

# 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

## I 医薬品概論

### 1 医薬品の本質

手 P.1



【医薬品】 = [ 医療用医薬品 ] + [ 一般用医薬品 ] + [ 要指導医薬品 ]

合わせて  
医薬品

医療用医薬品：医療機関発行の処方せんを薬剤師が調剤した薬

一般用医薬品：市販薬、大衆薬と呼ばれる薬、薬剤師、登録販売者が販売できる

要指導医薬品：市販薬、大衆薬と呼ばれる薬、薬剤師が販売できる



#### 【一般用医薬品の定義】

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もの（要指導医薬品を除く）

**Point 1** 医薬品は、一般に人体に取り込まれて働き、効果を発現する

医薬品は人の疾病の**診断・治療・予防**に使用されるもの

**Point 2** 医薬品は本来、人体にとって異物（外来物）である

**Point 3** 医薬品の作用は複雑かつ多岐に渡り、そのすべてが解明されていない

→ そのため、副作用を生じることがある

**Point 4** 人体に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ことがある

→ 殺虫剤： 誤って人に直接使用すると健康を害することがある

→ 検査薬： 検査結果について正しい解釈や判断がされないと医療機関を受診し適切な治療を受ける機会を失う可能性がある

**Point 5** 医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品だが、適切に使用する必要がある

**Point 6** 製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示には、必要な情報が記載されている

**Point 7** 一般用医薬品は、一般生活者が自ら選択使用するものだが、添付文章を見るだけでは誤認を生じることがある

**Point 8** 医薬品は高い水準で均一な品質が保証されていなければならない

→ 健康被害発生の有無にかかわらず、異物の混入、変質等があってはならない

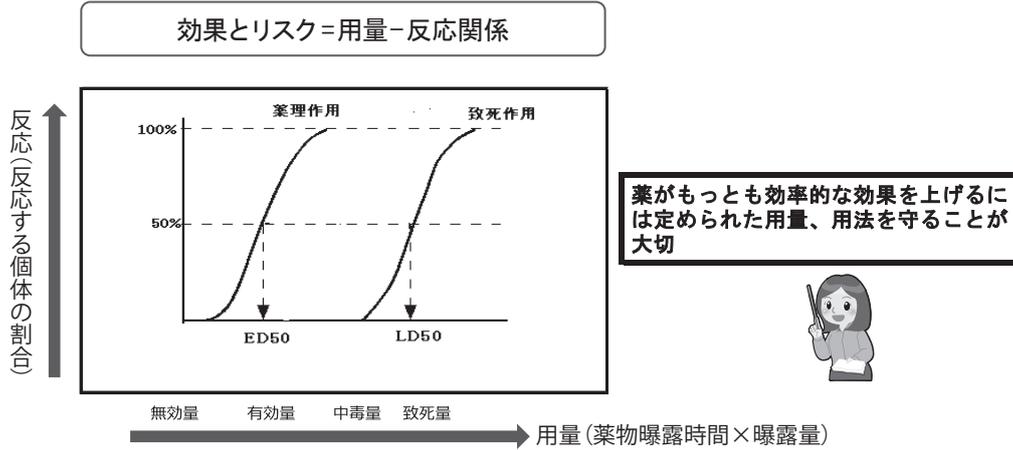
製造販売業者からの製品回収等の措置がなされる等の情報に対し、常に留意する事が重要



