬品の中には、**一般用医薬品**として販売されている、又は**一般用医薬品**の中に配合されているものも少なくない。

第2号に規定されている医薬品は、疾病の**診断、治療又は予防**に使用されることが目的とされており、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには**検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬**のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第3号に規定されている医薬品は、人の身体の**構造又は機能**に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜したもの等、**「無承認無許可医薬品」**が含まれる。

医薬品は、厚生労働大臣により「**製造業**」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならないとされており（法第13条第1項）、厚生労働大臣により「**製造販売業**」の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならないとされている（法第12条第1項）。また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査を受け、その製造販売について厚生労働大臣の**承認**を受けなければならないとされている（法第14条又は法第19条の2）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、これらの規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第2号、第3号、第18号）こととされている。

必要な承認等を受けていない医薬品の**広告**の禁止に関する出題については、本章Ⅳ－1）（適正な販売広告）を参照のこと。



3

「薬事審査会」に名称変更されました。



4

- II 製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない）又は輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行う。
- III 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証をもって承認を要しないものとされている。

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、医薬品だけでなく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



3

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 **日本薬局方に収められている物**
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。

再生医療等製品

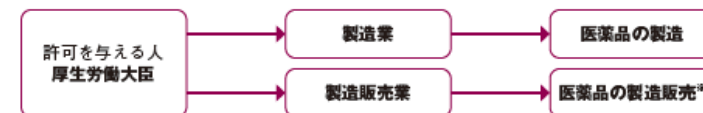
iPS細胞のように人の細胞に培養等の加工を施したもので、体の構造や機能の再建、病気の治療などに用いるものなどを指す。



4

医薬品の製造

医薬品を製造したり、製造した医薬品を販売したりするときには、厚生労働大臣の**許可**を受ける必要があります。



※製造販売…製造（ほかに委託して製造する場合を含み、ほかから委託を受けて製造する場合を含まない）または輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行うこと

また、製造する医薬品は、品目ごとに品質、有効性及び安全性の審査などを受け、厚生労働大臣の**承認**を受ける必要があります。ただし、「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品」については、その基準に適合していることが認められれば、厚生労働大臣の承認は必要ありません。

また、これらの規定については、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、販売又は授与のため陳列がなされる際に適正な品質が保たれるよう十分留意される必要がある。

【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】

一般用医薬品は、法第4条第5項第4号において次のように規定されている。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」

また、要指導医薬品は、法第4条第5項第3号において次のように規定されている。

「次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過していないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過していないもの

ハ 第44条第1項に規定する毒薬

ニ 第44条第2項に規定する劇薬

医薬品には、一般用医薬品、要指導医薬品のほか、医療用医薬品がある。医療用医薬品は、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」であり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」である。そのため、一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない^{IV}。

用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するものであり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。



薬事審査会



医薬品の分類 **ポイント**

医薬品は大きく、一般用医薬品、要指導医薬品、医療用医薬品に分けられます。

●一般用医薬品

- ・人体に対する作用が著しくない医薬品
- ・需要者の選択により使用される医薬品

●要指導医薬品

- ・人体に対する作用が著しくない医薬品
- ・需要者の選択により使用される医薬品
- ・適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要

要指導医薬品は、以下に当てはまるもののなかから、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定します。

- イ 既存の医薬品と有効成分、分量、用法・用量、効能・効果等が明らかに異なる医薬品（第14条第11項に該当）で、承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過していないもの
- ロ イと同じ医薬品（いわゆる後発品）で、承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過していないもの
- ハ 毒薬：毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（第44条第1項に規定する毒薬）
- ニ 劇薬：劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（第44条第2項に規定する劇薬）

「要指導」というくらいじゃから、指導が必要じゃ。ちなみに、要指導医薬品は薬剤師が対面で情報提供と指導をしなければならないから、インターネット販売やカタログ販売といった、いわゆる「特定販売」はできないことも覚えておくのじゃ。

