

第一章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

まず一章では何をやるのかってことなんですけど、大まかにいえば二つです。

- 医薬品とはどういうものか
- 登録販売者に必要な心構え

主にこの2つです。難しい成分の話とかは出てきませんし、ほとんどの問題は日本語力と想像力でクリアできます。

I) 医薬品概論

1. 医薬品の本質

【医薬品の定義】

そもそも医薬品とは何か？というところから始めてみましょう。薬機法第2条第1項では次のようになっています。

(画像)

「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てい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組み合わされたものをいう。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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

難しいですね。4章でまた登場しますので、今は「医薬品がどういうものなのか法律で決められている」ことだけ覚えてください。

ちなみに手引きでは、

「医薬品は人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又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。

(手引き 1p)」

となっています。

そんな医薬品ですが、次のような特徴があります。出題される可能性の高いものを抜き出していますので、しっかり覚えましょう。

【医薬品全般の特徴】

- 人体に取り込まれて作用し、効果を発現させる
- その作用のすべてが解明されているわけではない
- 有益な効果（薬効）だけでなく、有害な副作用を生じるおそれもある
- 人体に対して使用されない医薬品（殺虫剤など）でも健康被害が生じうる
- 高い水準で均一な品質が求められるため、食品と比べて規制が厳しい

- 添付文書や外箱の製品表示に必要な情報が書かれている（用法・用量、適した症状など）
- 市販後も安全性や有効性に関する調査・情報収集が行われる
-

このうち、登録販売者が扱うのは一般用医薬品の第2類医薬品と第3類医薬品です。

こちらについても4章で再度解説しますが、

一般用医薬品

第2類医薬品

第3類医薬品

という言葉は覚えておいてくださいね。

そして、一般用医薬品の特徴は次に挙げるものです。こちらも出題される可能性の高いものを選んでいきますので、忘れないようにしましょうね。

【一般用医薬品の特徴】

- 一般の生活者が自らの判断で選択・使用する
- 病院に行くほどでもない軽度な体の不調の治療、改善を目的とする（高熱や激しい痛み、医師の治療が必要な疾病（ガンなど）の対処はできない
- 医療用医薬品（病院でもらう医薬品）と比べれば、副作用等のリスクは低い
- 添付文書や外箱の製品表示に必要な情報が書かれている（用法・用量、適した症状など）
- 市販後も安全性や有効性に関する調査・情報収集が行われる

【登録販売者の役割】

手引きでは、

「購入者が、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お行い、また、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。」（手引き 1p）

としています。

なぜか？医薬品は人体にとって本来は異物だからです。

よく言うんですけど、病人もケガ人もいないに越したことないですよ。ドラッグストアのクスリなんてのは本来売れないほうがみんな健康なわけですから、飲まなくて済むなら飲まないほうが良いです。

でもそうも言ってもらえない。人はどうしたって風邪をひくし、足も挫けば下痢もする。

日常生活で体調が悪くなるたびに病院に行っているはこの国の医療がもたない。だからドラッグストアで買えるお薬で治しましょうね、そういう方針に国がなっています。

じゃあ…とドラッグストアに行ってみると、今度はあまりにも多くの薬が棚に並んでいます。風邪薬だけでも何十何百とあって、とても選べない。

箱に風邪薬と書いてあってもわからないんですね。今の皆さんがまさにそうだと思いますが、熱がどうか鼻がどうか、何が違うのかまったくわからないし、どれが自分を助けてくれるのかもわからない。

ここのミスマッチを繋ぐのが登録販売者の役割です。

軽度な体調不良や自分で治療し、自分の健康に責任を持つ。そのサポートをしていくために登録販売者がいるんだと、その一員になるんだと、そういう認識が持てると良いでしょうね。私はありませんけど。