#### 添付文書は薬の「トリセツ」

でも一般生活者は内容を見ただけでは誤解したり理解が不足することがある

販売する専門家が分かりやすく適切に情報を伝えることが重要



**Point 9** 医薬品の効果とリスク=薬物曝露時間×曝露量で表される「用量-反応関係」で評価

→ 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る

**Point 10** 薬物用量を増加させるに伴い「無作用量」⇒「最小有効量」⇒「治療量」

⇒「治療量上限」⇒「中毒量」⇒「最小致死量」⇒「致死量」に至る

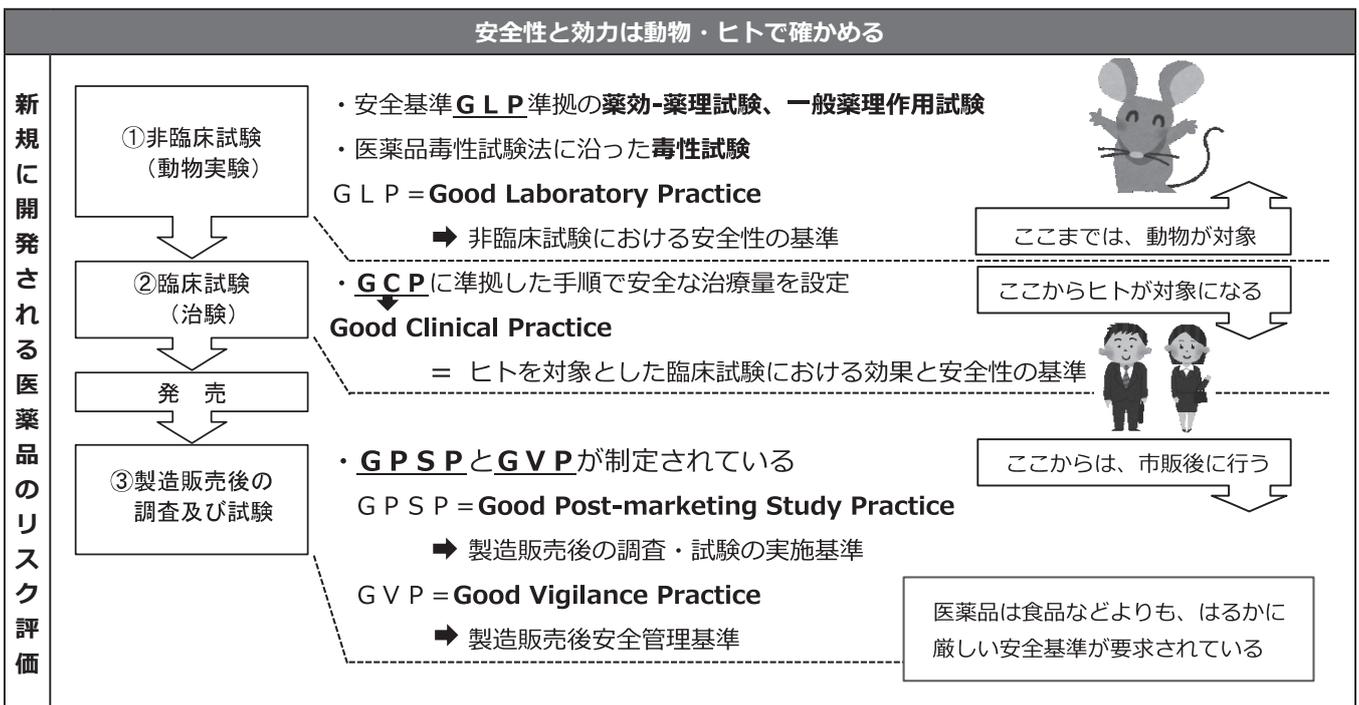
→ 薬物の投与量が多くなれば、効果よりも有害反応が多くなる

**Point 11** LD50（50%の実験動物が死亡する薬物濃度）は、薬物の毒性の指標

→ LD 50 = 50% Lethal Dose の略

**Point 12** 少量の医薬品投与であっても、こんな場合がある

- ・ 長期投与されれば慢性的な毒性が発現
- ・ 発がん作用を生じる
- ・ 胎児毒性を生じる
- ・ 組織・臓器の機能不全を生じる

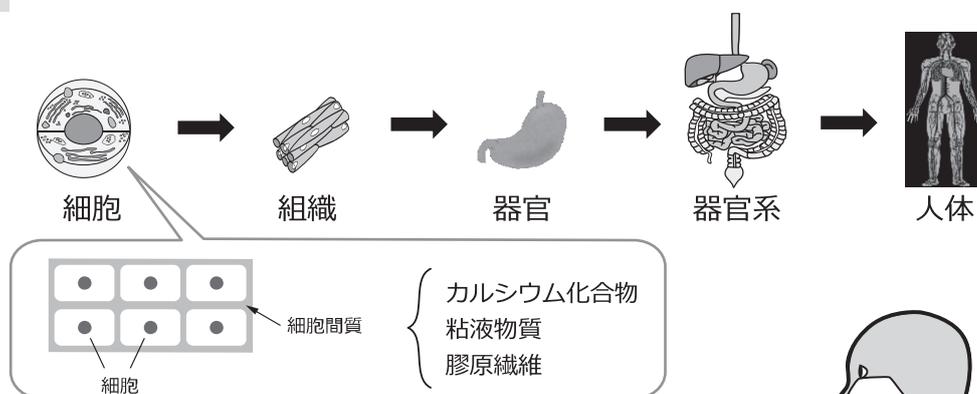


## 第2章 人体の働きと医薬品

### I 人体の構造と働き

#### Point 1 人の体の成り立ち

手 P.15 ~



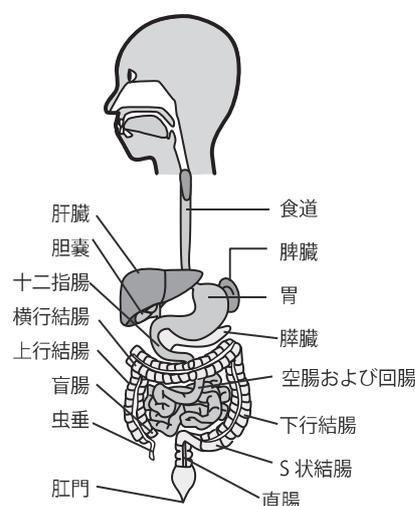
#### 1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官

##### 1) 消化器系

消化管：口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門 → 全長9m

消化腺：唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓

消化とは ➡ 飲食物はそのままの形では栄養分として利用できないので消化管で吸収されるように分解すること



#### Point 2 消化には、化学的消化と、機械的消化の2つ

化学的消化： 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解すること

