

2022年3月「試験作成に関する手引き」改訂箇所

追加：青字

削除：赤字

第1章

<変更点1>

I 医薬品概論 1) 医薬品の本質

PL法についての記載を追加

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。

<変更点2>

I 医薬品概論 2) 医薬品のリスク評価

用量-反応関係の記載を変更

医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係~~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。

<変更点3>

I 医薬品概論 3) 健康食品

健康食品の記載を変更

「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。~~健康増進や維持の助けとなる食品は一般的に「健康食品」として呼ばれ、広く使用されている。食品は、法で定める医薬品とは異なり、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」、例えばキン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。~~

~~近年、セルフメディケーション（世界保健機関（WHO：World Health Organization）にまれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。）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、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。医薬品を扱う者は、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。~~

~~また、平成27年4月より「機能性表示食品」制度が施行された。「機能性表示食品」は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。~~

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。「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。

<変更点4>

I 医薬品概論

セルフメディケーションについての記述を追加

4) セルフメディケーション（世界保健機関（WHO：World Health Organization）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。）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（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。）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。

<変更点5>

II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因 2) 不適正な使用と副作用有害事象

「有害事象」を「副作用」に変更

手引き文章中の「有害事象」を「副作用」に置き換える

<変更点6>

II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因 2) 不適正な使用と副作用

(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

医薬品の常習や連用について追加

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。このほかこのほか、長期連用により精神的な依存がおり、使用量が増え、購入するための使用量が増え、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。

<変更点7>

II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因 4) 小児、高齢者等への配慮 (a) 小児

小児等の年齢区分を変更

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。

<変更点8>

II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因 4) 小児、高齢者等への配慮 (e) 医療機関で治療を受けている人等

お薬手帳について追加

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。り、必要に応じ、いわゆるお薬手帳を活用する必要がある。

<変更点 9>

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

小児、高齢者等への配慮 (e) 医療機関で治療を受けている人等

ドーピングについて追加

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。

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。

<変更点 10>

Ⅲ 適切な医薬品選択と受診勧奨 1) 販売時のコミュニケーション

専門家が確認する内容について追加

医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等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。

- ① 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者等側のニーズ、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
- ⑥ その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせて問題を生じるおそれのある他の医薬品の使用や食品の摂取をしていないか

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。

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。

- ⑦ その医薬品がすぐに使用される状況にあるか（その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか）
- ⑧ 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか

<変更点 11>

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

新たな訴訟の追加

(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2章

<変更点 12>

I 人体の構造と働き 1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官 4) 泌尿器系
アドレナリン、ノルアドレナリンの別名の追加
アドレナリン (エピネフリン)、ノルアドレナリン (ノルエピネフリン)

<変更点 13>

I 人体の構造と働き 4 脳や神経系の働き
神経線維の説明の追加

体内の情報伝達の大半を担う組織として、神経細胞~~（神経線維ともいう。）~~が連なった神経系がある。神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。

<変更点 14>

I 人体の構造と働き 4 脳や神経系の働き 2) 末梢神経系
神経線維の説明の追加

効果器に伸びる自律神経は、節前線維と節後線維からできている。交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質と呼ばれる生体物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンである。

<変更点 15>

II 薬が働く仕組み 1) 薬の生体内運命 (b) 薬の代謝、排泄 ①消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝
薬物代謝酵素の説明の追加

肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。なお、薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある^{xliv}。また、最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。

xliv 小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、代謝活性があることが明らかにされている。

<変更点 16>

Ⅲ 症状からみた主な副作用 1 全身的に現れる副作用 4) 偽アルドステロン症

②消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝

説明の詳細を追加

低身長、低体重など体表面積が小さい者 ~~小柄な人~~や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。

