

1-3. 健康食品

1. いわゆる健康食品

- 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
- 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おり、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や、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**ものである
- 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ある

2. 保健機能食品

- 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できる健康食品であり、現在、以下の3種類がある

- ①特定**保健**用食品、②**栄養機能**食品、③**機能**性表示食品



保健機能食品は
第4章で詳しく
学びます

<保健機能食品の概要>

特定 保健 用食品(トクホ)	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 効果 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	食生活において 栄養成分(ビタミン、ミネラルなど) の 補給 を目的として摂取する者に対し、その栄養成分の機能の表示をする食品であり、個別の許可申請を行う必要がない 自己認証制度 である
機能性表示 食品	事業者 の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分が有する 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

1-4. セルフメディケーションへの積極的な貢献

1. セルフメディケーションの推進

- 急速に少子高齢化が進む中、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
- 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、地域医療を支える医療スタッフや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

Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

4-3. 医薬品の定義と範囲、医薬品の区分

医薬品の定義と範囲

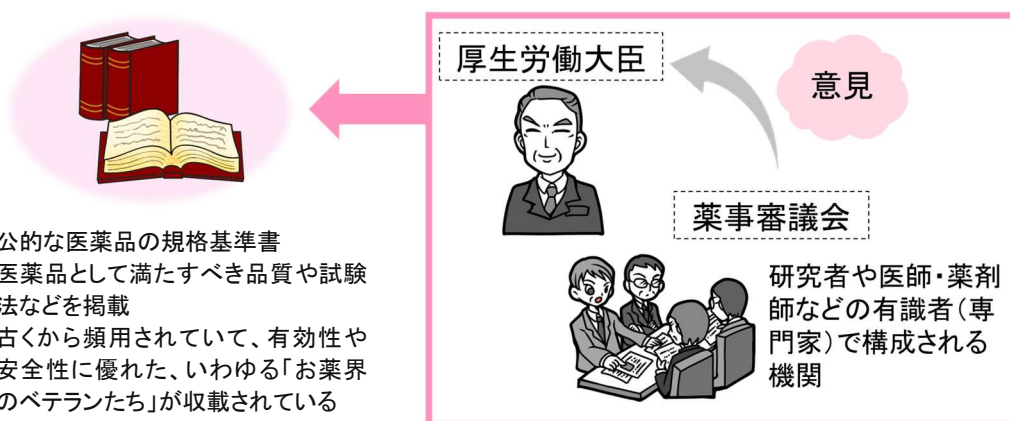
1. 医薬品の定義

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	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、化粧品及び再生医療等製品を除く)

<医薬品の定義「一」について>

- **日本薬局方(日局)**とは、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 法第41条第1項
- 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければならない 法第41条第2項
- 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



- ✓ 公的な医薬品の規格基準書
- ✓ 医薬品として満たすべき品質や試験法などを掲載
- ✓ 古くから頻用されていて、有効性及び安全性に優れた、いわゆる「お薬界のベテランたち」が記載されている

<医薬品の定義「二」について>

- 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
- **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

<医薬品の定義「三」について>

- 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、「一」及び「二」に規定されているもの以外のものが含まれる

2. 製造業・製造販売業の許可、医薬品の審査・承認

- 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、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 法第13条第1項、法第12条第1項
- 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**等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の**承認**を受けたものでなければならない 法第14条第1項、法第19条の2第1項
- 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**されている 法第55条第2項

3. 不正表示医薬品、不良医薬品の販売等の禁止

①不正表示医薬品、不良医薬品

- 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**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ない 法第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 法第55条の2、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**基準に適合せず**、かつ、次の**イ及び口のいずれにも該当しないもの**

イ その性状及び品質が適正なものとして法第14条又は法第19条の2の承認を受けたもの

ロ その性状及び品質が適正なものとして第14条又は第19条の2の承認を受けたものの製造の用に供するもの

→ つまり、日局の基準に不適合で、かつ、国から個別の承認も受けていない医薬品(製品・原料)を指す

- b. **体外診断用医薬品**(法第41条第3項他)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. 承認を受けた**医薬品**(法第14条他)又は認証を受けた**体外診断用医薬品**(第23条の2の23他)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. 厚生労働大臣が**基準**を定めて指定した医薬品(法第14条第1項他)であって、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、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**
- e. **基準**が定められた医薬品(法第42条第1項)であって、その**基準に適合しないもの**
- f. 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医薬品
- g. **異物**が混入し、又は付着している医薬品
- h. **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医薬品
- i. 着色のみを目的として、**厚生労働省令**で定める**タール色素**以外の**タール色素**が使用されている医薬品

②その他、販売等が禁止されている医薬品

- 次に該当する医薬品も、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 法第57条

- (a) 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いる
- (b) 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**に収められている
- (c) 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

医薬品が、「有毒・有害な物質からなる物」とともに収められている

医薬品が、「有毒・有害な物質からなる容器・被包」に収められている

医薬品の区分

1. 医薬品の区分

＜一般用医薬品の定義＞ 法第4条第5項第4号

- 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）

＜要指導医薬品の定義＞ 法第4条第5項第3号

- 次のイからホまでに掲げる**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**又は**映像及び音声の送受信**により**相手の状態を相互に認識しながら通話**することが**可能な方法**その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」）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12項に該当するとされた医薬品（＝ 新医薬品 のこと）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ないもの（ホに掲げる医薬品を除く）→ ダイレクト/スイッチ直後品目
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ないもの（ホに掲げる医薬品を除く）→ 追っかけダイレクト/スイッチ直後品目
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
ホ	次項の規定による指定を受けた医薬品

補足1：「イ」に該当する要指導医薬品

- ① 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
＝**ダイレクト OTC 医薬品**。新有効成分が一般用医薬品としてダイレクトに(直接)承認されたもの
- ② 医療用医薬品で使用されていた有効成分が初めて配合されたもの
＝**スイッチ OTC 医薬品**。医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチ(転用)されたもの

補足2：「ホ」に該当する要指導医薬品 法第4条第6項

厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる

【イ・ロに掲げる医薬品】 医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の**対面等**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必要がある場合

- イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第12項に該当するとされた医薬品(＝ダイレクト/スイッチ直後品目)
- 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(＝追っかけダイレクト/スイッチ直後品目)

【一般用医薬品】 医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の**対面等**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必要がある場合

- 法第4条第3項第4号ロにおいて、適正な使用のために薬剤師の**対面**による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品は「**特定要指導医薬品**」と規定されている



