

# 登録販売者

令和4年【「試験問題作成に関する手引き」改訂】に対応

重要改訂ポイントまとめ



# 改訂の全体像

## 第1章

PL 法／健康食品／セルフメディケーション／小児(新生児の追加)／C 型肝炎訴訟

## 第2章

各種定義の明確化／神経の分野等より正しい記載に

## 第3章

【成分名の変更】

コデインリン酸塩水和物など

【消滅】

セミアルカリプロティナーゼ／ブロメライン／リゾチーム塩酸塩

カサントラノール／マーキュロクロム／ブフェキサマク

【追加】

サリチル酸ナトリウム／イカリジン／エピナスチン／フェキソフェナジン／ロラタジン

## 第4章

登録販売者／薬局／管理者／違反広告

## 第5章

医療用医薬品、添付文書にかかる変更

# 学習のポイント

## ①改正点の確認

→時間を取られすぎないこと！

## ②「従来通りの学習」

→ここに注力すること！

上記①②の徹底が、**合格**に極めて重要！

…その根拠は？

### ☑改訂分量

正誤に関わる改訂部分は、全体の数%に過ぎない

### ☑学問・研究の観点

医学・薬学・人体…これらの知見が、ある年に根本的に変更するか(変更点は本質か)？

### ☑試験で求められること(どんな人に合格してほしいか?)

改訂された分野だけ知っている人が合格すべきか？

### ☑問題作成者の視点

全問題を新規作成した場合のコスト・時間・没問発生リスク等…

※基本的には、過去問を流用しながら、今年の本試験問題が作成されています

## 改訂の種類

- ①分かりにくい表現を分かりやすく
- ②「てにをは」の修正、「文法的に正しい日本語」にする改訂
- ③内容面の追加・修正・削除

→①②については一切無視してかまいません。

→③のうち、試験問題に関わる重要論点について本講座で扱います。

※以下のような改訂は、無視

### 【実際の改訂例】

サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、日本我が国では1958年1月から販売されていた。1961年11月、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、日本我が国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってから

### 【実際の改訂例】

潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良の不調や疾病の初期段階に

### 【実際の改訂例】

の規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第2号、第3号、18号）こととされている。

### 【実際の改訂例】

なお、医薬部外品に、化粧品の<sup>ぼう</sup>効能効果を標榜することは、前項で記したように薬用化粧品、薬用石けん、薬用はみがき等が認められている。

# 第1章

## 医薬品はPL法(製造物責任法)の対象となる

- 欠陥商品により損害を与えたら(製造業者の過失が立証されなくても)損害賠償責任を負う
- 医薬品も製造物責任法における「製造物」に含まれる

一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法(平成6年法律第85号。以下「PL法」という。)の対象でもある。

PL法は、製造物の欠陥により、人の生命、身体、財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めており、販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場合などは、PL法の対象となりえることも理解しておく必要がある。

## 医薬品のリスク評価

- 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係(用量-反応関係)で表現される  
※以前は、「薬物曝露時間」×「曝露量」で表現されていた

### 2) 医薬品のリスク評価

医薬品は、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係薬物曝露時間と曝露量との積で表現される(用量-反応関係)に基づいて評価され

## 健康食品 ※重要テーマのため1章にも詳しく記載

- ① 「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に(一部は規格基準に従って)特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。
- ② 「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。
- ③ 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。

- 健康食品は、食品であるため、摂取しても安全で害が無いかのようなイメージを強調したものも見られるが、法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なることを十分理解しておく必要がある。一般用医薬品の販売時にも健康食品の摂取の有無について確認することは重要で、購入相談者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取についての指導も行うべきである。

## セルフメディケーション

→ セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」(WHO より)

→ 登録販売者等の、セルフメディケーション推進への貢献がますます重要性を増している。

急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療制度の構築に向け、医療費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本の大きな課題である。セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつであり、地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売や必要な時は医療機関の受診を勧める業務は、その推進に欠かせない。セルフメディケーションを的確に推進するためにも、一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、一般用医薬品等に関する正確で最新の知識を常に修得するよう心がけるとともに、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進、生活の質（QOL）の改善・向上などに携わることが望まれる。少子高齢化の進む社会では、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣住民、専門家、行政など全ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが求められる。医薬品の販売等に従事する専門家はその中でも重要な情報提供者であり、薬物療法の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。