<変更点 17>

Ⅲ 症状からみた主な副作用 3 体の局所に現れる副作用 5) 感覚器系に現れる副作用 (a) 眼圧上昇

緑内障についての追加

視力低下を来すことがある。特に眼房水の出口である隅角が狭くなっている閉塞隅角緑内障がある人では嚴重な注意が必要である。

<変更点 18>

Ⅲ 症状からみた主な副作用 3 体の局所に現れる副作用

副作用情報についての追加

7) 副作用情報等の収集と報告

法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者は、医薬品の副作用等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされており、実務上は決められた形式に従い報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することとなる。一般用医薬品においても毎年多くの副作用が報告されており、市販後も医薬品の安全性を継続的に確保するために、専門家により多くの情報が収集され医薬品の安全性をより高める活動が続けられている。

第3章

<変更点 19>

新たに追加された5つの成分名	削除された6つの成分名
<u>・サリチル酸ナトリウム</u>	→セミアルカリプロティナーゼ
<u>・エピナスチン塩酸塩</u>	→ブロメライン
<u>・フェキソフェナジン塩酸塩</u>	→リゾチーム塩酸塩
<u>・ロラタジン</u>	→カサントラノール
<u>・イカリジン</u>	→マキエロタロム
	→ブフェキサマク

<変更点 20>

Ⅱ 呼吸器官に作用する薬 2 口腔咽喉薬、うがい薬 (含嗽薬)

使用方法の記述の削除

噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐き~~いたり、~~
~~声を出~~ながら噴射することが望ましい。

<変更点 21>

III 胃腸に作用する薬 1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

服用方法の追加

3) 胃の薬の服用方法

胃の薬は、健胃成分、消化成分、制酸成分などが、その治療目的に合わせて組み合わせられるが、消化を助け、胃もたれを改善し、胃をすっきりさせる効果を主とする製剤は、食後服用のものが多い。空腹時や就寝時の胸やけ、ストレスによる胃酸の出すぎなどを抑える効果を主とする製剤は、食間や就寝前の服用のものが多い。どちらの効果も有する製剤では、食後又は食間の服用指示のものが多い。症状により製剤を選択する場合は、その症状のひどい時間を確認し、製剤の服用方法も参考にして選択すると良い。

医療機関で処方された医療用医薬品を服用している場合は、副作用による胃の不快感を防止するために胃の薬も処方されている場合もあるので、販売時には胃の薬が処方されていないか必ず確認する必要がある。

<変更点 22>

III 胃腸に作用する薬 2 腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬） 2) 代表的な配合成分等、主な副作用 (c) 瀉下成分 ①刺激性瀉下成分 ii) 大腸刺激性瀉下成分

服用についての追加

大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬は、服用してから数時間後に効果のあるものが多いので、就寝前に服用して起床時に効果を求めると、排便のリズムも付きやすい。ただ、毎日漫然と同じ瀉下薬を連続して服用していると、腸の運動が緩慢になり、服用する薬の量を増やさないと効果が出なくなることが多い。大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬は、便秘時の頓服として使用すべきで、毎日の排便が滞るような時は、無機塩類や膨潤性瀉下成分の製剤を使用する、ビフィズス菌や乳酸菌などの整腸成分の製剤を並行して使用する、食物繊維を積極的に摂るなど、大腸刺激性成分のみに依存しない方法を指導することが必要である。

<変更点 23>

IX 眼科用薬 ①点眼方法

点眼方法について追加・削除

点眼後は、しばらく数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が鼻腔くう内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

<変更点 24>

IX 眼科用薬 3) 目の乾きを改善する配合成分

ヒアルロン酸ナトリウムの記載変更

結膜や角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。同様の効果を期待して、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）が配合されている場合もある。

~~ヒアルロン酸ナトリウムは、有効成分としてではなく添加物（粘稠化剤）として用いられ、コンドロイチン硫酸ナトリウムと結合することにより、その粘稠性を高める。~~

<変更点 25>

X 皮膚に用いる薬 1) きず口等の殺菌消毒成分

オキシドールの記載の一部削除

(b) オキシドール (過酸化水素水)

一般細菌類の一部 (連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌) に対する殺菌消毒作用を示すが、~~真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。~~

