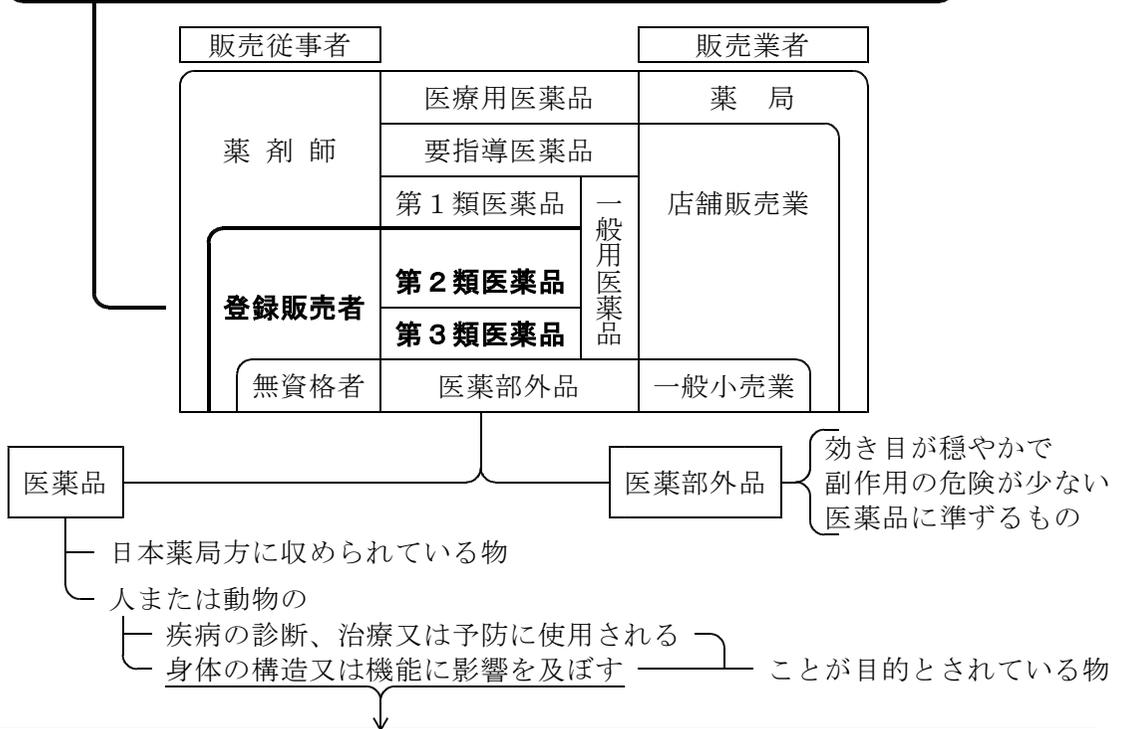


序章 登録販売者と医薬品

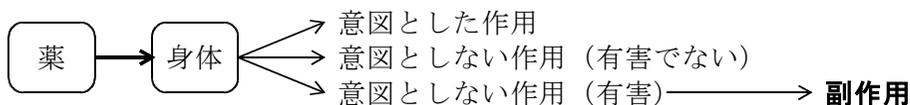
1 登録販売者と医薬品販売

＜登録販売者とは＞

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（**医薬品医療機器等法**）に規定される**一般用医薬品の販売に従事する者**。
 薬剤師とともに、一般用医薬品の販売を担うが、販売できる医薬品は一般用医薬品のうち**第2類医薬品および第3類医薬品に限られる**。

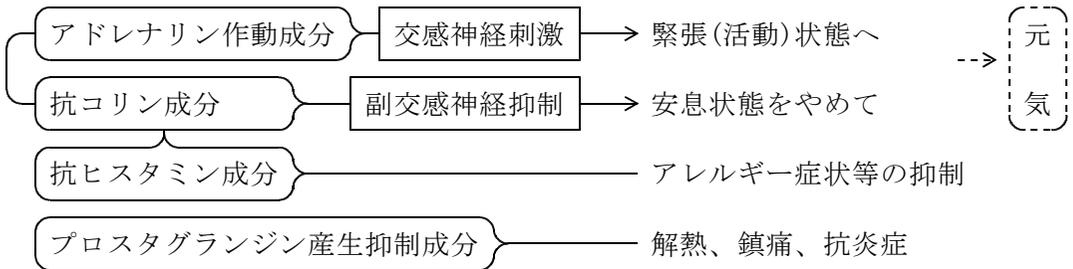


販売従事者	区分	副作用リスク	積極的情報提供	該当する主な医薬品	通販
薬剤師	要指導	未確定など	義務(書面必要)	スイッチ直後品目・劇薬	不可
	第1類	特に高い		胃腸薬、発毛剤など	不可
登録販売者	第2類	比較的高い	努力義務	風邪薬、漢方薬など	
	第3類	比較的低い	不要	ビタミン剤、目薬など	
無資格者	部外品	少ない			栄養ドリンクなど



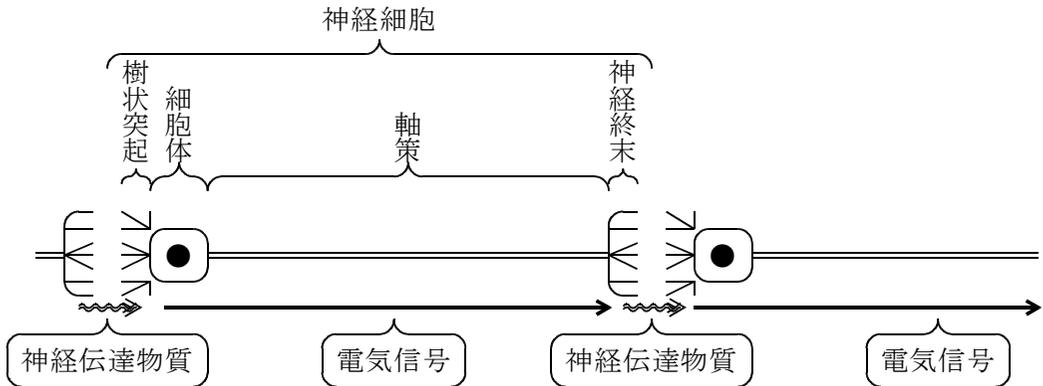
第0章 薬効と副作用のポイント

●精神作用のある医薬品（かぜ薬など）の薬効メカニズム

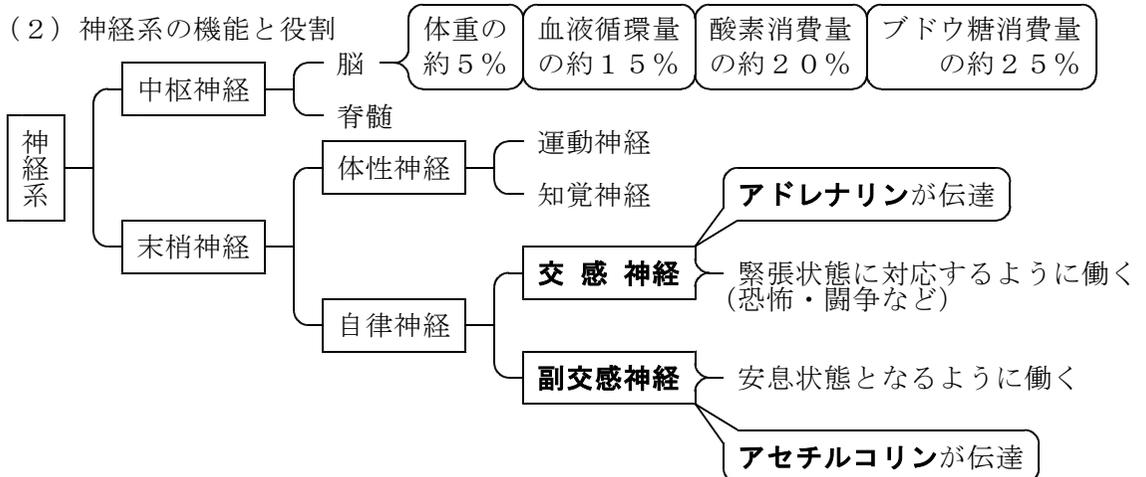


1 自律神経のしくみと働き

(1) 神経細胞と情報伝達のしくみ



(2) 神経系の機能と役割



	感覚器	呼吸器・循環器	消化器・排泄器	肝臓
交感神経:ON(戦闘状態)	ON	ON	off	栄養分放出
副交感神経:ON(安息状態)	off	off	ON	栄養分蓄積

(3) 自律神経の作用と薬の作用

交感神経刺激 (ノルアドレナリン)	アドレナリン様作動 (アドレナリン作動成分)	抗コリン作動 (抗コリン成分)	副交感神経刺激 (アセチルコリン)
瞳孔散大、眼圧上昇	瞳孔散大 眼圧上昇→緑内障注意	瞳孔散大 <small>(まぶしき、ちらつき)</small> 眼圧上昇 →緑内障悪化	瞳孔収縮
高粘度唾液少量分泌	唾液分泌抑制(口渇) 鼻水抑制	唾液分泌抑制(口渇) 鼻水抑制	唾液分泌亢進
心拍数増加	心拍数増加 →心臓負担増 →心臓病注意	心拍数増加 →心臓負担増 →心臓病注意	心拍数減少
----- 血圧上昇	血圧上昇 →高血圧注意	血圧上昇 ← →高血圧注意 →目や骨盤充血	----- 血圧降下
----- 血管収縮	血管収縮 充血緩和 (眼の充血や鼻づまり) 止血(痔、傷口)	血管拡張抑制	----- 血管拡張
気管(支)拡張	気管(支)拡張(鎮咳)	気管(支)拡張(鎮咳)	気管(支)収縮
胃血管収縮 →胃液・胃運動減少	胃血管収縮 →胃液・胃運動減少	胃液・胃運動減少 →胃痛軽減	胃液分泌亢進
----- 消化管運動低下	消化管運動低下	消化管運動抑制 鎮痛鎮痙 → 便秘	----- 消化管運動亢進
グリコーゲン分解 ブドウ糖放出	グリコーゲン分解 ブドウ糖放出 (血糖値上昇)		グリコーゲン合成 糖分蓄積
立毛筋収縮	立毛筋収縮		
発汗亢進 ※汗腺への伝達物質 はアセチルコリン	発汗亢進	発汗抑制 (熱中症注意)	※立毛筋・汗腺は 交感神経のみが 作用する
排尿筋弛緩 (排尿抑制)	排尿筋弛緩 →排尿抑制 →排尿困難	排尿筋弛緩 →排尿抑制 → 排尿困難	排尿筋収縮 (排尿促進)
	プソイドエフェドリン メチルエフェドリン 「 マオウ 」 など	ロートエキス 抗ヒスタミン薬 など	