●医療用医薬品

- ・医師または歯科医師によって使用される医薬品
- ・医師または歯科医師の処方箋または指示によって使用されることを目的として供給される医薬品



一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品の違い **ポイント**

	一般用医薬品、要指導医薬品	医療用医薬品
特性	人体に対する作用が著しくないもの	作用が著しいものもある
医薬品の選択者	需要者	医師（歯科医師）
使用方法	・侵襲性の高い使用方法（注射など）はない ・検査薬でも、検体の採取に身体への直接のリスクを伴う（血液など）使用方法はない	注射などもある
用量	あらかじめ定められている	患者の容態に合わせて医師が決める（処方箋または指示）
効能・効果	・一般の生活者が判断できる症状（例：胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等） ・医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例：がん、心臓病等）に対する効能・効果は認められない	診断疾患名（例：胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）
その他	医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるもの	—

IV 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。

効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、**診断疾患名**（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる**症状**（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。

薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とする医薬品であって、医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたものや既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもののうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについては、**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が**要指導医薬品**として指定する。要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、**薬事・食品衛生審議会**において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、**一般用医薬品**に分類される。

(a) 法第4条第5項第3号イに該当する要指導医薬品（規則第7条の2第1項）

- ① 法第14条の4第1項第1号に規定する**新医薬品**：法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間（同条第3項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）
- ② 法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品：製造販売の承認の条件として付された調査期間

(b) 法第4条第5項第3号ロに該当する**要指導医薬品**（規則第7条の2第2項）

当該要指導医薬品と**有効成分**、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた(a)の要指導医薬品に係る①又は②の期間の満了日までの期間

薬事審査会



毒薬・劇薬以外で要指導医薬品に指定されるもの

人体に対する作用が著しくないものであって、
「薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく**需要者**の選択により使用されることを目的とする医薬品」（一般用医薬品、要指導医薬品）

なかでも

- ・医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたもの（いわゆるスイッチOTC医薬品）
- ・既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（いわゆるダイレクトOTC医薬品）

なかでも

「薬剤師の**対面**による情報の提供」や「薬学的知見に基づく**指導**」が必要なもの

厚生労働大臣が**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いたうえで指定

要指導医薬品

一定の期間が過→**薬事・食品衛生審議会**が認めた場合は一般用医薬品に分類

一般用医薬品

●要指導医薬品である期間

要指導医薬品である**期間**は、以下のように定められています。

a) 新たに承認された要指導医薬品（第4条第5項第3号イに該当）

- ① 従来の医薬品と有効成分、分量、用法・用量、効能・効果等が明らかに異なる**新医薬品**の場合は、第14条の4第1項第1号に規定する調査期間。ただし10年を超えない範囲で延長できる（第14条の4第3項）
- ② 承認時に条件として安全性に関する調査（市販直後調査を除く）の義務が課せられている場合は、承認時に指定された調査期間

条文要旨
第79条第1項：許可や承認等には、条件や期限を付けることができる

b) a)と成分などが同じ医薬品（後発品）

- a)の①または②の、それぞれ該当する期間が終了するまでの期間

V 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第3項に規定する市販直後調査を除く。

また、販売における規制の違いとして、店舗販売業は、**一般用医薬品**及び**要指導医薬品**以外の医薬品の販売等は認められておらず（法第27条）、配置販売業は**一般用医薬品**（**経年変化**が起りにくいことその他の**厚生労働大臣**の定める基準^{vi}）に適合するものに限る。）以外の医薬品の販売は認められていない（法第31条）。したがって、医療用医薬品の販売は、**薬局**及び**卸売販売業者**に限られる。

卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び**要指導医薬品**以外の医薬品を、配置販売業者に対し、**一般用医薬品**以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。

（規則第158条の2）

【毒薬・劇薬】

毒薬とは、**法第44条第1項**の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、**同条第2項**の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて指定する医薬品をいう。

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、他の医薬品と区別されている。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。

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた事業者（以下「医薬品の販売業者」という。）を含む。）は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。特に**毒薬**を貯蔵、陳列する場所については、**かざ**を施さなければならないとされている（法第48条第1項及び第2項）。これに違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万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14号）こととされている。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、**黒地に白枠、白字**をもって、当該医薬品の品名及び「**毒**」の文字が記載されていなければならない。また、**劇薬**については、容器等に**白地に赤枠、赤字**をもって、当該医薬品の品名及び「**劇**」の文字が記載されていなければならないとされている（法第44条第1項及び第2項）。

この規定に触れる毒薬又は劇薬は、**販売等**してはならないとされており（法第44条第3項）、これに違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第16号）こととされている。このほか、法定表示事項に共通する規定に関する出題については、Ⅱ-2）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して作成のこと。



