

学習 サポート Book

登録販売者講座

重要ポイントに
絞った
レジュメつき！

学習の準備を
まるごと
サポート！

講義を聞きながら
書き込める！



登録販売者試験対策講座 ～資格概要から講座の特徴～

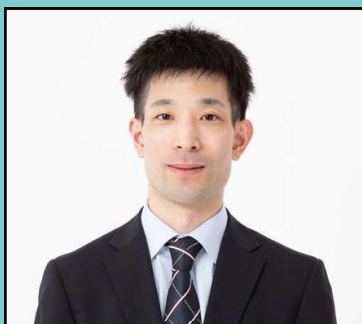
登録販売者とは

ドラッグストアなどで販売される一般用医薬品のうち第二类・第三類医薬品を販売・情報提供するための専門家です。必置資格であるため、需要が高く、安定しています。企業によっては、昇進要件になっているなど、キャリアアップのためには是非とも合格しておきたい資格です。

登録販売者試験

試験はエリアごとに実施され、午前試験と午後試験の1日ばかりで行う試験になっており、学習内容は登録販売者として店舗で働くための法律、身体の構造、医薬品の成分、漢方・生薬の作用など、幅広く出題されます。令和6年度の受験者数は54,526人と、多くの受験者がいる資格です。

講師紹介



1・2章担当講師
太田 暉 先生

東京医薬専門学校薬業科卒業。登録販売者、薬学検定1級、ヘルスケアアドバイザー。



3章担当講師
村松 早織 先生

名城大学薬学部卒業。株式会社東京マキア代表取締役。薬剤師。



4・5章担当講師
久保田 純平 先生

日本大学薬学部出身。薬剤師。元大手ドラッグストア店舗の薬局長。

受講対象者の方



**忙しくて
時間が取れない人**



**参考書での学習に
挫折した人**



**勉強量の多さに
圧倒されている人**

資格試験対策において、多くの学習者がまとまった時間の確保が難しいため、スキマ時間の活用が合格へのカギとなってきます。さらに、『登録販売者試験』は厚生労働省から公開されている『登録販売者試験問題作成に関する手引き』から試験問題が出題されます。そのため、『手引き』通りの理解が求められるため、一般的な対策書は範囲が膨大になってしまいます。

講座の特徴



特徴① ラジオ感覚の「音声教材」

スキマ時間でもインプットできるように最適化された音声教材。講師がパーソナリティからの質問に回答しながらレジュメの説明をする形式だから覚えやすい。



特徴② ポイントを絞ったレジュメ

過去問を厳選することでたどり着いた合格に必要な知識や重要ポイントが凝縮された、視覚的に分かりやすいテキスト。

特徴③ 忙しい人に最適な学習設計

インプット（音声教材）とアウトプット（レジュメや問題集）を効率的にWeb上で繰り返せる学習設計と学習システム。



学習の流れ



フェーズ1 全体ざっくり把握&流し見

- 厳選したよく出題される過去問演習（模擬試験）480問を解いて出題傾向・自身の苦手を確認しましょう。
- 過去に出題された問題を解くために必須の知識を凝縮した知識インプット用レジュメ81本を流し見しましょう。
- Point：解けなくてもOK！内容が頭に入らなくてもOK！とりあえず、学習範囲の全体像を描けるようにしましょう。

フェーズ2 音声講義

- 音声講義は全部で81本あり、全てにレジュメがついています。
- 平日は、音声教材を聴き、その後1問1答を解きます。休日は平日に学習した内容を再度振り返りましょう。
- Point：時間が取れない平日は倍速で講義を視聴してもOK！休日に振り返り、定着を目指します。

フェーズ3 実践演習

- 実践形式の問題演習にもう一度チャレンジして、最初よりも解けるようになっていることを実感しましょう。

フェーズ4 過去問演習&弱点对策

- 1問1答、過去問演習の問題を繰り返し解き、本番の対応力を上げていこう

フェーズ5 仕上げ・総まとめ

次ページ以降では、実際にレジュメを利用して音声講義を視聴する体験ができます。レジュメにメモをとりながら、内容を整理していきましょう。

check!