<変更点 26>

X 皮膚に用いる薬 2) 痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分

ステロイド骨格の記載の追加

(a) ステロイド性抗炎症成分

副腎皮質ホルモン (ステロイドホルモン) の持つ抗炎症作用に着目し、それと共通する化学構造 (ステロイド骨格) を持つ化合物が人工的に合成され、抗炎症成分 (ステロイド性抗炎症成分) として用いられる。

(b) 非ステロイド性抗炎症成分

分子内に ステロイド骨格 ~~副腎皮質ホルモン (ステロイドホルモン)~~ と共通する化学構造を持たず、プロスタグランジンの産生を抑える作用 (抗炎症作用) を示す成分を非ステロイド性抗炎症薬成分 (NSAIDs) という。

<変更点 27>

XV 公衆衛生用薬 2 殺虫剤・忌避剤 (f) その他の成分

イカリジンの記載の追加

②忌避成分

ディートは が最も効果的で、効果の持続性も高いとされ、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分として用いられ、最も効果的で、効果の持続性も高いとされている。 ~~その忌避作用は、虫が一般にこの物質の臭いを嫌うためと考えられているが、詳細は分かっていない。~~ また、イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。

<変更点 28>

XVI 一般用検査薬 1 一般用検査薬とは

検出感度について追加・変更

【検出感度、偽擬陰性・偽擬陽性】

検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されている。しかし、検体中の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る。検出反応が起こるための最低限の濃度を検出感度 (又は検出限界) という。

検体中に存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下であったり、検出反応を妨害する他の物質の影響等によって、検査結果が陰性となった場合を 偽擬陰性 という。逆に、検体中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合を 偽擬陽性 という。

生体から採取され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り、いかなる検査薬においても 偽擬陰性・偽擬陽性 を完全に排除することは困難である。

また、検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある (妊娠検査薬の同様の記載は削除)。

<変更点 29>

漢方処方製剤の追加

漢方処方製剤	適応および諸注意
桂枝加朮附湯、 桂枝加苓朮附湯	いずれも体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの 桂枝加朮附湯は体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に、桂枝加苓朮附湯は体力虚弱で、手足が冷えてこわばり、尿量が少なく、ときに動悸、めまい、筋肉のぴくつきがあるものの関節痛、神経痛に適すとされるが、 <u>どちらも動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等の理由で、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とされる。</u>
半夏厚朴湯	体力中等度をめやすとして、 幅広く応用できる。
柴朴湯	体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症、 <u>虚弱体質</u> に適すとされるが、むくみの症状のある人等には不向きとされる。 また、上記症状における虚弱体質改善にも用いられる。
麻杏甘石湯	体力中等度あるいはそれ以上で、
神秘湯	体力中等度あるいはそれで、
安中散	体力中等度以下で、腹部は力がなくて <u>筋肉が弛緩する傾向にあり</u> 、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、 <u>胃もたれ</u> 、食欲不振、吐きけ、 <u>嘔吐</u> などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適するとされる。
八味地黄丸	体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、痒み、排尿困難、 <u>残尿感</u> 、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善(肩こり、頭重、耳鳴り)、 <u>軽い尿漏れ</u> に適すとされるが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
当帰飲子	体力中等度 <u>以下</u>
防己黄耆湯	まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症、 <u>腸間膜静脈硬化症</u> が起こることが知られている。
清上防風湯	まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症、 <u>腸間膜静脈硬化症</u> が起こることが知られている。また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

<変更点 30>

生薬の基原植物名にラテン語表記の追加

生薬名	基原植物名と使用部位
チョウトウコウ	アカネ科のカギカズラ、 <u>Uncaria sinensis Haviland</u> 又は <u>Uncaria macrophylla Wallich</u> ウンカリア・シネンシス 又はウンカリア・マクロフィラ の通例とげを基原とする生薬
ロートエキス (ロートコン)	<u>ナス科のハシリドコロ、Scopolia carniolica Jacquin</u> 又は <u>Scopolia parviflora Nakai</u> 又はチョウセンハシリドコロ の根茎及び根を基原とする生薬)の抽出物の軟エキス
マオウ	マオウ科の <u>Ephedra sinica Stapf</u> 、 <u>Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Meyer</u> 又は <u>Ephedra</u>

