

令和8年度 A-第2講座『医薬品における酒（アルコール）の役割』 確認テスト正答と解説

問1. 答え＝② （薬機法第2条第1項のうち、第1号＝③、第2号＝④、第3号＝①）

法律上の医薬品の定義は、その物の「目的（本質的な性質や使われ方）」や「公定書（日本薬局方）への収載」によって決まる。「定義に該当するから製造販売業者は厚生労働大臣の承認を受けなさい」という仕組みなのであって、承認の有無と法律上の「医薬品の定義」に該当-非該当は関係なく、未承認であっても、1号～3号の目的に該当するものは法律上医薬品であり、特に「未承認医薬品」として扱われる。

問2. 答え＝② 許可の結果「人が手を広げたようなマーク（トクホマーク）」を表示することができる。

① 機能性（「お腹の調子を整えます」「脂肪の吸収を抑えます」など）を表示できるのは、国が認めた特定の制度（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）に適合した食品だけ。

③ 機能性表示食品は、「審査」や「許可」は受けておらず、事業者が自らの責任において科学的根拠（エビデンス）を確認し、販売日の60日前までに消費者庁長官へ「届出」を行うだけで表示ができる仕組み。

問3. 答え＝③ 5年。薬機法第41条第2項「厚生労働大臣は、少なくとも10年ごとに日本薬局方の全面にわたって（中略）その改定について薬事審議会の意見を聴かなければならない」だが、問題は運用なので。

問4. 答え＝④ ① 酒精剤：揮発性医薬品をエタノール又はその混液に溶かしたもの、② 浸剤：「生薬を精製水で浸出して製したもの」、③ 流エキス剤：生薬の浸出液を濃縮し、原則として生薬1g中に含まれる可溶性成分を1mLの中に含むように（1:1の割合になるよう）調製した液状の製剤

問5. 答え＝③ 薬機法では、食品が「医薬品的な効能効果」を標ぼうすることを厳しく制限している。「生薬」という言葉や表現は、消費者に「病気の治療や予防に効くのではないか」という医薬品的効能効果を連想させるため、たとえ中身が食品扱いの植物であっても、その名称を使って食品に表示することは不適切（無承認無許可医薬品とみなされうる）。（無承認無許可医薬品の監視指導について（昭和62年9月22日）（薬監第88号））

問6. 答え＝④ ① 特定保健用食品：国の審査と消費者庁長官の「許可」が必要、② 医薬部外品：食品ではなく、薬機法に基づく、③ 栄養機能食品：国が定めた基準を満たしていれば「届出不要」で表示可能

問7. 答え＝③ アルコールが体内に吸収されると、血管拡張 ⇒ 血行促進作用が働く。これにより、生薬の有効成分が血液に乗って素早く、効率よく全身の組織へと行き渡りやすくなるという大きな利点がある。

問8. 答え＝① 一定濃度以上のエタノールが存在すると、微生物（細菌やカビなど）の繁殖が強力に抑えられる。そのため、保存料（防腐剤）を加えなくても、長期間にわたって品質を安定して保つことができるのが薬酒の大きなメリット。

問9. 答え＝① 薬用養命酒は、14種類の生薬を配合。承認されている効能・効果は「次の場合の滋養強壮：胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症、肉体疲労、虚弱体質、病中病後」。「冷え症」は、配合されている生薬（桂皮、地黄、芍薬など）とアルコールの相乗効果により、血行を促進して体を内側から温める作用による。「感染症」、「精力増強」、「解熱鎮痛」を標榜することはできない（滋養強壮により全身状態の改善は期待されるが……）。

問10. 答え＝① 養命酒1回20mL中のアルコール量は2g程度。アルコールの分解速度は、体調と個人差の影響が大きい。平均では男性は9g/h、女性は6.5g/hと言われており、養命酒に含まれるアルコールなら約15～20分の計算である。そのため、個人差等を考慮すると自動車の運転操作等は1時間程度空けることが望ましい。問題は「相談すること」に記載された妊婦と授乳婦である。350mLの缶ビール（アルコール5%）の14gと比べると養命酒は僅かである。だからと言って、今の時代に我々が「大丈夫です」とは言いにくい。微量なのに「安全のためダメです」と言い切って、この医薬品の恩恵を奪うことが適当か……答えの出しにくい問題である。

ただ、授乳に関しては、母乳中のアルコール濃度は母体の血中アルコール濃度とほぼ平行して推移するとの報告がある。一方、これらの報告で検討されている飲酒量は、養命酒20mLに含まれるエタノール約2gよりはるかに多い場合がほとんどである。こうした点も、相談事項に位置づけられている理由の一つかもしれない。登録販売者として、あなたならどう対応しますか？ 考察してみてください。