薬事審査会



一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品の販売 **ポイント**

一般用医薬品及び要指導医薬品と医療用医薬品の販売は、業種によって以下のように決められています。

	一般用	要指導	医療用	備考
店舗販売業	○	○	×	一般用医薬品と要指導医薬品を販売できる
配置販売業	○	×	×	厚生労働大臣の定める基準^{vi} に適合した一般用医薬品のみ販売できる
薬局	○	○	○	すべての医薬品を販売できる
卸売販売業	○	○	○	・すべての医薬品を販売できるが、販売先は薬局開設者や販売業者で、 一般の生活者には販売できない ・店舗販売業者に対しては一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対しては一般用医薬品以外の医薬品を販売または授与してはならない

※**厚生労働大臣の定める基準**：「経年変化が起りにくいこと」「剤形、用法・用量等からみて、その使用方法が簡易であること」「容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと」など



毒薬・劇薬

●定義

- ・毒薬…**毒性**が強いものとして厚生労働大臣が**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて指定する医薬品（第44条第1項）
- ・劇薬…**劇性**が強いものとして厚生労働大臣が**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて指定する医薬品（第44条第2項）

現在のところ、一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものはない。

薬事審査会

●特徴など

どちらも薬効が期待される**摂取量（薬用量）**と中毒のおそれがある**摂取量（中毒量）**が近く、**安全域が狭い**ため、販売や取扱いには注意が必要です。



vi 「経年変化が起りにくいこと。」「剤形、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。」「容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。」

また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これに違反した者については、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2号）こととされている。この場合、「安全な取扱いに不安がある者」とは、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される購入希望者等をさす。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書^{vi}の交付を受けなければならない（法第46条第1項及び規則第205条）。また、毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。これらの規定に違反して販売等した者については、1年以下の懲役若しくは100万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12号又は第13号）こととされている。

【生物由来製品】

生物由来製品は、法第2条第10項において次のように定義されている。

「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」

生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

一般用医薬品又は要指導医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものがあるが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない^{vii}。

vii 文書に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることもできる。

viii 医薬部外品、化粧品においても同様である。



薬事審査会

●毒薬と劇薬の貯蔵、取扱いなど（ポイント）

	毒薬	劇薬
貯蔵・陳列場所	ほかの医薬品と区別する	
かざり	必要	不要
容器・被包	黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字 	白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字 
販売上の注意	<ul style="list-style-type: none"> ・14歳未満の者、その他安全な取扱いに不安のある者（「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される購入希望者等）に交付することは禁止 ・毒薬または劇薬を、一般の生活者に対して販売または譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名または記名押印された文書^{vi}の交付を受けなければならない →「年齢」の記入項目はないことに注意 ※文書：一定の条件を満たせば、電子的ファイルに記録したものでも可 	
分割販売	店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならない	



生物由来製品

生物由来の原料や材料で製造された医薬品、医薬部外品、化粧品または医療機器のうち、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいいます。

- ・植物由来のものは当てはまらない
- ・製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定される
- 感染症の発生リスクが極めて低いものについては、指定の対象とならない
- ・現在のところ、生物由来製品として指定された要指導医薬品または一般用医薬品、医薬部外品、化粧品はない

過去問にチャレンジ！

問1（平成29年度出題）

医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものもある。

イ 一般用医薬品は、「薬剤師その他の医療関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」である。

ウ 要指導医薬品は、「医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」である。

エ 機体の採取において、身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を機体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。

選択肢

ア	イ	ウ	エ
1 正	正	正	正
2 正	正	誤	正
3 正	誤	正	誤
4 誤	正	正	誤
5 誤	誤	誤	正

（解答：2）

過去問にチャレンジ！

問2（平成26年度出題 改変）

毒薬及び劇薬に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 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ている。
- b 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に黒枠、黒字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- c 劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 毒薬又は劇薬は、18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。

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

（解答：2）

浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）	あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、肩の凝り、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかざれ、産前産後の冷え症、にきび
---	---