	<u>equisetina Bunge</u> Bunge マオウ、チュウマオウ 又は エフェドラ、エタイセチナ の地上茎を基原とする生薬
カンゾウ	マメ科の <u>Glycyrrhiza uralensis Fischer</u> 又は <u>Glycyrrhiza glabra Linné</u> ウラルカンゾウ 又は ダサキルリザ、ダラズラ の根及びビストロンで、ときには周皮を除いたもの（皮去りカンゾウ）を基原とする生薬
オウヒ	バラ科のヤマザクラ又は <u>カシミザクラ</u> の その他近縁植物の、通例、周皮を除いた 樹皮を基原とする生薬
オンジ	オンジはヒメハギ科のイトヒメハギの根及び根皮を基原とする生薬
オウバク	ミカン科のキハダ 又は <u>Phellodendron chinense Schneider</u> フェロデンドロン、キネンセ の周皮を除いた樹皮を基原とする生薬
オウレン	キンポウゲ科のオウレン、 <u>Coptis chinensis Franchet</u> 、 <u>Coptis deltoidea C.Y. Cheng et Hsiao</u> 又は <u>Coptis teeta Wallich</u> ヨブテオス、キネンシス、ヨブテオス、デルトイデア 又は ヨブテオス、テータ
ゲンチアナ	リンドウ科の <u>Gentiana lutea Linné</u> ゲンチアナ の根及び根茎を基原とする生薬
ユウタン	クマ科の <u>Ursus arctos Linné</u> 又は セダ マ その他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬
ケイヒ	クスノキ科の <u>Cinnamomum cassia J. Presl</u> シンナモムム、カッサン の樹皮又は周皮の一部を除いた樹皮 も を基原とする生薬
コウボク	モクレン科のホオノキ、 <u>Magnolia officinalis Rehder et Wilson</u> 又は <u>Magnolia officinalis Rehder et Wilson var. biloba Rehder et Wilson</u> カラホオ 等の樹皮を基原とする生薬
ソウジュツ	キク科のホソバオケラ、 <u>シナオケラ</u> 等、又はそれらの種間雑種の根茎を基原とする生薬
ケツメイシ	マメ科のエビスグサ 又は <u>Cassia tora Linné</u> カッサン、トータ の種子を基原とする生薬
アセンヤク	アカネ科の <u>Uncaria gambir Roxburgh</u> ガンビール の葉及び若枝から得た水製乾燥エキスを基原とする生薬
ヒマシ油	ヒマシ（トウダイグサ科のトウゴマの種子）を圧搾して得られた脂肪油を用いた生薬
センナ	マメ科の <u>Cassia angustifolia Vahl</u> 又は <u>Cassia acutifolia Delile</u> チンネバリセンナ 又は アレキサンドリアセンナ の小葉を基原とする生薬
ダイオウ	タデ科の <u>Rheum palmatum Linné</u> 、 <u>Rheum tanguticum Maximowicz</u> 、 <u>Rheum officinale Baillon</u> 、 <u>Rheum coreanum Nakai</u> ショウヨウダイオウ、タンダートダイオウ、ダイオウ、チヨウセンダイオウ 又はそれらの種間雑種の、通例、根茎を基原とする生薬
アロエ	ユリ科の <u>Aloe ferox Miller</u> 又はこれと <u>Aloe africana Miller</u> 又は <u>Aloe spicata Baker</u> との種間雑種 ケーザアロエ 等の葉から得た液汁を乾燥したものを基原とする生薬
エンゴサク	ケシ科の <u>Corydalis turtschaninovii Besser forma yanhusuo Y. H. Chou et C. C. Hsu</u> エンゴサ タ の塊茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬
センソ	ヒキガエル科の <u>アジアシナ</u> ヒキガエル等の耳毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬
ロクジョウ	シカ科の <u>Cervus nippon Temminck</u> 、 <u>Cervus elaphus Linné</u> 、 <u>Cervus canadensis Erxleben</u> 又はその他同属動物の雄鹿の角化していない マンシエウアカジカ 又は マンシエウジカの雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した 幼角を基原とする生薬
レイヨウカク	<u>レイヨウカク</u> は、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約による規制に

