

はじめに

登録販売者試験の出題範囲として、厚生労働省のホームページでは「試験問題の作成に関する手引き」が公表されています。これは、登録販売者試験の作問の“手引き”となっているため、これに従って学習を進めることができ、登録販売者試験の合格への王道になります。

本書は、この手引きを詳細に解説したテキストとして、登録販売者試験制度の開始当初より発行し改訂を繰り返してきましたが、学習へのとっつきやすさと読みやすさを飛躍的に向上させるべく、このたび、従前の二色刷りからフルカラー印刷に切り替えるとともに、版を全面的に刷新しました。

さて、登録販売者試験では、薬剤師に準じた薬学の知識の習得が求められることになります。そのためには、生体のメカニズムを理解し、そのメカニズムに干渉する医薬品の薬理作用を覚えていく必要があります。

とはいっても、やっかいなことに、薬理作用とは関係なく、理屈なしに覚えていかなければならぬ薬もたくさんあります。とりわけ、漢方と生薬は、登録販売者試験において最大の“難物”となっており、その攻略はなかなかに困難を極めます。

そこで、漢方と生薬に関し、実際の試験で正答にたどり着くための“ごろ合わせ”を新しく掲載することにしました。どうしても覚えられないときにはこれをを利用して攻略するといいでしょう。

本書では、実際の試験で取り上げられることの多い論点について、わかりやすく丁寧に解説を行っています。シリーズ本の「登録販売者試験対策問題集 改 手引き(平成30年3月)対応」とび「令和2年版 全国登録販売者試験過去問正解」と併せてお使いいただくと、すばらしく良好な学習効果が得られます。

なお、令和2年春に「試験問題の作成に関する手引き」の改定が行われた場合には、薬事日報社のホームページ「http://www.yakuji.co.jp/book_electronic-media」に、本書に影響が及ぶ範囲について掲載しますのでご確認ください。

末筆ではありますが、登録販売者試験に挑戦される皆様の合格を心より願っております。

令和2年 春

園野 浩

目 次

登録販売者試験の概要 i
登録販売者試験の攻略法 x

第1章(Chapter 1) 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 4	
3) 健康食品 7	
1—II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因	8
1) 副作用 8	
2) 不適正な使用と有害事象 12	
3) 相互作用と飲み合わせ 14	
4) 小児・高齢者・妊婦、授乳婦等への配慮 17	
5) プラセボ効果 22	
6) 医薬品の品質 23	
1—III 適切な医薬品選択と受診勧奨	24
1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲 24	
2) 販売時のコミュニケーション 26	
1—IV 薬害の歴史	28
1) 医薬品の副作用等に対する基本的な考え方 28	
2) 医薬品の副作用等に関する主な訴訟 29	

第2章(Chapter 2) 人体の働きと医薬品

2—I 人体の構造と働き	35
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官 36	
1) 消化器系 36	
2) 呼吸器系 47	
3) 循環器系 50	
4) 泌尿器系 60	
2 目、鼻、耳などの感覚器官 65	
1) 目 65	
2) 鼻 69	
3) 耳 70	
3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官 72	
1) 外皮系 72	

2) 骨格系	76
3) 筋組織	78
4 脳や神経系の働き	79
1) 中枢神経系	79
2) 末梢神経系	80
2-II 薬が働く仕組み	83
1) 有効成分の吸収	85
2) 有効成分の代謝と排泄	88
3) 薬の体内での働き	91
4) 剤形ごとの適切な使用方法	92
2-III 症状からみた主な副作用	96
1 全身的に現れる副作用	97
1) ショック(アナフィラキシー)	97
2) 重篤な皮膚粘膜障害	97
3) 肝機能障害	99
4) 偽アルドステロン症	100
5) 抵抗力の低下	100
6) 出血傾向	101
2 精神神経系に現れる副作用	101
1) 精神神経障害	101
2) 無菌性髄膜炎	102
3) その他の精神神経系の副作用	103
3 体の局所に現れる副作用	103
1) 消化器系の副作用	103
2) 呼吸器系の副作用	105
3) 循環器系の副作用	106
4) 泌尿器系の副作用	108
5) 感覚器系の副作用	109
6) 皮膚に現れる副作用	110

第3章(Chapter 3) 主な医薬品とその作用

3-I 精神神経に作用する薬	113
1 かぜ薬	113
1) かぜ	113
2) かぜ薬の働き	115
3) 主な配合成分	115
4) 副作用と相互作用・受診勧奨	128
2 解熱鎮痛薬	130
1) 痛みや発熱が起こる仕組み	130
2) 解熱鎮痛薬の働き	130

