

よりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

(g) 油剤

湿気を避ける必要がある場所でも使用できるが、噴射器具を必要とし、包装単位が大きい製品が多いため、一般の生活者が家庭において使用することはほとんどない。

【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】 殺虫剤を噴霧・散布する際は、なるべく防護ゴーグル、マスク、手袋、肌の露出の低い衣服を着用し、定められた用法・用量を厳守して使用する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹸水で洗い流し、目や口に入らないようにする。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、予め他の場所へ移動させるか収納しておく（食器棚の扉を開けて殺虫する場合は、食品と食器はビニール袋に入れて密閉する）必要がある。

殺虫剤を使用したあとに身体に異常が現れた場合、又は誤って医薬品を飲み込んだ場合には、その製品が何系の殺虫成分を含むものであるかを医師に伝えて診療を受けることが望ましい。

【忌避剤を使用する際の一般的な留意事項】 粘膜刺激性があるため、創傷面、目の周囲、粘膜等に医薬品が触れないようにする必要がある。また、皮膚にひどい湿疹やただれを起こしている人では、使用を避けることが望ましい。

噴霧剤となっている忌避剤を顔面に使用する場合は、目や口の粘膜に触れることのないよう、いったん手のひらに噴霧してから塗布するなど、直接顔面に噴霧しないようにする必要がある。万一、目に入ったときは直ちに大量の水でよく洗い流し、症状が重い場合には、使用した医薬品の含有成分（例えば、ピリピトとアルコール）を眼科医に伝えて診療を受けることとされている。

XVI 一般用検査薬

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることがないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用医薬品となっているが、尿糖・尿蛋白検査薬及び妊娠検査薬については、一般用医薬品（一般用検査薬）として薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うこと認められた製品がある。

一般用検査薬は、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を目的とするものであり、その検査結果から必要に応じて医療機関を受診し、疾患等の早期発見につなげることができるようにするものである。

【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擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難である。

1 尿糖・尿蛋白検査薬

1) 尿中の糖・蛋白値に異常を生じる要因

泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分や蛋白質は腎臓の尿細管においてほとんどが再吸収されるため、尿糖値は160～180mg/dL程度、尿蛋白値は15mg/dL以下である。

尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿、妊娠糖尿のように高血糖を伴わない場合もある。尿中の蛋白値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石、膀胱炎等がある。

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 尿糖・尿蛋白の検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

1 一般に、検出感度を鋭敏にしようとすると、非特異的な反応を起こりやすくなって擬陽性を生じる可能性が高くなる。また、擬陽性を生じることを避けるため特異性を高めると、検出感度が鈍くなる。

## (a) 採尿に用いた容器の汚れ

糖分や蛋白質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、清潔な容器が使用される必要がある。

## (b) 採尿のタイミング

尿糖の場合、原則として食後（1～2時間）の尿を検体とする。尿蛋白の場合、原則として早朝尿<sup>ii</sup>（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。

尿糖・尿蛋白同時検査の場合、早朝尿（起床直後）の尿を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後（1～2時間）の尿について改めて検査して判断する必要がある。

## (c) 採尿の仕方

出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査がなされることが望ましい。

## (d) 検体の取扱い

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等<sup>iii</sup>によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。

## (e) 検査薬の取扱い

尿糖又は尿蛋白を検出する部分を直接手で触れると、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出し、正確な検査結果が得られなくなることがある。

## (f) 食事等の影響

通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、医薬品の中にも、検査結果に影響を与える成分を含むものがある。医師（又は歯科医師）から処方された薬剤（医療用医薬品）を使用している場合には、治療を行っている医師等又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることが望ましい。

【検査結果の判断、受診勧奨】 尿糖・尿蛋白検査薬は、尿中の糖や蛋白質の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。

尿糖又は尿蛋白が陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期に医師の診断を受ける必要がある。また、検査結果では尿糖又は尿蛋白が陰性でも、何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談することが望ましい。

<sup>ii</sup> 早朝尿は、常に一定の条件で検査がなされるのにも通している。

## 2 妊娠検査薬

## 1) 妊娠の早期発見の意義

妊娠の初期（妊娠12週<sup>iv</sup>まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期であり、母体が摂取した物質等の影響を受けやすい時期でもある。そのため、妊娠しているかどうかを早い段階で知り、食事の内容<sup>v</sup>や医薬品の使用に適切な配慮がなされるとともに、飲酒や喫煙、風疹や水痘（水疱瘡）などの感染症<sup>v</sup>、放射線照射等を避けることが、母子の健康にとって重要となる。

## 2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞からヒト絨毛性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始め、やがて尿中にhCGが検出されるようになる。妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。

その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

## (a) 検査の時期

一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね下週目以降の検査が推奨されている。月経周期が不規則な人や、月経の日数計算を間違えた場合など、それよりも早い時期に検査がなされ、陰性の結果が出たとしても、それが妊娠していないこと（単なる月経の遅れ）を意味するのか、実際には妊娠していて尿中hCGが検出感度に達していないことによる擬陰性であるのか判別できない。

