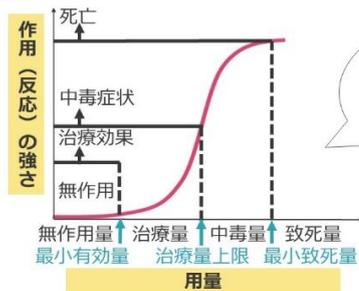


# やっけんちゃんねるテキスト改訂箇所について

※ご注意：「改定前」のテキスト画像の右上の番号が、実際のテキストとは異なる場合がございます。

## 第1章

ページ数	改訂前	改訂後								
2ページ 2段目 右側	<p>用量-反応関係の表現の変更に伴い、テキストの表現を変更しました。</p> <p>用量-反応関係</p> <p>薬の量が増えるほど、薬効やリスクが高まる関係のこと。</p> 	<p><b>医薬品の効果とリスク</b></p> <p>医薬品の効果とリスクは、<b>用量と作用強度</b>の関係（用量-反応関係）に基づいて評価される。</p>  <p>薬の量が増えるほど、薬効やリスクが高まります。</p> <p>(イメージ図)</p>								
2ページ 3段目 左側	<p>以下の用量-反応関係に関する内容が手引きから削除されたため、セルフメディケーションについての内容を新たに追加しました。</p> <p>用量-反応関係</p> <p>医薬品の効果とリスクは以下の式で表現される<b>用量-反応関係</b>に基づいて評価される。</p> <p>薬物曝露時間×曝露量</p> <p>例①長時間×少量 (積)</p> <p>10時間ずっと100mgのアセトアミノフェンにさらされていた場合→<math>10 \times 100 = 1000</math></p> <p>例②短時間×多量</p> <p>1時間だけ1000mgのアセトアミノフェンにさらされていた場合→<math>1 \times 1000 = 1000</math></p> <p>ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●長期的に少量でも一時的に多量でも、毒性が出る可能性がある。</li> <li>●「積」と「和」のひっかけ問題に注意</li> </ul>	<p><b>セルフメディケーションへの積極的な貢献</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医療費の増加</b>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り、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る</li> <li>● 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<b>正確で最新の知識</b>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</li> </ul> <p><b>セルフメディケーション税制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 条件を満たした場合に<b>スイッチO T C医薬品</b>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制度である</li> <li>✓ 令和4年1月の見直しにより、スイッチO T C医薬品以外にも<b>腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状</b>に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている</li> </ul>								
3ページ 2段目 左側	<p>新生児の年齢区分が新たに追加されました。</p> <p>小児への配慮</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>血液-脳関門が未発達</b> →中枢の副作用が出やすい</li> <li>● 大人と比べ、身体の大ささに対して腸が<b>長い</b> →相対的に医薬品の吸収率が高い</li> <li>● <b>肝臓や腎臓が未発達</b> →薬の作用が強くなる</li> </ul> <p>小児の年齢の定義「いない子」 1歳未満・7歳未満・15歳未満 乳児 幼児 小児</p> 	<p><b>小児への配慮</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>血液-脳関門が未発達</b> →中枢の副作用が出やすい</li> <li>● 大人と比べ、身体の大ささに対して腸が<b>長い</b> →相対的に医薬品の吸収率が高い</li> <li>● <b>肝臓や腎臓が未発達</b> →薬の作用が強くなる</li> </ul> <p>「4週間いない子」と覚えよう！ <b>4週間 いない子</b> (1) (7) (15)</p> <p>【小児の年齢区分の目安】</p> <table border="1" data-bbox="758 1590 1340 1680"> <thead> <tr> <th>新生児</th> <th>乳児</th> <th>幼児</th> <th>小児</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生後4週未満</td> <td>生後4週以上 1歳未満</td> <td>1歳以上 7歳未満</td> <td>7歳以上 15歳未満</td> </tr> </tbody> </table>  <p>※ただし、一般的に15歳未満を小児とすることももある</p>	新生児	乳児	幼児	小児	生後4週未満	生後4週以上 1歳未満	1歳以上 7歳未満	7歳以上 15歳未満
新生児	乳児	幼児	小児							
生後4週未満	生後4週以上 1歳未満	1歳以上 7歳未満	7歳以上 15歳未満							