ポイント：要指導医薬品のまとめ

- ✓ **種類**：**イ**ダイレクト/スイッチ直後品目、**ロ**追っかけ品目、**ハ**毒薬、**ニ**劇薬、**ホ**据え置き品目
- ✓ **据え置き品目**：2025年の法改正で、要指導医薬品に新たな種類(＝**ホ**)が追加された。これにより調査期間が過ぎても要指導医薬品として据え置くことができるようになった
- ✓ **販売方法**：薬剤師から「対面」や「ビデオ通話」で販売
- ✓ **特定要指導医薬品**：**対面販売**が義務付けられているもの(例：緊急避妊用ピル)。ビデオ通話不可

<要指導医薬品の調査期間>

- 要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、薬事審議会において、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)	<p>「イ」に該当する要指導医薬品 規則第7条の3第1項</p> <p>①法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品(＝ダイレクト OTC 医薬品) →法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間</p> <p>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(＝スイッチ OTC 医薬品) →製造販売の承認の条件として付された調査期間</p>
(b)	<p>「ロ」に該当する要指導医薬品 規則第7条の3第2項</p> <p>→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</p>

2. 一般用医薬品・要指導医薬品と医療用医薬品との比較 **重要**

	一般用医薬品・要指導医薬品	医療用医薬品
目的	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	医師・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
使用方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない ● 人体に直接使用されない検査薬も、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの(例:血液を検体とするもの)は認められていない 	(手引きに記載なし)
用量	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	診察後、 患者の容態 に合わせて処方量を決めて交付する
効能効果の表現	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)で示されている	診断疾患名 (例:胃炎、胃・十二指腸潰瘍)で示されている
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> ● 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で使用される ● 医師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)に対する効能効果は認められていない 	(手引きに記載なし)

3. 販売における規制の違い

- 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いない 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**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
- 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

<販売可能な医薬品の違い>

	医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品
薬局	○	○	○
店舗販売業	×	○	○
配置販売業	×	×	○(配置販売品目基準に適合するもの)
卸売販売業	○	○	○

4-5. 一般用医薬品のリスク区分

1. 一般用医薬品のリスク区分 法第36条の7第1項

第1類	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健衛生上のリスク：特に高い ● 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が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの ● その製造販売の承認の申請に際して第14条第12項に該当するとされた医薬品(※1)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(※2)を経過しないもの
第2類	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健衛生上のリスク：比較的高い ● 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が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く)であつて厚生労働大臣が指定するもの ● 第二類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第二類医薬品」としている
第3類	<ul style="list-style-type: none"> ● 保健衛生上のリスク：比較的低い ● 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品 ● 日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある

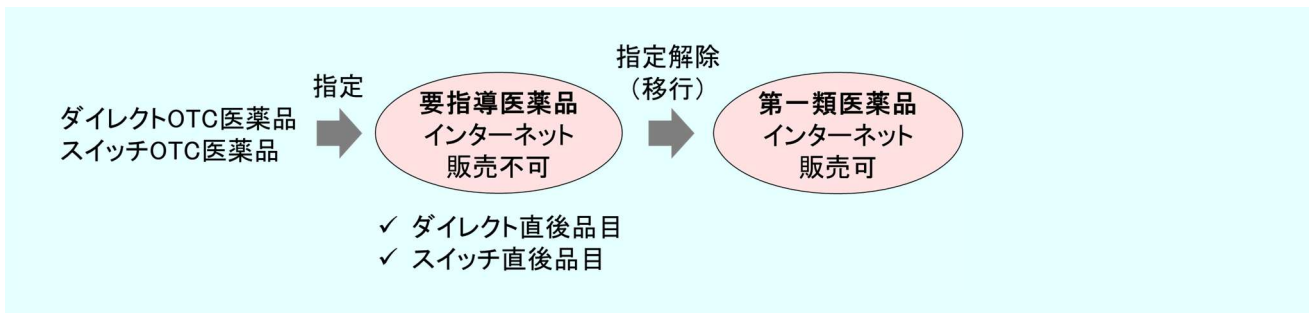
<第一類医薬品の「第14条第12項に該当するとされた医薬品(表の※1)」>

- **スイッチ OTC 医薬品、ダイレクト OTC 医薬品**のことであり、既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもののうち、一般用医薬品とされた医薬品である。これらは一般用医薬品としての使用経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要がある
- **ダイレクト OTC 医薬品**: 新有効成分が一般用医薬品としてダイレクトに(直接)承認されたもの
- **スイッチ OTC 医薬品**: 医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチ(転用)されたもの



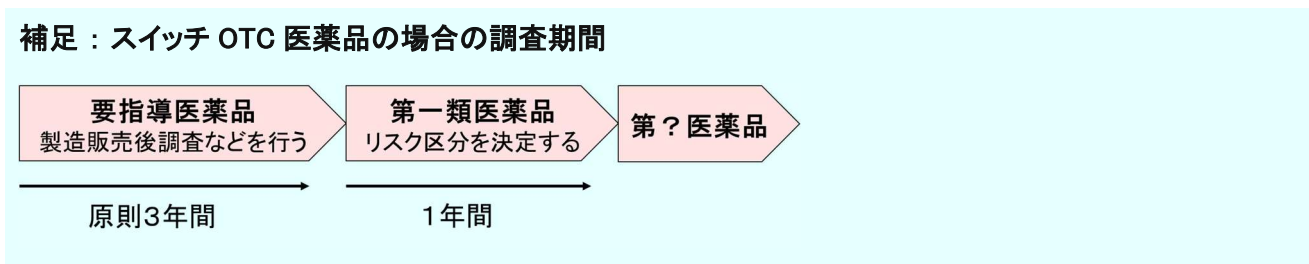
補足：第一類医薬品になるまでの流れ

- **ダイレクト OTC 医薬品・スイッチ OTC 医薬品**は、法律上は「第一類医薬品」に分類されるが、その中で、薬剤師の**対面**による**指導**が必要と判断されるものについては、厚生労働大臣に**要指導医薬品**として**指定**される
- 法律上は上記の通りであるが、実際には初めは全て要指導医薬品に指定される



<第一類医薬品の「厚生労働省令で定める期間(表の※2)」>

スイッチ OTC医薬品	製造販売後の 安全性調査期間 (原則3年間)に 1年 を加えた期間。要指導医薬品として指定されたものについては、要指導医薬品から第一類医薬品に移行してから原則 1年間
ダイレクト OTC医薬品	再審査期間 (原則4年～8年間。延長が行われたときは、その延長後の期間)に 1年 を加えた期間