第4章別表

4－1．医薬部外品の効能効果の範囲
P147に「消毒剤」を追加

薬用歯みがき類： 化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤形の外用剤、洗口することを目的とするもの（洗口液）	①ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の形成及び沈着を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ ②口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ ③洗口することを目的とするもの：口臭又はその発生の防止、口中を浄化する、口中を爽快にする
浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）	あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、肩の凝り、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかざれ、産前産後の冷え症、にきび
消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤	家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、浴室・便所の消毒・殺菌

任として重要なことである。

製造販売業者等には、法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている（別表5-4）。なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。

なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第68条の2の5第2項により、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。

本制度は、1979年の薬事法改正により制度化され、製造販売業者等に対して国への報告を求めてきたが、その後1996年の薬事法改正により、製造販売業者等が副作用等の情報収集の義務を負うことが明記されている。

1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告義務を課しているが、それに加えて2003年7月からは、その前年に行われた薬事法改正により、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入している。

一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。また、医療用医薬品で使われていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。要指導医薬品は、上記と同様に調査結果の報告が求められている。

2) 副作用情報等の評価及び措置

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。



製造販売業者等の副作用報告

製造販売業者等は、「その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告しなければならない」（義務）とされています。なお、実務上は、報告書を総合機構に提出します。

報告の期限は、この章の「別表5-4. 企業からの副作用等の報告」の表に載っている。多くの場合その報告期限は15日以内じゃが、「[医薬品によるものと疑われる副作用で、使用上の注意から予測でき、死亡を除く重篤な副作用（承認後2年以上経過）]」は30日以内、それに「[研究報告]」の場合も30日以内じゃ。たまに出題されるから、覚えておくんじゃ。



登録販売者等の医薬関係者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するように努める（努力義務）必要があります。

副作用の報告は、製薬企業にとっても医薬関係者にとっても義務だけど、期限が決まっているのは製薬企業だけなんだね。

副作用等の報告制度のまとめ

●企業からの報告制度

- ・報告者：製造販売業者等の製薬企業
- ・報告先：法的には厚生労働大臣
- ・報告の義務：第68条の10第1項による義務（期限あり）
- ・報告内容
 - 製造販売または承認を受けた医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害、感染症の発生症例、研究報告など
 - 生物由来製品（血液製剤等）を製造販売する企業は、最新の論文や知見に基づき、当該生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に報告する
 - 再審査制度：既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものは、10年を超えない一定期間（概ね8年）、使用成績等を厚生労働省へ提出する
 - 医療用医薬品で使われていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果を報告する



●医薬関係者からの報告制度（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）

- ・報告者：医薬関係者（登録販売者を含む）
- ・報告先：法的には厚生労働大臣
- ・報告の義務：第68条の10第2項による義務（期限なし：適宜速やかに報告）
- ・報告内容：医薬品によるものと疑われる健康被害

2) 副作用情報等の評価及び措置

ココデ 32 収集された副作用等の情報

集められた副作用情報は、「総合機構で調査検討」したのち、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて安全対策上必要な措置（効能・効果や用法・用量の一部変更など「使用上の注意」の改訂、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止や製品回収など）を講じます。

薬事審査会

薬事審査会

Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、**再審査・再評価制度**の創設、**副作用等報告制度**の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、**医薬品副作用被害救済基金法**（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）」）による**救済制度**が創設された。

医薬品は、最新の医学・薬学の水準においても予見しえない副作用が発生することがあり、また、副作用が起こり得ることが分かっている、医療上の必要性から使用せざるをえない場合もある。また、副作用による健康被害については、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければならない。このため、**医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。**

1) 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を**適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済**を図るため、**製薬企業の社会的責任に基づく公的**制度として1980年5月より運営が開始された。

健康被害を受けた本人（又は**家族**）の給付請求を受けて、その健康被害が**医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうか**など、**医学的薬学的判断を要する事項について**

薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、**厚生労働大臣**が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

救済給付業務に必要な費用のうち、**給付費**については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づいて、**製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金**が充てられるほか、**事務費**については、その**2分の1**相当額は**国庫補助**により賄われている。

この医薬品副作用被害救済制度に加え、2002年の薬事法改正に際して、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことなどにより、**生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済**を図ることを目的とした「**生物由来製品感染等被害救済制度**」が創設されている。

