

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には「試験問題の作成に関する手引き(令和5年4月)」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、登録販売者試験の合格への王道になります。

ただし、通常の難易度の“並み試験”とは一線を画し、難度の高い問題をズラリとならべてくる都道府県もあります。難問を繰り返してくる都道府県を事前に予測することは難しく、また、試験問題の難化は合格率の顕著な低下となって現れます。この“難化試験”という存在が、登録販売者試験対策上の攪乱要素になっていることは間違いないでしょう。

そこで、本書では、難化試験に遭遇しても適切に対処できる構成にしています。

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解説の項で取り扱っています。

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、これらをいつでも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5年 初夏

團 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
4) セルフメディケーションへの積極的な貢献	8
1-II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因	9
1) 副作用	9
2) 不適正な使用と副作用	13
3) 相互作用と飲み合わせ	15
4) 小児・高齢者・妊婦、授乳婦等への配慮	18
5) プラセボ効果	24
6) 医薬品の品質	25
1-III 適切な医薬品選択と受診勧奨	26
1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲	26
2) 販売時のコミュニケーション	28
1-IV 薬害の歴史	31
1) 医薬品の副作用等に対する基本的な考え方	31
2) 医薬品の副作用等に関する主な訴訟	32

第2章(Chapter 2) 人体の働きと医薬品

2-I 人体の構造と働き	39
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官	39
1) 消化器系	39
2) 呼吸器系	51
3) 循環器系	54
4) 泌尿器系	65
2 目、鼻、耳などの感覚器官	69
1) 目	70
2) 鼻	74
3) 耳	75
3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	77

1) 外皮系	77
2) 骨格系	80
3) 筋組織	82
4 脳や神経系の働き	83
1) 中枢神経系	83
2) 末梢神経系	84
2-II 薬が働く仕組み	87
1) 有効成分の吸収	89
2) 有効成分の代謝と排泄	92
3) 薬の体内での働き	95
4) 剤形ごとの適切な使用方法	96
2-III 症状からみた主な副作用	100
1 全身的に現れる副作用	101
1) ショック(アナフィラキシー)	101
2) 重篤な皮膚粘膜障害	101
3) 肝機能障害	103
4) 偽アルドステロン症	104
5) 抵抗力の低下	104
6) 出血傾向	105
2 精神神経系に現れる副作用	105
1) 精神神経障害	105
2) 無菌性髄膜炎	106
3) その他の精神神経系の副作用	107
3 体の局所に現れる副作用	107
1) 消化器系の副作用	107
2) 呼吸器系の副作用	109
3) 循環器系の副作用	110
4) 泌尿器系の副作用	112
5) 感覚器系の副作用	113
6) 皮膚に現れる副作用	115
7) 副作用情報等の収集と報告	117

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	119
1 かぜ薬	119
1) かぜ	119
2) かぜ薬の働き	121
3) 主な配合成分	121
4) 副作用と相互作用・受診勧奨	133
2 解熱鎮痛薬	136

1)	痛みや発熱が起こる仕組み	136
2)	解熱鎮痛薬の働き	136
3)	主な配合成分	137
4)	相互作用と受診勧奨	147
3	眠気を促す薬	149
1)	主な配合成分	149
2)	相互作用と受診勧奨	153
4	眠気を防ぐ薬	155
1)	主な配合成分	155
2)	相互作用と受診勧奨・休養の勧奨	157
5	鎮暈薬(乗物酔い防止薬)	159
1)	主な配合成分	160
2)	相互作用と受診勧奨	164
6	小児鎮静薬	165
1)	主な配合成分	166
2)	受診勧奨	167
3-Ⅱ	呼吸器官に作用する薬	168
1	鎮咳去痰薬	168
1)	咳や痰が生じる仕組み	168
2)	鎮咳去痰薬の働き	168
3)	主な配合成分	169
4)	相互作用と受診勧奨	178
2	口腔咽喉薬と含嗽薬	179
1)	口腔咽喉薬と含嗽薬の働き	179
2)	主な配合成分	180
3)	相互作用と受診勧奨	184
3-Ⅲ	胃腸に作用する薬	185
1	胃の薬	185
1)	胃の不調	185
2)	胃の薬の働き	186
3)	主な配合成分	187
4)	受診勧奨	196
5)	胃の薬の服用方法	197
2	腸の薬	198
1)	腸の不調	198
2)	腸の薬の働き	199
3)	主な配合成分	200
4)	相互作用と受診勧奨	211
3	胃腸鎮痛鎮痙薬	213
1)	主な鎮痙成分	213
2)	相互作用と受診勧奨	215
4	浣腸薬	217