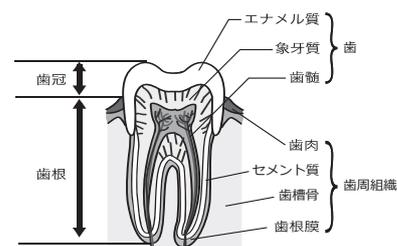
機械的消化： 口腔内の咀嚼や、消化管の運動などによって、内容物を細かくし消化液と混和、化学的消化を容易にすること

#### (a) 口腔

##### ① 歯

- 歯根 ➡ 歯槽骨の中に埋没している歯の部分
- 歯冠 ➡ 歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分
- エナメル質 ➡ 歯冠の表面を覆う、体で最も硬い部分
- 象牙質 ➡ エナメル質の下の硬い骨状の組織、神経や血管が通る歯髄を取り囲む部分

※歯周組織・・・歯肉、歯槽骨、セメント質、歯根膜



歯の齲蝕が象牙質に達すると、神経が刺激され、しみたり、痛みを感じる

これが虫歯

### QA

#### Q. 虫歯は自分で治せる!?

- A. ごく初期の虫歯は、食事の仕方や食生活に気をつけて、きちんとトレーニングした正しい磨き方をすれば、元の健康な歯に戻ることが可能  
→ 唾液に含まれるカルシウムが、虫歯菌によって溶かされた（脱灰された）歯質を修復（再石灰化）してくれるため

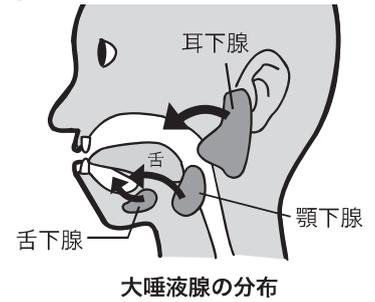


- ② 舌 ➡ 表面に舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する味蕾が分布  
 役目：味覚を感知する、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和する

- ③ 唾液腺 ➡ 唾液を分泌する

- ・ 食物を湿潤させてかみ砕きやすくする
- ・ 咀嚼物を滑らかにして嚥下を容易にする
- ・ 歯の齲蝕を防ぐ

〔補足〕 唾液の働きで口腔内のpHが、ほぼ中性に保たれ、酸による齲蝕を防いでくれる



**Point 3 唾液に含まれる消化酵素と殺菌物質**

<b>プチアリン</b> (唾液アミラーゼ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素</li> <li>・ 味覚の形成に重要な役割</li> </ul>
<b>リゾチーム</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 殺菌・抗菌物質</li> <li>・ 口腔粘膜の保護、洗浄、殺菌等の作用</li> </ul>