2 アドレナリン作動成分

(交感神経刺激作用)

	気管支を広げて呼吸を楽にし咳鎮める	血管を収縮させて			
		充血を取る			出血を抑える
		鼻づまりを楽にする		点眼薬	
		鎮咳去痰薬	鼻炎用内服薬		鼻炎点鼻薬
トリメトキノール塩酸塩	○				
メトキシフェナミン塩酸塩	○				
フェニレフリン塩酸塩		○	○		
プソイドエフェドリン塩酸塩		○			
メチルエフェドリン塩酸塩	○	○			○
エフェドリン塩酸塩				○	○
テトラヒドロズリン塩酸塩			○	○	○
ナファゾリン塩酸塩			○	○	○
ナファゾリン硝酸塩				○	

<プソイドエフェドリン塩酸塩>

中枢作用が比較的強めで、不眠や神経過敏の副作用がある

【してはいけないこと】 → 症状悪化のおそれ

心臓病、高血圧、糖尿病、甲状腺機能障害の診断を受けた人、前立腺肥大の排尿困難の症状がある人は、使用しないこと

<点鼻薬性鼻炎>

過度に使用すると、血管収縮作用が衰え、粘膜の反応がなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招くため、鼻づまりが酷くなる。

- ・緑内障を悪化させたり、治療の妨げとなることがある（眼圧の上昇を招くため）。
- ・連用、頻用により、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くこともある。

3 抗コリン成分

(副交感神経抑制作用)

	かぜ薬 鼻炎用内服薬	鎮量薬 (酔止め)	胃腸薬	鎮痛鎮痙薬
ベラドンナ総アルカロイド	○			
ヨウ化イソプロパミド	○			
ピレンゼピン塩酸塩			○	
スコポラミン臭化水素酸塩		○		
ブチルスコポラミン臭化物				○
メチルオクタトロピン臭化物				○
ジサイクロミン塩酸塩				○
オキシフェンサイクリミン塩酸塩				○
ロートエキス		軟エキス	○	○

- ・粘液分泌を抑える。
- ・鼻腔内の刺激伝達（副交感神経系）を抑える。

- ・中枢に作用して、自律神経系の混乱を軽減させる。
- ・末梢では、消化管の緊張を低下させる。

スコポラミン臭化水素酸塩：

消化管からよく吸収され、脳内に移行しやすいが、
肝臓で速やかに代謝されるため、持続時間が短い。
(抗ヒスタミン成分等との比較)

- ・消化管の運動抑制
- ・胃液分泌の抑制

- ・鎮痛鎮痙：胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛、癩）を鎮める。
- ・胃酸過多、胸焼けを鎮める。

エキス … 抽出液を煮詰めたもの < 軟エキス … 水飴状

乾燥エキス…乾燥させ砕いたもの

<ロートエキス>

ロートコン（莨菪根：ハシリドコロの根、根茎）の抽出物（水またはエタノール）

キチガイナスビ

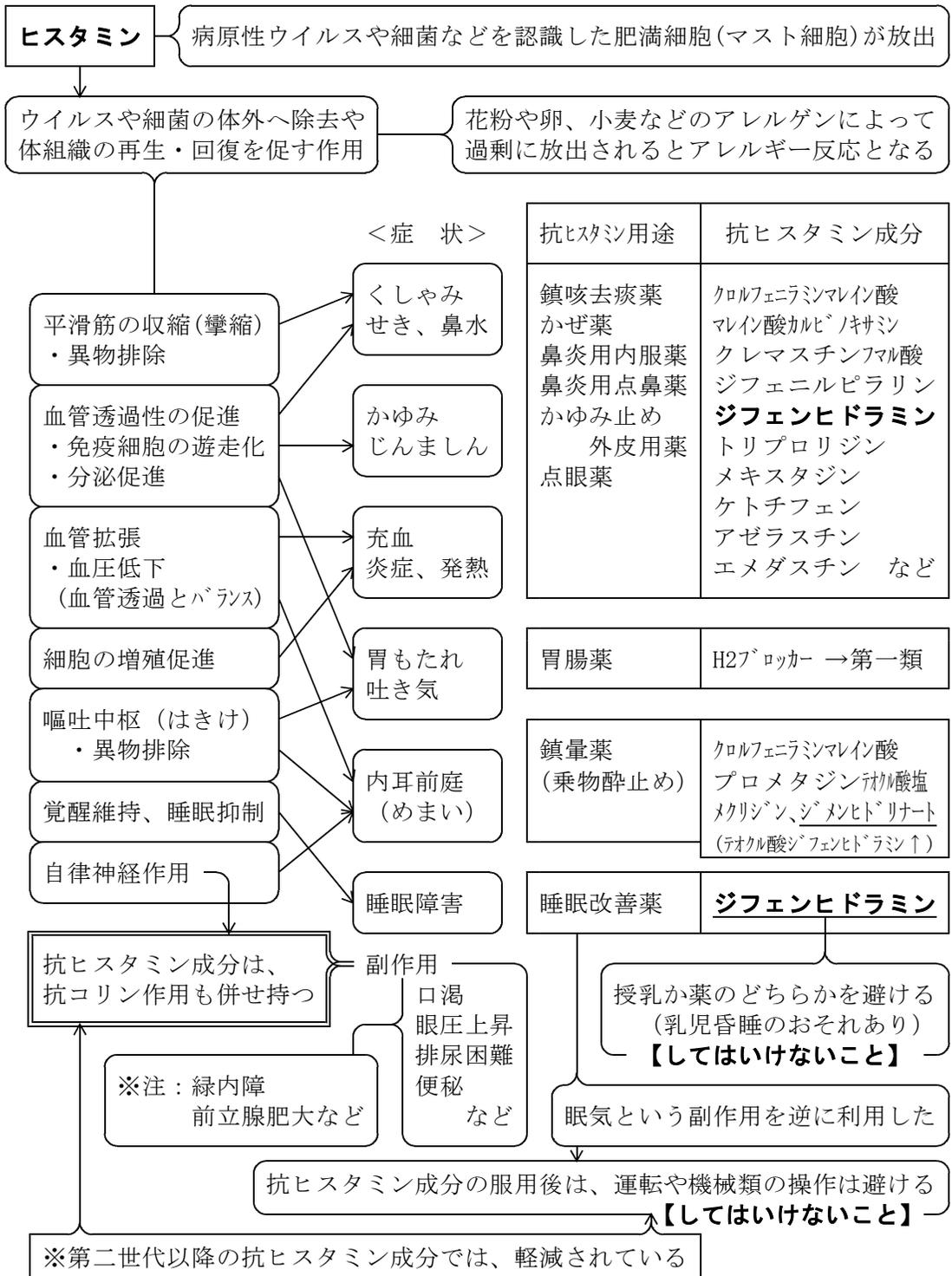
セイヨウハシリドコロ = **ベラドンナ**

副交感神経抑制
の副作用

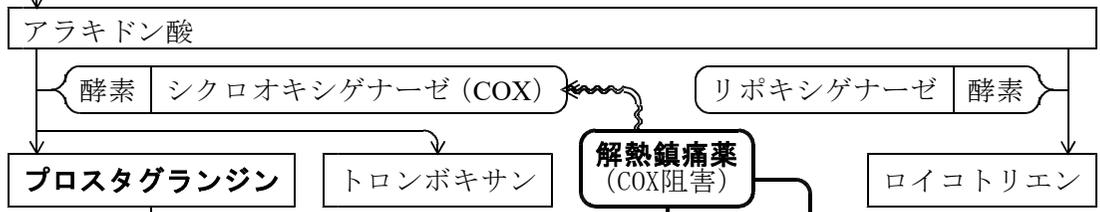
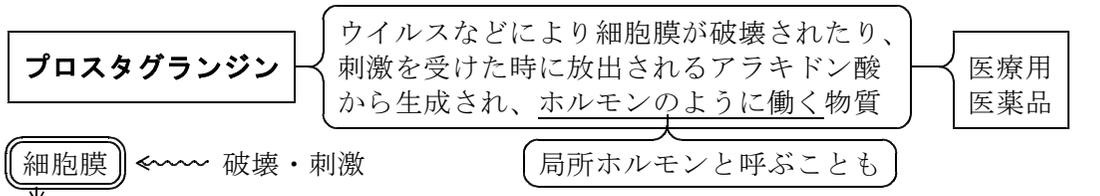
- ・散瞳による**眼圧上昇**（緑内障は注意）、目のかすみ、異常なまぶしさ
- ・顔のほてり、頭痛、**眠気**、**口渇**、**便秘**、**排尿困難** など

【してはいけないこと】 服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと

4 抗ヒスタミン成分



5 プロスタグランジン産生抑制成分 → 解熱鎮痛薬 (かぜ薬、外用鎮痛消炎薬などにも)



プロスタグランジンの働き	
痛みの感覚を増強する	
発熱 (免疫機能向上)	
炎症を発生させる	
腎臓での水分再吸収を抑制	
腎臓への血流増加	
胃酸を抑制、胃粘液増加	
子宮筋の収縮	
血管拡張	