1)	浣腸薬の働き	217	
2)	浣腸薬の注入剤	218	
3)	浣腸薬の坐剤	219	
5	駆虫薬	220	
1)	回虫と蟯虫	220	
2)	駆虫薬の働き	220	
3)	主な駆虫成分	221	
3-IV	心臓などの器官や血液に作用する薬		223
1	強心薬	223	
1)	動悸と息切れ	223	
2)	強心薬の働き	223	
3)	主な配合成分	224	
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)	234	
1)	貧血	234	
2)	鉄製剤の働き	235	
3)	主な配合成分	236	
4)	相互作用と受診勧奨	237	
4	その他の循環器用薬	238	
1)	主な配合成分	238	
2)	相互作用と受診勧奨	240	
3-V	排泄に関わる部位に作用する薬		241
1	痔の薬	241	
1)	痔	241	
2)	痔疾用薬の働き	242	
3)	外用痔疾用薬の主な配合成分	242	
4)	内用痔疾用薬の主な配合成分	245	
5)	相互作用と受診勧奨	247	
2	その他の泌尿器用薬	248	
1)	主な配合成分	248	
2)	受診勧奨	250	
3-VI	婦人薬		251
1)	婦人特有の症状	251	
2)	婦人薬の働き	252	
3)	主な配合成分	252	
4)	相互作用と受診勧奨	257	

3-VII	アレルギー用薬	258
	1) アレルギー	258
	2) アレルギー用薬の働き	259
	3) 主な配合成分	259
	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	280
	1) 外皮用薬の働き	280
	2) 殺菌消毒成分	281
	3) 痒み・腫れ・痛みを抑える成分	285
	4) 肌の角質化・かさつきを改善する成分	295
	5) 抗菌成分	297
	6) 抗真菌成分	299
	7) 頭皮・毛根に作用する成分	302
3-XI	歯や口中に用いる薬	304
1	歯痛薬と歯槽膿漏薬	304
	1) 歯痛薬(外用)の働き	304
	2) 歯痛薬(外用)の主な配合成分	304
	3) 歯槽膿漏薬の働き	305
	4) 歯槽膿漏薬(外用)の主な配合成分	306
	5) 歯槽膿漏薬(内服)の主な配合成分	307
	6) 相互作用と受診勧奨	308
2	口内炎用薬	309
	1) 口内炎用薬の働き	309
	2) 主な配合成分	310
	3) 相互作用と受診勧奨	311
3-XII	禁煙補助剤	312
	1) ニコチン置換療法	312
	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	325
3-XIV 漢方処方製剤と生薬製剤	326
1 漢方処方製剤	326
1) 漢方の考え方	326
2) 漢方処方製剤	328
3) 相互作用と受診勧奨	330
2 その他の生薬製剤	331
1) 生薬の考え方	331
2) 生薬成分	332
3) 相互作用と受診勧奨	334
3-XV 公衆衛生用薬	335
1 消毒薬	335
1) 感染症の防止	335
2) 消毒薬	335
3) 主な殺菌消毒成分	336
4) 誤用の際の応急処置	338
2 殺虫剤と忌避剤	339
1) 主な衛生害虫	339
2) 主な殺虫成分と忌避成分	345
3) 殺虫剤と忌避剤の主な剤形	348
3-XVI 一般用検査薬	350
1 尿糖・尿タンパク検査薬	351
1) 尿糖値・尿タンパク値に異常を生じる要因	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
2 妊娠検査薬	353
1) 妊娠の早期発見の意義	353
2) 検査結果に影響を与える要因	354
3) 検査結果の判断と受診勧奨	355

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	357
1) 医薬品医療機器等法の目的	357
2) 関連事業者・医薬関係者の責務と国民の役割	358
3) 登録販売者と販売従事登録	359
4-II 医薬品等の分類と取扱い	363
1) 医薬品の定義と範囲	363
2) 法定表示と法定記載	383
3) 医薬部外品・化粧品と食品	388

4-III	薬局と医薬品の販売業	398
	1) 許可の種類と許可行為の範囲	398
	2) 医薬品の販売方法	418
	3) 医薬品の情報提供の方法	424
	4) 医薬品の陳列	433
	5) 薬局と店舗における掲示	437
	6) 医薬品の特定販売	439
	7) 偽造医薬品の流通防止	442
	8) 薬局開設者と医薬品の販売業者の遵守事項	448
4-IV	医薬品の販売に関する法令遵守	453
	1) 適正な販売広告	453
	2) 不適正な販売方法	459
	3) 行政庁の監視指導と処分	460
	4) 苦情相談窓口	468
	別表4-1 医薬部外品の効能効果の範囲	469
	別表4-2 化粧品の効能効果の範囲	476
	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	477
	別表4-4 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示	478

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	481
	1) 添付文書の読み方	482
	2) 製品表示の読み方	493
	3) 安全性情報の提供	497
	4) 安全性情報の活用	499
5-II	医薬品の安全対策	502
	1 医薬品の副作用情報の収集・評価・措置	502
	1) 副作用情報の収集	502
	2) 副作用情報の評価と措置	506
	2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告の方法	507
5-III	医薬品の副作用による健康被害の救済	509
	1) 医薬品副作用被害救済制度	510
	2) 医薬品副作用被害救済制度の案内	511
	3) 医薬品PLセンター	514
5-IV	一般用医薬品に関する主な安全対策	515
5-V	医薬品の適正使用のための啓発活動	518
	別表5-1 「してはいけないこと」	519
	別表5-2 「相談すること」	529