	より、今後は本邦において入手が困難となることが予想される。そのため、レイヨウカクを含む強心薬のうち、センソ又はゴオウを主体とする一般用医薬品（いわゆる「六神丸」又は「感応丸」）においては、スイギョウカクへ代替する医薬品もある。
シンイ	モクレン科の <i>Magnolia biondii</i> Pampanini、ハクモクレン、 <i>Magnolia sprengeri</i> Pampanini、タムシバ又はコブシ タムシバ、ヨブシ、ボウシエンカ、マダノリア・スプレングリ又はハクモクレン 等の蕾を基原とする生薬
サンシシ	アカネ科のクチナシの果実で、ときには湯通し又は蒸したものを基原とする生薬、
オリブ油	モクセイ科の <i>Olea europaea</i> Linné オリヅ の果実を圧搾して得た脂肪油
インヨウカク	インヨウカク（メギ科の <i>Kibonai</i> カリソウ、イカリソウ、 <i>Epimedium brevicornu</i> Maximowicz、 <i>Epimedium wushanense</i> T. S. Ying、ホザキイカリソウ又はトキワイカリソウ ホザキイカリソウ、ホザキイカリソウ、キバナイカリソウ、イカリソウ、トキワイカリソウ 等の地上部を基原とする生薬
ハンピ	<i>Nipponmushii</i> 等の皮及び内臓を取り除いたもの マムシ を基原とする生薬
オウギ	マメ科のキバナオウギ又は <i>Astragalus mongholicus</i> Bunge ナイモウオウギ 等の根を基原とする生薬
ボウフウ	セリ科の <i>Saposhnikovia divaricata</i> Schischkin ボウフウ の根及び根茎を基原とする生薬
ショウマ	キンポウゲ科の <i>Cimicifuga dahurica</i> Maximowicz、 <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov、 <i>Cimicifuga foetida</i> Linné 又はサラシナショウマ サラシナショウマ、フデキショウマ、ヨライショウマ 又はオオミツバショウマの根茎を基原とする生薬
レンギョウ	モクセイ科のレンギョウ 又はシナレンギョウ の果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

第4章

<変更点 31>

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 登録販売者の研修についての追加

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。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、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。

<変更点 32>

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

【登録販売者】

受験資格や実務経験等についての追加

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しようと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39第36条の8第2項）、申請者が法第5条第3号イからトへまでのいずれかに該当する場合は、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）。

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。

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。

～途中省略～

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って必要な認知、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の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 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って必要な認知、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。」

～途中省略～

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削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削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、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）

<追加点 33>

II 医薬品の分類・取扱い等 1) 医薬品の定義と範囲

医薬品の定義について追加

三 人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、及び化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

<追加点 34>

II 医薬品の分類・取扱い等 1) 医薬品の定義と範囲

不正表示医薬品について追加

また、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、不正表示医薬品（法第50から54条違反）は販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならず（第55条第1項）、模造に係る医薬品及び次に掲げる不良医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第55条の2及び、第56条）。

- (a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- (b) 法第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若しくは又は法第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しくは性能がその基準に適合しないもの

<追加点 35>

II 医薬品の分類・取扱い等 1) 医薬品の定義と範囲 【毒薬・劇薬】

毒薬・劇薬についての説明を修正・追加

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、~~一般用医薬品で~~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、~~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。~~