2. リスク区分の指定・変更

- 第一類医薬品及び第二類医薬品を指定する告示が公布され、その後随時改定されている
- 厚生労働大臣による第一類医薬品、第二類医薬品の指定は、一般用医薬品に配合されている**成分**又はその**使用目的**等に着目してなされている
- 一般用医薬品の製造販売を行う製薬企業において、購入者等がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外箱等に、**リスク区分ごとに定められた事項**を記載することが義務付けられている
- 厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を**変更しなければならない** 法第36条の7第2項
- 第一類・第二類・第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、**適宜見直し**が図られている。例えば、新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、**第一類医薬品**に分類されるが、その間の副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それらを評価した結果に基づいて、**第一類・第二類・第三類医薬品**のいずれかに分類される
- 第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、**第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更**されることもある



3. 指定濫用防止医薬品

- 指定濫用防止医薬品は、法第36条の11第1項において、次の①～③の医薬品であって、その濫用をした場合に**中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれ**があり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品とされている

- ① 薬局製造販売医薬品
- ② 要指導医薬品
- ③ 一般用医薬品

薬局開設者が薬局の設備・器具で製造し、直接需要者に販売・授与する医薬品(体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る)

- 指定濫用防止医薬品として厚生労働大臣が指定する医薬品(令和8年厚生労働省告示第32号)は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類(以下「指定成分」)を有効成分として含有する製剤とされている。ただし、いずれも**外用剤を除く**

- i) エフェドリン
- ii) コデイン
- iii) ジヒドロコデイン
- iv) ジフェンヒドラミン
- v) デキストロメトルフアン
- vi) プソイドエフェドリン
- vii) プロモバレリル尿素
- viii) メチルエフェドリン


ポイント: 指定濫用防止医薬品の覚え方
ドラえもんのごろ合わせで覚えましょう。

しずかのフロのぞいたのバテ **出木杉君と婚姻届**

① ② ③

リンリン助けてドラミちゃん

④ ⑤



- ① プロモバレリル尿素
- ② デキストロメトルフアン
- ③ コデイン、ジヒドロコデイン
- ④ エフェドリン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン
- ⑤ ジフェンヒドラミン

4-6. 容器・外箱等、添付文書等への記載事項

容器・外箱等への記載事項 **重要**

- 医薬品は、その**直接の容器**又は**被包**に必要な事項が記載されていなければならない 法第50条
- **毒薬**又は**劇薬**についても、必要な表示が義務付けられている 法第44条第1項・第2項
- 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、上記の各規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも**同様の事項**が記載されていなければならない 法第51条
- 通常、法第44条第1項及び第2項、第50条並びに第51条の規定に基づく記載を総称して法定表示とい、各記載事項を**法定表示事項**という

(a)	製造販売業者等の氏名又は名称及び住所	製薬メーカー
(b)	名称(日局に収載されている医薬品[性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る]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)	商品名
(c)	製造番号又は製造記号	ロットナンバー
(d)	重量、容量又は個数等の内容量	

(e)	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	
(f)	「要指導医薬品」の文字	
(g)	一般用医薬品の リスク区分 を示す字句	
(h)	日局に記載されている医薬品以外の医薬品における 有効成分の名称及びその分量	
(i)	誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(殺虫剤等)における「注意－ 人体に使用しないこと 」の文字	
(j)	適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における 使用の期限	
(k)	配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「 店舗専用 」の文字	
(l)	指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字	
(m)	指定濫用防止医薬品にあつては、内容量が規則第159条の18の6第1項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品については「 要確認 」の字句、その他の指定濫用防止医薬品については、「 要確認 」の「 要 」を丸囲み又は四角囲みにした字句	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">【小容量】</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">【大容量】</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0070c0; color: white;">かぜ薬 要確認</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e91e63; color: white;">かぜ薬 要確認</div> </div>
(n)	日局に記載されている医薬品(日局の基準に適合しないものであって、性状または品質について適正なものとして承認を受けたものに限る)における有効成分の名称及びその分量	標準外の日局品

ポイント：容器・外箱等への記載事項について

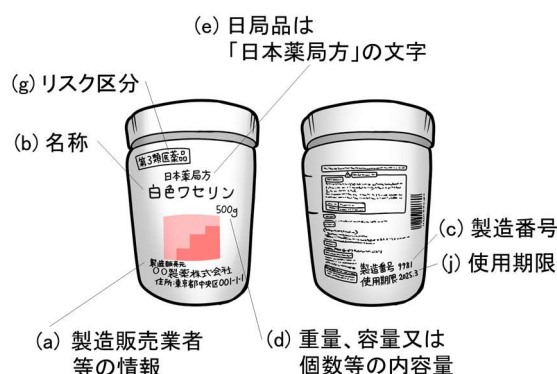
① 「店舗専用」の文字

配置販売業では経年変化が起こりにくいなどの基準に適合する「配置販売品目」のみ販売できる。

配置販売品目**以外**の一般用医薬品には、「**店舗専用**」の文字を記載する

② 効能効果や用法用量は法定表示事項ではない

効能効果や用法用量は、一般的に容器などに表示されているが、**法定表示事項には含まれない**。OTC 医薬品への記載事項は、別途「通知」で細かく示されており、効能効果なども対象となっている



添付文書等への記載事項

1. 添付文書等への記載事項 法第52条第2項

- 要指導医薬品、一般用医薬品は、これに**添付する文書**又は**容器**等若しくは**外箱**等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、**用法用量**その他**使用及び取扱い**上**必要な注意**等が記載されていなければならない

2. 添付文書等への記載方法 法第53条、規則第217条・第218条

- 添付文書等への記載については、他の文字、記事、図画、又は図案に比較して**見やすい場所**にされていなければならない、かつ、購入者等が**読みやすく理解しやすい用語**による**正確**なものでなければならないこととされており、特に**明瞭**に記載され、かつ、**邦文**でされていなければならない

3. 記載禁止事項 法第54条

- 医薬品に添付する文書、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が定められている

一	当該医薬品に関し 虚偽 又は 誤解 を招くおそれのある事項
二	承認を受けていない 効能 、 効果 又は 性能
三	保健衛生上危険がある 用法 、 用量 又は 使用期間

4-7. 医薬部外品、化粧品 **重要**

医薬部外品

1. 医薬部外品の定義

- 医薬部外品は、法第2条第2項において次のように定義されている

	医薬部外品の定義	商品例
一	次の イからハまでに掲げる目的 のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的(※)のために使用される物を除く)であつて機械器具等でないもの イ 吐きけ その他の 不快感 又は 口臭 若しくは 体臭 の防止 ロ あせも 、 ただれ 等の防止 ハ 脱毛 の防止、 育毛 又は 除毛	イ：口中清涼剤、 制汗スプレー ロ：ベビーパウダー ハ：除毛クリーム
二	人又は動物の保健のためにする ねずみ 、 はえ 、 蚊 、 のみ その他これらに類する生物の 防除 の目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的(※)のために使用される物を除く)であつて機械器具等でないもの	殺虫剤、殺鼠剤、 忌避剤
三	前項第2号又は第3号に規定する目的(※)のために使用される物(前二号に掲げる物を除く)のうち、 厚生労働大臣が指定 するもの	整腸薬、 栄養ドリンク