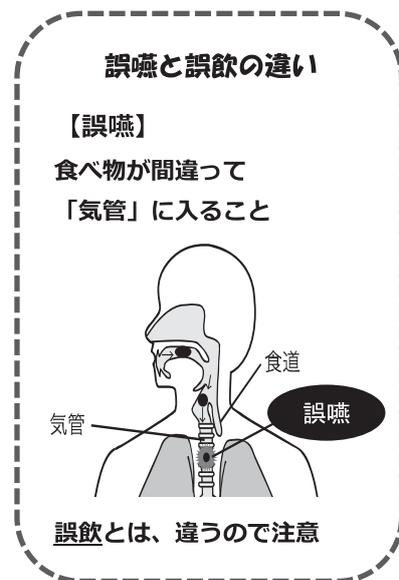
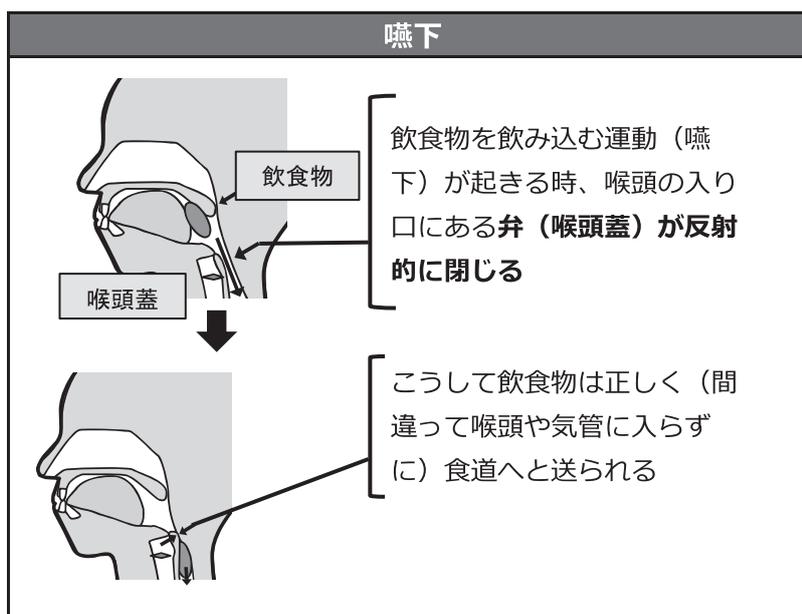
**(b) 咽頭、食道**

- ① 咽頭 ➡ 口腔から食道に向かう食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所
- ② 食道 ➡ 喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2cmの管状の器官  
 → 消化液の分泌腺はない

**Point 4 嚥下された飲食物は、食道の運動によって胃に送られる**

→ 食道の上端と下端には括約筋がある。胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる  
 胃液が食道に逆流する ➡ 「胸やけ」が起こる

重力によって胃に送られるわけではないので注意



## 第3章 主な医薬品とその作用

### I 精神神経に作用する薬

#### 1 1 かぜ薬（総合感冒薬）

手 P.39~

→ かぜの諸症状の緩和を目的として使用される医薬品の総称

**Point 1** 「かぜ」は、単一の疾患ではない。主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こる上気道の急性炎症の総称

→ かぜの約8割はウイルスの感染が原因、それ以外に細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性のこともある



#### 原因となるウイルスは200種以上も！

- ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど、それぞれ活動に適した環境があるため、季節や時期などによって原因となるウイルスや細菌の種類は異なる

**Point 2** かぜとよく似た症状が現れる疾患は多数ある。「急激な発熱を伴う、症状が4日以上続く、症状が重篤なとき」は、かぜではない可能性が高い

→ 喘息、アレルギー性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等の可能性あり

**Point 3** 「お腹にくるかぜ」は、かぜではなく、ウイルス性胃腸炎であることが多い

→ 発熱や頭痛を伴って悪心・嘔吐や、下痢等の消化器症状が現れる

ウイルスが消化器に感染したために起こる。冬場に現れやすいかぜと似ているが違うので注意

**Point 4** インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜとは区別して扱うこと

→ かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものだが、感染力が強く重症化しやすい



**Point 5** かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、体内から除去するものではない

→ あくまで、諸症状を和らげる対症療法薬

→ 安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが、治すための基本

### Q&A

#### Q. 対症療法とは？

A.

