

一般用医薬品は、「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」であるため、その用法に関しても、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品としては認められていない^{xv}。

用量に関しては、医療用医薬品では、医師又は歯科医師が医学的見地から患者の状態を診て適宜増減することが認められている場合が多いが、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。

効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}等）で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、一般用医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品において認められていない。

また、販売における規制の違いとして、薬局及び医薬品の販売業のうち、店舗販売業及び配置販売業は、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められておらず（法第27条及び第31条）、薬局及び卸売販売業のみ、医療用医薬品を販売等することができる。

【毒薬・劇薬】 毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。

毒薬及び劇薬は、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として、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に該当するものは、一部の殺虫剤等に限定されている。

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者、又は医薬品の販売業の許可を受けた事業者（以下「医薬品の販売業者」という。）を含む。）は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならないと、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならないとされている（法第48条第1項及び第2項）。これに違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第8号）こととされている。

^{xv} 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、黒地に白枠をとって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が白字で記載されていなければならないが、劇薬については、容器等に白地に赤枠をとって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が赤字で記載されていなければならないとされている（法第44条第1項及び第2項）。この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第44条第3項）、これ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」こととされている（法第84条第11号）。このほか、法定表示事項に共通する規定に関する出題については、Ⅱ-4）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して作成のこと。

また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これ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2号）こととされている。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名捺印された書類^{xvi}の交付を受けなければならない（法第46条第1項及び規則第205条）。また、毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者又は営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。これらの規定に違反して販売等した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第6号又は第7号）こととされている。

【生物由来製品】 生物由来製品は、法第2条第9項において次のように定義されている。

「人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」

生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分に限らない）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

一般用医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものは少なくないが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない^{xvii}。

^{xvi} 書類に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものよることもできる。

^{xvii} 医薬部外品、化粧品においても同様である。

3) 一般用医薬品のリスク区分、リスク区分に応じた情報提供

【一般用医薬品のリスク区分】 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、次のように区分される（法第36条の3第1項）。

「一 第一類医薬品 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及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとさ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

二 第二類医薬品 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

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品」

本規定に基づいて、第一類医薬品（その製造販売の承認の申請に際して第14条第8項に該当するとさ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を除く。）及び第二類医薬品を指定する告示（「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成19年3月30日厚生労働省告示第69号））が公布されている。これらの厚生労働大臣の指定は、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おり、一般用医薬品の製造販売を行う製薬企業において、その一般用医薬品が、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品のいずれのリスク区分に分類されるかを確認し、購入者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、当該医薬品が分類された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づけられている（Ⅱ-4）「容器・外箱等への記載事項」参照）。

また、購入者が医薬品を選択するに当たり、異なるリスク区分に分類された医薬品について混乱することのないよう、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は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いる（法第57条の2第2項）。

(a) 第一類医薬品（法第36条の3第1項第1号）

法第36条の3第1項第1号中前段に規定される「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」は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。

後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品」とは、既存の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（新一般用医薬品^{xviii}）であり、一般用医薬品としての市販経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があるため、その承認を受けてから規則第159条の2に定める期間^{xix}は、第一類医薬品に分類されるものである。

(b) 第二類医薬品（法第36条の3第1項第2号）

その成分や使用目的等から、「その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。

(c) 第三類医薬品（法第36条の3第1項第3号）

第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である（ただし、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）。

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こととされている（法第36条の3第2項）。これにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は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、適宜見直しが行われている。例えば、新一般用医薬品は、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、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類されることがある。また、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。

【リスク区分に応じた情報提供】 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を販売又は授与する場合には、その分類されたリスク区分に応じて、次のように、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をして、購入者等に対して、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないとされている（法第36条の6第1項から第5項まで）。

(a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

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第一類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第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要

^{xviii} 医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（スイッチOTC）や、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）等

^{xix} ダイレクトOTCについては、薬事法第14条の4第1項第1号の規定に基づく再審査期間に1年を加えた期間、スイッチOTCについては、薬事法第79条第1項の規定に基づく承認条件として付された市販後調査期間に1年を加えた期間

な情報を提供させなければならない。」と規定されている。

配置販売業者については、同条第5項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第一類医薬品を配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないとされている。

ただし、いずれの場合にも、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があったときには、その限りでないとされている（法第36条の6第4項）。

(b) 第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

法第36条の6第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第二類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第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない」と規定されている。

配置販売業者については、同条第5項の規定により読み替えて適用される同条第2項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第二類医薬品を配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならないとされている。

なお、第二類医薬品に分類された医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な副作用を生じる危険性が高まる成分、又は依存性・習慣性がある成分が配合されたものについては、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

(c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、第三類医薬品に区分された医薬品を販売又は授与する場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報提供をさせることは望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。

(d) 販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第36条の6第3項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、

厚生労働省令で定めるところにより、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をして、その適正な使用のために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。

配置販売業者については、同条第5項の規定により読み替えて適用される同条第3項の規定に基づき、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされている。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	書面を用いた情報提供を義務づけ*	義務
第二類医薬品	薬剤師	努力義務	
第三類医薬品	又は登録販売者	(薬事法上の規定は特になし)	

* ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りでない

【薬局又は店舗における掲示】 これらの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情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示しなければならないこととされている（法第9条の3及び第29条の3）。

【その他】 法第77条の3第3項（情報の活用等）の規定に関する出題については第5章 I-4）（購入者等に対する情報提供への活用）、第77条の4の2第2項（副作用等の報告）の規定に関する出題については第5章 II-1）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。

4) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

【容器・外箱等への記載事項】 医薬品のうち毒薬又は劇薬については、法第44条第1項又は第2項の規定に基づき必要な表示が義務づけられているほか、医薬品全般について法第50条に基づきその容器等に必要な事項が記載されていなければならないとされている。

なお、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、上記各条の規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）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とされている（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い、各記載事項を法定表示事項という。法定表示事項に関する出題については、一般用医薬品に関連する次の事項を中心に問題を作成すること。

- (a) 製造販売業者等^{xx}の氏名又は名称及び住所
- (b) 承認等を受けた販売名（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^{xxi}ではその一般的名称）
- (c) 製造番号又は製造記号
- (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) 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- (g) 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
- (h) 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
- (i) 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

【添付文書等への記載事項】 医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等のいずれかに、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こととされている（法第52条）。添付文書等の記載事項に関する出題については、第5章I-1）（添付文書の読み方）を参照して問題作成のこと。

【記載禁止事項】 医薬品について、表示や記載が義務づけられている事項がある一方、医薬品に添付する文書^{xxii}、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が次のように定められている（法第54条）。

- 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 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

法定表示事項及び第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、見やすい場所にされていなければならないが、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（法第53条）、特に明瞭^{りょう}に記載され（規則第217条）、かつ、

^{xx} 薬事法第19条の2の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国特定承認取得者等の氏名等、また、薬事法第23条の2の規定に基づく認証を受けた検査薬については外国特定認証取得者等の氏名等も記載される。

^{xxi} 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

^{xxii} 製造販売元の製薬企業等において作成され、出荷時に医薬品に添付されている文書だけでなく、薬局開設者または医薬品の販売業者が販売に際して添付させる文書も含まれる。