※前項第2号又は第3号に規定する目的：「**医薬品の定義**」の「二」「三」のこと。つまり、人の疾病の診断・治療・予防に使用されること、又は人の身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的とするもの

2. 医薬部外品の効能効果

- 医薬部外品は、その効能効果が**あらかじめ定められた範囲内**(別表 4-1：205 ページ)であつて、成分や用法等に照らして**人体に対する作用が緩和**であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている
- **化粧品**としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜しようとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、**薬用化粧品類**、**薬用石けん**、**薬用歯みがき類**等として承認されている

4-8. 保健機能食品等の食品

1. 保健機能食品等の食品

<食品の概要>

- 食品とは、**医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物**をいう
- 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

<医薬品の範囲に関する基準>

- 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、承認を受けずに製造販売され、又は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、取締りの対象となる

ポイント：無承認無許可医薬品

- ✓ 食品として販売されている製品であっても、**医薬品成分が含まれる場合**や、**医薬品的な効能効果の表示がある場合**は、**無承認無許可医薬品**とみなされる
- ✓ 無承認無許可医薬品は、**医薬品に該当する**
- ✓ 無承認無許可医薬品を製造・製造販売することは、**医薬品医療機器等法違反**になる



- 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、次のような**弊害**をもたらすおそれがある

- (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

- 経口的に摂取される物が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で「**医薬品の範囲に関する基準**」が示されている。この基準では、**医薬品に該当する要素**として、次のように示されている

(a)	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 (食品添加物と認められる場合を除く)
(b)	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)
(c)	アンプル剤、舌下錠、口腔用スプレー剤等、 医薬品的な形状 であること
(d)	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)

2. 食品の分類 **重要**

<保健機能食品>

- ①**特定保健用食品**、②**栄養機能食品**、③**機能性表示食品**を総称して「**保健機能食品**」といい、これらはあくまで食生活を通じた**健康の保持増進**を目的として摂取されるものである
- 上記①～③及び特別用途食品のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき**虚偽又は誇大**な表示をすることは**禁止**されている
- いずれも食品表示基準において表示の方法が規定されており、**1日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項**等について表示されている

ポイント：保健機能食品の覚え方

「保健」「機能」のどちらかの言葉が付くものが「保健機能食品」である
⇒ 特定**保健**用食品、栄養**機能**食品、**機能**性表示食品

<食品の分類一覧>

分類	概要	許可・承認
特定保健用食品	食生活において 特定の保健の目的 で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示(別表4-3：210ページ)をする食品 【条件付き特定保健用食品】現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる効果の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の効果が確認される食品	個別の生理的機能や特定の保健機能を示す 効果や安全性等に関する審査、消費者庁長官の許可又は承認 
栄養機能食品	食品表示法第4条第1項の規定に基づく 食品表示基準に規定されている食品 。販売に際しては以下の規定に従う必要がある ✓ 1日当たりの 摂取目安量 に含まれる 栄養成分量 ： 下限値及び上限値の範囲内 であること(同基準別表第11) ✓ 表示 ：栄養成分の 機能 、摂取する上での 注意事項 (本章別表4-4)、消費者庁長官の 個別の審査を受けたものではない旨	個別の許可申請を行う必要がない 自己認証制度 
機能性表示食品	事業者の責任 において、 科学的根拠に基づいた機能性関与成分が有する機能性 (※)を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたもの ※特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く)が期待できるという食品の機能性	消費者庁長官への 届出 (消費者庁長官の 個別の許可を受けたものではない) 
特別用途食品	乳児、幼児、妊産婦又は病者 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、健康増進法の規定に基づく許可又は承認を受け、「 特別の用途 」に適する旨の表示をする食品	消費者庁長官の 許可又は承認 

<食品の規制上の関係>

- 以上の食品の規制上の関係を図示すると次表の通りとなる

広義の特別用途食品	狭義の特別用途食品		・病者用食品 ・乳児用	・妊産婦、授乳婦用 ・えん下困難者用
		特定保健用食品	・特定保健用食品 ・条件付き特定保健用食品	
—	保健機能食品	栄養機能食品		
		機能性表示食品		

**別表4-3. 特定保健用食品：
これまでに認められている主な特定の保健の用途**

表示内容	保健機能成分
● おなかの調子を整える	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮 等)
● 血糖値が気になる方に適する ● 食後の血糖値の上昇を緩やかにする	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース 等
● 血圧が高めの方に適する	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド 等
● コレステロールが高めの方に適する	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム
● 歯の健康維持に役立つ	パラチノース、マルチトール、エリスリトール 等
● コレステロール+おなかの調子 ● 中性脂肪+コレステロール	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮 等
● 骨の健康維持に役立つ	大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性たんぱく質) 等
● カルシウム等の吸収を高める	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖 等
● 食後の血中中性脂肪が上昇しにくい ● 身体に脂肪がつきにくい	中鎖脂肪酸 等

別表4-4. 栄養機能食品：栄養成分の機能及び摂取をする上での注意事項

(食品表示基準別表第 11 から抜粋)

注：注意喚起表示のうち、「本品は、**多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。**一日の摂取目安量を守ってください。」という文言はすべての栄養成分に共通しているため省略

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
n-3系脂肪酸	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。	-
亜鉛	亜鉛は、 味覚 を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	亜鉛の摂り過ぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カリウム	カリウムは、 正常な血圧 を保つのに必要な栄養素です。	腎機能 が低下している方は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	-
鉄	鉄は、 赤血球を作る のに必要な栄養素です。	-
銅	銅は、 赤血球の形成を助ける 栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの 体内酵素の正常な働きとエネルギー産生 を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	多量に摂取すると 軟便(下痢) になることがあります。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	-
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	-
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	-
ビタミンA	ビタミンAは、 夜間の視力 の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	妊娠 3か月 以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンB1	ビタミンB1 は、 炭水化物 からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	-
ビタミンB2	ビタミンB2 は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	-
ビタミンB6	ビタミンB6 は、 たんぱく質 からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	-
ビタミンB12	ビタミンB12 は、 赤血球の形成 を助ける栄養素です。	-
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	-
ビタミンD	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	-
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	-
ビタミン K	ビタミンKは、正常な 血液凝固能 を維持する栄養素です。	血液凝固阻止薬 を服用している方は本品の摂取を避けてください。
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、 胎児の正常な発育 に寄与する栄養素です。	本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。