**対症療法** 病気の原因に対してではなく、症状を軽くするために行われる治療法

→ 例) 薬で熱を下げる、咳を止める等。風邪を治すのは、体がもつ免疫の力

**根本療法** 症状や疾患の真の原因となっているものを直したり取り除いたりする治療法

→ 例) 水虫の原因である白癬菌を退治する等



**Point 6** かぜ = 「総合感冒薬を選択」が最適とは限らない

- 発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、**解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎薬**などを選択するとよい
- 使用者にとって不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを高める



Point 7 <b>かぜ薬の主な副作用</b> (解熱鎮痛成分が配合されていることによるものが多い)	
重篤な副作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ショック (アナフィラキシー)、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息、間質性肺炎 → 使用上の注意では、<b>配合成分に係らず共通に記載</b> (漢方処方成分、生薬成分からのみ成る場合を除く)</li> </ul>
その他の副作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般的な皮膚症状 (発疹、発赤、掻痒感)、消化器症状 (悪心、嘔吐、食欲不振)、めまい等</li> </ul>
配合成分により現れる副作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 重篤なもの → 肝機能障害、偽アルドステロン症、腎障害、無菌性髄膜炎</li> <li>● 他の副作用 → 眠気、口渇、便秘、排尿困難</li> </ul>

Point 8 <b>【かぜ薬】主な配合成分等 ①</b>			
分類	配合される成分	注意事項	副作用等
<b>解熱鎮痛成分</b>  発熱を鎮め、 痛みを和らげる	<b>【サリチル酸系】</b> アスピリン、サザピリン、サリチルアミド、 エテンザミド ----- アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソ ロピルアンチピリン等 ----- 【生薬】 ジリュウ、ショウキョウ、ケイヒ、ゴ オウ、カッコン、サイコ、ボウフウ、 ショウマ (解熱)、センキュウ、コウ ブシ (鎮痛) 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アスピリン、サザピリン、 イブプロフェン → 一般用医薬品では、小児に対し ては<b>いかなる場合も</b>使用しない</li> <li>● サリチルアミド、エテンザミド → 15歳未満の小児で<b>水痘 (水疱 瘡) 又はインフルエンザ</b>は使用 を避ける</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>各成分の年齢制限 と条件に注意</b> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アスピリン アセトアミノフェン イブプロフェン → 肝機能障害</li> <li>● イブプロフェン → 腎障害、 無菌性髄膜炎</li> </ul>
<b>抗ヒスタミン成分</b>  くしゃみや 鼻汁を抑える	クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキ サミンマレイン酸塩、メキタジン、クレマスチ ンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩等		眠気や口渇 排尿困難
<b>抗コリン成分</b>  くしゃみや 鼻汁を抑える	ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパ ミド		排尿困難
<b>アドレナリン 作動性成分</b>  鼻粘膜の充血を 和らげ、気管・ 気管支を広げる	メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリ ンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩 ----- 【生薬】 マオウ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● エフェドリン → 依存性あり</li> <li>● マオウ → 依存性あり</li> </ul>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>「エフェドリン」ときたら 「依存性あり」</b> </div>
<b>鎮咳成分</b>  咳を抑える	コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸 塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、ノ スカピン、チペビジンヒベンズ酸塩、クロペラ スチン塩酸塩 ----- 【生薬】 ナンテンジツ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● コデインリン酸塩、 ジヒドロコデインリン酸塩 → 依存性あり</li> </ul>	便秘  <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>コデインはモルヒネと同じ基本構造 麻薬性で依存性</b> </div>

## 第4章 薬事関係法規・制度

### I 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の目的等

手 P.130

- 一般用医薬品の販売で、最も重要な法令は医薬品、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である



#### 法第1条（法とは、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を指す）

「この法律は、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とともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、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により、保健衛生の向上を図ることを目的とする」

#### 【登録販売者】

登録販売者とは、「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

#### 1. 販売従事登録の申請先

- 薬局、店舗販売業の場合 → 店舗所在地の都道府県知事
- 配置販売業の場合 → 薬を配置しようとする区域に含まれる都道府県知事

#### 2. 申請書に添える書類は4つ

- 登録販売者試験の合格証
- 戸籍謄本もしくは本籍の記載がある住民票などの写し
- 医師の診断書
- 勤務先の雇用契約書の写し

- 申請を行った都道府県知事のうちのいずれか1つの都道府県知事の登録のみを受けることができる

#### 3. 「登録販売者名簿」に登録される内容

- 登録番号と登録年月日
- 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
- 登録販売者試験合格の年月及び試験地都道府県名
- その他（都道府県知事が必要と認める事項）