別表5-3	医薬品・医療機器等安全性情報：一般用医薬品に関連する主な記事	540
別表5-4	企業からの副作用等の報告	542
別表5-5	医薬品安全性情報報告書	543
参考	主な情報入手先と受付窓口	546
索引		548

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 61
- 生薬成分 65



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[†]第1条)</p>	<p>▶以下の規制等により、保健衛生の向上を図ることを目的とする</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 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 ② 指定薬物[†]の規制に関する措置を講ずること ③ 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[†]の促進のために必要な措置を講ずること
--	---



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^{がいぜん}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。

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 解明 されていない	
	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、異物の 混入 、 変質 がある医薬品を販売してはならない	
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 の実施の基準
	GPSP	医薬品の 製造販売後の調査及び試験 の実施の基準
	GVP	医薬品の 製造販売後安全管理 の基準
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 吸収 、 分布 、 代謝 、 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 4週 未満／乳児：生後 4週 以上 1歳 未満／	
	幼児：1歳以上 7歳 未満／小児：7歳以上 15歳 未満／高齢者： 65歳 以上	
	小児	腸が長く 、服用した医薬品の 吸収率 が相対的に 高い
血液脳関門 が 未発達 で、医薬品の成分が 脳に達しやす い		
肝臓の機能 が 未発達 で、医薬品の成分の 代謝 に時間がかかる		

有効成分のまとめ

●漢方処方製剤

〔★ 頻出 ★★ 最頻出〕

あんちゆうさん 安中散 ★★	[胃の不調] 【向】体力中等度以下／腹部は力がなくて 【備考】カンゾウ
いんちんこうとう 茵陳蒿湯 ★	[皮膚の症状／口内炎] 【向】体力中等度以上／口渴 ^{こうかつ} があり、尿量少なく 【不向】体が虚弱／胃腸が弱く下痢しやすい 【重副】肝機能障害 【備考】ダイオウ
うんけいとう 温経湯 ★	[女性特有の症状] 【向】体力中等度以下／唇が乾く 【不向】胃腸が弱い 【備考】カンゾウ
うんせいじん 温清飲 ★	[女性特有の症状] 【向】体力中等度／皮膚はかさかさ／のぼせる 【不向】胃腸が弱く下痢しやすい 【重副】肝機能障害
おうれんげどくとう 黄連解毒湯 ★★	[ほてりの症状] 【向】体力中等度以上／のぼせ ^せ ぎみで顔色が赤い／落ち着 かない 【不向】体の虚弱な人 【重副】肝機能障害／間質性肺炎／腸間膜静脈硬化症
おつじとう 乙字湯 ★	[痔の症状] 【向】体力中等度以上／大便がたたく／便秘傾向 【不向】体が 虚弱／胃腸が弱く下痢しやすい 【重副】肝機能障害／間質性肺炎 【備考】カンゾウ／通常はダイオウを含む
かつこんとう 葛根湯 ★★	[かぜの諸症状] 【向】体力中等度以上／感冒の初期(汗をかいていない) 【不向】体が虚弱／胃腸が弱い／発汗傾向が著しい 【重副】肝機能障害／偽アルドステロン症 【備考】カンゾウ／マオウ
かつこんとうかせんきゅうしんい 葛根湯加川芎辛夷 ★	[鼻の症状] 【向】比較的体力があるものの鼻づまり 【不向】体が虚弱／胃 腸が弱い／発汗傾向が著しい 【備考】カンゾウ／マオウ
かみきひとう 加味帰脾湯 ★	[精神不安・不眠] 【向】体力中等度以下／心身が疲れ、血色が悪く 【備考】カンゾウ
かみしようようさん 加味逍遙散 ★★	[女性特有の症状] 【向】体力中等度以下／のぼせ感／いらだち 【不向】胃腸が弱い 【重副】肝機能障害／腸間膜静脈硬化症 【備考】カンゾウ
かんぞうとう 甘草湯	[咳・痰] 【向】体力に関わらない／激しい咳 【備考】連用しない／カンゾウ
ききょうとう 桔梗湯	[喉の痛み] 【向】体力に関わらない／ときに咳がでる 【不向】胃腸が弱く下痢しやすい 【備考】カンゾウ
きゅうききょうがいたう 芎帰膠艾湯	[痔の症状] 【向】体力中等度以下／冷え症／出血傾向 【不向】胃腸が弱く下痢しやすい 【備考】カンゾウ
きょうせいほてきがん 響声破笛丸	[喉の痛み] 【向】体力に関わらない／咽喉不快 【不向】胃腸が弱く下痢し やすい 【備考】カンゾウ／ダイオウを含む場合がある
くふうげどくさん 駆風解毒散／ くふうげどくとう 駆風解毒湯	[喉の痛み] 【向】体力に関わらない／喉が腫れて痛む 【不向】体が虚弱／胃腸が弱く下痢しやすい 【備考】カンゾウ
けいがいれんぎょうとう 荊芥連翹湯 ★	[鼻の症状] 【向】体力中等度以上／皮膚の色が浅黒い／手足の裏に脂汗 【不向】胃腸が弱い 【重副】肝機能障害／間質性肺炎 【備考】カンゾウ