## セルフメディケーション税制

→ 一般用医薬品は、カウンター越しに(OTC(Over The Counter))販売等されることからOTC医薬品と呼ばれる。このうち、医師等の診断、処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を薬局や店舗販売業などで購入できるように転用(スイッチ)した医薬品をスイッチOTC医薬品という。

→ セルフメディケーションの一層の推進の流れの中で、税制変更までも行われた。

セルフメディケーション税制(特定の医薬品購入額の所得控除制度)は、医療費控除の特例として、健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組を行う個人が、スイッチOTC医薬品を購入した際に、その購入費用について所得控除を受けることができるもの。

また、平成29年1月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合にスイッチOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入され、令和4年1月の見直しにより、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。

## 小児

- 新生児:生後4週未満 ※覚え方 しんせいじの「し」(4)!!
- 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

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

ただし、一般的に15歳未満を小児とすることもあり、具体的な年齢が明らかな場合は、医薬品の使用上の注意においては、「3歳未満の小児」等と表現される場合がある。

## C型肝炎訴訟

→ 最新判例の追加

原因:フィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤 ※覚え方 血液→血(C)→C型

障害:C型肝炎ウイルスに感染

被告:国及び製薬企業

注意点:現在、和解を進めている(和解済でない)

### (e) C型肝炎訴訟

出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。国及び製薬企業を被告として、2002年から2007年にかけて、5つの地裁で提訴されたが、2006年から2007年にかけて言い渡された5つの判決は、国及び製薬企業が責任を負うべき期間等について判断が分かれていた。このような中、C型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、2008年1月に特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成20年法律第2号)が制定、施行された。国では、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めている。

また、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(平成22年4月28日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会)を受け、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される医薬品等行政評価・監視委員会が設置された。



## 第2章

### 細胞間質

→ 記載の削除

#### I 人体の構造と働き

ヒトの体は、細胞が集まって構成されており、関連する働きを持つ細胞が集まって組織を作り、複数の組織が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする器官が形成される。器官が互いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを器官系という。

~~また、細胞と細胞の間には、カルシウム化合物、粘液物質、膠原線維等の物質が存在し、これを細胞間質という。~~

### 生体物質

→ 定義の記載(なかったものを追加)

#### iii) 生体物質の産生

生体物質とは生物の体内に存在する化学物質の総称であり、胆汁酸やホルモンなどの合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。また、肝臓では、必須アミノ酸<sup>xxiii</sup>以外のアミノ酸を生合成することができる。

### 血液

→ 酸素や栄養分を全身の組織に供給

→ 二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運ぶ

#### (c) 血液

血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓排泄器官へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割もある。また、血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