<p>3 ページ 2 段目 右側</p>	<p>表現を一部変更しました。</p> <p>高齢者への配慮</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●のどの筋肉が衰えている →薬を飲み込みづらい、誤嚥の誘発</li> <li>●肝臓や腎臓が衰えている →薬の作用が強くなる</li> </ul>  <p>高齢者の年齢の定義 「老後」= 65歳以上</p>	<p>高齢者への配慮</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●のどの筋肉が衰えている →薬を飲み込みづらい、誤嚥の誘発</li> <li>●肝臓や腎臓が衰えている →薬の作用が強くなる</li> </ul> <p>「老後」と覚えよう！ (65)</p>  <p>【高齢者の年齢区分の目安】</p> <p><b>高齢者</b> 65歳以上</p>																																												
<p>4 ページ 2 段目 右側</p>	<p>「薬害」の内容として、C型肝炎訴訟が新たに追加されました。</p>	<p>C型肝炎訴訟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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型肝炎ウイルスの感染者が出てしまった</li> <li>●2008年1月、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が制定、施行された</li> <li>●「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）」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</li> </ul> 																																												
<p>4 ページ 2 段目 右側</p>	<p>以下の表に C 型肝炎訴訟が追加されました。</p> <p>薬害の歴史一覧表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>原因製剤</th> <th>薬害</th> <th>特記事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サリドマイド訴訟</td> <td>サリドマイド</td> <td>赤ちゃんの四肢欠損</td> <td>●5体に血管新生阻害作用、R体に鎮静作用、R体⇔S体に相互に転換している。</td> </tr> <tr> <td>スモン訴訟</td> <td>キノホルム</td> <td>膨満感→下痢→脱力、歩行困難→上半身の麻痺・失明</td> <td>●アメーバ赤痢に使用されていたが、整腸剤としても使用され、被害が広がった。</td> </tr> <tr> <td>HIV訴訟</td> <td>血液凝固因子</td> <td>薬害エイズ</td> <td>●血友病患者が被害者となった。</td> </tr> <tr> <td>CJD訴訟 (クワイツフェルト・ヤコブ病)</td> <td>ヒト乾燥硬膜</td> <td>異常たんぱくプリオンによる、認知症様症状→死</td> <td>●プリオンに感染している人の硬膜を使用することで発生。 ●輸入販売業者も被害者となった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>医薬品副作用被害 救済制度の樹立</p> <p>感染等被害 救済制度の樹立</p>	名称	原因製剤	薬害	特記事項	サリドマイド訴訟	サリドマイド	赤ちゃんの四肢欠損	●5体に血管新生阻害作用、R体に鎮静作用、R体⇔S体に相互に転換している。	スモン訴訟	キノホルム	膨満感→下痢→脱力、歩行困難→上半身の麻痺・失明	●アメーバ赤痢に使用されていたが、整腸剤としても使用され、被害が広がった。	HIV訴訟	血液凝固因子	薬害エイズ	●血友病患者が被害者となった。	CJD訴訟 (クワイツフェルト・ヤコブ病)	ヒト乾燥硬膜	異常たんぱくプリオンによる、認知症様症状→死	●プリオンに感染している人の硬膜を使用することで発生。 ●輸入販売業者も被害者となった。	<p>薬害の歴史一覧表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>原因製剤</th> <th>薬害</th> <th>特記事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サリドマイド訴訟</td> <td>サリドマイド</td> <td>赤ちゃんの四肢欠損</td> <td>●S体に血管新生阻害作用、R体に鎮静作用。