3) 主な配合成分	131
4) 相互作用と受診勧奨	141
3 眠気を促す薬	143
1) 主な配合成分	144
2) 相互作用と受診勧奨	149
4 眠気を防ぐ薬	150
1) 主な配合成分	151
2) 相互作用と受診勧奨・休養の勧奨	153
5 鎮暈薬(乗物酔い防止薬)	156
1) 主な配合成分	156
2) 相互作用と受診勧奨	160
6 小児鎮静薬	161
1) 主な配合成分	162
2) 受診勧奨	163
3-II 呼吸器官に作用する薬	164
1 鎮咳去痰薬	164
1) 咳や痰が生じる仕組み	164
2) 鎮咳去痰薬の働き	164
3) 主な配合成分	165
4) 相互作用と受診勧奨	176
2 口腔咽喉薬と含嗽薬	177
1) 口腔咽喉薬と含嗽薬の働き	177
2) 主な配合成分	178
3) 相互作用と受診勧奨	183
3-III 胃腸に作用する薬	184
1 胃の薬	184
1) 胃の不調	184
2) 胃の薬の働き	184
3) 主な配合成分	185
4) 受診勧奨	194
2 腸の薬	195
1) 腸の不調	195
2) 腸の薬の働き	196
3) 主な配合成分	197
4) 相互作用と受診勧奨	210
3 胃腸鎮痛鎮痙薬	212
1) 主な鎮痙成分	212
2) 相互作用と受診勧奨	216
4 浣腸薬	218
1) 浣腸薬の働き	218
2) 浣腸薬の注入剤	219
3) 浣腸薬の坐剤	220

5 駆虫薬	221
1) 回虫と蟻虫	221
2) 駆虫薬の働き	221
3) 主な駆虫成分	222
3-IV 心臓などの器官や血液に作用する薬	224
1 強心薬	224
1) 動悸と息切れ	224
2) 強心薬の働き	224
3) 主な配合成分	225
4) 相互作用と受診勧奨	227
2 高コレステロール改善薬	228
1) 血中コレステロール	228
2) 高コレステロール改善薬の働き	229
3) 主な配合成分	230
4) 生活習慣改善のアドバイスと受診勧奨	232
3 貧血用薬(鉄製剤)	233
1) 貧血	233
2) 鉄製剤の働き	234
3) 主な配合成分	234
4) 相互作用と受診勧奨	235
4 その他の循環器用薬	236
1) 主な配合成分	236
2) 相互作用と受診勧奨	238
3-V 排泄に関わる部位に作用する薬	239
1 痔の薬	239
1) 痔	239
2) 痔疾用薬の働き	240
3) 外用痔疾用薬の主な配合成分	240
4) 内用痔疾用薬の主な配合成分	244
5) 相互作用と受診勧奨	246
2 その他の泌尿器用薬	247
1) 主な配合成分	247
2) 受診勧奨	249
3-VI 婦人薬	250
1) 婦人特有の症状	250
2) 婦人薬の働き	251
3) 主な配合成分	251
4) 相互作用と受診勧奨	256
3-VII アレルギー用薬	257
1) アレルギー	257
2) アレルギー用薬の働き	258

3) 主な配合成分	258
4) 相互作用と受診勧奨	264
3 -VIII 鼻に用いる薬	266
1) 鼻炎	266
2) 鼻炎用点鼻薬の働き	266
3) 主な配合成分	267
4) 相互作用と受診勧奨	270
3 -IX 眼科用薬	271
1) 眼科用薬の働き	271
2) 主な配合成分	273
3) 相互作用と受診勧奨	279
3 -X 皮膚に用いる薬	281
1) 外皮用薬の働き	281
2) 殺菌消毒成分	282
3) 痒み・腫れ・痛みを抑える成分	286
4) 肌の角質化・かさつきを改善する成分	297
5) 抗菌成分	299
6) 抗真菌成分	301
7) 頭皮・毛根に作用する成分	304
3 -XI 歯や口中に用いる薬	306
1) 歯痛薬と歯槽膿漏薬	306
1) 歯痛薬(外用)の働き	306
2) 歯痛薬(外用)の主な配合成分	306
3) 歯槽膿漏薬の働き	307
4) 歯槽膿漏薬(外用)の主な配合成分	308
5) 歯槽膿漏薬(内服)の主な配合成分	309
6) 相互作用と受診勧奨	310
2) 口内炎用薬	311
1) 口内炎用薬の働き	311
2) 主な配合成分	311
3) 相互作用と受診勧奨	312
3 -XII 禁煙補助剤	313
1) ニコチン置換療法	313
2) 禁煙補助剤の働き	313
3) 相互作用と受診勧奨	315
3 -XIII 滋養強壮保健薬	316
1) 主な配合成分	316
2) 相互作用と受診勧奨	324
3 -XIV 漢方処方製剤と生薬製剤	325