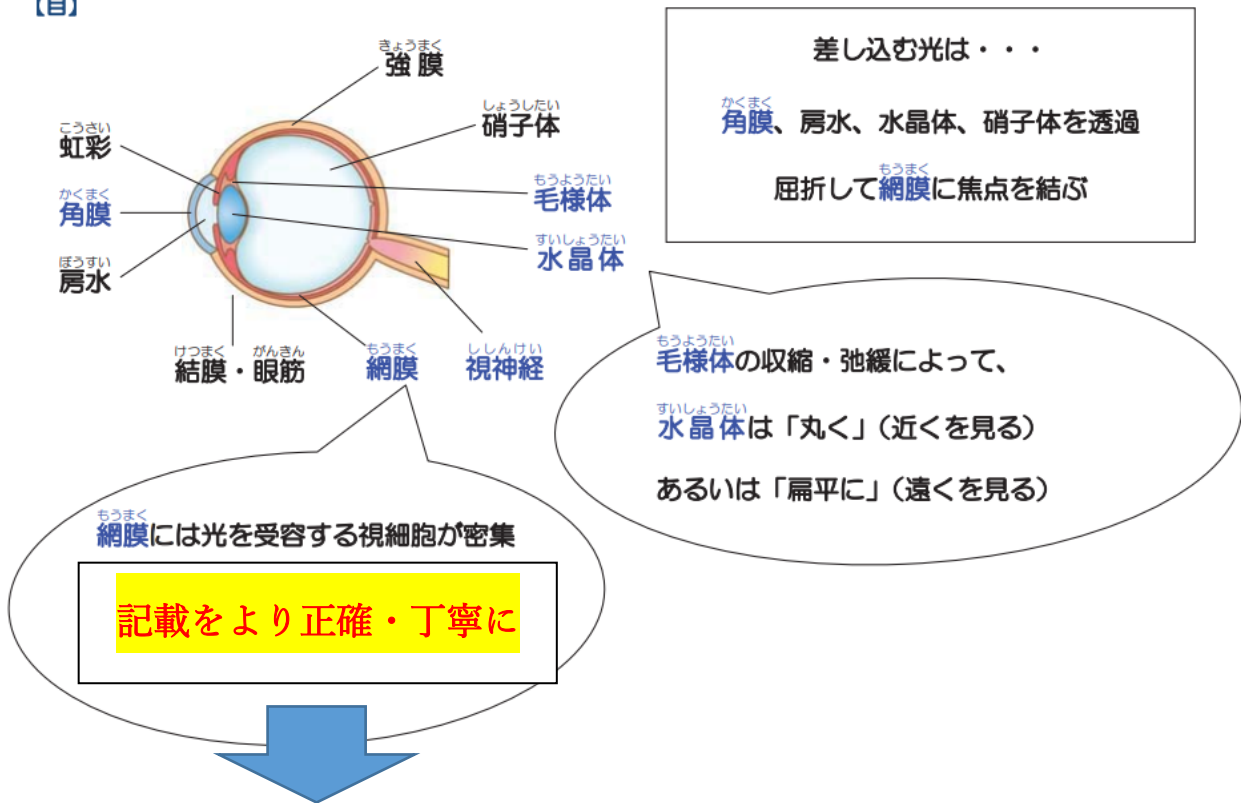
### アドレナリンは●●ともいう

→ アドレナリン(エピネフリン)

→ ノルアドレナリン(ノルエピネフリン)

# 眼球

【目】



→ 角膜と水晶体の間は、組織液(房水)で満たされ、**眼内に**一定の圧(眼圧)を生じさせている。

→ 網膜には光を受容する細胞(視細胞)が密集していて、視細胞が**受容した光の情報**は**網膜内の神経細胞**を介して神経線維に**伝えられる**。**網膜の神経線維**は**眼球の後方で束になり**、視神経となる。

角膜と水晶体の間は、組織液(房水)で満たされ、**眼内角膜**に一定の圧(眼圧)を生じさせている。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。

・・・(中略)・・・

網膜には光を受容する細胞(視細胞)が密集していて、**個々の視細胞**が**受容した光の情報**は**網膜内の神経細胞**を介して**神経線維**に**伝えられる**。**つながり**、**それが束になって網膜の神経線維**は**眼球の後方で束になり**、**視神経**となる。視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな

## 皮膚(汗腺)

→ 精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下、**顔面**などの限られた皮膚に生じる。

汗腺には、**腋窩**(わきのした)などの毛根部に分布するアポクリン腺(体臭腺)と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。汗はエクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、**脇の下の皮膚、顔面などの限られた皮膚に生じる限って起こる**<sup>xxxvii</sup>。

## 骨格系(関節)

→ 関節周囲を包む膜(**滑膜**)は**軟骨の働きを助け**、**靭帯は骨を連結し**、**関節部を補強している**。

関節とは、広義には骨と骨の連接全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるように連結したもの(可動関節)をいう。骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層(関節軟骨)に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。関節周囲を包む膜(**滑膜関節膜**)は**軟骨の働きを助け**、**の外側には靭帯はがあって**骨を連結し、関節部を補強している。

## 脳や神経系の働き

→ **神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起(軸索)を神経線維という。**

### 4 脳や神経系の働き

体内の情報伝達の大半を担う組織として、**神経細胞(神経線維ともいう。)**が連なった神経系がある。**神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起(軸索)を神経線維という。**

## 中枢神経系

→ **脳は、頭の上部から下後方部にあり、知覚、運動、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。**

### 1) 中枢神経系

中枢神経系は脳と脊髄から構成される。

脳は、頭の上部から下後方部にあり、**知覚、運動、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている**。脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位(視床下部など)がある。

## 末梢神経系

→ 末梢神経系は、その機能に着目し、以下の①②に分類される。

① 体性神経系・・・随意運動、知覚等を担う

② 自律神経系・・・消化管の運動や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う

→ 【自律神経系の働き】に関し、効果を及ぼす各臓器・器官(効果器)に対して、交感神経系と副交感神経系の二つの神経系が支配している(自律神経系の二重支配)。通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。