2) 医薬品のリスク評価

【用量-反応関係】

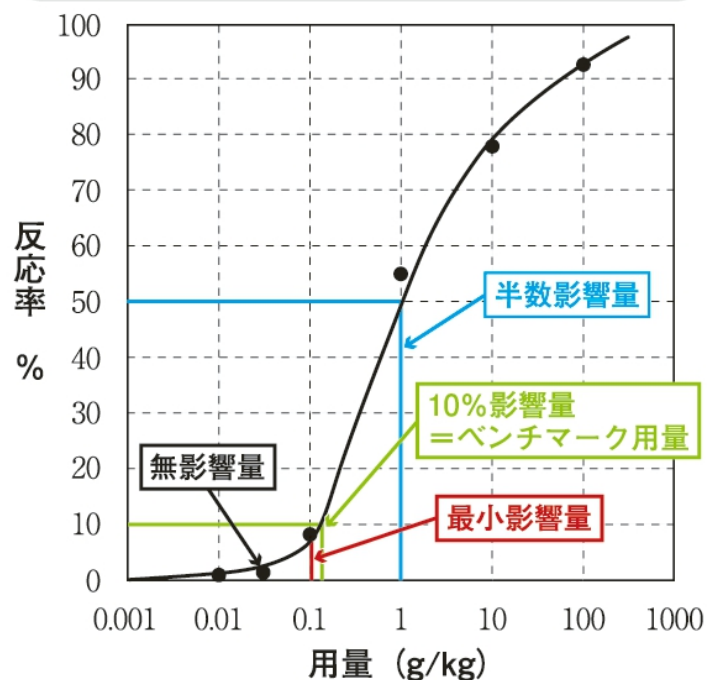
薬物曝露時間と曝露量との積で表現される

医薬品のリスクは用量-反応関係によって評価されます。つまりどのくらいの時間、どのくらいの量の医薬品を与えれば効果が出るのか、または危険なのかという意味です。これを用量-反応関係と言います。

「積」とは掛け算の答えのことです。曝露時間×曝露量=リスク評価ということですね。過去問ではここが「和（足し算の答え）」になっているものがありますので注意しましょう。

【投与量と効果・毒性の関係】

● 用量反応関係の一例



(<https://imidas.jp/genre/detail/K-111-0106.html>)

この図を覚える必要はないです。イメージが大切。たまにクスリは飲めば飲むほど効くと
思っている方がいらっしゃいますが、飲めば飲むほど危険です。

また、動物実験で求められる 50%致死量のことを LD50 と言いますが、これは薬物の毒性の
指標として用いられます。ここも 100%致死量・安全性の指標などとした問題がありますの
で注意してください

。言葉からイメージできるかと思いますが、無作用量とは効果の発現が検出されない量。つ
まり飲んでも効かない量です。

治療量の上限を超えると有害な反応が出始める中毒量になります。無作用量から治療量上
限までが安全域と考えて良いでしょう。

後ほど出てくる話ですが、一般用医薬品はこの安全域が広くとられています。ちょっと多
めに飲んだくらいどうもないと思いますが、個人差がありますので用法用量は守りましょ
う。ちなみに、この安全域が狭いクスリのことを劇薬とか毒薬と言ったりします。これも
後ほど出ますので、今は流してください。

【医薬品の試験基準】

1章でここが一番難しいかもしれません。いくつかポイントがありますので効率的に覚えま
しょう。

『医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準 Good Laboratory Practice(GLP)』

ラボラトリーとは実験室、研究室といった意味です。非臨床ということはヒトを対象とし
ていません。研究室で動物を対象に、Laboratory で行おうと覚えましょう。

『ヒトを対象とした臨床試験の基準 Good Clinical Practice (GCP)』

クリニカルとは医療にかかわるとか、臨床的な…といった意味です。ヒトに関わる Clinical
な基準と覚えましょう。

『製造販売後の調査及び試験の実施基準 Good Post-Marketing Study Practice(GPSP)』

Post-Marketing は市販後調査という意味です。製造販売後の調査…と関連付けて覚えましょ
う。あと唯一略称が4文字です。

『製造販売後安全管理基準 Good Vigilance Practice(GVP)』

Vigilance は警戒という意味です。製造販売後も Vigilance しなければならないと関連付けて
覚えましょう。

3) 健康食品

大前提として、人の口に入るものは食品・医薬部外品・医薬品の3つです。

このうち医薬部外品と医薬品については、法律でかなり厳しく取り締まられています。

医薬品と医薬部外品を管理するのは医薬品医療機器等法です。

一方で食品は食品衛生法で管理されており、いわゆる健康食品はこちらに該当します。健
康食品というのは法律で定義された単語ではなくて、それっぽく呼んでいるだけです。映
えるみたいなものです。