1 漢方処方製剤	325
1) 漢方の考え方	325
2) 漢方処方製剤	327
3) 相互作用と受診勧奨	328
2 その他の生薬製剤	330
1) 生薬の考え方	330
2) 生薬成分	330
3) 相互作用と受診勧奨	332
3-XV 公衆衛生用薬	333
1 消毒薬	333
1) 感染症の防止	333
2) 消毒薬	333
3) 主な殺菌消毒成分	334
4) 誤用の際の応急処置	336
2 殺虫剤と忌避剤	337
1) 主な衛生害虫	337
2) 主な殺虫成分と忌避成分	343
3) 殺虫剤と忌避剤の主な剤形	345
3-XVI 一般用検査薬	348
1 尿糖・尿タンパク検査薬	349
1) 尿糖値・尿タンパク値に異常を生じる要因	349
2) 検査結果に影響を与える要因	350
3) 検査結果の判断と受診勧奨	351
2 妊娠検査薬	351
1) 妊娠の早期発見の意義	351
2) 検査結果に影響を与える要因	352
3) 検査結果の判断と受診勧奨	353
第4章 (Chapter 4) 薬事関係の法規・制度	
4-I 医薬品医療機器等法	355
1) 医薬品医療機器等法の目的	355
2) 関連事業者・医薬関係者の責務と国民の役割	356
3) 登録販売者と販売従事登録	357
4-II 医薬品等の分類と取扱い	360
1) 医薬品の定義と範囲	360
2) 法定表示と法定記載	377
3) 医薬部外品・化粧品と食品	382
4-III 薬局と医薬品の販売業	391
1) 許可の種類と許可行為の範囲	391

2) 医薬品の販売方法	407
3) 医薬品の情報提供の方法	412
4) 医薬品の陳列	420
5) 薬局と店舗における掲示	424
6) 医薬品の特定販売	426
7) 偽造医薬品の流通防止	429
8) 薬局開設者と医薬品の販売業者の遵守事項	433
4-IV 医薬品の販売に関する法令遵守	437
1) 適正な販売広告	437
2) 不適正な販売方法	442
3) 行政庁の監視指導と処分	443
4) 苦情相談窓口	451
別表4-1 医薬部外品の効能効果の範囲	452
別表4-2 化粧品の効能効果の範囲	458
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	459
別表4-4 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示	460

第5章 (Chapter 5) 医薬品の適正使用・安全対策

5-I 医薬品の適正使用情報	463
1) 添付文書の読み方	464
2) 製品表示の読み方	474
3) 安全性情報の提供	477
4) 安全性情報の活用	479
5-II 医薬品の安全対策	481
1 医薬品の副作用情報の収集・評価・措置	481
1) 副作用情報の収集	481
2) 副作用情報の評価と措置	485
2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告の方法	486
5-III 医薬品の副作用による健康被害の救済	488
1) 医薬品副作用被害救済制度	489
2) 医薬品副作用被害救済制度の案内	490
3) 医薬品 PL センター	493
5-IV 一般用医薬品に関する主な安全対策	494
5-V 医薬品の適正使用のための啓発活動	497
別表5-1 「してはいけないこと」	498
別表5-2 「相談すること」	507
別表5-3 医薬品・医療機器等安全性情報：一般用医薬品に関する主な記事	517
別表5-4 企業からの副作用等の報告	519

別表 5-5 医薬品安全性情報報告書 520

参考 主な情報入手先と受付窓口 522

索引 524

別冊

要点整理

- 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識 2
- 第2章 人体の働きと医薬品 4
- 第3章 主な医薬品とその作用 9
- 第4章 薬事関係の法規・制度 24
- 第5章 医薬品の適正使用・安全対策 36