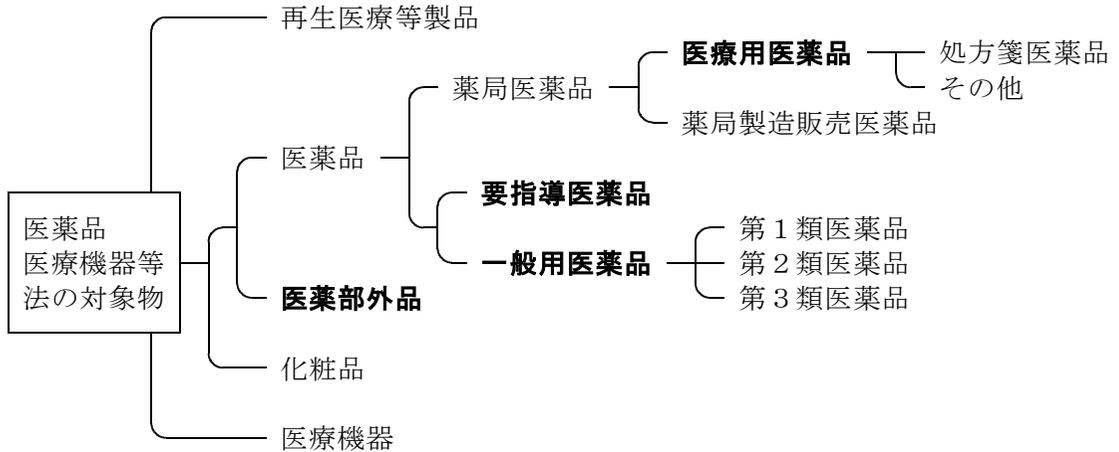
産生抑制の効果・薬効	副作用
鎮痛 (痛みが和らぐ)	—
解熱 (熱が下がる)	—
抗炎症 (炎症を抑える)	—
発汗促進、解熱助成	心臓負荷増加
(腎臓への血流減少)	腎機能低下
(胃酸増加、胃粘液減少)	胃痛、胃・十二指腸潰瘍
月経痛緩和	催奇形性、妊娠延長 出産時の出血増加
(血管収縮)	血圧上昇
ロイコトリエンの増加による気管支平滑筋緩和	喘息 (ぜんそく) (アスピリン喘息など)

【してはいけないこと】
 出産前妊婦 (12 週以内)、
 15 歳未満は使用しない。

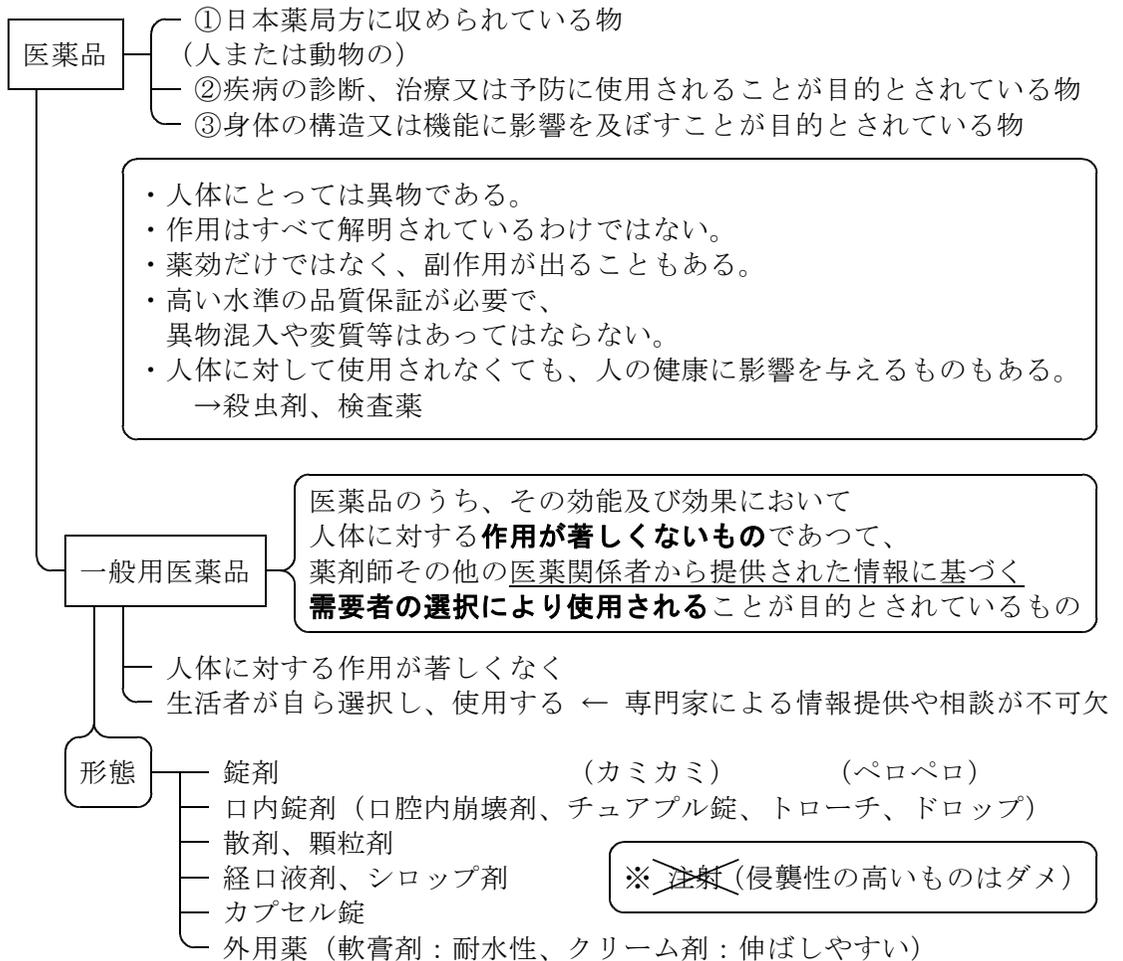
- 「胃にも肝にもきつい」
- サリチル酸系
 - アスピリン (アセチルサリチル酸)、サザピリン…15歳未満は、服用しない
 - エテンザミド、サリチルアミド…水痘、流感時の15歳未満は服用を避ける
 - ライ症候群 (水痘、インフルエンザ時の急性脳症) との関連
 - 無菌性髄膜炎も
 - プロピオン酸系
 - イブプロフェン「胃腸に少しはやさしいが、潰瘍再発の恐れ有」
 - 【してはいけないこと】 出産前妊婦 (12 週以内) は、服用しない。
 一般用医薬品としては、15歳未満には、いかなる場合も使用しない。
 - ロキソプロフェン (内服用は第一類、胃にやさしいが肝にきつい)、ケトプロフェン
 - アニリン系
 - アセトアミノフェン「胃にやさしく肝にきつい」抗炎症作用：ほぼ無
 - ©15歳未満の小児も服用可 (COX阻止弱い)
 - (ACE処方：アセトアミノフェン+カフェイン+エテンザミド)
 - ピリン系
 - イソプロピルアンチピリン (唯一のピリン系)、抗炎症作用：弱い
 - (かつて：アミノピリン、スルピリン…アンプル入りかぜ薬事件) 薬疹 (ピリン疹) に注意
 - アリアル酢酸系
 - ジクロフェナク、フェルナビク、インドメタシン (主に外用)

第1章 医薬品の安全性

1 医薬品等の分類



2 医薬品とは …再生医療等製品でも、医療機器でもないもの

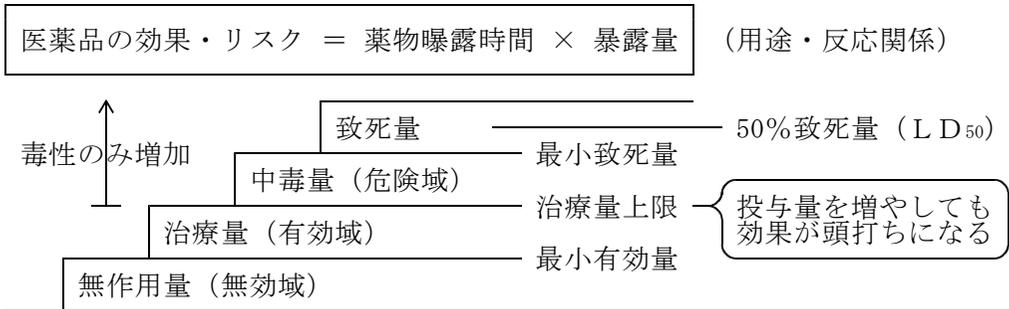


3 医薬品の安全性確保

(1) 医薬品開発のハーモナイゼーション
(医薬品開発の方法・方式・制度などの標準化)

GLP	(Good Laboratory Practice)	非臨床試験の基準 …動物実験など
GCP	(Good Clinical Practice)	臨床試験の基準 …ヒトに対する治験
GPSP	(Good Post-marketing Study Practice)	製造販売後の調査、試験の実施基準
GVP	(Good Vigilance Practice)	製造販売後の安全管理基準

(2) 医薬品のリスク評価



(3) 一般用医薬品の役割とセルフメディケーション

— <一般用医薬品の役割> —

- ① 軽微な疾病に伴う症状の改善
- ② 生活習慣病などの症状発現の**予防**
- ③ **生活の質 (QOL)** の改善・向上
- ④ 健康状態の **自己検査**
- ⑤ 健康の維持・増進
- ⑥ その他保険衛生

— <セルフメディケーション> —

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すること

- ・ 主役は、一般の生活者
- ・ 薬剤師や登録販売者の正確な情報提供 → 医薬品の販売だけではない

— <購入者への確認事項> —

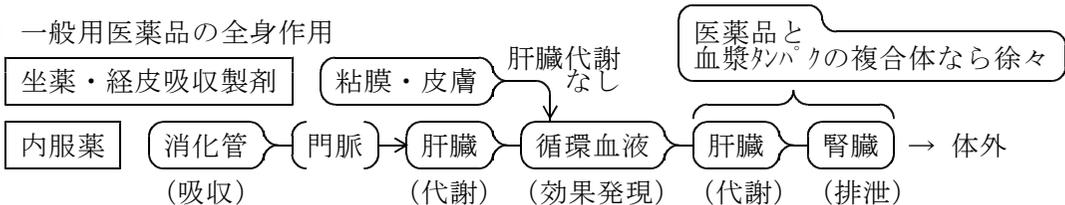
- ① 購入へのニーズ、購入の動機
- ② 使用者 (小児、高齢者、妊婦 etc.)
- ③ 医療機関での受診・治療の状況
- ④ アレルギーや副作用の発生状況
- ⑤ 相互作用発生の可能性
- ⑥ 使用時期 (現に発症中か?)
- ⑦ 症状・患部・原因の特定