R体⇔S体に相互に転換している。</td> </tr> <tr> <td>スモン訴訟</td> <td>キノホルム</td> <td>膨満感→下痢→脱力、歩行困難→上半身の麻痺・失明</td> <td>●アメーバ赤痢に使用されていたが、整腸剤としても使用され、被害が広がった。</td> </tr> <tr> <td>HIV訴訟</td> <td>血液凝固因子</td> <td>薬害エイズ</td> <td>●血友病患者が被害者となった。</td> </tr> <tr> <td>CJD訴訟</td> <td>ヒト乾燥硬膜</td> <td>異常たんぱくプリオンによる、認知症様症状→死</td> <td>●プリオンに感染している人の硬膜を使用することで発生。 ●輸入販売業者も被害者となった。</td> </tr> <tr> <td>C型肝炎訴訟</td> <td>フィブリノゲン製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤</td> <td>C型肝炎ウイルス感染による肝硬変・肝がんの発症</td> <td>●2008年に給付金の支給に関する特別措置法が制定、施行された。</td> </tr> </tbody> </table> <p>医薬品副作用被害 救済制度の樹立</p> <p>感染等被害 救済制度の樹立</p>	名称	原因製剤	薬害	特記事項	サリドマイド訴訟	サリドマイド	赤ちゃんの四肢欠損	●S体に血管新生阻害作用、R体に鎮静作用。R体⇔S体に相互に転換している。	スモン訴訟	キノホルム	膨満感→下痢→脱力、歩行困難→上半身の麻痺・失明	●アメーバ赤痢に使用されていたが、整腸剤としても使用され、被害が広がった。	HIV訴訟	血液凝固因子	薬害エイズ	●血友病患者が被害者となった。	CJD訴訟	ヒト乾燥硬膜	異常たんぱくプリオンによる、認知症様症状→死	●プリオンに感染している人の硬膜を使用することで発生。 ●輸入販売業者も被害者となった。	C型肝炎訴訟	フィブリノゲン製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤	C型肝炎ウイルス感染による肝硬変・肝がんの発症	●2008年に給付金の支給に関する特別措置法が制定、施行された。
名称	原因製剤	薬害	特記事項																																											
サリドマイド訴訟	サリドマイド	赤ちゃんの四肢欠損	●5体に血管新生阻害作用、R体に鎮静作用、R体⇔S体に相互に転換している。																																											
スモン訴訟	キノホルム	膨満感→下痢→脱力、歩行困難→上半身の麻痺・失明	●アメーバ赤痢に使用されていたが、整腸剤としても使用され、被害が広がった。																																											
HIV訴訟	血液凝固因子	薬害エイズ	●血友病患者が被害者となった。																																											
CJD訴訟 (クワイツフェルト・ヤコブ病)	ヒト乾燥硬膜	異常たんぱくプリオンによる、認知症様症状→死	●プリオンに感染している人の硬膜を使用することで発生。 ●輸入販売業者も被害者となった。																																											
名称	原因製剤	薬害	特記事項																																											
サリドマイド訴訟	サリドマイド	赤ちゃんの四肢欠損	●S体に血管新生阻害作用、R体に鎮静作用。R体⇔S体に相互に転換している。																																											
スモン訴訟	キノホルム	膨満感→下痢→脱力、歩行困難→上半身の麻痺・失明	●アメーバ赤痢に使用されていたが、整腸剤としても使用され、被害が広がった。																																											
HIV訴訟	血液凝固因子	薬害エイズ	●血友病患者が被害者となった。																																											
CJD訴訟	ヒト乾燥硬膜	異常たんぱくプリオンによる、認知症様症状→死	●プリオンに感染している人の硬膜を使用することで発生。 ●輸入販売業者も被害者となった。																																											
C型肝炎訴訟	フィブリノゲン製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤	C型肝炎ウイルス感染による肝硬変・肝がんの発症	●2008年に給付金の支給に関する特別措置法が制定、施行された。																																											