→ 効果器に伸びる自律神経は、節前線維と節後線維からできている。

### 2) 末梢神経系

脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、消化管の運動呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。

【自律神経系の働き】 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。

効果を及ぼす各臓器・器官(効果器)に対して、交感神経系と副交感神経系の二つの神経系線維が支配している(自律神経系の二重支配)。通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。

効果器に伸びる自律神経は、節前線維と節後線維からできている。交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質と呼ばれる生体物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンである。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される<sup>2)</sup>。

## 薬の代謝、排泄

→ 薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある。

→ 小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、代謝活性があることは、注意書きに移動  
(記載に大きな誤りがあって、積極的に削除したのではない)

### ① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝

経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は全身循環に入る前に門脈という血管を經由して肝臓を通過するため、吸収された有効成分は、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。したがって、全身循環に移行する有効成分の量は、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなる（これを肝初回通過効果 (first-pass effect) という）。肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いいため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。  
~~なお、薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある。<sup>xliv</sup>また、最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。~~

## 薬の体内での働き

→ 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度と、毒性が現れる濃度域(危険域、中毒域ともいう)の間の範囲(有効域、治療域ともいう)に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。

全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度未満の濃度域(無効域)と、毒性が現れる濃度域(危険域、中毒域ともいう)の間の範囲(有効域、治療域ともいう)に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている<sup>xlvi</sup>。

## 外用局所に適用する剤形

- 軟膏剤は、**油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤(しんじゅん)していても使用できる。**
- クリーム剤は、**油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等に用いられるが、皮膚への刺激が強い**ため**傷等への使用は避ける必要がある。**

### (f) 外用局所に適用する剤形

軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤等があるが、それぞれの剤形の特性が**適用局所における薬効や副作用に影響する。**

#### ① 軟膏剤、クリーム剤

基剤の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴がある。一般的には、適用する部位の状態に応じて、**軟膏剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等には軟膏剤を用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。また、クリーム剤は、油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等にはクリーム剤を用いられるが、ことが多い皮膚への刺激が強い**ため**傷等への使用は避ける必要がある。**

## 偽アルドステロン症

- **小柄な人？では分かりにくい**
- **低身長、低体重など体表面積が小さい者**や**高齢者**で生じやすい

### 4) 偽アルドステロン症

体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症<sup>1</sup>と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐きけ・嘔吐<sup>おう</sup>等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣<sup>けいれん</sup>等を生じる。

**低身長、低体重など体表面積が小さい者小柄な人**や**高齢者**で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。また、複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。初期症状に不審を感じつつも重症化させてしまう例が多く、偽アルドステロン症が疑われる症状に気付いたら、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要である。

## 無菌性髄膜炎

→ 無菌性髄膜炎とは、髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないものをいう。

### 2) 無菌性髄膜炎

髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものをいう。大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス<sup>ii</sup>、混合性結合組織病<sup>iii</sup>、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

## 眼圧上昇(の副作用)

→ 特に、眼房水の出口である隅角が狭くなっている閉塞隅角緑内障(へいそくぐうかくりよくないしょう)がある人では嚴重な注意が必要

### 5) 感覚器系に現れる副作用

#### (a) 眼圧上昇

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。

例えば、抗コリン作用がある成分<sup>iv</sup>が配合された医薬品によって眼圧が上昇し(急性緑内障発作)、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に眼房水の出口である隅角が狭くなっている閉塞隅角緑内障がある人では嚴重な注意が必要である。眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐<sup>おう</sup>等の症状が現れることもある。高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害(視野欠損や失明)に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。

### 第3章

#### 【成分名の変更】

改正前	改正後
コデインリン酸塩	コデインリン酸塩水和物
プロメタジンテオクル酸塩	プロメタジン塩酸塩
ノスカピン塩酸塩	ノスカピン塩酸塩水和物
トリメトキノール塩酸塩	トリメトキノール塩酸塩水和物
ケトチフェン	ケトチフェンフマル酸塩
硫酸フラジオマイシン	フラジオマイシン硫酸塩
ジクロルイソシアヌル酸ナトリウム	ジクロイソシアヌル酸ナトリウム
トリクロルイソシアヌル酸	トリクロイソシアヌル酸