ココデ
35

Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

～ここでのポイント～

- ① 医薬品の副作用による被害救済制度とは何か？
- ② 救済給付の種類にはどんなものがあるか？
- ③ 救済給付の請求はどのように行うか？

もしも副作用による健康被害が起こったら、救済制度について案内するの、専門家の役目じゃ。



ココデ
35

医薬品副作用被害救済制度の創設

医薬品副作用被害救済制度は、**医薬品（医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品）[※]の副作用による健康被害を受けた人の救済制度**です。

※制度の対象には、薬局製造販売医薬品や再生医療等製品も含まれます。

サリドマイド事件、スモン事件が契機になって薬事法が改正され、副作用による健康被害を防止するためのさまざまな制度とともに、健康被害が起こってしまったときの**救済制度**がつけられました。

サリドマイド事件
スモン事件

この2つの薬害事件がきっかけなのね。



薬事法の改正(1979年)

- ・再審査・再評価制度の創設
 - ・副作用等報告制度の整備
 - ・保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための緊急命令
 - ・廃棄・回収命令に関する法整備等
- 医薬品副作用被害救済基金法による救済制度**

要指導医薬品及び一般用医薬品による副作用で救済対象となるのは、「その医薬品を**適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合**」となっています。

1) 医薬品副作用被害救済制度

ココデ
36

救済給付の流れ

医薬品副作用被害救済制度は、「**製薬企業の社会的責任**」に基づく公的制度で、給付請求の受け付けは**独立行政法人医薬品医療機器総合機構**（以下「**総合機構**」）で行っています。

●給付の手順

- ① 健康被害を受けた本人（家族でも可）から**総合機構**に請求
- ② **総合機構**から**厚生労働大臣**に判定の申し出
- ③ **厚生労働大臣**から**薬事・食品衛生審議会**に諮問
- ④ **薬事・食品衛生審議会**から**厚生労働大臣**に答申
- ⑤ **厚生労働大臣**が判定し、**総合機構**に判定結果を通知
- ⑥ **総合機構**から被害者に結果の通知と各種給付金の支払いが行われる

●給付費等の出所

- ・給付費：製造販売業者から年度ごとに納付される**拠出金**が充てられる
- ・事務費：2分の1相当額は**国庫補助**により賄われている

この制度で運営の中心になっているのは「**総合機構**」なんだね。



薬事審査会

5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群等	理 由
「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・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アン臭化水素酸塩水和物、 デキストロメト ルファンフェノールフタリン酸塩	
	フェンヒドリン塩酸塩、フェニルヒンヒベンズ酸塩	
	アミノフィリン水和物、テオフィリン	
	リドカイン、リドカイン塩酸塩	
	クロルフェニラミンマレイン酸塩、ペラドンナ総アルカロイド、ブ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、ペラドンナ総アルカロイド・ブソイドエフェドリン塩酸塩・カフェインを含有する鼻炎用内服薬	
	ヨードチンキを含有するみずむし・たむし用薬	
	ボビドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬	
	ブチルスコポラミン臭化物	
	ロベラミド塩酸塩	
「喘息を起こしたことがある人」	メキタジン	
	リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル又はジブカイン塩酸塩が配合された外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	
	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬	
	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	
	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	
	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	
	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	
	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	
	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	
	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	
「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬」	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
	チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬	
「次の添加物によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	
	オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香	

デキストロメトルフア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アン

P296
成分名変更

「6歳未満の小児」	プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	ロベラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
「3歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
○ 妊婦、授乳婦等		
「妊婦又は妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
	ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	エチニルエストラジオール、エストラジオール	妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため。
	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
	アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮痛薬	乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。
	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
	ヒマシ油類	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
「服用後、薬物又は機械類の運転操作をしないこと」	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
「服用後、薬物又は機械類の運転操作をしないこと」	薬効群	懸念される症状
	かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	眠気等
	かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩
	解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	プロモバルビタール系薬、アリルイソプロピルアセチル尿素
	止瀉薬	ロベラミド塩酸塩、ロートエキス
「服用後、薬物又は機械類の運転操作をしないこと」	胃腸鎮痛鎮静薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロビン臭化物
	胃腸薬	ビレンゼピン塩酸塩水和物

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルフア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アン※
※鎮咳去痰薬のみ

そのほか「(参考)関係条文等」「(参考)主な関係通知等」「(参考)主な情報入手先、受付窓口等」については、厚生労働省のホームページをご参照ください。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html>