<健康被害の再発防止に向けた食品表示基準の改正>

- **機能性表示食品**は、令和6年3月に発生した**紅麹関連製品**による健康被害を受けて、以下のような食品表示基準の改正が令和6年8月に行われ、同年9月より施行されている

①健康被害に関する情報の収集と提供

事業者(届出者)は、健康被害と疑われる**情報を収集**し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したもの)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に**情報提供**する

②製品の品質の確保

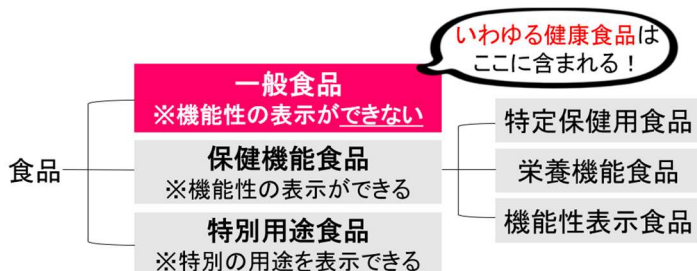
製造工程管理による製品の**品質の確保**を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については **Good Manufacturing Practice (GMP)**に基づく製造管理を行う

※GMP:「製造管理および品質管理の基準」のこと

- **特定保健用食品**も、「特定保健用食品の表示許可等について」(次長通知)において、健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたもの)に関する**情報を収集**し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に速やかに**提供**するとともに、当該情報について消費者庁長官に**提供する体制**が整っていることを許可等の要件とした。また、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については**GMPに基づく製造管理体制**が整っていることを許可等の要件とした

<その他のいわゆる「健康食品」>

- 健康食品という単語は、**法令で定義された用語ではない**が、一般に用いられている。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある
- 保健機能食品以外の食品には、食品表示基準の規定に基づき、**容器包装に保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語**を表示することはできない



- その他のいわゆる健康食品の中には、**特定の保健の用途に適する旨の効果**等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、**医薬品の効能効果を暗示**するものとみなされる
- 製品中に**医薬品成分**が検出される場合もあり、いずれも**無承認無許可医薬品**として、法に基づく取締りの対象となる
- これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって**重篤な健康被害**が発生した事例も知られており、厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している
- 薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である

4. 配置販売業に関する販売方法等の制限

- 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
- 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
- 配置販売業では、医薬品を開封して**分割販売**することは**禁止**されている 法第 37 条第 2 項

4-10. リスク区分に応じた販売従事者

1. 要指導医薬品の販売従事者

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第 36 条の 5 の規定に基づき、要指導医薬品を販売し、授与する場合には、**薬剤師**に、販売させ、授与させなければならない
- 要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対しては、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合を除き、**正当な理由なく**要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない 法第 36 条の 5 第 2 項
- 薬局開設者又は店舗販売業者は、規則第 158 条の 11 の 2 の規定で定めるところにより、**特定要指導医薬品**につき、薬剤師に、**対面**により、販売させ、又は授与させなければならない 法第 36 条の 5 第 3 項
- 薬局開設者又は店舗販売業者は、**要指導医薬品**を販売し、又は授与するに当たっては、**次に掲げる方法**（224 ページ上の表を参照）により、**薬剤師**に販売させ、又は授与させなければならない 法第 36 条の 5 第 1 項、規則第 158 条の 11
- 薬局開設者又は店舗販売業者は、**特定要指導医薬品**を販売し、又は授与するに当たっては、上記の方法のほか、次に掲げる方法により、薬剤師に**対面**により販売させ、又は授与させなければならない 法第 36 条の 5 第 3 項、規則第 158 条の 11 の 2

- | | |
|-----|---|
| (a) | 当該特定要指導医薬品が、その適正な使用のために 薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由 を踏まえた対応を行うこと |
| (b) | (a)のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に 留意すべき事項 に基づき、販売又は授与を行うこと |

2. 一般用医薬品の販売従事者

- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第 36 条の 9 の規定に基づき、一般用医薬品を販売し、授与する場合には、次に掲げるリスク区分に応じて、当該各号に定める者に、販売・授与させなければならない

	リスク区分	販売又は授与する者
一	第一類医薬品	薬剤師
二	第二類医薬品及び第三類医薬品	薬剤師又は登録販売者

- 薬局開設者等は、**第一類医薬品**を販売し、授与し、又は配置するに当たっては、次に掲げる方法(下表を参照)により、**薬剤師**に、**第二類医薬品**又は**第三類医薬品**を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法(下表を参照)により、**薬剤師**又は**登録販売者**に販売させ、又は授与させなければならない 法第 36 条の 9、規則第 159 条の 14 第 1 項・第 2 項

	販売方法	要指導医薬品	一般用医薬品	
			第一類	第二類 第三類
(a)	当該 要指導医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該 要指導医薬品 を使用しようとする者であることを確認させること。当該 要指導医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該 要指導医薬品 を使用しようとする者でない場合は、当該者が 薬剤師 等である場合を除き、 正当な理由の有無 を確認させること	義務	-	-
(b)	当該 要指導医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該 要指導医薬品 を使用しようとする者の他の 薬局開設者 又は 店舗販売業者 からの当該 要指導医薬品 の 購入又は譲受けの状況 を確認させること	義務	-	-
(c)	(b)の規定により確認した事項を 勘案 し、適正な使用のために 必要と認められる数量 に限り、販売し、又は授与させること	義務	-	-
(d)	情報の提供及び指導(※1)を受けた者が当該情報の提供及び指導(※1)の内容を 理解したこと 並びに 質問がないこと を確認した後に、販売し、又は授与させること	義務	義務	-
(e)	当該 医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導(※1)を行った後に、当該 医薬品 を販売し、又は授与させること	義務	義務	義務
(f)	当該 医薬品 を販売し、又は授与した 薬剤師の氏名 (※2)、当該 薬局又は店舗の名称 及び当該 薬局又は店舗の電話番号その他連絡先 を、当該 医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること	義務	義務	義務
(g)	規則第7条の2第1項本文に規定する方法(対面によるものを除く)(※3)で情報提供を行った場合には、当該 要指導医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする者が、 薬剤師 によって当該 情報提供が行われた者 であることを確認した上で、当該 情報提供を行った薬剤師 に販売させること	義務	-	-

※1:「指導」は要指導医薬品のみ該当 ※2:第二類・第三類医薬品は薬剤師または登録販売者の氏名 ※3:ビデオ通話など

3. 薬局医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品の販売記録の保存 法第9条第1項、規則第14条第3項等