<医薬品の陳列・保管上の注意事項>

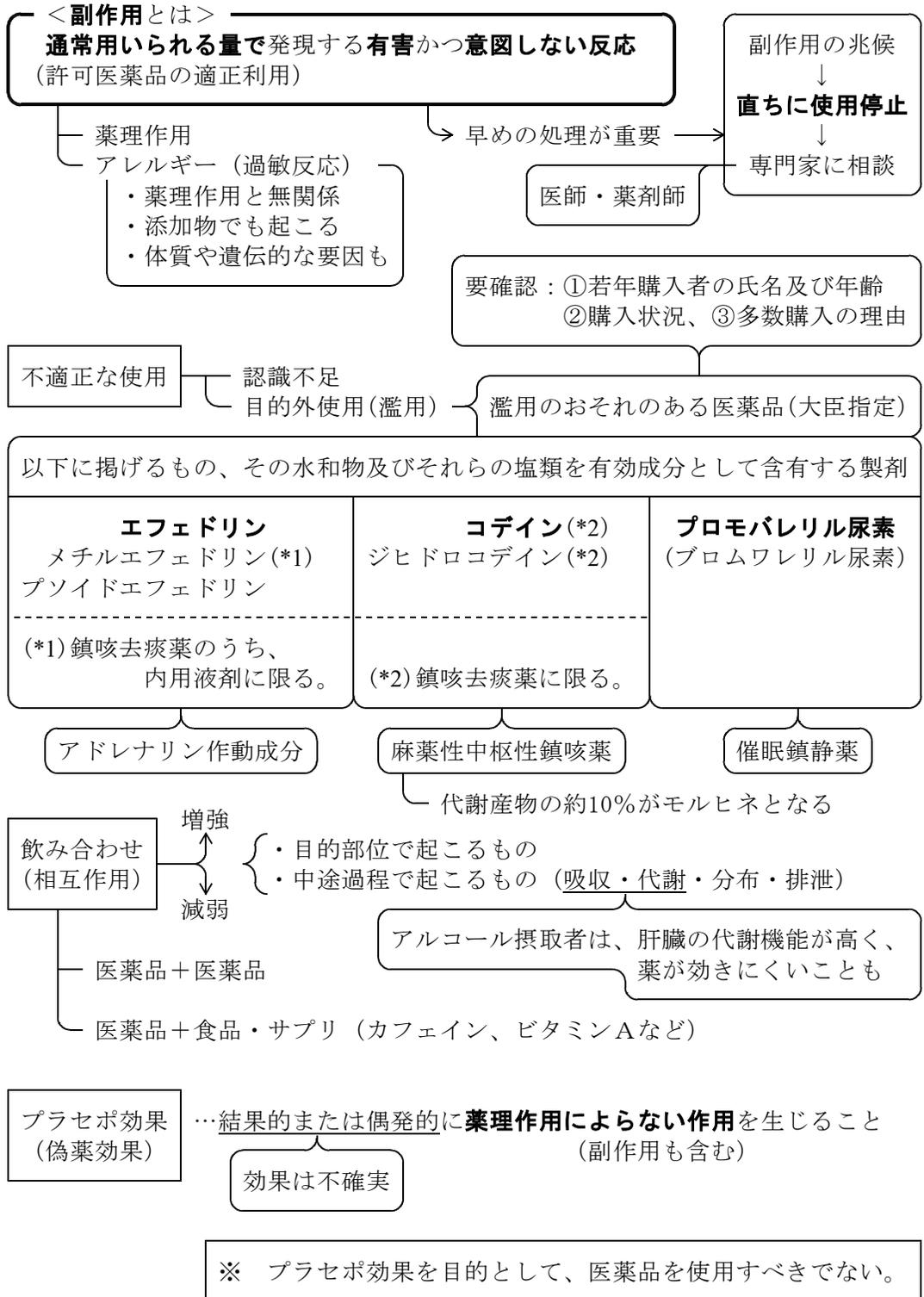
リスク別に陳列すること

- ① 高温・多湿・直射日光は避ける
- ② 清潔性を保つ
- ③ 使用期限までの期間の確保 (未開封品でも、経年劣化は発生する)

(4) 一般用医薬品の全身作用



4 副作用

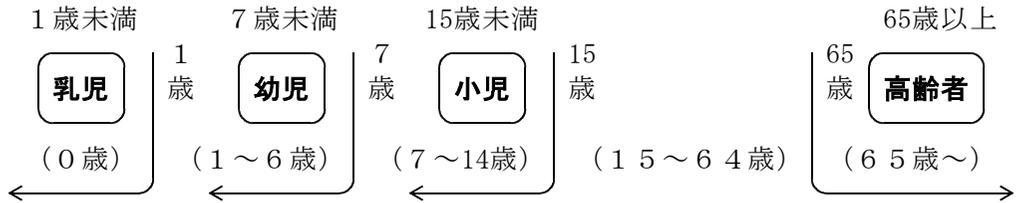


●覚えて起きたい副作用：症状と原因薬剤

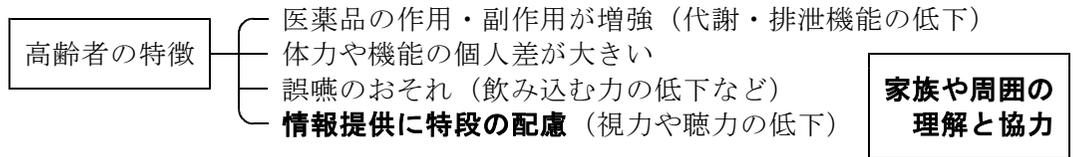
副作用名	症状等	原因薬剤
ショック (アナフィラキシー)	即時型過敏反応 (即時アレルギー) ・チアノーゼや呼吸困難も発症 ・すぐに医療機関で受診すること	あらゆる医薬品 (特に過去にアレルギーを生じた医薬品)
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群：SJS)	発症機序は不明 ・高熱 ・発疹・発赤、火傷様の水疱等 (進展型)	あらゆる医薬品 (発症の予測は困難)
中毒性表皮壊死融解症 (ライエル症候群：TEN)	発症機序は不明 ・全身の10%以上に火傷様の水疱、 ・高熱 びらん	
肝機能障害	中毒性とアレルギー性 ・全身の倦怠感、黄疸等	あらゆる医薬品
偽アルドステロン症	Naと水分が体内貯留されKaが排出 ・低カリウム血症を伴う高血圧症 ・小柄、高齢、高血圧、心臓病、 腎臓病、むくみ症状で生じやすい	カンゾウ (甘草) グリチルリチン酸
病気等への抵抗力低下	好中球の減少	ステロイド性抗炎症薬
精神神経障害	・不眠、不安、新鮮、興奮、眠気、鬱等	中枢神経系用薬
無菌性髄膜炎	・首筋つっぱり頭痛、発熱、吐き気等	イブプロフェン
消化性潰瘍	・胃もたれ、食欲低下、胃痛、 消化管出血、貧血	解熱鎮痛薬の連用 +アルコール(飲酒)
イレウス様症状	・腸閉塞様症状	ロペラミド塩酸塩
間質性肺炎	・肺の間質に炎症 → 肺機能低下 ・息切れ、息苦しさ、空咳 ・かぜ、気管支炎との区別困難	一般用かぜ薬 小柴胡湯など漢方薬
アスピリン喘息	・鼻水、鼻づまり、 咳、喘鳴(ぜいぜい息が鳴る)、 呼吸困難 ※坐薬・外用薬にも注意	非ステロイド系抗炎症薬 アスピリン、イブプロフェン、 ロキソプロフェン(第一類)、 イブドメタンピリリンなど
ライ症候群	水痘、インフルエンザ時の急性脳症	アスピリン、サリチル酸、 サリチルアミド、エテンザミド
薬疹 (ピリン疹など)	・発疹、発赤 (同じ薬でも様々な発疹型)	あらゆる医薬品 (同種再使用で重篤化)
接触性皮膚炎	アレルギー性、刺激性 「肌に合わない」「かぶれ」	プフェキサマク(販売終了) ケトプロフェンなど外用薬
光線過敏症	・太陽光(紫外線)にさらされての 発疹、発赤など皮膚の炎症	プフェキサマク(販売終了) ケトプロフェン、フェルビナク