## (b) 採尿のタイミング

検体としては、尿中hCGが検出されやすい早朝尿（起床直後の尿）が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

## (c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けことがある。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ことがある。

また、検査操作を行う場所の室温が極端に高い又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

## (d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響

<sup>iii</sup> 妊娠が成立した日を厳密に特定することは困難なことがあり、通常、妊娠週数は最後の月経が始まった日から起算される。

<sup>iv</sup> 例えば、妊娠期間中は、食事に含まれる魚介類（クジラ等を含む。）の種類と量に留意される必要がある。また、鉄分等の栄養素が不足し、貧血になりやすくなる。

<sup>v</sup> 妊娠期間中に風疹や水痘などの感染症にかかると、胎児に先天異常を生じることがある。

響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。高濃度の蛋白尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて擬陽性を示すことがある。

(e) ホルモン分泌の変動

絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもhCGが分泌され、検査結果が陽性となることがある。また、本来はhCGを産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとhCGを産生するようになることがある（胃癌、肺癌、卵巣癌等）。

経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなくても尿中hCGが検出されることがある。閉経期に入っている人も、検査結果が陽性となることがある。

(f) 異常妊娠

子宮外妊娠や胎状奇胎などを生じている場合には、妊娠しているにもかかわらず検査結果が陰性となることがある。

【検査結果の判断、受診勧奨】 妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のhCGの有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医が問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。

妊娠が成立していたとしても、正常な妊娠か否かについては、妊娠検査薬による検査結果では判別できないので、妊娠週数が進むままに自然と過ごすのではなく、早期に医師の診断を受けることが望ましい。また、検査結果が陰性であって月経の遅れが著しい場合には、擬陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、続発性無月経等の病気であるおそれもあり、医療機関を受診して専門医へ相談がなされることが望ましい。

<sup>v1</sup> 異常な受精卵が増殖したもの、又は胎盤由来の組織が過剰に増殖したもの

<sup>vii</sup> 初潮後ある程度月経を経験した女性の月経が3ヶ月以上なくなる疾患。無理なダイエットや拒食症、過度のスポーツ等が原因でしばしば起こり得る。

第4章 薬事関係法規・制度

問題作成のポイント

- 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売等することができるよう、一般用医薬品の販売に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 問題作成に当たっては、出題する法規・制度の根拠となる法令等を正確に理解していることを確認するため、原則、各条文等を出題根拠とするとともに、設問からあいまいさを排除すること

I 医薬品の販売業の許可

1) 許可の種類と許可行為の範囲

薬事法（昭和35年法律第145号。この章においては、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法をいい、以下「法」という。）第24条第1項において、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、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（配置することを含む。）してはならない」と規定されている。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第5号）こととされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の三種類に分けられており（法第25条）、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者のみである。

また、「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない」（法第37条第1項）と規定されている。本規定に違反した者については、「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1号）こととされている。これは、医薬品は、人の生命や健康に直接又は間接的に影響を与える生命関連製品であるため、露天販売や現金行商等のような、事後において販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「売り逃げ」の防止）によるものである。

<sup>i</sup> ただし、「医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときはこの限りでない」（薬事法第24条第1項ただし書き）と規定されており、製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者または他の製薬企業へ販売等を行う場合にあっては、あらかじめ販売業の許可を受ける必要はない。

<sup>ii</sup> 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業または医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。

## (a) 薬局

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11項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売業を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項）。

薬局は、「その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない」（法第4条第1項）と規定されており、都道府県知事は、調剤や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、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第5条）。

薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。また、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品に分類されたものの販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない（法第6条、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第10条）こととされており、本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第1号）こととされている。

薬局においては、調剤された薬剤や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、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項及び第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）。

## (b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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（b）において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第26条第2項）。

薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない（法第27条）。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第6号）こととされている。

店舗販売業の許可を受けた事業者（以下、「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二类医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5）。このため、第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

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、その店舗を管理する者（以下「店舗管理者」という。）については、「厚生労働省令で定めるところにより、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。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業者を監督するなど、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）。

## (c) 配置販売業

配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について（法第25条第2号）、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている（法第30条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品の配置販売するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第30条第2項）。

また、配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき<sup>iii</sup>、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態であるため、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するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている（法第31条）。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第7号）こととされている。

一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、配置販売業の許可を受けた事業者（以下「配置販売業者」という。）は、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5）。このため、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

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、「厚生労働省令で定めるところにより、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。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）。

また、配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、「配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項<sup>iv</sup>を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない」（法第32条）こととされている。本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第2号）こととされている。さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、

<sup>iii</sup> 通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは薬事法上、陳列に該当する。

<sup>iv</sup> 配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所、配置販売に従事する区域及びその期間（規則第156条）

これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」（法第33条第1項）とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第7号）こととされている。

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売<sup>v</sup>又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、同様に、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品の販売等してはならないとされている（法第37条第1項）。そのため、薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。一方、配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