## 第2章

ページ数	改訂前	改訂後
<p>8 ページ 3 段目 左側</p>	<p>副腎髄質ホルモンの表現が追加されました（エピネフリン、ノルエピネフリン）。</p> <p>副腎</p> <p>皮質と髄質の2層構造からなり、各種ホルモンが産生・分泌される。</p> <p>①副腎皮質ホルモン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●アルドステロン 塩分（ナトリウム）と水の再吸収とカリウムの排泄を行う。</li> <li>・アルドステロン症 アルドステロンの分泌過剰により、高血圧、むくみ、カリウム喪失などを生じる病態。</li> <li>・偽アルドステロン症 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず、過剰に分泌されているような症状が出る</li> </ul> <p>②副腎髄質ホルモン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●アドレナリン、ノルアドレナリン 自律神経系に作用する。</li> </ul>	<p>副腎</p> <p>皮質と髄質の2層構造からなり、各種ホルモンが産生・分泌される。</p> <p>①副腎皮質ホルモン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●アルドステロン 塩分（ナトリウム）と水の再吸収とカリウムの排泄を行う。</li> <li>・アルドステロン症 アルドステロンの分泌過剰により、高血圧、むくみ、カリウム喪失などを生じる病態。</li> <li>・偽アルドステロン症 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず、過剰に分泌されているような症状が出る</li> </ul> <p>②副腎髄質ホルモン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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） 自律神経系に作用する。</li> </ul>

8 ページ  
4 段目  
右側

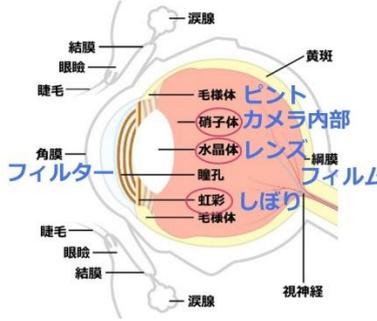
房水の眼圧に関する表現が一部変更になりました（×角膜に眼圧を→○眼内に一定の眼圧を）。

感覚器系：目（房水、水晶体、硝子体）



感覚器系：目（房水、水晶体、硝子体）

光は、角膜→房水→水晶体→硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶ



**虹彩**  
瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節する。

**水晶体**  
毛様体と共に焦点の調整に関わる。

**硝子体**  
水晶体から網膜までの眼球内を満たしている透明のゼリー状組織。

※房水  
角膜と水晶体の間にある組織液。眼内に一定の眼圧を生じさせている。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。

9 ページ  
4 段目  
右側

神経系についての説明を一部追加しました。また、神経組織の図を追加しました。

神経系

神経系：体内の情報伝達の大半を担う組織で、神経細胞が連なっている

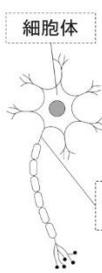


**中枢神経（脳、脊髄）**  
= 中心にある神経  
人間の身体の動きを制御する部分

**末梢神経（体性神経、自律神経）**  
= 体の末端まで伸びる神経  
中枢によって制御されている

神経系

神経系：体内の情報伝達の大半を担う組織で、神経細胞が連なっている。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。



**中枢神経（脳、脊髄）**  
= 中心にある神経  
人間の身体の動きを制御する部分

**末梢神経（体性神経、自律神経）**  
= 体の末端まで伸びる神経  
中枢によって制御されている

11 ページ  
3 段目  
左側

一番上の説明文のうち、「消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく」の部分削除しました。

薬が働く仕組み：消化管吸収される薬の運命

有効成分は主に小腸で吸収される。一般的に消化管吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散する現象である。

- ・ **肝初回通過効果**  
消化管で薬が吸収されると、まずは肝臓へ運ばれて酵素で代謝される。肝機能低下により代謝能力が低い人では、薬効が強くなる。
- ・ **血漿タンパク質とトランスポーター**  
循環血液中に移行した有効成分のほとんどは、血漿タンパク質と複合体を形成する。複合体は肝代謝も腎臓でのろ過もされず、トランスポーターによって輸送もされない。

薬が働く仕組み：消化管吸収される薬の運命

有効成分は主に小腸で吸収される。一般的に消化管吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散する現象である。