医薬品概論

● 医薬品の本質

保健衛生上のリスク

- 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるが、本来、医薬品も人体にとっては**異物**(外来物)であり、医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、その医薬品の作用(薬理作用)は全て**解明されていない**
- 必ずしも期待される有益な効果(薬効)のみをもたらすとは限らず、**好ましくない反応(副作用)を生じる**場合もある
- 人体に対して使用されない医薬品、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもある
- 検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、**人の健康に影響を与える**ものもある
- 医薬品は、人の疾病の**診断**、**治療**もしくは**予防**に使用されること、または人の身体の**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であり、その有用性が認められたものである。ただし、使用には、副作用等の**保健衛生上のリスク**を伴うものであることに注意が必要である。

一般用医薬品の理解と専門家の役割

- 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であっても、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって**適正な使用**が図られる必要がある
- 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者等が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものであり、そうした情報を伴わなければ、単なる薬物(有効成分を含有する化学物質)に過ぎないため、一般用医薬品には、製品に**添付されている文書(添付文書)**や

製品表示に必要な情報が記載されている

- 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある
- 購入者等が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、**専門用語を分かりやすい表現で伝える**などの適切な情報提供を行い、購入者等が知りたい情報を十分に得ることができるよう、相談対応することが不可欠である

市販後の確認と法的枠組み

- 医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされる。
- 販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果、用法用量、使用上の注意等が変更となった場合には、それが添付文書や製品表示の記載に反映される
- 医薬品は、知見の積み重ねや使用成績の結果等によって、有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるため、一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、これらに円滑に対応できるよう常に**新しい情報の把握**に努める必要がある
- 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、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
- 一般用医薬品に関わってくる重要な法律の、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は、健康被害の発生の**可能性の有無**にかかわらず、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めている
- 製造販売業者による**製品回収**等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である
- 一般用医薬品は**製造物責任法(「PL法」)**の対象である
 - PL法：**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いる
- 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

● 医薬品のリスク評価

健康被害と評価基準

- 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(用量－反応関係)に基づいて評価される
- 投与量と効果または毒性の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、「最小有効量」を経て「治療量」に至る。治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
- 動物実験により求められる 50%致死量(LD50)は、薬物の毒性の指標として用いられる
- 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高い
- 少量の医薬品の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もあるし、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある
- 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化(ハーモナイゼーション)制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量－反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床試験(動物実験)の基準である Good Laboratory Practice(GLP)が設けられている

臨床試験と市販後の安全管理

- 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験(治験)が行われる
- ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、Good Clinical Practice (GCP)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験(治験)の目標の一つである
- 医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Post-marketing Study Practice (GPSP)と製造販売後安全管理の基準として Good Vigilance Practice (GVP)が制定されている

- 医薬品は食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されているのである

●健康食品

健康食品の種類

- 健康増進や維持の助けになることが期待されるいわゆる「健康食品」は、あくまで食品であり、医薬品とは法律上区別される
- 健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品で、現在、以下の3種類がある
 - 特定保健用食品：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
 - 栄養機能食品：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
 - 機能性表示食品：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

健康食品の注意点

- 健康食品の多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売されている
- 健康食品においても、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例も報告されている
- 医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることもあり、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

●セルフメディケーション

セルフメディケーションの推進と専門家の役割

- 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**の推進はその日本の課題を解決する重要な活動のひとつ
 - 世界保健機関(WHO : World Health Organization)のセルフメディケーションの定義：**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**
- 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、セルフメディケーション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、また、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
- 少子高齢化が進む社会では、**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、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と OTC 医薬品

- 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

入された

- 一般用医薬品：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
- スイッチ OTC 医薬品：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 OTC 医薬品を転用(スイッチ)したもの
- 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

医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因①

●副作用

副作用の定義

- 世界保健機関(WHO)の定義による医薬品の副作用: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

薬理作用による副作用

- **薬理作用**: 医薬品の有効成分である薬物が生体の生理機能に影響を与えること
- 通常、薬物は**複数**の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応(主作用)以外の反応が現れることがある
- 主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないものについては一般に**副作用**という
- 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある

アレルギー (過敏反応)

