

# 目次

厚生労働省の手引き(平成30年3月)による新出題範囲 i

登録販売者試験の概要 iv

凡例 v

## 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1-I 医薬品概論 .....	1
1 医薬品の本質	1
2 医薬品のリスク評価	2
3 健康食品	3
1-II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因 .....	4
1 副作用	4
2 不適正な使用と有害事象	6
3 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ	7
4 小児、高齢者等への配慮	8
5 プラセボ効果	11
6 医薬品の品質	11
1-III 適切な医薬品選択と受診勧奨 .....	12
1 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲	12
2 販売時のコミュニケーション	13
1-IV 薬害の歴史 .....	13

## 第2章 人体の働きと医薬品

2-I 人体の構造と働き .....	16
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官	16
2 目、鼻、耳などの感覚器官	23
3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	25
4 脳や神経系の働き	27
2-II 薬が働く仕組み .....	29
1 薬の生体内運命	29
2 薬の体内での働き	30
3 剤形ごとの違い、適切な使用方法	31
2-III 症状からみた主な副作用 .....	32
1 全身的に現れる副作用	32
2 精神神経系に現れる副作用	34
3 体の局所に現れる副作用	35

<b>第3章 主な医薬品とその作用</b>
-----------------------

3-I	精神神経に作用する薬	38
1	かぜ薬	38
2	解熱鎮痛薬	40
3	眠気を促す薬	43
4	眠気を防ぐ薬	44
5	鎮暈薬(乗物酔い防止薬)	45
6	小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤(小児鎮静薬)	46
3-II	呼吸器官に作用する薬	47
1	咳止め・痰を出しやすくする薬(鎮咳去痰薬)	47
2	口腔咽喉薬、うがい薬(含嗽薬)	49
3-III	胃腸に作用する薬	51
1	胃の薬(制酸薬、健胃薬、消化薬)	51
2	腸の薬(整腸薬、止瀉薬、瀉下薬)	53
3	胃腸鎮痛鎮痙薬	56
4	その他の消化器官用薬	57
1)	浣腸薬	57
2)	駆虫薬	58
3-IV	心臓などの器官や血液に作用する薬	59
1	強心薬	59
2	高コレステロール改善薬	60
3	貧血用薬(鉄製剤)	61
4	その他の循環器用薬	62
3-V	排泄に関わる部位に作用する薬	63
1	痔の薬	63
2	その他の泌尿器用薬	65
3-VI	婦人薬	65
3-VII	内服アレルギー用薬(鼻炎用内服薬を含む。)	66
3-VIII	鼻に用いる薬	68
3-IX	眼科用薬	69
3-X	皮膚に用いる薬	72
1	きず口等の殺菌消毒成分	72
2	痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分	73
3	肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分	74
4	抗菌作用を有する配合成分	75
5	抗真菌作用を有する配合成分	75
6	頭皮・毛根に作用する配合成分	76
3-XI	歯や口中に用いる薬	76
1	歯痛・歯槽膿漏薬	76
2	口内炎用薬	78
3-XII	禁煙補助剤	78
3-XIII	滋養強壮保健薬	80

3-XIV	漢方処方製剤・生薬製剤	82
1	漢方処方製剤	82
2	その他の生薬製剤	83
3-XV	公衆衛生用薬	84
1	消毒薬	84
2	殺虫剤・忌避剤	85
3-XVI	一般用検査薬	87
1	一般用検査薬とは	87
2	尿糖・尿タンパク検査薬	87
3	妊娠検査薬	88

## 第4章 薬事関係法規・制度

4-I	医薬品医療機器等法の目的等	90
4-II	医薬品の分類・取扱い等	91
1	医薬品の定義と範囲	91
1)	一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品	93
2)	毒薬・劇薬	96
3)	生物由来製品	97
4)	一般用医薬品のリスク区分	97
2	容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項	98
3	医薬部外品、化粧品、保健機能食品等	100
1)	医薬部外品	100
2)	化粧品	102
3)	保健機能食品等の食品	103
4-III	医薬品の販売業の許可	105
1	許可の種類と許可行為の範囲	105
1)	薬局	106
2)	店舗販売業	109
3)	配置販売業	110
2	リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等	112
1)	リスク区分に応じた販売従事者等	112
2)	リスク区分に応じた情報提供	114
3)	リスク区分に応じた陳列	117
4)	薬局又は店舗における掲示	118
5)	特定販売	119
6)	医薬品の購入等に関する記録等	120
7)	その他の遵守事項等	121
4-IV	医薬品販売に関する法令遵守	123
1	適正な販売広告	123
2	適正な販売方法	125
3	行政庁の監視指導	125

## 4 苦情相談窓口 127

別表 4-1 医薬部外品の効能効果の範囲 127

別表 4-2 化粧品の効能効果の範囲 128

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 128

別表 4-4 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示 128

<b>第5章 医薬品の適正使用・安全対策</b>
--------------------------

5-I 医薬品の適正使用情報 ..... 129

1 添付文書の読み方 129

2 製品表示の読み方 134

3 安全性情報など、その他の情報 135

4 購入者等に対する情報提供への活用 136

5-II 医薬品の安全対策 ..... 137

1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置 137

1) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 138

2) 企業からの副作用等の報告制度 138

3) 副作用情報等の評価及び措置 139

2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方 139

5-III 医薬品の副作用等による健康被害の救済 ..... 140

1 医薬品副作用被害救済制度 140

2 医薬品 PL センター 142

5-IV 一般用医薬品に関する主な安全対策 ..... 143

5-V 医薬品の適正使用のための啓発活動 ..... 144

別表 5-1 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等「してはいけないこと」 145

別表 5-2 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等「相談すること」 148

別表 5-3 「医薬品・医療機器安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事 150

別表 5-4 企業からの副作用等の報告 151

別表 5-5 医薬品安全性情報報告書 151

<b>解 答</b>
------------

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識 153

第2章 人体の働きと医薬品 157

第3章 主な医薬品とその作用 163

第4章 薬事関係法規・制度 176

第5章 医薬品の適正使用・安全対策 184