

# 令和4年3月改正の手引きの主な改正箇所について（第1章）

追記部分：赤字、削除部分：黄色い強調線

## I 医薬品概論

### 1) 医薬品の本質

ポイント 1) では、第5章で出題されるPL法について詳しく追記されました。

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。

### 2) 医薬品のリスク評価

ポイント 2) では、医薬品の効果とリスクで頻出の「薬物曝露時間と曝露量との積」という表現が、「用量と作用強度の関係」に変更となりました。GLPとGCPについては、一部表現が削除されました。

医薬品の効果とリスク

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。

Good Laboratory Practice (GLP)

医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、63 生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

Good Clinical Practice (GCP)

ヒトを対象とした臨床試験の実施における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

### 3) 健康食品

ポイント 3) は、より具体的な内容に変更されましたが、第4章の内容とほぼ同じです。

改正前	改正後
<p>「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との関連は関心を持たれてきた。</p> <p>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、</p> <p>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」、例えばキシ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、</p> <p>「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。（（第4章II-3）【保健機能食品等の食品】参照。）</p> <p>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。</p> <p>近年、セルフメディケーション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、誤った使用方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。</p>	<p>「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。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。</p> <p>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。（第4章II-3 参照）「保健機能食品」には現在、以下の3種類がある。</p> <p>「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。</p> <p>「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。</p> <p>「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け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。</p> <p>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、購入相談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。</p>

#### 4) セルフメディケーションへの積極的な貢献

ポイント 4) では、セルフメディケーションについて追記されました。

急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療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が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iv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。

## II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

### 1) 副作用

ポイント 1) では、以下の通り、薬の適正使用について追記されました。また、手引き全体を通して、「有害事象」という言葉はすべて削除され、「副作用」に置き換えられました。

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、長期連用により精神的な依存がおこり、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。

#### 4) 小児、高齢者等への配慮

##### (a) 小児

**ポイント** 新生児の年齢の定義が追記されました。

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）**医薬品の使用上の注意**において、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。

##### (e) 医療機関で治療を受けている人等

**ポイント** おくすり手帳の活用や、購入者への伝達事項について追記されました。

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り、必要に応じ、いわゆるお薬手帳を活用する必要がある。

また、医療機関で治療を受ける際には、使用している一般用医薬品の情報を医療機関の医師や薬局の薬剤師等に伝えるよう購入者等に説明することも重要である。

## IV 薬害の歴史

**ポイント** 薬害の歴史に、C型肝炎訴訟が追記されました。

##### (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。