- 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、登録証を交付しなければならないとされている

#### 4. 登録販売者名簿の変更／消除

- 登録事項に変更がある場合は「変更届」の提出
- 死亡、又は失踪宣言された場合は届出義務者が「登録販売者名簿登録の消除」を申請

※いずれも30日以内に、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならないとされている

## II 医薬品の分類・取扱い等

手 P.132～

### 1 医薬品の定義と範囲

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう

- 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ものであって、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って、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。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って、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

**Point 1** 医薬品は、厚生労働大臣により「製造業」の許可を受けた者でなければ製造してはならない。また厚生労働大臣により「製造販売業」の許可を受けた者でなければ製造販売してはならない。

**Point 2** 医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない

→ 未承認医薬品の製造販売等は禁止

- 厚生労働大臣が基準を定めて指定するものは、適合認証をもって承認は要さない

規定に反した場合は罰則がある



### Q&A

#### Q. 製造販売業と製造業はどう違う？

- A1. 製造販売業とは、製造または輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者に対して販売  
他に委託して製造する場合や輸入した医薬品を、薬局開設者・医薬品販売業者等に販売することも含まれる
- A2. 製造のみを受託する場合は、製造業の許可が必要となる

**Point 3** 不正表示医薬品及び不良医薬品は、販売・授与等してはならない

→ 製造販売元の製造企業、製造業者、薬局及び医薬品の販売業に適用



- ① 性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- ② 承認された医薬品が、成分、分量、性状、品質、性能が承認の内容と異なるもの
- ③ 厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品で、成分、分量、性状、品質、性能がその基準に適合しないもの
- ④ 基準が定められた医薬品で、その基準に適合しないもの
- ⑤ 全部又は一部が不潔な物質、変質・変敗した物質から成っている医薬品
- ⑥ 異物が混入し、又は付着しているもの
- ⑦ 病原微生物その他疾病の原因に汚染、又は汚染されているおそれがあるもの
- ⑧ 厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

# 第5章 医薬品の適正使用・安全対策

## I 医薬品の適正使用情報

手 P.173~

### 1 適正情報の意義

医薬品は、効能・効果、用法・用量、副作用等、適正使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する

→ 一般の生活者が購入し、自己の判断で使用する。添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報が、適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である

**Point 1 積極的に必要な情報を、効果的・効率的に説明することが重要**

→ 添付文書等の記載は、平易な表現でなされているが、内容は一般的・網羅的

→ 医薬品の専門家が、情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、必要情報をわかりやすく伝える

添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解できるよう日頃から勉強し、情報をチェックすることが大切



### 2 添付文書や製品表示の記載

手 P.173~

#### 1) 添付文書の読み方

**Point 2 医薬品には、添付文書又は容器・被包のどれかに、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている**

→ それらの記載は、「使用上の注意等」として明瞭に記載されている場合が多い

①改訂年月	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医薬品の添付文書の内容は不変ではない、必要に応じ随時改訂される</li><li>→ 重要な内容が変更された場合は、改訂年月を記載し、改訂された箇所を明示（医薬品使用者が、添付文書の変更箇所を注意を払うことができるようになっている）</li></ul>
②添付文章の必読及び保管に関する事項	<ul style="list-style-type: none"><li>● 添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載</li><li>● 必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある</li><li>● 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診するときは、添付文書を持参する</li></ul>
③販売名、薬効名、リスク区分（検査薬は「販売名及び使用目的」）	<ul style="list-style-type: none"><li>● 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載される</li><li>● 薬効名とは、医薬品の薬効又は性質（例、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたもの</li><li>● 販売名に薬効名が含まれている場合は（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある</li><li>● 各製品のリスク区分が記載されている</li></ul>
④製品の特徴	<ul style="list-style-type: none"><li>● 製品の概要を知るために必要な内容をわかりやすく説明したもの</li></ul>
⑤使用上の注意	<ul style="list-style-type: none"><li>● 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成</li><li>→ 適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載</li><li>→ 枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載</li><li>→ 各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている</li></ul>