#### 【手引きから削除された成分】

改正前	改正後
セミアルカリプロティナーゼ(消炎酵素) ブロメライン(消炎酵素) リゾチーム塩酸塩(消炎酵素) カサントラノーム(大腸刺激性瀉下成分) マーキュロクロム(殺菌・消毒成分) ブフェキサマク(非ステロイド性抗炎症成分)	<h1>削除</h1>

#### 【新規で追加された成分】

成分名	成分グループ名	分野
サリチル酸ナトリウム	サリチル酸系解熱鎮痛成分	解熱鎮痛薬
エピナスチン塩酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩 ロラタジン	第2世代 抗生ヒスタミン成分	内服アレルギー用薬
精製ヒアルロン酸ナトリウム	保湿成分	点眼液
イカリジン	忌避成分	殺虫剤・忌避剤



## 【新規で追加された成分】

成分名	成分グループ名	分野
サリチル酸ナトリウム	サリチル酸系解熱鎮痛成分	解熱鎮痛薬
エピナスチン塩酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩 ロラタジン	第2世代 抗ヒスタミン成分	内服アレルギー用薬
精製ヒアルロン酸ナトリウム	保湿成分	点眼液
イカリジン	忌避成分	殺虫剤・忌避剤

### サリチル酸ナトリウム

サリチル酸ナトリウムは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。

### 抗ヒスタミン成分

肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分(抗ヒスタミン成分)としてクロルフェニラミンマレイン酸塩、(中略)フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン等が求められる。

### 精製ヒアルロン酸ナトリウム

角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。

ヒアルロン酸ナトリウムは、有効成分としてではなく添加物(粘稠化剤)として用いられコンドロイチン硫酸ナトリウムと結合することにより、その粘稠化を高める。

### イカリジン

イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。

## 【西洋薬の変更箇所】

### 内服用アレルギー用薬

アレルギー症状が現れる前から予防的に一般用医薬品のアレルギー用薬(鼻炎用内服薬を含む。)を使用することは適当でない。アレルギー症状に対する医薬品の予防的使用は、医師の診断や指導の下で行われる必要がある。

### システイン(滋養強壮保健薬)

髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドのと直接反応して代謝を促すとされる。

### アスパラギン酸ナトリウム(滋養強壮保健薬)

アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まったの疲労の原因となる乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。

## 【漢方薬の変更箇所】

### 桂枝加苓朮附湯

体力虚弱で、手足が冷えてこわばり、尿量が少なく、ときに動悸、めまい、筋肉のぴくつきがあるもの関節痛、神経痛に適すとされる。

### 神秘湯(咳)

×体力中等度あるいはそれ以上→○体力中等度

### 麻杏甘石湯(咳)

×体力中等度あるいはそれ以上→○体力中等度以上

### 当帰飲子(皮膚)

×体力中等度→○体力中等度以下

漢方名に「当帰」「帰」が入る漢方薬は、体力がない人向け。

- ✓当帰四逆加呉茱萸生姜湯…体力中等度以下
- ✓芎帰膠艾湯…体力中等度以下
- ✓当帰芍薬散…体力虚弱

## 【生薬の変更箇所】

→ 説明が外国語(ラテン語)表記になったことだけは知っておく

→ ラテン語そのものを暗記していく必要一切なし

### マオウ

マオウ科の **Ephedra sinica Stapf, Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Meyer** 又は **Ephedra equisetina Bunge** マオウ、チュウマオウ又はエフェドラ・エタイセチナの地上茎を基原とする生薬が配合されている場合もある。マオウについては、気管支拡張のほか、発汗促進、尿量増加(利尿)等の作用も期待される。

### カンゾウ

マメ科の **Glycyrrhiza uralensis Fischer** 又は **Glycyrrhiza glabra Linné** ウラルカンゾウ又はダリキルリザ・ダラゴラの根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの(皮去りカンゾウ)生薬が用いられることもある。

### ダイオウ

タデ科の **Rheum palmatum Linné**、**Rheum tanguticum Maximowicz**、**Rheum officinale Baillon**、**Rheum coreanum Nakai** ショウヨウダイオウ、タンダートダイオウ、ダイオウ、チョウセンダイオウ又はそれらの種間雑種の、通例、根茎