- ・ **肝初回通過効果**  
消化管で薬が吸収されると、まずは肝臓へ運ばれて酵素で代謝される。肝機能低下により代謝能力が低い人では、薬効が強くなる。
- ・ **血漿タンパク質とトランスポーター**  
循環血液中に移行した有効成分のほとんどは、血漿タンパク質と複合体を形成する。複合体は肝代謝も腎臓でのろ過もされず、トランスポーターによって輸送もされない。

12 ページ  
1 段目  
右側

「高リスクな人」に関する表現が一部変更されました。

医薬品による副作用：偽アルドステロン症

症状名の由来	副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにも関わらず、あたかも分泌が増加しているような症状が出ることから。
特徴	体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、カリウムが失われる。
原因物質	カンゾウ、グリチルリチン酸
症状	むくみ（浮腫）、手足の脱力、血圧上昇
高リスクな人	小柄な人や高齢者

医薬品による副作用：偽アルドステロン症

症状名の由来	副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにも関わらず、あたかも分泌が増加しているような症状が出ることから。
特徴	体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、カリウムが失われる。
原因物質	カンゾウ、グリチルリチン酸
症状	むくみ（浮腫）、手足の脱力、血圧上昇
高リスクな人	低身長、低体重など体表面積が小さい人や高齢者

ページ数	改訂前	改訂後
14 ページ 1 段目 右側	<p>サリチル酸系成分に、「サリチル酸ナトリウム」が追加されました。</p> <p>解熱鎮痛消炎成分：非ステロイド性抗炎症成分</p> <p>&lt;その他の頻出ポイント&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>サリチル酸系 アスピリン、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド等。 ライ症候群と言えばサリチル酸系。</li> <li>アスピリン喘息 アセトアミノフェンを含め、どの解熱鎮痛成分でも起こりうる。</li> <li>エテンザミド 痛みを抑えるよりも<b>痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強い。</b></li> <li>ピリン系 一般医薬品では<b>イソプロピルアンチピリン</b>が唯一のピリン系成分である。解熱鎮痛作用は比較的強いが抗炎症作用は弱い。 ショックや湿疹（ピリン疹）等重篤な副作用が頻発した。</li> </ul>	<p>解熱鎮痛消炎成分：非ステロイド性抗炎症成分</p> <p>&lt;その他の頻出ポイント&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>サリチル酸系 アスピリン、サザピリン、サリチル酸ナトリウム、エテンザミド、サリチルアミド等。<b>ライ症候群と言えばサリチル酸系。</b></li> <li>アスピリン喘息 アセトアミノフェンを含め、どの解熱鎮痛成分でも起こりうる。</li> <li>エテンザミド 痛みを抑えるよりも<b>痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強い。</b></li> <li>ピリン系 一般医薬品では<b>イソプロピルアンチピリン</b>が唯一のピリン系成分である。解熱鎮痛作用は比較的強いが抗炎症作用は弱い。 ショックや湿疹（ピリン疹）等重篤な副作用が頻発した。</li> </ul>
14 ページ 2 段目 左側	<p>2つ目の項目に、服用時点（食後）についての説明が追加されました。</p> <p>解熱鎮痛成分</p> <p>アセトアミノフェン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>作用機序不明だが、<b>中枢性</b>の解熱鎮痛作用を示す。抗炎症作用は（ほとんど）ない。</li> <li>プロスタグランジン産生抑制作用がほとんど無い。胃腸障害が少なくない。</li> <li>ACE処方：アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミド。「アセトアミノフェン」がアスピリンに置き換わっているひっかけ問題が多い。