5 使用者ごとの注意事項

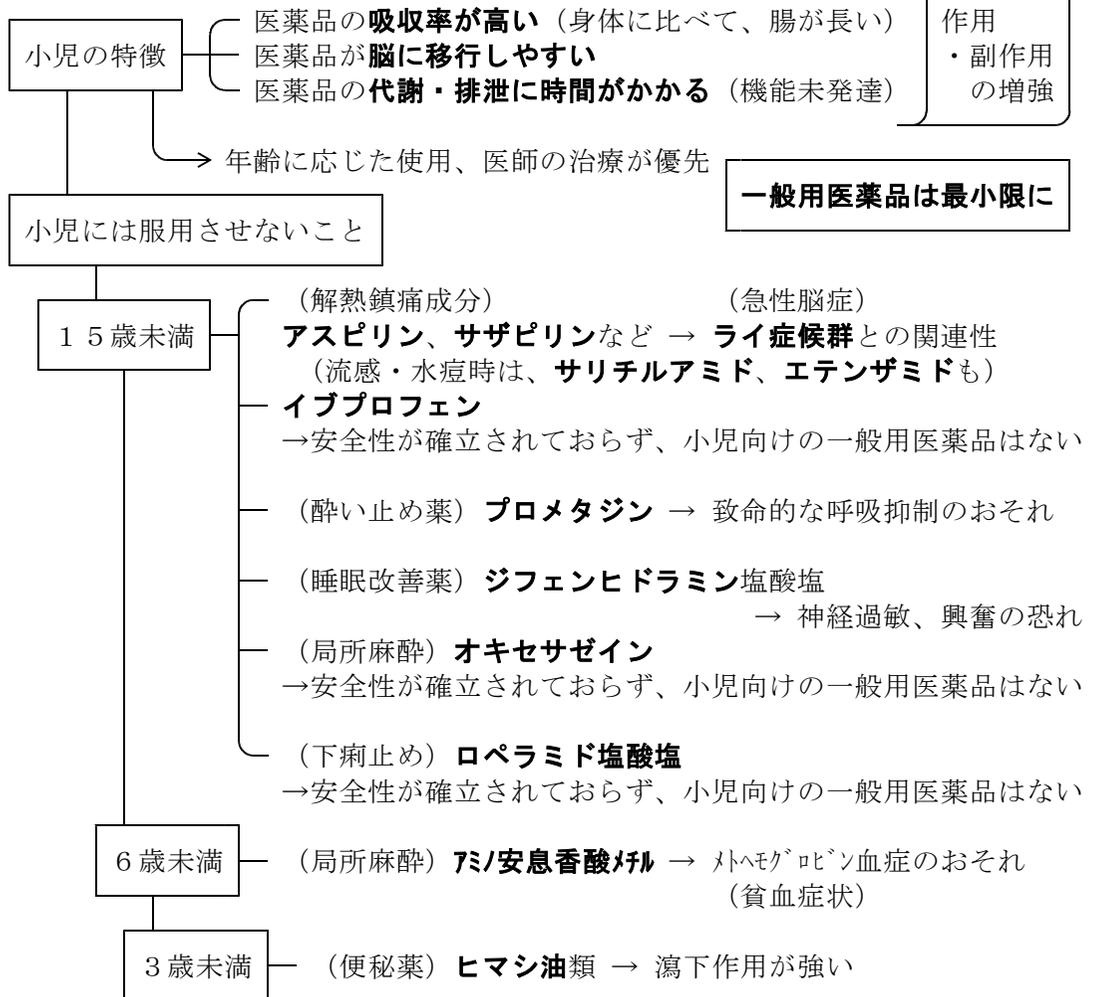
(1) 年齢区分



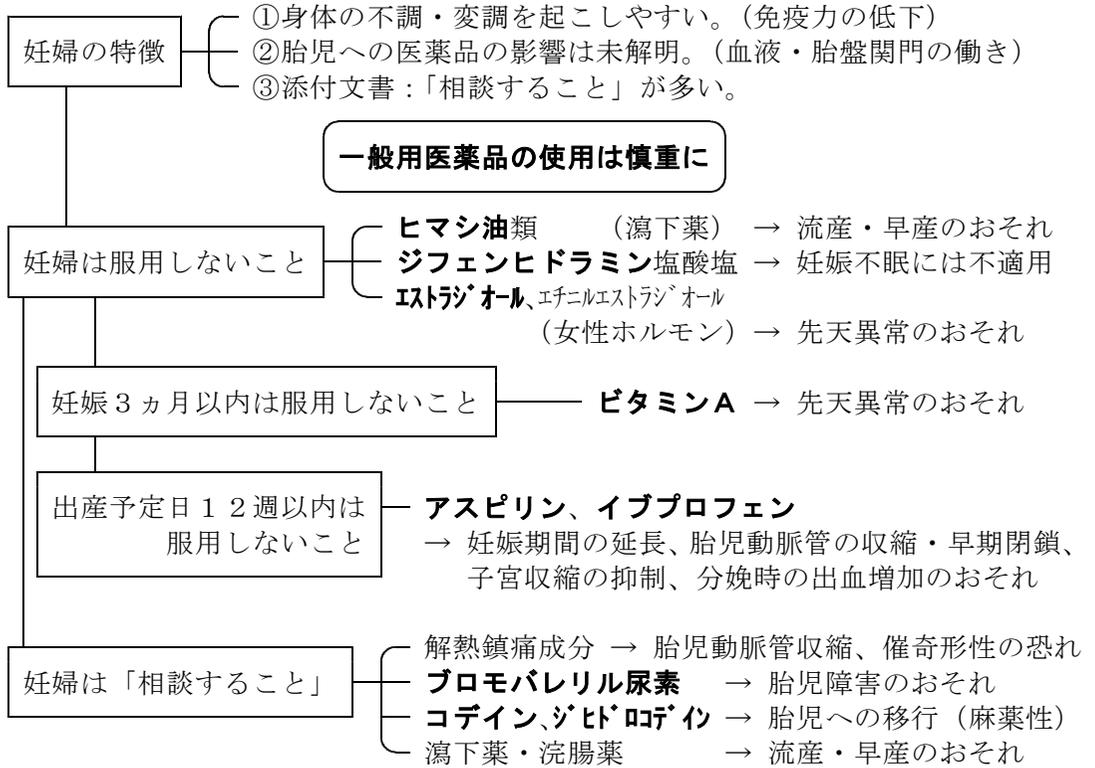
(2) 高齢者



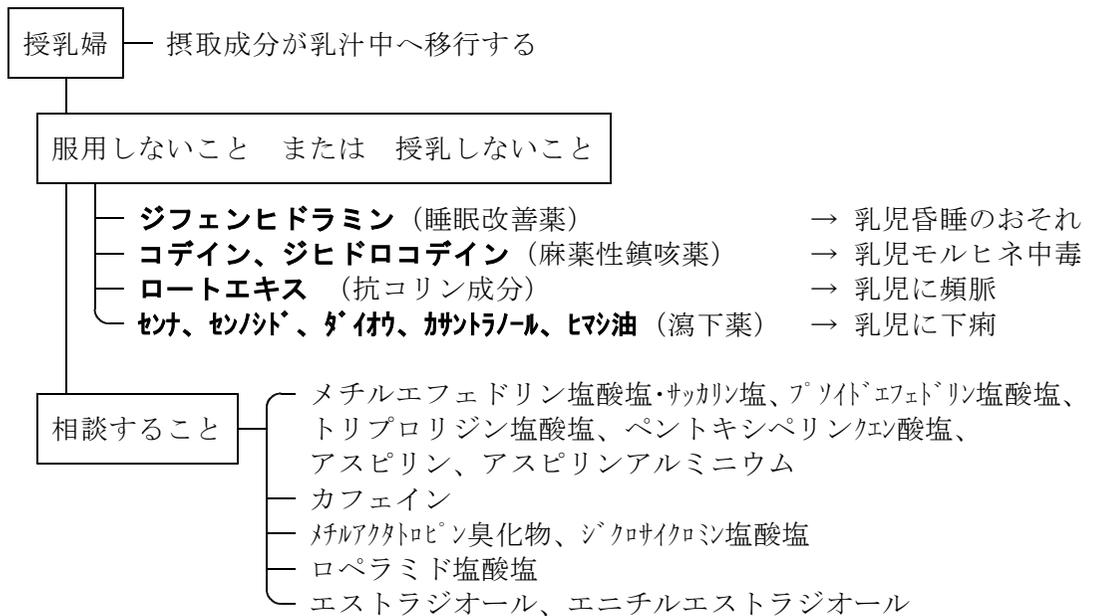
(3) 小児



(4) 妊婦



(5) 授乳婦



6 薬害訴訟

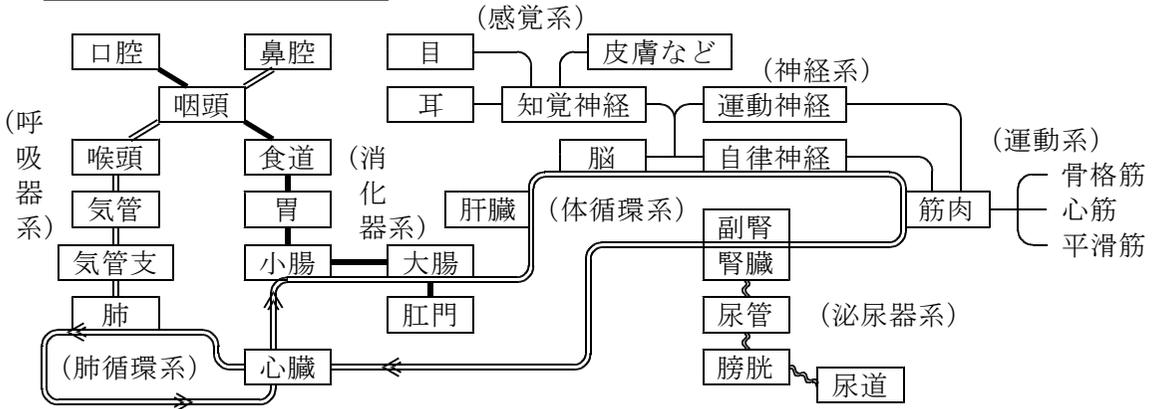
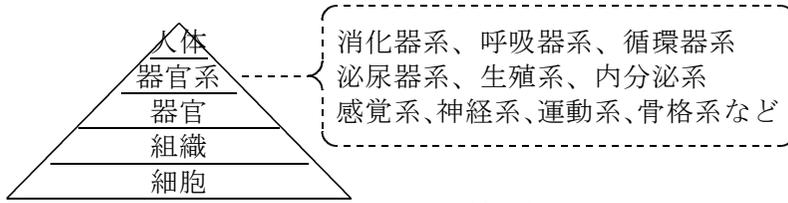
訴訟名	原因薬	障害	顛末	その後
サリドマイド訴訟	サリドマイド (催眠鎮静薬) (*胃腸薬にも)	サリドマイド S型が、 血管新生を妨げ、 出生児に奇形発生	1974.10 和解	世界的に副作用情報の 収集体制が整備
スモン訴訟	キノホルム (整腸薬)	亜急性脊髄 視神経症 (SMON) ・歩行困難 ・視覚障害、失明	1979.9 全面和解	1979年： 医薬品副作用 被害救済制度の創設
H I V訴訟	HIV 混入の血液 凝固因子製剤 (血友病治療薬)	H I V感染 (薬害エイズ)	1996年 和解	エイズ治療研究開発 センターの整備等
C D J訴訟	ブリオン不活性化 処理不完全な ヒト乾燥硬膜	クワイフェルト・ヤコブ病 認知症類似の症状 →死に至る	2002年 和解	生物由来製品による 感染等被害救済制度 の創設