<追加点 36>

II 医薬品の分類・取扱い等 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】

順番の変更が主であり、その他については軽微な追加のため記載は省略

<追加点 37>

III 医薬品の種類と許可行為の範囲 1) 許可の種類と許可行為の範囲 (a) 薬局

薬局管理者に関する記載、様々な機能薬局について追加

薬局の開設の許可を受けた事業者（以下「薬局開設者」という。）は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならない、自ら管理しない場合には、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）。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~~2~~及び第9条の4~~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】

薬局であつて、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】

薬局であつて、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)。

<追加点 38>

Ⅲ 医薬品の種類と許可行為の範囲 1) 許可の種類と許可行為の範囲 (b) 店舗販売業 店舗管理者に関する記載の追加

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(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)。

この店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事しているものでなければならない。(規則第140条第1項)

	店舗の種類	店舗管理者
一	要指導医薬品は第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
二	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師又は登録販売者

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年間に於いて合計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。

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年間に於いて合計2,880時間以上）業務に従事した者であつて、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)

この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。(規則第141条)

なお、店舗管理者は、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、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つてはならないこととされている。(法第28条第4項)

さらに、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)。~~なお、店舗管理者は、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、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つてはならない。(法第28条第3項)~~

<追加点 39>

Ⅲ 医薬品の種類と許可行為の範囲 1) 許可の種類と許可行為の範囲 (c) 配置販売業
区域管理者に関する記載の追加

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（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）。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年間に於いて合計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。

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）。

<追加点 40>

Ⅲ 医薬品の種類と許可行為の範囲 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等 (c) 【リスク区分に応じた情報提供】

お薬手帳に関する記載の追加

(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）

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。

<追加点 41>

Ⅲ 医薬品の種類と許可行為の範囲 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び 陳列等 (c) 【リスク区分に応じた情報提供】

お薬手帳に関する記載が「情報提供及び指導の方法」の表①~⑦のうち②と③の間に追加

<要指導医薬品の「情報提供及び指導の方法」の表中>

- 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
- 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

~途中省略~

(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

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。

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。

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、情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならないと規定されている（規則第159条の15第4項）。

<第一類医薬品の「情報提供及び指導の方法」の表中>

- 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
- 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

<追加点 42>

Ⅲ 医薬品の種類と許可行為の範囲 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び 陳列等 (c) 【リスク区分に応じた陳列等】

薬局製造販売医薬品の記載を追加

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
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及び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、 <u>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</u>

<追加点 43>

Ⅲ 医薬品の種類と許可行為の範囲 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等 (c) 【リスク区分に応じた陳列等】

薬局製造販売医薬品の記載を追加

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及びこれらに関する解説	①薬局又は店舗の主要な外観の写真
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	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、 <u>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</u>	

<追加点 44>

Ⅳ 医薬品販売に関する法令遵守 1) 適切な販売広告

違反広告に関する記載を追加

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】

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つては、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)。

第5章

<追加点 45>

I 医薬品の適正使用情報 1) 添付文書の読み方 ⑤使用上の注意

一般用検査薬の補足事項に「一般用黄体形成ホルモンキット」に関する記載を追加

[ccxxviii「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。

<追加点 46>

I 医薬品の適正使用情報 4) 購入者等に対する情報提供への活用

医療用医薬品の添付文書に関する記載を追加

【添付文書情報の活用】

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。~~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関連できる環境の整備として、総合機構では、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、ホームページへ掲載している。~~

~~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の同梱される。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、医薬関係者に提供している場合もある。~~

医薬品の販売等に従事する専門家においては、総合機構に掲載されている最新の添付文書情報等から封入されている添付文書の実物に代えて、こうした添付文書情報を活用することによって、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。一般的には、「してはいけないこと」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人(購入者本人とは限らない)に当てはまるとされる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイントとなる。また、購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることも多く、そうした相談への対応においても、添付文書情報は有用である。

<追加点 47>

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

医療費を証明する書類の名称を変更

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(受診証明書領収書等)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。

<追加点 48>

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

記載の一部を変更

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻充血や結膜充血を除去し~~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。