有効成分のまとめ

- 漢方処方製剤のまとめ 42
- 生薬成分のまとめ 46
- 有効成分のまとめ 51

漢方・生薬ごろ合わせ

- 漢方のごろ合わせ 55
- 生薬のごろ合わせ 61



医薬品に共通する特性と基本的な知識

学習ポイント！

- ◎ 医薬品の本質（食品との違いを含む）について理解すること
- ◎ 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因について理解すること
- ◎ 一般用医薬品の対処範囲について理解すること
- ◎ 薬害の歴史を理解し、過去の薬害訴訟についておさえておくこと

1 | 医薬品概論

1 医薬品の本質



医薬品は、多くの場合、**人体**に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。しかし、本来、医薬品は人体にとって**異物**（外来物）であるため、また、医薬品が人体に及ぼす作用は**複雑かつ多岐**^{たき}に渡り、すべてが**解明**されていないため、必ずしも**薬効[†]**のみをもたらすとは限らず、**副作用[†]**を生じる場合もある。

また、以下のような**人体**に対して使用されない医薬品であっても、人の健康に**影響を与える**ものといえる。

殺虫剤	▶ 人体が誤って曝されれば、 健康を害する おそれがある
検査薬	▶ 検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ、医療機関で適切な 治療を受ける 機会を失うおそれがある



- 「薬効」 医薬品に期待される有益な効果のこと
- 「副作用」 医薬品を使用して生じた好ましくない反応のこと <P8>

ぼくの名前は
デボンだよ



「でっくん」つ
て呼んでね

これから一緒に
勉強しよう！

【医薬品のリスク】

医薬品は、①人の疾病的診断、治療もしくは予防に使用されること、②人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、その使用には保健衛生上のリスク[†]を伴う。

一般用医薬品[†]のリスクは、医療用医薬品[†]と比較すれば相対的に低いと考えられるが、一般用医薬品であっても、その使用には保健衛生上のリスクを伴うので、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。



解説

- 【参考】「保健衛生上のリスク」 健康を害するリスクのほか、不衛生な環境で生活するリスク、ニセグスリを掴まされるリスク等が該当します。
- 「一般用医薬品」 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って、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医薬品(要指導医薬品を除く)。つまり、薬剤師又は登録販売者からの情報支援を受けることはできるものの、あくまで一般の生活者の判断で使用される医薬品といえます。
- 「医療用医薬品」 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・指示によって使用されることを目的として供給される医薬品。つまり、医師又は歯科医師の判断で使用される医薬品といえます。

- 【参考】は、登録販売者試験の出題範囲外の内容だから、参考程度にね



【専門家による情報支援】

一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものである。しかし、一般の生活者が添付文書[†]（P464）や製品表示[†]（P474）に記載された内容を見ても、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることがある。

そこで、一般の生活者である購入者が適切に選択し、適正に使用できるようにするために、一般用医薬品の販売には、専門家が関与し、①専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行い、②購入者が知りたい情報を十分に得ることができるよう相談に対応することが不可欠となる。



解説

- 「添付文書」 製品に添付されている紙媒体の文書のこと。用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等が記載されます。
- 「製品表示」 医薬品の外箱等に記載されている事項のこと。毒薬・劇薬及び要指導医薬品に関する表示、一般用医薬品のリスク区分の識別表示、使用上の注意、保管に関する事項、使用期限等が記載されます。

2 関連事業者・医薬関係者の責務と国民の役割



医薬品等関連事業者等の責務 (法第1条の4)	<p>▶ 次に掲げる者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品等の製造販売、製造、販売等を業として行う者 ② 薬局開設者 ③ 病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者
医薬関係者の責務 (法第1条の5)	<p>▶ 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない</p> <p>※登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽^{けんさん}に努める必要がある</p>
国民の役割 (法第1条の6)	<p>▶ 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない</p>



- 「自らの研鑽」　薬局開設者(薬局開設の許可を受けた者)並びに店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者)及び配置販売業者(配置販売業の許可を受けた者)には、研修の専門性、客觀性、公正性等の確保の観点より、自ら登録販売者に対して研修を適切に行うことと加え、外部研修(外部の研修実施機関が行う研修)を受講させることが求められています。



Q 医薬関係者の責務に「品質」が入っていませんが、登録販売者は医薬品の品質に関する理解を深めなくてよいのでしょうか？



A 医薬関係者の責務(法第1条の5)では、「医薬品等の有効性及び安全性」とあるように、『品質』については触れられていません。これは、医薬品等の適正使用を確保するためには、医薬関係者がその有効性及び安全性に関する知識と理解を有していれば十分であると考えられたことによるものです。ただし、店舗等での医薬品の取扱いによっては、品質に問題が生じて不良医薬品になってしまうことがあるため、登録販売者が品質問題と無関係であるわけではありません。