## 【頻出個所の変更】

→ これは頻出分野なので、試験対策上必要です！

### センソ

ヒキガエル科の**アジア**シナヒキガエル等の**耳毒腺**の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。

## 第4章

### 登録販売者、研鑽のための研修制度の明示

- 受講「させる義務」を負うのは、薬局開設者等（使用する側）
- 登録販売者の自己研鑽は「努める」と表記されている
- 管轄は厚生労働省(大臣)

正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。」旨が定められている。よって、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、自らの研鑽に努める必要がある<sup>elxxxviii</sup>。このため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16<sup>elxxxviii</sup>に基づき、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こととされている。さらに、法第1条の6においては、国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用

## 登録販売者、現行試験制度の説明

- 試験受験に、学歴・実務の要件はない
- 管理者等になる場合に、実務経験が必要

### 【登録販売者】

登録販売者は、法第4条第5項第1号において、「法第36条の8第2項の登録を受けた者をいう」と規定されている。一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないとされており（法第36条の8第2項）、申請者が法第5条第3号イから上へまでのいずれかに該当する場合者は、その登録を受けることができないとされている（法第36条の8第3項）。

この都道府県知事が行う試験の受験に当たっては、一定の学歴や実務経験を要することとされていたが、実務経験の不正証明などの事案を受け、平成27年度以降の試験においては、この受験資格を撤廃し、管理者又は管理代行者となる登録販売者に一定の実務・業務経験が必要とされた。

【参考:東京都福祉保健局 HP より】

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/tourokushiken/seidokaisei.files/touhankaiseikaban.pdf>

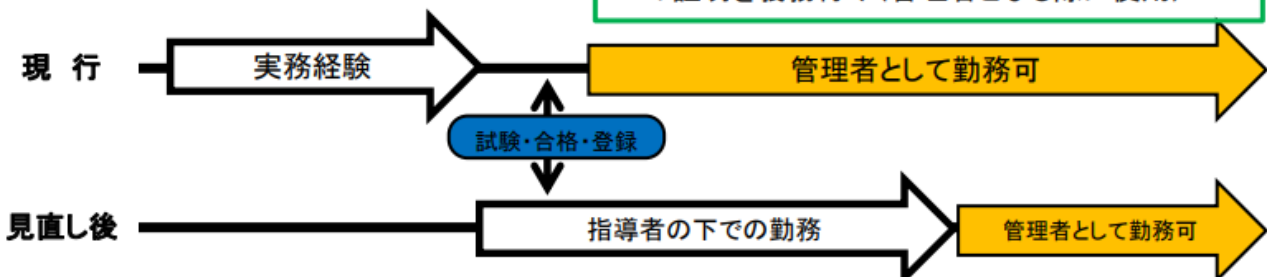
## 登録販売者試験の実務経験等の省令改正の概要

### 【現行の受験資格に関する実務経験】

- 大卒・高卒1年、中卒4年の実務経験
- 経験を積んだ地域や、実務を経験した時期の限定なし（実務経験を行った場所に限らず全国で受験可。数十年前の実務経験でも受験可）

### 【見直しの内容】

- 受験に際しての実務経験要件を廃止（学歴等も廃止）
- 管理者・管理代行者となるには、過去5年間のうち2年間の実務・業務経験が必要。それまでの間は、管理者・管理代行者の管理・指導の下に実務に従事。（配置については、新懸けごとの管理者への報告を要件に、単独での新懸けも可）
- 管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と、それ以外の登録販売者を名札で区分。
- 薬局等に、当該登録販売者の勤務経験の記録・保存義務を課すとともに、求めに応じた勤務経験の証明を義務付け（管理者となる際に使用）



## 医薬品の定義

→ 再生医療等製品も除外することを明示

### 1) 医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。

「一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、及び化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

## 毒薬・劇薬

→ 「現在、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない」の知識を分かりやすく表記

### 【毒薬・劇薬】

毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。

毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定され、販売は元より、貯蔵及びその取扱いは、他の医薬品と区別されている。なお、一般用医薬品で毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない、要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。