※サリドマイド、キノホルムは、一般用医薬品にも含まれていた。

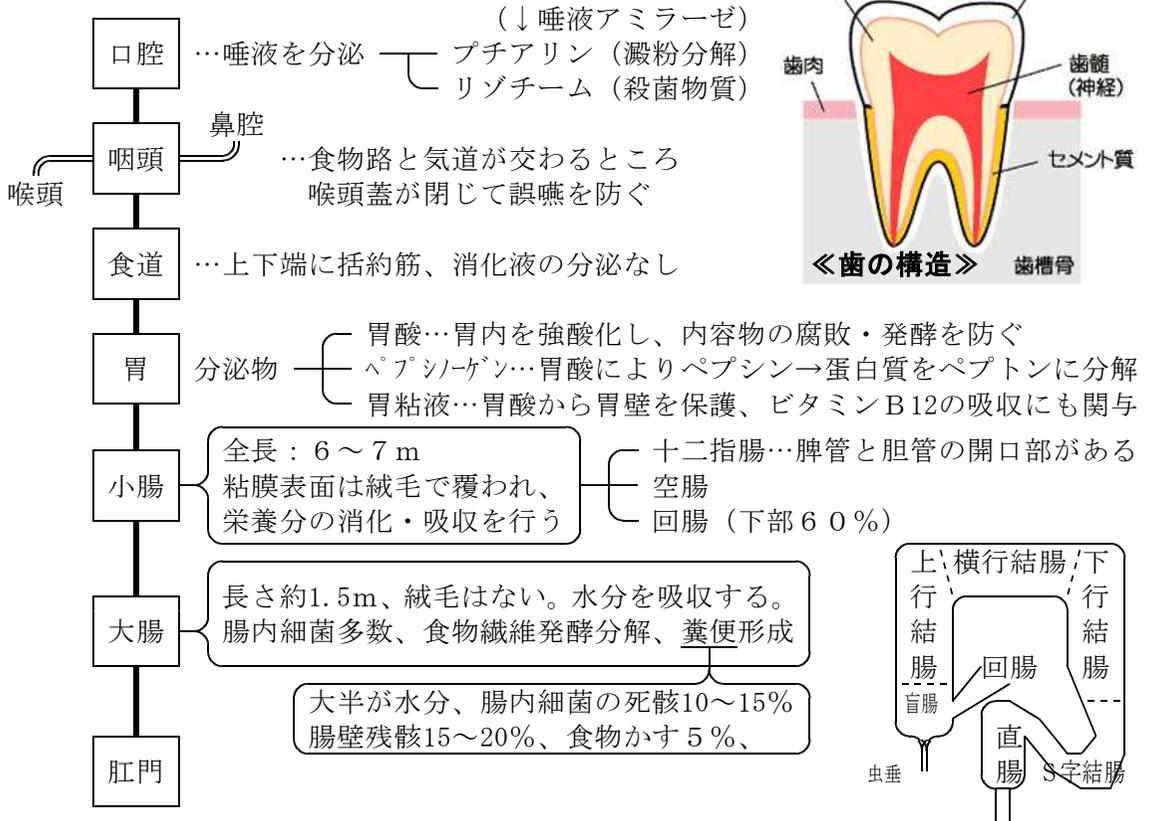
7 一般用医薬品に関する安全対策

アンプル入りかぜ薬 によるショック死 (1959年～1965年)	1965年：アンプル入りかぜ薬、回収命令 1970年：かぜ薬の成分、分量、効能・効果 見直し
小柴胡湯 による間質性肺炎 (1996年3月報道)	1991年：使用上の注意に記載 1994年：インターフェロン製剤との併用禁忌 1996年：緊急安全性情報配布指示 (肝炎患者等も併用禁忌)
一般用かぜ薬 による間質性肺炎	2003年：注意書改訂の指示
塩酸フェニルプロパノールアミン (P P A：鼻水や 鼻づまり緩和成分) による脳出血	2000年：米国食品医薬品庁 食欲抑制剤として販売中止要請 2003年：プロピドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切り替え指示 (P S E)

第2章 人体構造と働き

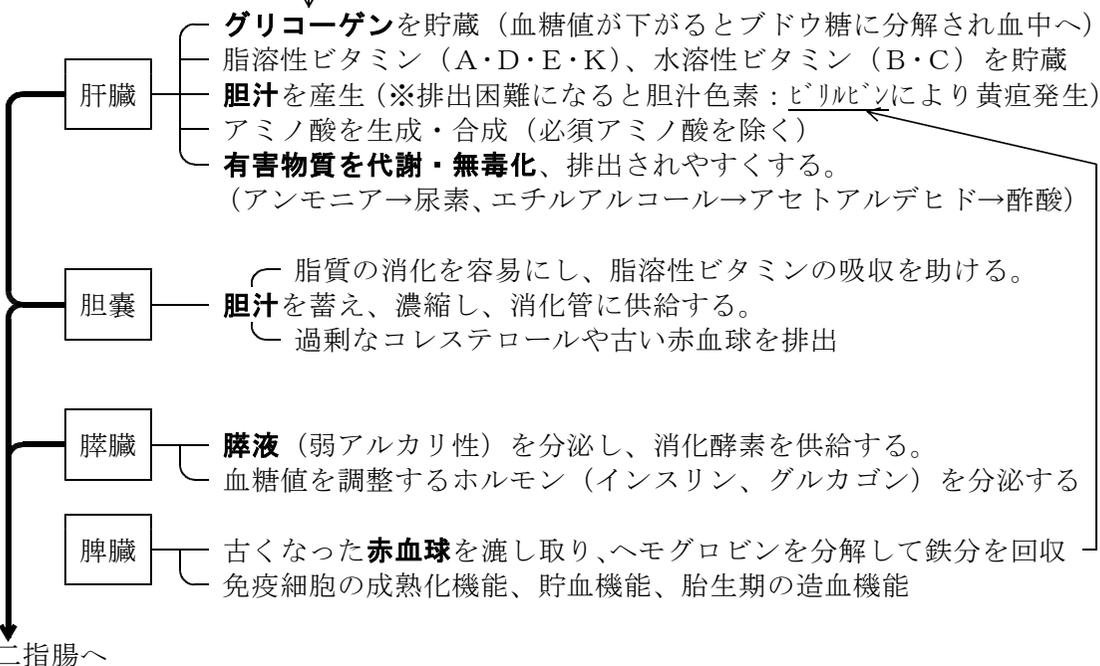


1 消化器系

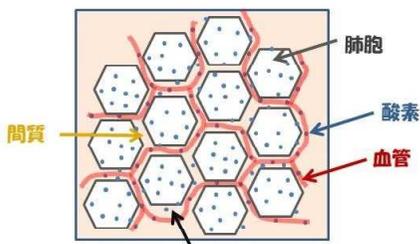
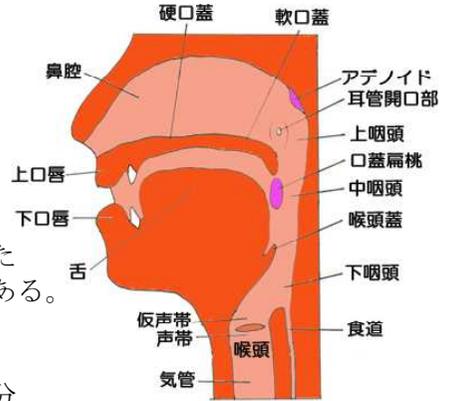
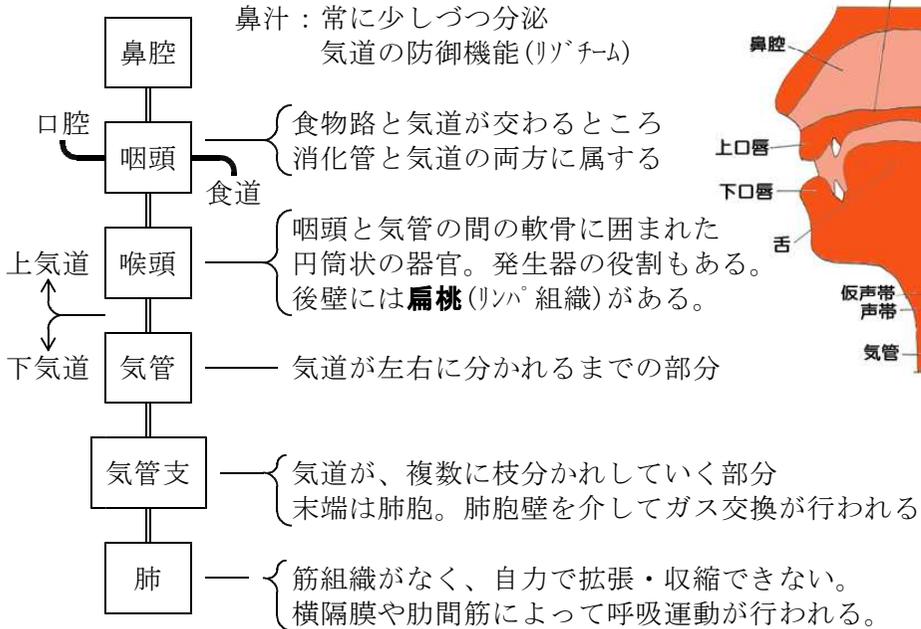


	デンプンの消化吸収	タンパク質の消化吸収	脂質の消化吸収
口 腔	デンプン ←プチアリン (唾液アミラーゼ) 麦芽糖、デキストリン	タンパク質	脂質(トリグリセリド)
胃		←ペプシン (胃分泌ヘパシノーゲン +胃酸) ペプトン	
小 腸 (管内消化)	←アミロプシン (膵液アミラーゼ) 麦芽糖	←トリプシン (膵液のトリプシノーゲン +腸液) ペプチド	←胆汁酸(乳化剤) ←リパーゼ(膵液) モノグリセリド、 グリセリン、脂肪酸
小腸上皮 (膜消化)	←マルターゼ ブドウ糖	←エレプシン (ヘパチナーゼ混合体) アミノ酸	トリグリセリド再合成 ↓ …タンパク質と結合 カイロミクロン (乳状脂粒)

門脈(血管)経由で肝臓へ 門脈(血管)経由で肝臓へ リンパ管経由で静脈へ
(肝臓を経ないで全身へ)

