

## はじめに

厚生労働省では「試験問題の作成に関する手引き(令和4年3月)」を公表しています。ここから登録販売者試験の作問が行われるため、“出題範囲”となる、この「手引き」の内容に沿って学習を進めることが、試験対策の基本になります。

登録販売者試験は年々難しくなる傾向にあり、最近では“出題範囲”の重箱の隅をつつくような出題も増えてきているため、これを漏らさず網羅しているテキストを使って対策を練ることが重要です。本書は、“出題範囲”を漏らさず網羅しているテキストとなります。

また、登録販売者試験においては、まれに、出題範囲外の内容が出題されることもあります。例えば、①日本薬局方の改定頻度、②医薬品の取引記録の保存期間、③化粧品の製造販売業者による副作用報告に関する問題です。本書では、“出題範囲”をしっかり理解するとともに、“出題範囲外”の問題にもある程度対応できるようにするため、【参考】と付記した上で、こうした事項についても取り扱っています。

さて、登録販売者試験では、薬剤師に準じた知識の習得が求められており、薬学や法令に関する膨大な事項を覚えていく必要がありますが、これらを俯瞰できるようにするため、別冊として「要点ブック」を付けています。

この要点ブックを眺めていて腑に落ちない事項があったときは、テキスト本体に戻って確認し、知識を確実なものにしていきましょう。

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4年 初夏

團 野 浩



## Chapter 4

## 薬事関係の法規・制度

## 学習ポイント！

- ◎ 医薬品、医薬部外品、化粧品、食品の違いについて理解すること
- ◎ 薬局、店舗販売業、配置販売業の仕組みについて理解すること
- ◎ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売方法、情報提供に関する規定について理解すること
- ◎ 広告規制について理解すること
- ◎ 行政庁による処分の種類について理解すること

## 4 | 医薬品医療機器等法

## 1 医薬品医療機器等法の目的

一般用医薬品の販売に関連する最も重要な法令は、**医薬品医療機器等法**である。

<p>医薬品医療機器等法の目的 (法<sup>†</sup>第1条)</p>	<p>▶以下の規制等により、<b>保健衛生の向上</b>を図ることを目的とする</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① <b>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、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のために必要な規制を行うこと</b></li> <li>② <b>指定薬物<sup>†</sup>の規制に関する措置を講ずること</b></li> <li>③ <b>医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発<sup>†</sup>の促進のために必要な措置を講ずること</b></li> </ol>
--	---



解説

- 「法」 医薬品医療機器等法のこと
- 【参考】「指定薬物」 精神毒性を有する蓋然性<sup>がいぜん</sup>が高く、かつ、人体に使用された場合に保健衛生上の危害を生じるおそれがある薬物として指定されたもの。乱用目的で、製造、輸入、販売、授与、所持、購入、譲受、使用することが禁止されています。
- 【参考】「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発」 医薬部外品と化粧品については、そもそも医療上の必要性が高いものではないため、研究開発の促進措置の対象から除かれています。

## 2 関連事業者・医薬関係者の責務と国民の役割

<p>医薬品等関連事業者等の責務 (法第1条の4)</p>	<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> <p>① 医薬品等の製造販売、製造、販売等を業として行う者</p> <p>② 薬局開設者</p> <p>③ 病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者</p>
<p>医薬関係者の責務 (法第1条の5第1項)</p>	<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、自らの研鑽に努める必要がある</p> <p>※薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働省大臣に届出を行った者(研修実施機関)が行う研修を毎年度受講させなければならない</p>
<p>国民の役割 (法第1条の6)</p>	<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>

**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** 【参考】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  
別冊  
手引き(令和4年3月)対応



# 要点ブック

## 要点の一覧

- 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識 1
- 第2章 人体の働きと医薬品 3
- 第3章 主な医薬品とその作用 8
- 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 38