また、配置販売業では、医薬品を開封して分割販売すること（いわゆる「量り売り」）は禁止されているが（法第37条第2項）、薬局と店舗販売業では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる<sup>vi</sup>。

ただし、分割販売する場合には、法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、法第52条の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示または記載されなければならない。これに反して販売等がなされた場合については、II-4）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して問題作成のこと。

## 2) 対面販売の原則

一般用医薬品の販売時において、II-3）に示す一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供（法第36条の6各号の規定に基づく情報提供）が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通が可能であることが重要である。そのため、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則となっている。

医薬品の適正な使用のため必要な情報は、添付文書や製品表示に記載されているが、それらは一般的・網羅的な内容であるため、一般の生活者においては、その者の状況を踏まえて、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか適切に理解することは必ずしも容易でなく、誤って理解されることもある。

<sup>v</sup> 店舗による販売とは、必ずしも店頭における販売に限られるものでなく、薬事法に基づく許可を受けている薬局または店舗販売業において、予めその所在地や許可番号を明示する等の一定の条件の下で、購入者の求めに応じて医薬品を配送する等、店舗を拠点とした販売を行うことは可能となっている。

<sup>vi</sup> 特定の購入者の求めに応じてでなく、不特定の購入者への販売に供するため予め分包等しておくことは分割販売でなく、製造販売の承認や業許可が必要となる小分け製造に当たる行為であり、薬局または医薬品の販売業の許可範囲では認められない。なお、ほとんどの一般用医薬品は、予め製造販売業者である製薬企業によって、購入者が1回に購入する分量として適当な包装単位として供給されており、また、品質確保の観点からも、医薬品を開封して分割販売を行うことは通常望ましくない。

特に、第一類医薬品又は第二類医薬品に区分された医薬品については、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じることがあるなど注意を要するものであり、その販売等に際して、購入者側から相談や質問等がなくても販売側から積極的に情報提供を行っていく必要性が高い。

なお、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害が発生し、その医薬品の販売等に従事した薬剤師又は登録販売者が、法第77条の4の2第2項の規定に基づいて厚生労働大臣への報告を行う場合にも、購入者側と直接対面でやりとりを行って状況・状態を的確に把握できることが極めて重要となる。

## II 医薬品の取扱い

### 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 人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、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 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を除く。）」

第一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。日局に掲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。

第二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を目的とするものであり、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。

第三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、第一号及び第二号に規定されている物以外のものが広く含まれる。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造販売業<sup>vii</sup>」の許可を受けた者でなければ製造販売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

<sup>vii</sup> 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）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

び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認<sup>viii</sup>を受けたものでなければならずとされている（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、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第13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、Ⅲ-1（適正な販売広告、販売方法）を参照して作成のこと。

このほか、

- 法第14条第1項の規定等による承認を受けた医薬品であつて、その成分、分量、性状又は品質がその承認の内容と異なるもの
- 法第14条第1項の規定等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つて、その成分、分量、性状又は品質がその基準に適合しないもの
- その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っているもの
- 異物が混入し、又は付着しているもの
- 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの

などについては販売し、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56条）。

また同様に、

- 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められてはならない
- 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められてはならない
- 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならないこととされており、これに触れる医薬品は、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、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。

これらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第15号）こととされている。

法第56条及び第57条の規定については、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。

<sup>viii</sup> 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。

【保健機能食品等の食品との違い】 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（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第2条第1項）。

医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、法第14条又は第19条の2の規定に基づく承認を受けずに製造販売され、又は、法第13条第1項の規定に基づく製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（無承認無許可医薬品）として、法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品である物が、外形上、食品として販売等されている場合には、(1) 一般の生活者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、(2) 不良品及び偽医薬品が製造販売される、(3) 一般の生活者における医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせる、等の弊害をもたらすおそれがある。

しかし、経口的に摂取される物が法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙。以下同じ。最終改正：平成19年4月17日付け薬食発第0417001号厚生労働省医薬食品局長通知）が示されている。

医薬品の範囲に関する基準では、医薬品に該当する要素として、

- i) 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<sup>ix</sup>（食品添加物と認められる場合を除く。）
- ii) 医薬品的な効能効果が標榜又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。）
- iii) アンブル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状<sup>x</sup>であること
- iv) 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。）

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

<sup>ix</sup> 製品から実際に検出されなくても、含有または配合されている旨が標榜・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。

<sup>x</sup> 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明記されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

を含む）にあつては、これらに照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき厚生労働大臣の許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。以下同じ。）については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。ただし、特別用途食品以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜<sup>ix</sup>されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

#### (a) 特別用途食品

乳児、幼児、妊産婦、高齢者又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第26条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、厚生労働大臣の許可マークが付されている。



#### (b) 特定保健用食品

身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである（別表4-2）。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、厚生労働大臣の許可を取得することが必要である。



現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている（条件付き特定保健用食品）。

特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ厚生労働大臣の許可マークが付されている。

また、食品のうち、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能表示等がなされたもの（栄養機能食品）における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている<sup>x1</sup>。

<sup>x1</sup> ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示または特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準のii) 医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。