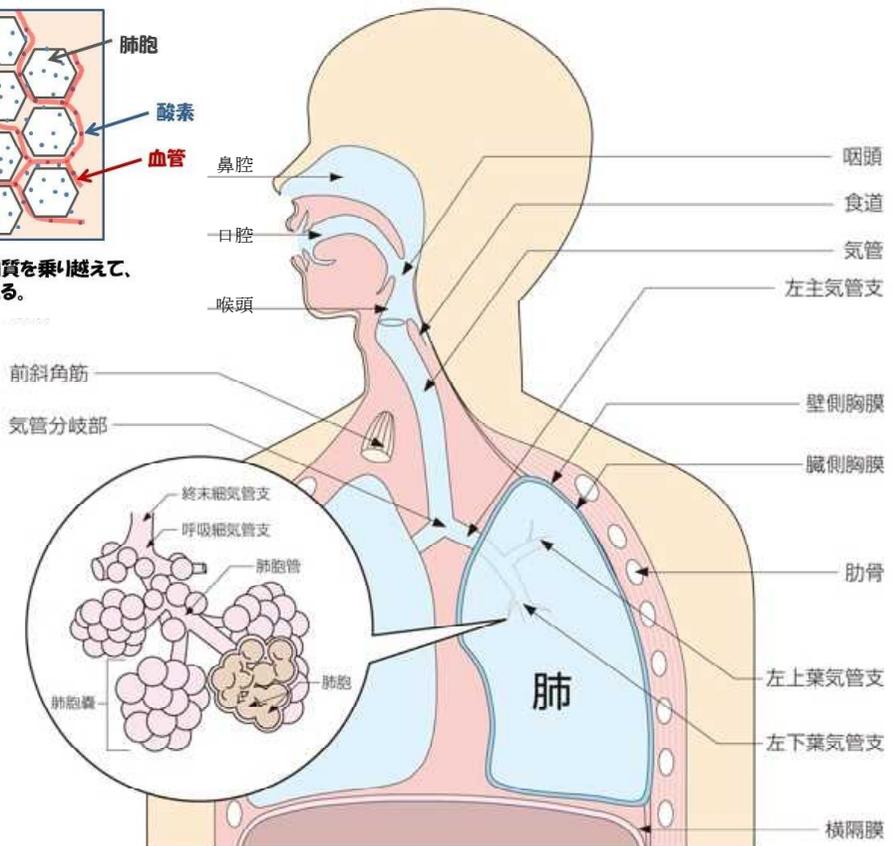


2 呼吸器系



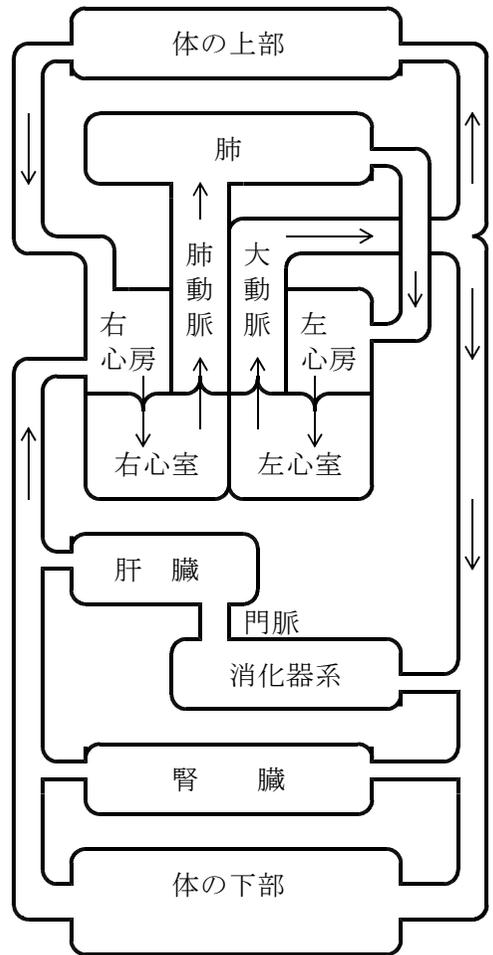
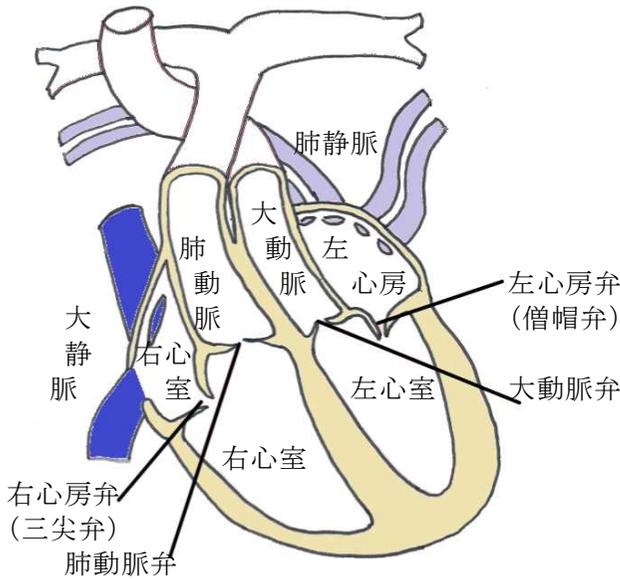
酸素は肺胞の壁、間質を乗り越えて、
血管内に取り込まれる。

実質(肺胞)
と間質



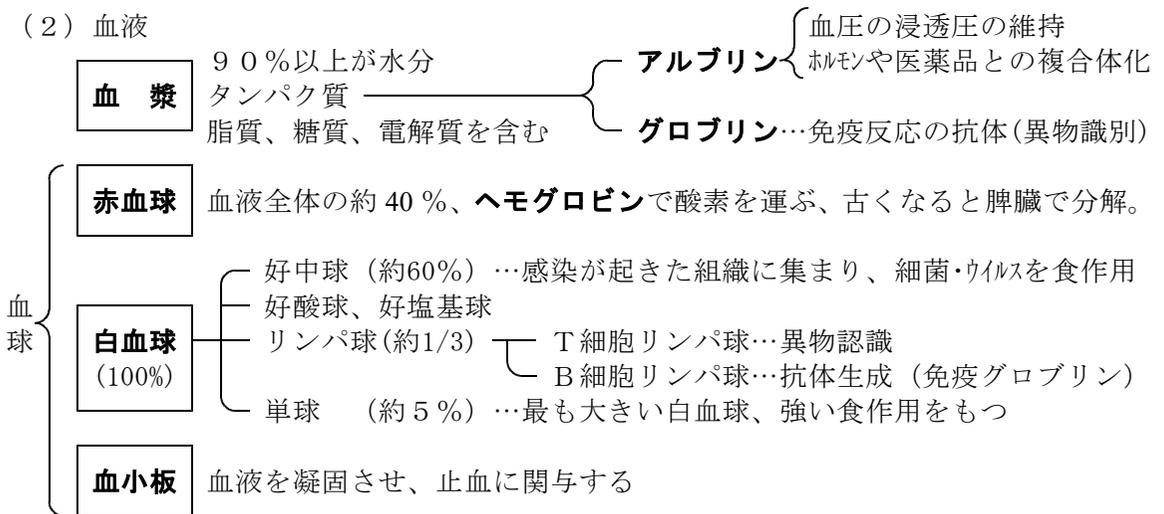
3 循環器系

(1) 心臓の構造と血液循環



心臓は、心筋でできた握りこぶし大の臓器で、胸骨の後方に位置する。左右の心房とその下の心室から構成され、各静脈から心房へ流れ込んだ血液は、心室へ送られる。大静脈から右心房へ流れ込んだ血液は、右心室へ送られ、肺動脈→肺→肺静脈を経て、左心房に流れ込み、そこから左心室に送られ、大動脈→全身→大静脈を経て、再び右心房に流れ込み、右心室に送られる。

(2) 血液

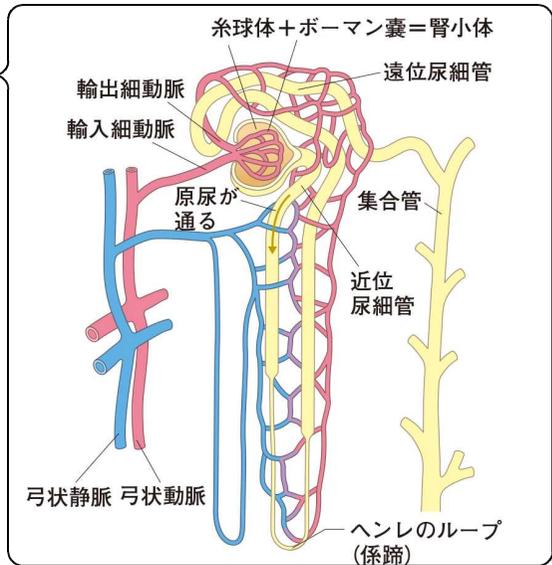
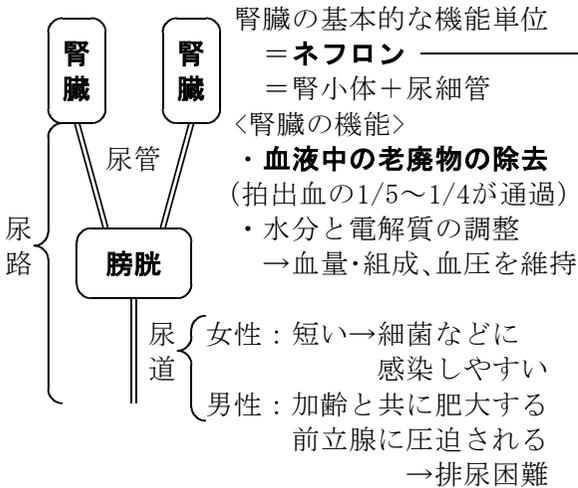