登録販売者試験テキスト
&要点整理 改
手引き(平成30年3月)対応



別冊

要点整理

●第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識	2
●第2章 人体の働きと医薬品	4
●第3章 主な医薬品とその作用	9
●第4章 薬事関係の法規・制度	24
●第5章 医薬品の適正使用・安全対策	36

有効成分のまとめ

●漢方処方製剤のまとめ	42
●生薬成分のまとめ	46
●有効成分のまとめ	51

漢方・生薬ごろ合わせ

●漢方のごろ合わせ	55
●生薬のごろ合わせ	61

矢印の方向に引くと、取り外すことができます。



要点整理

●第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

医薬品の本質		医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではない 人体に使用されない殺虫剤や検査薬でも、人の健康に影響を与える 一般用医薬品は、医療用医薬品よりもリスクが相対的に低い 市販後にも、医薬品の有効性及び安全性の確認が行われる 健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品に異物の混入、変質があつてはならない
投与量と効果・毒性		無作用量→最小有効量→治療量→中毒量→最小致死量→致死量
医薬品の基準	GLP	医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準(動物実験)
	GCP	ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準
	GPSP	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準
	GVP	医薬品の製造販売後安全管理基準
副作用の定義		疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応(WHO)
アレルギー	あらゆる物質	によって起こり得る
	医薬品の薬理作用	と関係なく起こり得る
	内服薬	だけでなく、外用薬でも起こり得る
	有効成分	だけでなく、添加物(タートラジン、カゼイン)でも起こり得る
	体質的・遺伝的	な要素がある
不適正な使用	一般用医薬品	で一時的に緩和するだけの対処を漫然と続ける場合
	「多く飲めば早く効く」	と考えて使用する場合
	「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」	と考えて使用する場合
	医薬品の乱用	により、急性中毒、慢性的な臓器障害を生じる
	一般用医薬品	にも習慣性・依存性がある成分を含むものがある
相互作用	相互作用	により、医薬品の作用が増強したり、減弱したりする
	医薬品	が吸收、代謝、分布、排泄される過程で起こる
	医薬品	が薬理作用をもたらす部位において起こる
	酒類	を摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっているため、アセトアミノフェンが代謝されやすくなり、体内から速く消失して十分な薬効が得られなくなる
	食品(ハーブ等)	として流通している生薬成分もある
	外用薬や注射薬	であつても、食品によって作用や代謝に影響を受ける

要点整理では舌足らずな記述になつてゐるよ



疑問を感じた箇所は、本編で確認してね

漢方・生薬ごろ合わせ

●漢方のごろ合わせ

<カンゾウを含まない漢方>

温清飲 半夏厚朴湯 当帰芍藥散 黄連解毒湯 七物降下湯	桂枝茯苓丸 牛車腎氣丸 猪苓湯 六味丸 八味地黃丸 吳茱萸湯	辛夷清肺湯 紫雲膏 中黃膏 四物湯	茵陳蒿湯 柴胡加竜骨牡蛎湯 三黃瀉心湯 大黃牡丹皮湯 麻子仁丸 大柴胡湯
---	---	----------------------------	---

【語呂合わせ】

かんない
関内の

勢威は、半減に希釈し、
 折れんばかりに降下したが、
 伏龍、牛、猪、鹿、蜂の五首を成敗し、
 良好で、まっとうになった
 般脤の皇都は、最下流
 山央の大王墓は、マジでダサイ

カンゾウを含む
漢方はいっぱい
あるからねカンゾウを含ま
ない漢方を覚え
よう

カンゾウを含まない漢方の

温清飲は、半夏厚朴湯に当帰芍藥散し、
 黄連解毒湯ばかりに七物降下湯したが、
 桂枝茯苓丸、牛車腎氣丸、猪苓湯、六味丸、八味地黃丸の吳茱萸湯を
 辛夷清肺湯し、
 両方の膏(紫雲膏、中黃膏)で、四物湯になった

茵陳蒿湯は、柴胡加竜骨牡蛎湯

三黃瀉心湯の大黃牡丹皮湯は、麻子仁丸で大柴胡湯

※「鹿」は、六味丸であって、六君子湯ではない

※「牛」は、牛車腎氣丸であって、五虎湯、五積散、吳茱萸湯ではない