- アレルギー (過敏反応): **免疫**は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を**防御**するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状が引き起こされること
- 通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって**有害**なものを**体内**から排除するための必要な過程であるが、アレルギーにおいては過剰に組織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる
- アレルギーにより体の各部位に生じる炎症等の反応をアレルギー症状といい、流涙

や眼の痒 [かゆ] み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁 [じん] 麻疹 [しん] や湿疹 [しん]、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い

- 血管性浮腫：皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、蕁麻疹と異なり痒みを生じることが少なく、全身で起こり得るが、特に目や口の周り、手足などで起こることが多い
- アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るもので、また、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある

アレルギーの注意点

- 医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質(アレルゲン)となり得る
- アレルゲンとなり得る添加物としては、黄色4号(タートラジン)、カゼイン、亜硫酸塩(亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等)等が知られている
- 添加物：有効成分を医薬品として製する(「製剤化する」という)のに際して、その安定性、安全性又は均質性を保持し、また、その製剤の特徴に応じて、有効成分の溶解促進、放出制御等の目的で添加される物質
- 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある
- アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要
- 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある
- 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある

副作用の把握と適切な使用

- 副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程

度の健康被害を生じる重大なものまで様々であるが、どのような副作用であれ、起きないことが望ましい

- 副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質や体調等をあらかじめ把握し、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要
- 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある
- 医薬品を使用する人が副作用をその**初期段階**で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、**重篤化の回避**が図られることが重要となる
- 一般用医薬品は、**軽度な疾病に伴う症状の改善**等を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものである
- 通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、**重大な副作用を回避**することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に**使用を中止**することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべき
- 医療機関・薬局で交付された薬剤(医療用医薬品)の場合は、一般の生活者が自己判断で使用を中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあるため、診療を行った医師(又は歯科医師)、調剤した薬剤師に確認する必要がある

専門家の役割と継続的注意

- 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある
 - 受診勧奨：医療機関への受診を勧めること
- 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、**血液や内臓機能への影響**等のように、**明確な自覚症状**として現れないこともある
- 継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要

医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因②

●不適正な使用と副作用

専門家の重要性

- 医薬品は、保健衛生上のリスクを伴うものであり、疾病の種類や症状等に応じて適切な医薬品が選択され、適正な使用がなされなければ、症状の悪化、副作用や事故等の好ましくない結果を招く危険性が高くなる
- 一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が**一般の生活者**であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における**専門家の関与**が特に重要

①使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用

- 選択された医薬品が適切ではなく、**症状が改善しないまま**使用し続けている場合や、症状の原因となっている疾病の**根本的な治療**や**生活習慣の改善**等がなされないまま、手軽に入手できる一般用医薬品を使用して**症状を一時的に緩和するだけの対処**を漫然と続けているような場合には、いたずらに副作用を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい
- 「**薬はよく効けばよい**」「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用したり、小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから**大人用のものを半分**にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に副作用につながる危険性が高い
- 人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、副作用につながることもある
- 使用量は指示どおりであっても、便秘や不眠、頭痛など不快な症状が続くために長期にわたり一般用医薬品をほぼ毎日連用(**常習**)する事例も見られる
- 便秘薬や総合感冒薬、解熱鎮痛薬などはその時の不快な症状を抑えるための医薬品であり、**長期連用**すれば、その症状を抑えていることで**重篤な疾患**の発見が遅れたり、**肝臓**や**腎臓**などの医薬品を代謝する器官を傷めたりする可能性があり、長期連用により**精神的な依存**がおこり、使用量が増え、購入するための経済的な負担も大

きくなる例も見られる

- 誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する副作用の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要で、購入者等が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動がとられ、その適正な使用が図られるよう、購入者等の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明がなされるべき

②医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用

- 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている
- 医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある
- 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。特に青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。
- 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがあり、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない
 - 薬物依存：ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫(欲求)を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態
 - 依存性：物質が有する依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう
- 依存性が「強い・弱い」というのは、依存をより生じやすいかどうかを表したもの
- 習慣性：明確な依存を形成するほどではないものの、習慣的に使用することにつながりやすい性質
- 医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な者には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねる、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい

●他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ

医薬品の相互作用とその影響

- **相互作用**：複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品)や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が**増強**したり、**減弱**したりすることで、作用が増強すれば、作用が強くなり過ぎたり、副作用が発生しやすくなり、また、作用が減弱すれば、十分な効果が得られないなどの不都合を生じる
- 相互作用には、医薬品が**吸収**、**分布**、**代謝**(体内で化学的に変化すること)又は**排泄** [せつ] される過程で起こるものと、医薬品が**薬理作用をもたらす部位**において起こるものがある
- 相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である

他の医薬品との成分の重複・相互作用


- 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいる(配合される)ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、これにより、作用が強くなり過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある
- かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳 [がい] 去痰 [たん] 薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている
- 相互作用による副作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべく**その症状に合った成分のみ**が配合された医薬品が選択されることが望ましい
- 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要
- **医療機関**で治療を受けている場合には、通常、その治療が**優先**されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医

師もしくは歯科医師、又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある

- 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対し、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して情報提供を行い、医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明がなされるべき
- 多くの生活者は、一般用医薬品の使用について、医師(歯科医師)や薬剤師に話すのをおろそかにしがちで、また、医師(歯科医師)、薬剤師も、処方や調剤をするときに、一般用医薬品を使用しているかどうか確認することまで思い至らないことがある
- 医療機関を受診する際に、使用している一般用医薬品があれば、その添付文書等を持参して見せるよう説明がなされるべきで、一般用医薬品だけでなく、健康食品やサプリメントも飲んでいる場合は一緒に見せることが望ましい

食品との飲み合わせ

- 食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、食品と飲み薬が体内で相互作用を生じる場合が主に想定される
- 酒類(アルコール)は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある
- アルコールは、主として**肝臓**で代謝されるため、酒類(アルコール)をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が**高まっていることが多く**、その結果、肝臓で代謝される**アセトアミノフェン**などでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が**速く**消失して十分な薬効が得られなくなることがある
- 代謝によって産生する物質(代謝産物)に薬効があるもの場合には、作用が強く出過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が現れやすくなる
- **カフェイン**や**ビタミン A** 等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するため、それらを含む医薬品(例：総合感冒薬)と食品(例：コーヒー)を一緒に服用すると**過剰摂取**となるものもある
- 生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜 [ぼう] 又は暗示されていなければ、食品(ハーブ等)として流通可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を**増強させる**ことがある



第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

- 外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある

医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因③

●小児、高齢者等への配慮

小児の場合

小児の定義

- 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている
 - 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

小児への配慮

- 小児は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮が必要
- 小児の特徴
 - 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、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あるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい
 - 肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄 [せつ] に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある
- 医薬品の販売等に従事する専門家においては、小児に対して使用した場合に副作用等が発生する危険性が高まり、安全性の観点から小児への使用を避けることとされている医薬品の販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者

の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供が重要

- 保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることも重要
- 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合もある
- 錠剤、カプセル剤等は、小児、特に乳児にそのまま飲み下させることが難しいことが多く、5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている
- 医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳 [せ] き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある
- 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限(夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合)にとどめるのが望ましい
- 一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要で、何か変わった兆候が現れたときには、早めに医療機関に連れて行き、医師の診察を受けさせることが望ましい

小児の事故を防ぐために

- 乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがある
- 誤飲・誤用事故は、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多いので、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関に連れて行くなどの対応がなされることが必要である
- 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である

高齢者の場合

高齢者の特徴

- 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」は、おおよその目安として **65歳**以上を「高齢者」としている
- 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、**肝臓**や**腎臓**の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる、ただし、高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは**個人差が大きく**、**年齢のみから**一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい
- 一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが重要
- 高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている**嚥下障害**の場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい、さらに、医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、**誤嚥 [えん]** (食べ物等が誤って気管に入り込むこと)を誘発しやすくなるので注意が必要
- 高齢者は、**持病(基礎疾患)**を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合があるほか、複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、**副作用を生じるリスクが高い**

高齢者への配慮

- 高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに**時間がかかる**場合や、細かい文字が**見えづらく**、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要
- 高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から**取り出す**ことが難しい場合や、医薬品の**取り違い**や**飲み忘れ**を起こしやすいなどの傾向もあり、家族や周囲の人(介護関係者等)の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要

Shikaku Pass

Powered by **Gakken**