**特別用途食品・保健機能食品とトクホの関係(旧 217pの図)**

→位置づけを、より分かりやすく記載

広義の特別用途食品	狭義の特別用途食品 ((b))	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病者用食品</li> <li>・ 妊産婦、授乳婦用</li> <li>・ 乳児用</li> <li>・ えん下困難者用</li> </ul>					
	保健機能食品 ((a))	<table border="1"> <tr> <td>特定保健用食品 ((a)①) *</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定保健用食品</li> <li>条件付き特定保健用食品</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>栄養機能食品 ((a)②)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>機能性表示食品 ((a)③)</td> <td></td> </tr> </table>	特定保健用食品 ((a)①) *	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定保健用食品</li> <li>条件付き特定保健用食品</li> </ul>	栄養機能食品 ((a)②)		機能性表示食品 ((a)③)
特定保健用食品 ((a)①) *	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定保健用食品</li> <li>条件付き特定保健用食品</li> </ul>						
栄養機能食品 ((a)②)							
機能性表示食品 ((a)③)							

\* (特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。)

**薬局**

→ 定義を丁寧に(これまでも当然していたこと)

(a) 薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」（法第2条第12項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項）。

## 薬局(追加情報)

→ 全部丸暗記の必要はないが、薬局の種類と、説明内容との「すげかえ」を行い「×肢」を作成する出題が予想される。

### ☑地域連携薬局

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

### ☑専門医療機関連携薬局

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

### ☑健康サポート薬局

患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という。

薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。



## 管理者①

→ 実務経験通算2年、1か月あたり80時間以上！+過去5年で1920時間以上！

	店舗の種類	店舗管理者
一	要指導医薬品 <sup>ccxiii</sup> 又は第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
二	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師又は登録販売者

この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あることが必要である。

ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされている。

第一類医薬品を販売し、授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として3年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が36月以上、又は、従事期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計2,880時間以上）業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。（規則第140条第2項）

## 管理者②

→ 管理者:必要な意見は書面で述べる！

→ 業者:必要な措置を講じ、内容の記録・保存を！

さらに、店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合に於ては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第29条の2第2項）。

## お薬手帳

特に、当該要指導医薬品を使用しようとする者が薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせることとされており、お薬手帳には、要指導医薬品についても記録することが重要である。

特に、当該第一類医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせることとされており、要指導医薬品と同様にお薬手帳には、一般用医薬品についても記録することが重要である。

【出典：厚生労働省 HP より】

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000555262.pdf>

### ④ お薬手帳を活用しましょう



「お薬手帳」は、あなたが使っているすべての薬を記録するための手帳です。

医師や薬剤師などがお薬手帳からあなたの使っているすべての薬を把握できるよう、お薬手帳はひとつにまとめて、継続して記録するようにしましょう。

薬局では、薬剤師が手帳を見て、副作用や飲み合わせ、薬の量が適切かどうかなどをチェックします。また、薬剤師が薬の名前や飲み方を記入します。ご自身でも、服用後の体調変化があったときや、自分で購入した薬などを飲んだときに記入するようにしましょう。

❗ 「お薬手帳」は、医療機関や薬局を利用する際には必ず持って行き、医師や薬剤師などに提示しましょう。

❗ スマートフォンなどで利用できる電子版お薬手帳もありますので、使いやすいものを選んで活用しましょう。

## 広告

→ 虚偽広告・誇大広告等、不適切な**広告**をした時点でアウト！

→ 違反したらペナルティ！

### Ⅳ 医薬品販売に関する法令遵守

#### 1) 適正な販売広告

医薬品については、誇大広告等や承認前の医薬品等の広告が禁止されている<sup>ccxix</sup>。

まず、誇大広告等については、法第66条において「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない」（同条

…(中略)…

これらの規定に違反して**広告販売等**を行った者については、「2年以下の懲役若しくは200  
二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第4号又は第5号）こととされている。

#### 【違反広告に係る措置命令等】

厚生労働大臣又は都道府県知事が法第66条第1項又は第68条の規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができることとされている（法第72条の5）。

#### 【課徴金制度】

厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある（法第75条の5の2）。

## 第5章

### 添付文書

→ **医療用医薬品**への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は 電子的な方法により提供されることとなった。(中略)総合機構のホームページで公表されている最新の添付文書等の情報にアクセスすることが可能。

→ 一方で、**一般用医薬品等**の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書を同梱。

→ これを受けて…

#### 1) 添付文書の読み方

法第52条第2項の規定により、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられているが、それらの記載が明瞭なものとなるよう、