</li> <li>お酒との相互作用 ①肝機能障害を起こしやすい ②慢性飲酒をする者では、肝の代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンが通常よりも<b>代謝されやすくなり</b>、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。</li> </ul>	<p>解熱鎮痛成分</p> <p>アセトアミノフェン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>作用機序不明だが、<b>中枢性</b>の解熱鎮痛作用を示す。抗炎症作用は（ほとんど）ない。</li> <li>プロスタグランジン産生抑制作用がほとんど無い。胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製品もあるが、<b>食後の服用が推奨</b>されている。</li> <li>ACE処方：アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミド。アセトアミノフェンがアスピリンに置き換わっているひっかけ問題が多い。</li> <li>お酒との相互作用 ①肝機能障害を起こしやすい ②慢性飲酒をする者では、肝の代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンが通常よりも<b>代謝されやすくなり</b>、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。</li> </ul>
14 ページ 3 段目 右側	<p>下記③の「鼻炎に使う抗ヒスタミン成分について」の内容が削除されました。</p> <p>抗ヒスタミン成分</p> <p>③鼻炎に使う抗ヒスタミン成分について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予防的な使い方はOTC医薬品では不適切。医師の指示の元で行う。</li> </ul> <p>④睡眠改善薬に使われる抗ヒスタミン成分について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ジフェンヒドラミン塩酸塩のみが使われる。</li> <li>15歳以下、妊婦、授乳婦は使用しない。</li> </ul> <p>抗アレルギー成分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クロモグリク酸ナトリウムを覚える。</li> <li>アレルギー性の症状でない場合は無効。</li> <li>OTCでは通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。</li> </ul>	<p>抗ヒスタミン成分</p> <p>③睡眠改善薬に使われる抗ヒスタミン成分について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ジフェンヒドラミン塩酸塩が使われる。</li> <li>15歳以下、妊婦、授乳婦は使用しない。</li> </ul> <p>抗アレルギー成分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クロモグリク酸ナトリウムを覚える。</li> <li>アレルギー性の症状でない場合は無効。</li> <li>OTCでは通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。</li> </ul>
15 ページ 4 段目 右側	<p>木クレオソートの「腸内殺菌作用」が削除され、グループ名も「生薬成分」に変更されました。</p> <p>下痢止めの種類</p> <p>腸管に作用するもの</p> <p>腸管内で作用するもの</p> <p>腸管運動を止める →ロペラミド</p> <p>腸内を殺菌する成分 →ベルベリン、アクリノール、木クレオソート</p>	<p>下痢止めの種類</p> <p>腸管に作用するもの</p> <p>腸管内で作用するもの</p> <p>腸管運動を止める →ロペラミド</p> <p>腸管内で作用するもの</p> <p>収斂（腸粘膜タンパクと結合して保護膜を作る）成分 →ビスマス、タンニン酸アルブミン（タンナルビン）</p> <p>毒素を吸着する成分 →カルシウム</p> <p>腸内を殺菌する成分 →ベルベリン、アクリノール</p> <p>生薬成分（腸管運動の正常化） →木クレオソート</p>

