

2023 年版

# 登録販売者試験

超最短合格テキスト



**井真井アカデミー**  
Open up the future

# 第一章

## 1. 医薬品概論

(音声 1)

### < 医薬品の本質 >

**医薬品**は本来、人体にとっては**異物**(外来物)である。

また、医薬品が人体に及ぼす影響は複雑多岐にわたり、そのすべてが解明されていないため、期待される有益な効果(薬効)のみをもたらすとは限らない。

医薬品の使用により好ましくない反応を生じる場合もある。好ましくない反応を「**副作用**」という。

直接、人体に対して使用されない医薬品(殺虫剤など)や検査薬であっても、人の健康に影響を与えるおそれがあるものもある。医薬品は、人の疾病の診断・治療・予防、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として、その有用性が認められたものだが、使用には保健衛生上のリスクが伴うことに注意する必要がある。正しい理解と解釈ができなければ、医療機関での治療機会を失う。

このリスクは、医療用医薬品と比べて相対的にリスクが低いと考えられる**一般用医薬品**についても同様である。

### < 医療用医薬品 >

**医療用医薬品**は病院や診療所などで、医師が診断した上で発行する**処方箋**に基づいて、**薬剤師が調剤**して渡される薬のこと。処方薬とも言われる。処方薬(医療用医薬品)は、効果の高いものが多い半面、副作用にも注意が必要である。

しかし、医師は診断した上で処方を出し、さらに薬剤師の目も通って、それぞれの**患者さんの症状や体質に合った的確な薬**が選ばれているので、医師や薬剤師の指示を守って使えば大きな心配はいらない。

#### ・「服薬指導」について

**薬剤師**は医師の処方箋をもとに、薬を正しく調剤して患者さんに渡す。この時にただ渡すだけでなく、薬の**正しい使用法**に関する情報も併せて説明する。これを「**服薬指導**」という。

薬剤師が提供する情報は、薬の使用時間・使用回数や使用量などの基本的な情報をはじめ、保管方法、注意したい副作用や飲み合わせなどがある。また、薬を飲むと尿の色が変わるような場合は、患者さんに不安を与えないように事前にきちんと説明する。薬が変更になった場合や新しい薬が追加された場合にも必ず説明をおこなう必要がある。

## <要指導医薬品と一般用医薬品>

薬店や薬局にて自分で選んで買うことができる薬には、**要指導医薬品**と**一般用医薬品**の2種類がある。

これらは市販薬、大衆薬、**OTC 医薬品**などとも呼ばれる。OTC とは Over The Counter の略で、薬局のカウンター越しに買える薬という意味。カウンター越しということは、必ず**薬剤師**や**登録販売者**と話をし購入することを意味している。

市販薬は、さまざまな年齢や体質の人が使用することや、患者さん自身の判断で使用ができることから、**安全性**が重視されている。

**要指導医薬品**は、医療用医薬品から**市販薬に転用されたばかりの薬**を指す。市販薬として新しいものは、まだ取扱いに十分な注意が必要で、より安全に使用されるように、購入の際には必ず**薬剤師**から対面での指導や情報提供を受ける決まりになっている。そのため、インターネットでの購入はできない。

要指導医薬品⇒ × インターネット購入

**要指導医薬品**は、原則 **3 年間**市販薬として販売された後、安全性に問題がなければ**一般用医薬品**へ移行されることになっている。

一方、一般用医薬品は、医療用医薬品に比べて薬の有効成分の含有量を少なくしてあり、効き目が抑えめであることが多い。薬局・薬店だけでなく、インターネットでも購入することができる。

☆ 医療用医薬品⇒ ☆ 要指導医薬品 ⇒ ☆ 一般用医薬品

## <一般用医薬品の分類>

一般用医薬品は、副作用や薬の飲み合わせなどのリスクの程度に応じて、**3つのグループ**に分類されているそれぞれ、販売時のルールや情報提供の必要性などが決められている。

### 【第1類医薬品】

副作用や薬の飲み合わせなどのリスクから、**特に注意**を必要とする薬。そのため、**薬剤師**による**情報提供**が**義務**付けられている。(例: H2 ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬など)

### 【第2類医薬品】

副作用や薬の飲み合わせなどのリスクから、**注意**を必要とする薬です。**薬剤師**または**登録販売者**から購入することができる。販売者からの情報提供は**努力義務**とされている。(例: 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛薬など)