●リンパ系



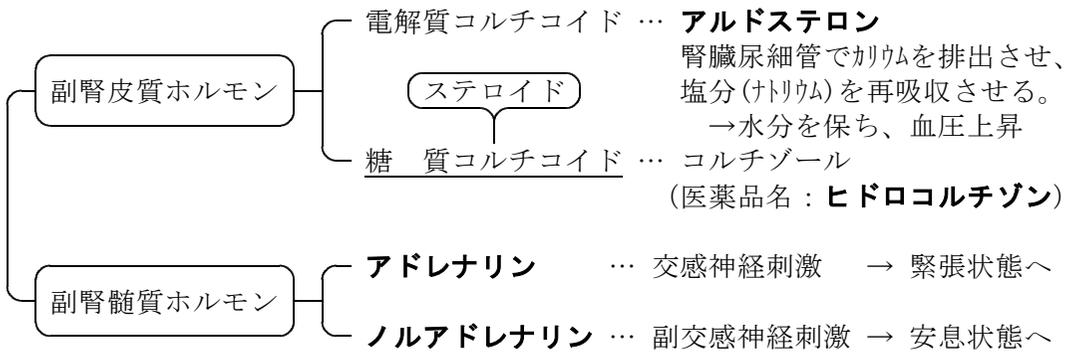
- ・ポンプがない → 骨格筋の収縮と逆止弁の働きで緩やかに流れる。
- ・リンパ液は、血漿とほぼ同じ成分だが、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。
- ・リンパ節…リンパ球やマクロファージが密集→免疫機能

4 泌尿器系



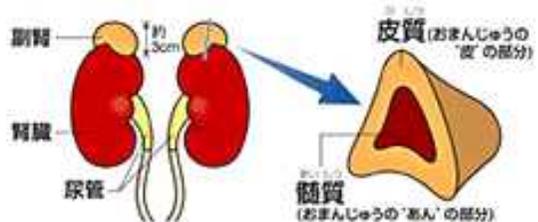
<内分泌機能>

●副腎



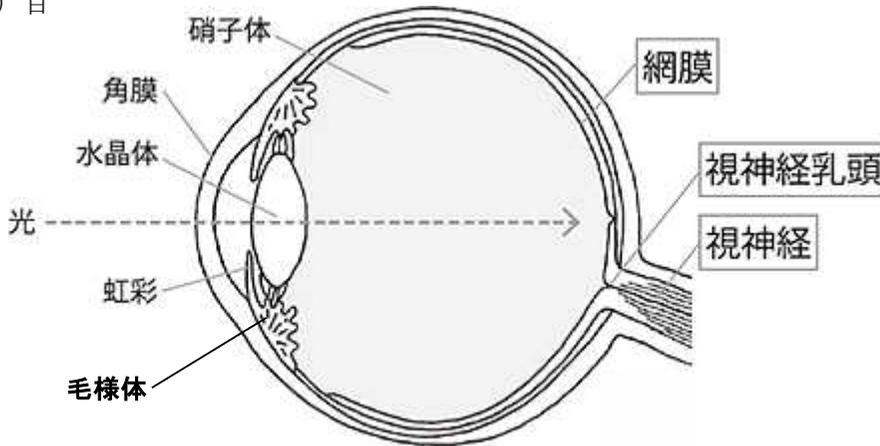
●腎臓

- ・赤血球産生促進ホルモンの分泌
- ・ビタミンDを活性型に転換



5 感覚器官 (目、鼻、耳)

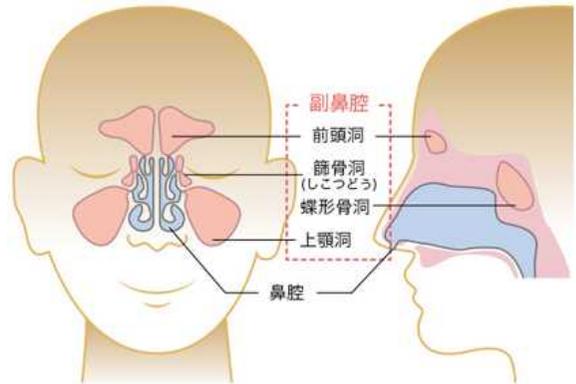
(1) 目



- 虹彩が中央の穴（瞳孔）の大きさを変え、眼球に入る光の量を調整する。
- 毛様体が水晶体の厚さを変え、ピント調整を行う。（近く＝厚く、遠く＝薄く）
- 水晶体と角膜の間に満たされた房水（眼房水）の排出が滞ると、眼全体の圧力（眼圧）が高くなり、視神経が圧迫され緑内障の原因となる。
- 角膜の充血は、眼瞼の裏と白目が赤くなるが、強膜の充血は白目のみ赤くなる。

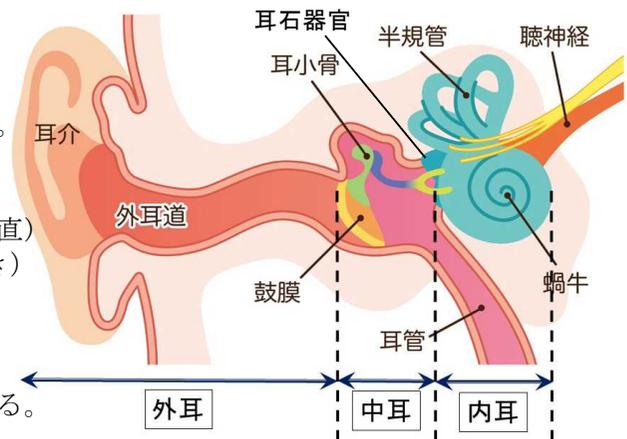
(2) 鼻

- 毛細血管が密集し、出血しやすい。
- 周囲の骨に空洞（副鼻腔）がある。
- 鼻腔と副鼻腔との間は非常に狭い。
- 鼻腔の粘膜が炎症を起こして腫れた
 - 鼻炎
 - 副鼻腔の開口部閉鎖
 - 副鼻腔も炎症



(3) 耳

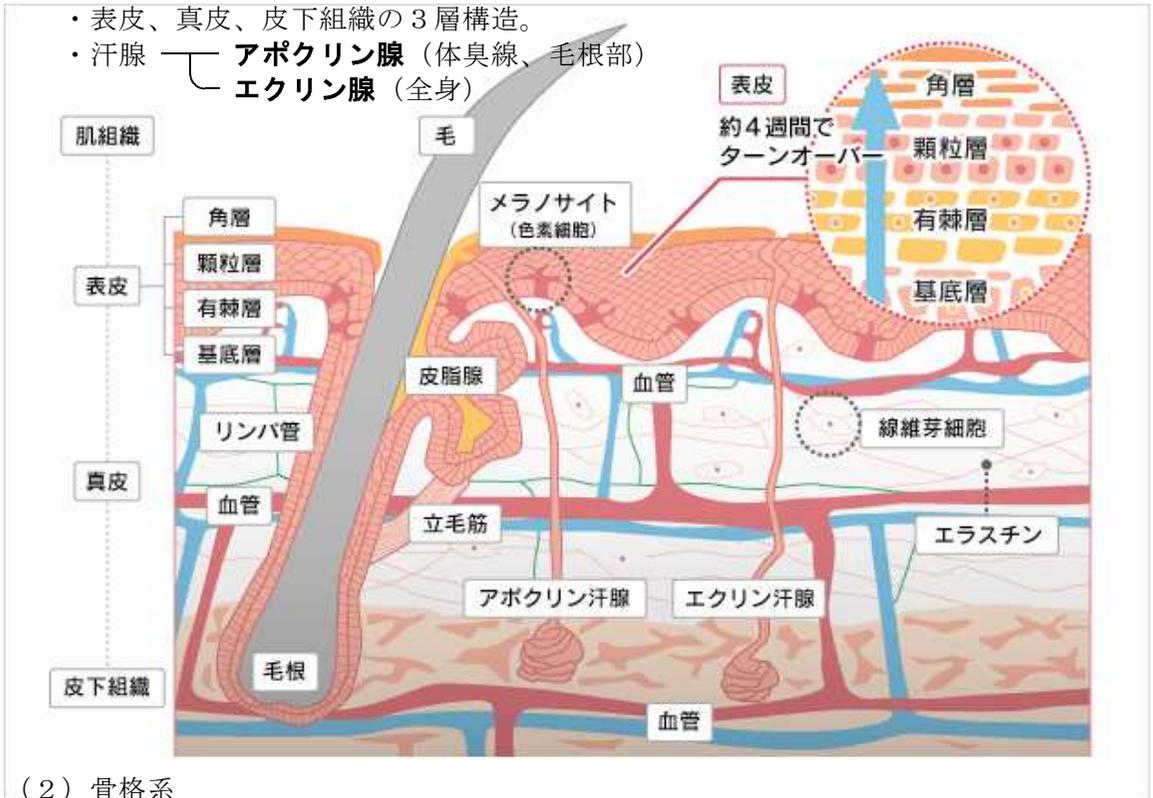
- 外耳道を伝わった音は、鼓膜を振動させ、耳小骨で増幅、蝸牛で神経信号に変換され、脳に伝わる。
- 内耳
 - └ 蝸牛（聴覚器官）
 - └ 前庭（平衡器官）
 - └ 耳石器官（水平・垂直）
 - └ 半規管（回転・傾き）
- 乗り物酔い（加速度病）
 - 動揺により、平衡器官が、過度の刺激を受け、前庭自立神経反射を介して発症する。



6 運動器官等（皮膚、骨格、筋肉）

(1) 外皮系

- ・表皮、真皮、皮下組織の3層構造。
- ・汗腺
 - アポクリン腺（体臭線、毛根部）
 - エクリン腺（全身）



(2) 骨格系

- ・身体の支持や臓器の保護の他、造血機能や無機質の貯蔵機能もある。
- ・骨膜、骨質、骨髄、関節軟骨の4組織
- ・成長が停止しても、一生を通じて、骨吸収と骨形成が行われる。
- ・無機質（カルシウム・リン）は、骨に硬さを与え、有機質（タンパク質・多糖類）は、骨の強靭さを保つ。

(3) 筋肉系

	骨格筋	心筋	平滑筋
身体部位	運動器官	心臓	内臓（心臓以外）
横紋	あり	あり	なし
収縮力	強い	強い	弱い
持続力	短時間で疲労する	持続的に収縮できる	
随意/不随意	随意筋	不随意筋	
支配神経系	体制神経系	自律神経系	

7 脳・神経系