<p>17 ページ 2 段目 右側</p>	<p>「醜」が「けん」に変更されました。 大豆油不飽和物（ソイステロール） 腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。</p>	<p>大豆油不けん化物（ソイステロール） 腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。</p>
<p>18 ページ 2 段目 右側</p>	<p>図を追加しました。 カンゾウ 1. 成分について：主成分はグリチルリチン。グリチルリチン酸の入った薬との飲み合わせにも注意。 2. 副作用：カンゾウの摂りすぎで偽アルドステロン症。体内に水と塩（Na）が溜まりKが失われる病態。症状：低カリウム血症、高血圧、浮腫/むくみ、手足の脱力。</p>	<p>カンゾウ 1. 成分について：主成分はグリチルリチン。グリチルリチン酸の入った薬との飲み合わせにも注意。 2. 副作用：カンゾウの摂りすぎで偽アルドステロン症。体内に水と塩（ナトリウム：Na）が溜まり、カリウム（K）が失われる病態。症状：低カリウム血症、高血圧、浮腫/むくみ、手足の脱力。</p>

## 第 4 章

ページ数	改訂前	改訂後
<p>21 ページ 2 段目 左側</p>	<p>2 と 3 を正確な表現に修正しました。 第 2 条 第 1 項 医薬品の定義と範囲 1. 日本薬局方に収められている物 2. 人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用することが目的とされているもので、機械器具等でないもの 3. 人または動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品を除く）</p>	<p>第 2 条 第 1 項 医薬品の定義と範囲 1. 日本薬局方に収められている物 2. 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って、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って、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。） 3. 人または動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、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。）</p>
<p>22 ページ 3 段目 右側</p>	<p>6 と 7 の表現が変更されました。 容器・外箱の表示 1. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 2. 名称（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） 3. 製造番号又は製造記号 4. 重量、容量又は個数等の内容量 5. 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 6. 要指導医薬品である旨を示す識別表示 7. 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示</p>	<p>容器・外箱の表示 1. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所 2. 名称（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称） 3. 製造番号又は製造記号 4. 重量、容量又は個数等の内容量 5. 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等 6. 「要指導医薬品」の文字 7. 一般用医薬品のリスク区分を示す字句</p>

24 ページ  
3 段目  
右側

「薬局製造販売医薬品」についての内容が追加されました（詳しくはテキスト巻末の一覧表「第4章 資料7 薬局または店舗における掲示と特定販売」を参照）。



薬局・店舗における掲示 38

特定販売に伴う事項

- ① 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- ② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

- よくあるひっかけ問題
- ◆店舗管理者の住所
  - ◆製造番号・製造記号
  - ◆薬剤師免許証の番号
  - ◆登録販売者の従事登録証の番号
  - ◆顔写真



※イメージ図

24 ページ  
4 段目  
左側

薬局・店舗における掲示

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



薬局・店舗における掲示

特定販売に伴う事項

- 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

- よくあるひっかけ問題
- ◆店舗管理者の住所
  - ◆製造番号・製造記号
  - ◆薬剤師免許証の番号
  - ◆登録販売者の従事登録証の番号
  - ◆顔写真