- 薬局開設者は、**薬局医薬品**、**要指導医薬品**又は**第一類医薬品**を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、**要指導医薬品**又は**第一類医薬品**を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、**第一類医薬品**を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、**2年間保存しなければならない**

(a)	品名
(b)	数量
(c)	販売、授与、配置した 日時
(d)	販売、授与、配置した 薬剤師の氏名 、情報提供を行った 薬剤師の氏名
(e)	医薬品の購入者等が情報提供の内容を 理解したことの確認の結果

- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は**第二類医薬品**又は**第三類医薬品**を販売し、授与し、又は配置したときは、(a)～(e)の事項を書面に記載し、保存するよう**努めなければならない**〔(e)については第二類医薬品のみ〕法第9条第1項、規則第14条第4項等
- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の**連絡先**を書面に記載し、保存するよう**努めなければならない**法第9条第1項、規則第14条第5項等

まとめ：薬局医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品の販売記録の保存

	記載事項	薬局医薬品 要指導医薬品 第一類医薬品	第二類 医薬品	第三類 医薬品
(a)	品名	義務	努力義務	努力義務
(b)	数量			
(c)	販売、授与、配置した日時			
(d)	販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名(※)			
(e)	医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果			-
他	医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先	努力義務		

※第二類・第三類医薬品の場合、薬剤師または登録販売者の氏名

4-11. リスク区分に応じた情報提供

1. 要指導医薬品の情報提供・指導

＜要指導医薬品の情報提供・指導＞ 法第36条の6第1項・第3項

- 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、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、**対面等**により、**必要事項を記載した書面**(表2：226ページ)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**(表1：226ページ)を行わせなければならない
- 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
- 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(**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

4-★. 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等

1. 情報提供の方法 法第36条の11第1項、規則第159条の18の2、規則第159条の18の2・3・4

- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品の**適正な使用**のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要事項を記載した**書面**を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、**薬剤師等**に販売し、又は授与するときは、この限りでない
- 薬局開設者等は、**要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品に係る情報の提供の方法**のほか、**下記に掲げる方法**により、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない

①	当該薬局等の 情報の提供を行う場所 において行わせること
②	当該指定濫用防止医薬品を 濫用 した場合に 保健衛生上の危害が発生するおそれがあること 等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は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	情報の提供を受けた者が 情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無 について確認させること



- 情報提供に係る**書面記載事項**については、**要指導医薬品等**でそれぞれ定められている**情報提供を行う事項**に加え、当該指定濫用防止医薬品の**濫用**をした場合における**保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨**とする。また、情報提供時の方法は、電磁的記録に記録された事項を**紙面**又は**出力装置の映像面**に表示する方法とする

2. 指定濫用防止医薬品の情報提供を行う前の確認事項 法第36条の11第2項、規則第159条の18の5

- 薬局開設者等は、1の情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の**他の薬剤又は医薬品の使用の状況**その他の**規則159条の18の5で定める事項**を確認させなければならない
- 確認事項は、**要指導医薬品等**でそれぞれ定められている**事項**のほか、次の**①～⑥**に掲げる**事項**とする

①	年齢
②	その薬局等において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が「規則第159条の18の6第2項に規定する年齢」に満たない者(18歳未満)である場合は当該者の 氏名
③	当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の 指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
④	当該指定濫用防止医薬品をその薬局等において購入し、又は譲り受けようとする者が、「規則第159条の18の6第1項の数量」を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合はその 理由
⑤	当該指定濫用防止医薬品の 適正な使用 を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
⑥	その他法第36条の11第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

3. 指定濫用防止医薬品の販売制限 法第36条の11第3項

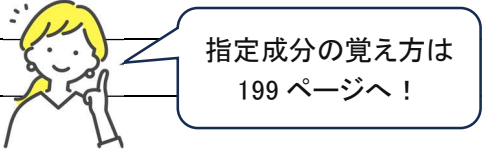
＜指定濫用防止医薬品の販売制限＞

- 薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品ごとに規則第159条の18の6第1項で定める数量(厚生労働省令で定める数量)を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は規則第159条の18の6第2項で定める年齢(厚生労働省令で定める年齢)に満たない者(18歳未満)に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次のi)ii)のいずれかに掲げるとき(配置販売業者はii)に掲げるとき)はこの限りでない

i)	薬剤師等に販売し、又は授与するとき
ii)	その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則第159条の18の6第2項で定める年齢(厚生労働省令で定める年齢)以上の者その他規則第159条の18の6第3項で定める者(厚生労働省令で定める者)である場合において、薬剤師又は登録販売者に、対面等により、1の情報の提供を行わせるとき

＜厚生労働省令で定める数量＞ 法第36条の11第3項、規則第159条の18の6第1項、令和8年厚生労働省告示第33号

- 「厚生労働省令で定める数量」は、「厚生労働大臣が定める数量」とされている
- 「厚生労働大臣が定める数量」は、指定濫用防止医薬品ごとに、一包装であって、かつ、次の各欄に掲げる指定濫用防止医薬品ごとに、当該指定濫用防止医薬品の用法及び用量からみて次表の右欄に掲げる日数分の数量を超えないものとされている。ただし、いずれも外用剤を除く

1	エフェドリン	5日	
2	コデイン	5日	
3	ジヒドロコデイン	5日。風邪薬としての効能効果を有すると認められる製剤にあつては7日	
4	ジフェンヒドラミン		
5	デキストロメトルファン		
6	プソイドエフェドリン	5日。風邪薬又は鼻炎用内服薬としての効能効果を有すると認められる製剤にあつては7日	
7	ブロモバレリル尿素	5日。解熱鎮痛薬としての効能効果を有すると認められる製剤にあつては7日	
8	メチルエフェドリン	5日。風邪薬又は鼻炎用内服薬としての効能効果を有すると認められる製剤にあつては7日	

＜厚生労働省令で定める年齢＞ 法第36条の11第3項本文・第2号、規則第159条の18の6第2項

厚生労働省令で定める年齢は、18歳とする



＜厚生労働省令で定める者＞ 法第36条の11第3項第2号、規則第159条の18の6第3項

厚生労働省令で定める者は、18歳未満の者であつて、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする

4. 指定濫用防止医薬品の販売禁止

薬局開設者等は、**1の情報の提供ができない場合** その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の**適正な使用を確保することができないと認められる場合**には、指定濫用防止医薬品を販売し又は授与してはならない

5. 指定濫用防止医薬品販売等手順書 規則第159条の18の7

- 薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次の①～④の手順を記載した**指定濫用防止医薬品販売等手順書**を作成しなければならない
- 薬局開設者等は、薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならない



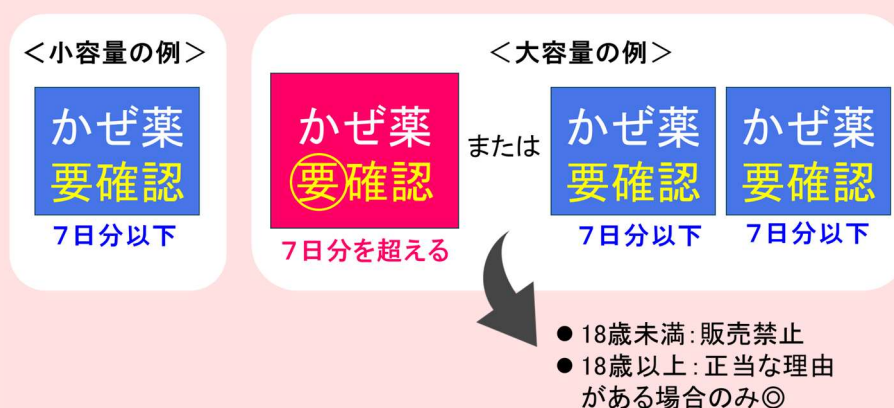
①	販売又は授与の 方法 に関する手順
②	指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への 1の情報提供 及び 2に掲げる事項 に関する 確認 に関する手順
③	陳列に関する手順
④	3の「厚生労働大臣が定める数量」を超過 して指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を 頻繁 に購入し、又は譲り受けようとする場合であって 適正な使用を確保することができない と認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順
⑤	その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順

ポイント：指定濫用防止医薬品のルールの大枠を捉えよう

指定濫用防止医薬品は**年齢**や**容量・数量**によって販売ルールが異なり、**18歳未満**や**大容量**または**複数個**の販売が厳しく制限されている。覚えることが多いが、以下の3点を頭に入れておくと理解しやすい

- ✓ 18歳未満：**小容量1個**のみ販売可。大容量または複数個の販売は禁止
- ✓ 18歳以上：大容量または複数個では、**正当な理由**がある場合のみ販売可
- ✓ 小容量の定義：**5日分以下**が「小容量」だが、**風邪薬、鼻炎用内服薬、解熱鎮痛薬**は**7日分以下**

【例：風邪薬】



ここまで理解できたら、次は確認事項の具体的内容など、細かい部分を押さえていきましょう！

4-12. リスク区分に応じた陳列等 重要

1. 薬局・店舗販売業における陳列

＜薬局・店舗販売業における陳列＞ 法第57条の2第1項

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、**医薬品を他の物と区別**して貯蔵し、又は陳列しなければならない(図1)

＜要指導医薬品の陳列＞ 法第57条の2第2項

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、**要指導医薬品**及び**一般用医薬品**を陳列する場合には、次の方法によりこれらを区別して陳列しなければならない(図2)

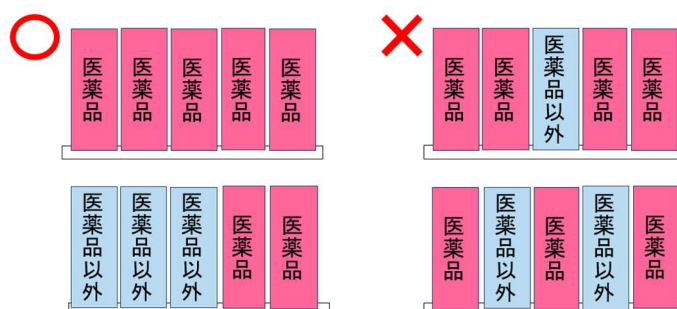
リスク区分	陳列方法
要指導医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ● 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画(陳列設備から 1.2メートル以内の範囲)の内部の陳列設備に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く <ul style="list-style-type: none"> i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合 ii) 要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合 ● 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない

＜一般用医薬品の陳列＞ 法第57条の2第3項

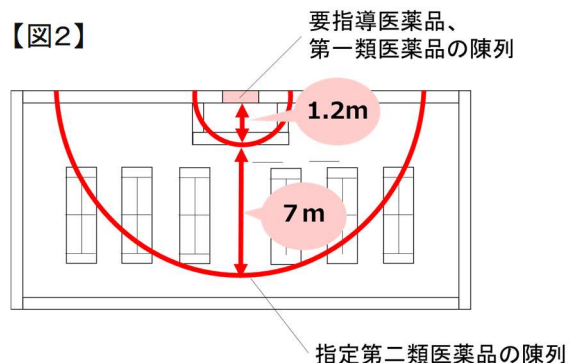
薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の**区分ごと**に、次の方法により陳列しなければならない(図2)

リスク区分	陳列方法
第一類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ● 第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画(陳列設備から 1.2メートル以内の範囲)の内部の陳列設備に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く <ul style="list-style-type: none"> i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合 ii) 第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合
指定第二類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ● 指定第二類医薬品は、構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く <ul style="list-style-type: none"> i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合 ii) 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が採られている場合
第二類医薬品 第三類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ● 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない

【図1】



【図2】



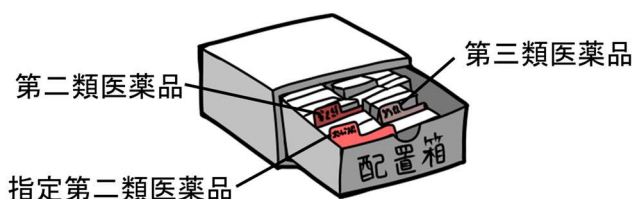
＜医薬品を販売しない時間の対応＞ 規則第 14 条の 3 第 1 項・第 2 項等

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、**要指導医薬品**又は**一般用医薬品**を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常**陳列**し、又は**交付する場所を閉鎖**しなければならない
- **要指導医薬品**又は**第一類医薬品**を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、**要指導医薬品陳列区画**又は**第一類医薬品陳列区画**を**閉鎖**しなければならない(**かぎ**をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない)



2. 配置販売業における陳列

- 配置販売業者は、**医薬品を他の物と区別**して貯蔵し、又は陳列しなければならない 法第 57 条の 2 第 1 項
- 配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、**第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごと**に陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない 規則第 218 条の 4 第 2 項



3. 医薬品でない製品の陳列

- 一般の生活者に医薬品でない製品について**医薬品的な誤認**を与えることのないよう、又は医薬品について**食品的・化粧品的な使用目的、使用方法と誤認**を与えることのないよう、十分配慮される必要がある
- 経口補水液を販売する場合、一般の生活者が**一般飲料と誤認**して購入しないよう、**区別して陳列**するとともに、**病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切に明示**することに留意する