## 有効成分のまとめ

- 漢方処方製剤 45
- 生薬成分 50
- 主な有効成分 56

## ごろ合わせ

- 漢方処方製剤 60
- 生薬成分 64

矢印の方向に引くと、取り外すことができます。



## 要点の一覧

### ●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、すべては <b>解明</b> されていない	
	人体に使用されない <b>殺虫剤</b> や <b>検査薬</b> でも、人の健康に影響を与える	
	<b>一般用医薬品</b> は、 <b>医療用医薬品</b> よりもリスクが相対的に <b>低い</b>	
	<b>市販後</b> にも、医薬品の <b>有効性</b> 及び <b>安全性</b> の確認が行われる	
	健康被害の発生の可能性の <b>有無</b> にかかわらず、異物の <b>混入</b> 、 <b>変質</b> がある医薬品を販売してはならない	
投与量と効果・毒性	<b>無作用量</b> → <b>最小有効量</b> → <b>治療量</b> → <b>中毒量</b> → <b>最小致死量</b> → <b>致死量</b>	
医薬品の基準	GLP	医薬品の <b>安全性</b> に関する <b>非臨床試験</b> の基準(動物実験)
	GCP	<b>ヒト</b> を対象とした <b>臨床試験</b> の実施の基準
	GPSP	医薬品の <b>製造販売後の調査及び試験</b> の実施の基準
	GVP	医薬品の <b>製造販売後安全管理</b> の基準
副作用の定義	疾病の <b>予防</b> 、 <b>診断</b> 、 <b>治療</b> のため、又は身体の <b>機能を正常化</b> するために、人に <b>通常</b> 用いられる量で発現する医薬品の <b>有害かつ意図しない</b> 反応(WHO)	
アレルギー	<b>あらゆる物質</b> によって起こり得る	
	医薬品の <b>薬理作用</b> と関係なく起こり得る	
	<b>内服薬</b> だけでなく、 <b>外用薬</b> でも起こり得る	
	<b>有効成分</b> だけでなく、 <b>添加物(タートラジン、カゼイン)</b> でも起こり得る	
	<b>体質的・遺伝的</b> な要素がある	
不適正な使用	一般用医薬品で <b>一時的に緩和</b> するだけの対処を漫然と続ける場合	
	「 <b>多く飲めば早く効く</b> 」と考えて使用する場合	
	「 <b>子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい</b> 」と考えて使用する場合	
	医薬品の <b>乱用</b> により、 <b>急性中毒</b> 、 <b>慢性的な臓器障害</b> を生じる	
	一般用医薬品にも <b>習慣性・依存性</b> がある成分を含むものがある	
相互作用	<b>相互作用</b> により、医薬品の作用が <b>増強</b> したり、 <b>減弱</b> したりする	
	医薬品が <b>吸収</b> 、 <b>分布</b> 、 <b>代謝</b> 、 <b>排泄</b> される過程で起こる	
	医薬品が <b>薬理作用</b> をもたらす部位において起こる	
	<b>酒類</b> を摂取する者では、 <b>肝臓の代謝機能が高まっている</b> ため、アセトアミノフェンが <b>代謝されやすくなり</b> 、体内から <b>速く</b> 消失して十分な薬効が得られなくなる	
	<b>食品(ハーブ等)</b> として流通している <b>生薬成分</b> もある	
	<b>外用薬</b> や <b>注射薬</b> であっても、食品によって作用や代謝に影響を受ける	
年齢区分	新生児：生後 <b>4週</b> 未満／乳児：生後 <b>4週</b> 以上 <b>1歳</b> 未満／	
	幼児：1歳以上 <b>7歳</b> 未満／小児：7歳以上 <b>15歳</b> 未満／高齢者： <b>65歳</b> 以上	
	小児	<b>腸が長く</b> 、服用した医薬品の <b>吸収率</b> が相対的に <b>高い</b>
<b>血液脳関門</b> が <b>未発達</b> で、医薬品の成分が <b>脳に達しやす</b> い		
<b>肝臓の機能</b> が <b>未発達</b> で、医薬品の成分の <b>代謝</b> に時間がかかる		

## ごろ合わせ

### ●漢方処方製剤

#### 1 ダイオウを含む漢方（11処方）

大王の桃の大王冠は、普通の磁製。その皇都は最下流にあり、山央の大王墓はマジでダサイ。

ダイオウを含む漢方の桃核承気湯の大黄甘草湯は、防風通聖散の乙字湯・響声破笛丸。その茵陳蒿湯は柴胡加竜骨牡蛎湯にあり、三黄瀉心湯の大黄牡丹皮湯は麻子仁丸で大柴胡湯。

《ダイオウを含む》桃核承気湯 大黄甘草湯 防風通聖散 乙字湯(通常はダイオウを含む) 響声破笛丸(ダイオウを含む場合もある) 茵陳蒿湯 柴胡加竜骨牡蛎湯 三黄瀉心湯 大黄牡丹皮湯 麻子仁丸 大柴胡湯

#### 2 カンゾウを含まない漢方（21処方）

カンゾウを含む漢方はあまりに多いので、カンゾウを含まない漢方を押さえます。

関内の勢威は、半減に希釈し、折れんばかりに降下した。しかし、伏龍、牛、猪、鹿、蜂の五種を成敗したことによって、最下流にある皇都は、良好で、まっとうになった。ただし、山央にある大王墓は、マジでダサイ。

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薬散し、黄連解毒湯ばかりに七物降下湯した。しかし、桂枝茯苓丸、牛車腎気丸、猪苓湯、六味丸、八味地黄丸の呉茱萸湯を辛夷清肺湯したことによって、柴胡加竜骨牡蛎湯にある茵陳蒿湯は、両方の膏(紫雲膏、中黄膏)で、四物湯になった。ただし、三黄瀉心湯にある大黄牡丹皮湯は、麻子仁丸で大柴胡湯。

《カンゾウを含まない》温清飲 半夏厚朴湯 当帰芍薬散 黄連解毒湯 七物降下湯 桂枝茯苓丸 牛車腎気丸 猪苓湯 六味丸 八味地黄丸 呉茱萸湯 辛夷清肺湯 柴胡加竜骨牡蛎湯 茵陳蒿湯 紫雲膏 中黄膏 四物湯 三黄瀉心湯 大黄牡丹皮湯 麻子仁丸 大柴胡湯