※イメージ図

24 ページ  
4 段目  
右側

違反広告の課徴金制度に関する内容が追加されました。

適正な販売広告

【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。

【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。



ページ数	改訂前	改訂後																														
25 ページ 3 段目 左側	「くすりのしおり」が削除されました。 総合機構HPに掲載されているもの ・使用上の注意の改定情報 ・医薬品による副作用が疑われる症例情報 ・医薬品等の承認情報 ・医薬品等の製品回収に関する情報 ・添付文書情報 ・患者向け医薬品ガイド、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	総合機構HPに掲載されているもの ・使用上の注意の改定情報 ・医薬品による副作用が疑われる症例情報 ・医薬品等の承認情報 ・医薬品等の製品回収に関する情報 ・添付文書情報 ・患者向け医薬品ガイド ・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																														
26 ページ 1 段目 右側	「5. 使用上の注意」の部分が変更されました。「×統一マーク→○例示マーク」「×発現部位別→○関係部位別」 添付文書の読み方-2 4. 製品の特徴 ・製品の概要を分かりやすく説明することが目的である 5. 使用上の注意（統一マーク） ・3種類の標識のマークがある ・副作用の書き方 ①一般的な副作用：発現部位別 ②重篤な副作用：副作用名ごと 6. 効能・効果 ・適応症とも言う	添付文書の読み方-2 4. 製品の特徴 ・製品の概要を分かりやすく説明することが目的である 5. 使用上の注意（例示マーク） ・3種類の標識のマークがある ・副作用の書き方 ①一般的な副作用：関係部位別 ②重篤な副作用：副作用名ごと 6. 効能・効果 ・適応症とも言う																														
26 ページ 4 段目 左側	「提供方法」の部分に、「PMDA メディナビ」が追加されました。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>特徴</th> <th>緊急安全性情報（イエローレータ） A4サイズ、黄色地</th> <th>安全性速報（ブルーレータ） A4サイズ、青色地</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>作成のきっかけ</td> <td>医薬品、医療機器また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などの対策が必要な場合。</td> <td>医薬品、医療機器または再生医療等製品について一般的な「使用上の注意」よりも迅速な注意喚起が必要な場合。</td> </tr> <tr> <td>作成指示</td> <td>・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定</td> <td>・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定</td> </tr> <tr> <td>提供方法</td> <td>総合機構による医薬品医療機器等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、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）</td> <td>総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品での発出</td> <td>小柴胡湯による間質性肺炎について</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	特徴	緊急安全性情報（イエローレータ） A4サイズ、黄色地	安全性速報（ブルーレータ） A4サイズ、青色地	作成のきっかけ	医薬品、医療機器また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などの対策が必要な場合。	医薬品、医療機器または再生医療等製品について一般的な「使用上の注意」よりも迅速な注意喚起が必要な場合。	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	・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定	提供方法	総合機構による医薬品医療機器等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、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）	総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）	一般用医薬品での発出	小柴胡湯による間質性肺炎について	なし	<table border="1"> <thead> <tr> <th>特徴</th> <th>緊急安全性情報（イエローレータ） A4サイズ、黄色地</th> <th>安全性速報（ブルーレータ） A4サイズ、青色地</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>作成のきっかけ</td> <td>医薬品、医療機器また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などの対策が必要な場合。</td> <td>医薬品、医療機器または再生医療等製品について一般的な「使用上の注意」よりも迅速な注意喚起が必要な場合。</td> </tr> <tr> <td>作成指示</td> <td>・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定 ・製造販売業者及び行政当局による報道発表</td> <td>・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定</td> </tr> <tr> <td>提供方法</td> <td>総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）</td> <td>総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品での発出</td> <td>小柴胡湯による間質性肺炎について</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	特徴	緊急安全性情報（イエローレータ） A4サイズ、黄色地	安全性速報（ブルーレータ） A4サイズ、青色地	作成のきっかけ	医薬品、医療機器また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などの対策が必要な場合。	医薬品、医療機器または再生医療等製品について一般的な「使用上の注意」よりも迅速な注意喚起が必要な場合。	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 ・製造販売業者及び行政当局による報道発表	・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定	提供方法	総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）	総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）	一般用医薬品での発出	小柴胡湯による間質性肺炎について	なし
特徴	緊急安全性情報（イエローレータ） A4サイズ、黄色地	安全性速報（ブルーレータ） A4サイズ、青色地																														
作成のきっかけ	医薬品、医療機器また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などの対策が必要な場合。	医薬品、医療機器または再生医療等製品について一般的な「使用上の注意」よりも迅速な注意喚起が必要な場合。																														
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	・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定																														
提供方法	総合機構による医薬品医療機器等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、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）	総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）																														
一般用医薬品での発出	小柴胡湯による間質性肺炎について	なし																														
特徴	緊急安全性情報（イエローレータ） A4サイズ、黄色地	安全性速報（ブルーレータ） A4サイズ、青色地																														
作成のきっかけ	医薬品、医療機器また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などの対策が必要な場合。	医薬品、医療機器または再生医療等製品について一般的な「使用上の注意」よりも迅速な注意喚起が必要な場合。																														
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 ・製造販売業者及び行政当局による報道発表	・厚生労働省からの命令、指示 ・製造販売業者の自主決定																														
提供方法	総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）	総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス（PMDAメディナビ）による配信 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供（1ヶ月以内）																														
一般用医薬品での発出	小柴胡湯による間質性肺炎について	なし																														
27 ページ 2 段目 左側	ウェブサイトへの直接入力が可能になった旨が追加されました。 報告用紙（総合機構HP） ・患者の名前はイニシャルで書く ・日常生活に支障をきたす程度の副作用について書く ・因果関係なくてもOK ・全部埋めなくてもOK ・期限なし ・郵送、FAX、メール ・報告者には安全性情報受領確認書が送られてくる	報告用紙（総合機構HP） ・患者の名前はイニシャルで書く ・日常生活に支障をきたす程度の副作用について書く ・因果関係なくてもOK ・全部埋めなくてもOK ・期限なし ・報告書の送付：郵送、FAX、メール ・報告者には安全性情報受領確認書が送られてくる ・令和3年4月から、ウェブサイトへ直接入力することによる電子的な報告が可能となった																														