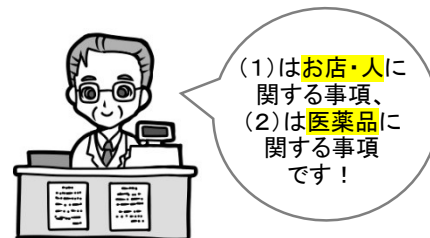
4. 指定濫用防止医薬品の陳列 法第 57 条の 2 第 4 項、規則第 218 条の 5

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、**指定濫用防止医薬品の適正な使用**を確保するよう、指定濫用防止医薬品(第二類医薬品又は第三類医薬品に限る)を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならない

①	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 指定濫用防止医薬品陳列区画(構造設備規則第 1 条第 1 項第 13 号口に規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう)の内部の陳列設備に陳列すること ✓ ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない
②	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 14 号又は第 2 条第 13 号に規定する情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること

4-13. 薬局・店舗における掲示 重要

1. 薬局・店舗における掲示 法第9条の5、規則第15条の15等
 リスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、
 薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用する
 ために必要な次の(1)と(2)の情報を、当該薬局又は店舗の見や
 すい位置に**掲示板**で**掲示しなければならない**



(1) 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

	掲示事項
①	許可の区分の別
②	開設者等の氏名又は名称 、許可証の記載事項
③	管理者の氏名
④	勤務する 薬剤師 又は第十五条第二項本文に規定する 登録販売者 (研修中 の登録販売者)以外の登録販売者若しくは 同項本文に規定する登録販売者 の別、その氏名及び担当業務
⑤	取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の 区分
⑥	薬局、店舗に勤務する者の 名札 等による区別に関する説明
⑦	営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間
⑧	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項

	掲示事項
①	要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の 定義 並びに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、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の 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、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の 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、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
⑤	要指導医薬品の 陳列 に関する解説
⑥	指定第二類医薬品の 陳列 等に関する解説
⑦	指定第二類医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の 禁忌 を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に 相談 することを勧める旨
⑧	一般用医薬品の 陳列 に関する解説
⑨	指定濫用防止医薬品の 陳列 等に関する解説
⑩	指定濫用防止医薬品 を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に 相談 することを勧める旨
⑪	医薬品による 健康被害の救済制度 に関する解説
⑫	個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置
⑬	その他必要な事項

ポイント：店舗の掲示に関するひっかけ問題

以下は全て誤りである。

- × 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- × 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- × 販売を行う一般用医薬品の使用期限
- × 管理者の氏名及び住所
- × 販売を行う要指導医薬品の名称
- × 薬剤師免許番号、販売従事登録番号

これらは「特定販売に伴う事項」であり、混同しないよう特に注意

➔ 235 ページ参照

住所は不要

名称は不要

これらの番号は不要

2. 配置販売業者における文書の添付 法第31条の4第1項、規則第149条の10等

- 配置販売業者は、次の(1)と(2)の情報を記載した書面を添えて配置しなければならない

- (1) 区域の管理及び運営に関する事項
- (2) 一般用医薬品の販売制度に関する事項



ポイント：配置販売業者における文書の添付

書面の内容は薬局・店舗に掲示する2つの文書とほぼ同じ。主な違いは次の通り

- ✓ **要指導医薬品などの除外**：配置販売業では薬局製造販売医薬品や要指導医薬品の取り扱いが不可なので、薬局・店舗の文書の「(2)の④⑤」に相当する記載がない
- ✓ **指定濫用防止医薬品の記載**：薬局・店舗では「(2)の①～③」と「後半の⑨⑩」に規定されているのに対し、配置販売業では「後半の⑦⑧」(薬局・店舗の⑨⑩に相当する内容)のみにまとめられている

4-14. 特定販売 重要

＜特定販売の概要＞ 規則第1条の2第2項第2号

- 「その薬局又は店舗におけるその**薬局又は店舗以外の場所**にいる者に対する**要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）**の販売又は授与」を「**特定販売**」という

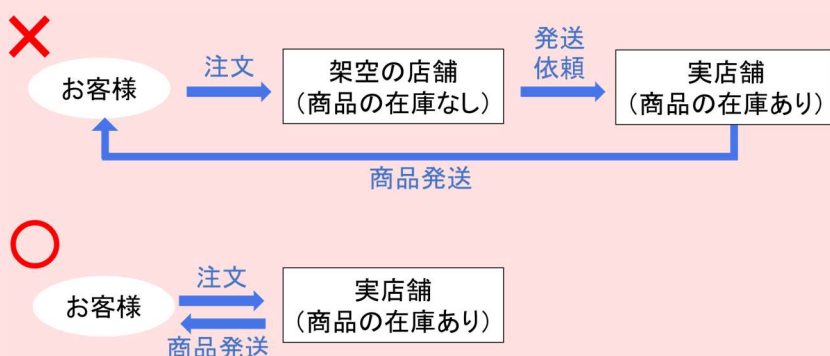


＜特定販売の方法＞ 法第9条第1項、規則第15条の6等

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わなければならない

①	当該薬局又は店舗に 貯蔵 し、又は 陳列 している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること
②	特定販売を行うことについて 広告 をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく 表示 すること <ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項 ✓ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項 ✓ 特定販売に伴う事項
③	特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の 区分ごとに表示 すること
④	特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その薬局又は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）及び厚生労働大臣が 容易に閲覧することができるホームページ で行うこと

ポイント：特定販売ができないケース・できるケース


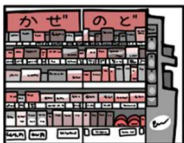


<特定販売の広告における表示事項>

掲示するもの	
(1)	薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項 →薬局・店舗における掲示と同じ(232 ページ参照)
(2)	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項 →薬局・店舗における掲示と同じ(232 ページ参照) 異なる点:⑥と⑧の「陳列」が「表示」になっていること
(3)	特定販売に伴う事項

- お店・人に関する事項
- 医薬品に関する事項
- 特定販売に関する事項

<(3)特定販売に伴う事項>

項目	表示例
① 薬局又は店舗の主要な 外観の写真	①  ② 
② 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)又は一般用医薬品の 陳列の状況を示す写真	
③ 現在勤務している薬剤師 又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の 登録販売者 若しくは 同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名	薬剤師・登録販売者・研修中の登録販売者の「勤務シフト表」の掲載など
④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その 開店時間 及び 特定販売を行う時間	「特定販売を行う時間:9:00-18:00、年中無休」など
⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)又は一般用医薬品の 使用期限	「使用期限まで1年以上ある医薬品を発送します」など

<特定販売での相談応需> 規則第159条第2項、規則第159条の17第2項

- 特定販売を行う場合であっても、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)及び一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により**相談**応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、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又は登録販売者に、対面又は電話により**情報提供を行わせなければならない**