食品は原則人の身体構造や機能に影響を与える旨の表示ができません。痩せるとか、血圧

を下げるとか、そういうことは書いていけないことになっています。
ただ例外もあります。

特定保健用食品 「特定の保健機能の表示」が許可されている。
栄養機能食品各種 ビタミン・ミネラルに対して「栄養機能の表示」が許可されている。
機能性表示食品 「疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨」の表示

が許可されています。
第4章でまた出てきますので、ここでは

- 健康食品は食品であり、医薬品ではない
- 健康食品の有効性や安全性について法的な担保はなく、科学的データの面でも信用度は低い
- サプリメントで健康被害を生じた例もある
- 健康食品で痩せるならいつまでもそんなものが店頭にあるはずがない

これだけ覚えておきましょう。

以上で I-1 医薬品概論の解説を終わります。ここまでの解説をもとに、過去問から 6 問挑戦してみましょう。

PDF が見られる方は概要欄からご覧ください。見られない方は動画を一時停止しながら解いてみましょう。

II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

1) 副作用

先ほどちらっと出てきましたが、副作用の話をしていきます。

世界保健機関 (WHO) の定義によれば、

「**疾病の予防、診断、治療のため、又は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(手引き 3p)**」

とされています。この文章はそのまま穴埋め問題で出題されますので押さえておきましょう。ポイントは有害かつ意図しないです。

(a) 薬理作用による副作用

薬が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用といいます。わかりやすいのは鼻炎薬の口渇や風邪薬の眠気などが薬理作用による副作用です。

副作用が有害かつ意図しない反応なのに対し、有益かつ意図した反応を主作用と言ったりします。ようするに効能のことですね。

(b) アレルギー（過敏反応）

アレルギーを説明する前に免疫を説明しなければならないので説明します。

免疫というのは身体の防御機能のことです。ウイルスや細菌が身体に入ってくると、それを倒したり追い出したりしようとします。

具体的には、咳やくしゃみは呼吸器に付着した有害物質を追い出すために起こる免疫反応です。

また、発熱は白血球の活動を活性化しウイルスを倒すために必要な反応です。身体の中で炎症を起こして、有害物質と戦っています。

たちの悪いお客様が来店すると店がざわっとするじゃないですか。あれです。

アレルギーというのは、この免疫反応が暴走した状態です。

花粉症の人はくしゃみや鼻水が止まらなくなりますね。あれはアレルゲンとなる花粉を追い出そうと、免疫機能が働いています。しかし、免疫機能が行き過ぎると、かえってその反応そのものが苦痛を引き起こします。これをアレルギー症状といいます。鼻粘膜が炎症を起こして鼻が詰まったり、結膜炎になったりします。

クレーム対応に行った社員が泣き出した状態…といえればわかりやすいですか。

アレルギーについて出題されやすいポイントは以下です。

- ・内服薬だけでなく外用薬でも起きうる
- ・薬理作用のない添加物もアレルゲンになる
- ・体質的、遺伝的な要素もあり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合は注意が必要

副作用全般に言えることですが、重篤な副作用が起きたときは原因となった医薬品の使用を中止し、医療機関を受診することとされています。

これは医薬品の使用をやめることによる不利益よりも、重篤な副作用を回避することが優先されるためです。

また、副作用はわかりやすいものばかりではなく、血液や内臓への影響は見た目から判断が付きません。気づいたときにはとんでもないことに…とならないよう、長期間医薬品を使用する場合は医師に相談しましょう。

2) 不適正な使用と有害事象

大きく2つあります。

(a) 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用

- ・症状が改善しないのに使用し続けている

効いていないのに飲んでいる状態です。2錠じゃ効かないから4錠飲む…という方がたまにいますけど、やめましょうね。

- ・症状の原因となっている原因を取り除かず、漫然と使用し続けている
一番わかりやすいのは虫歯を治さずにロキソニン漬になっている人です。

- ・子供に医薬品を与える場合は大人の半分量飲ませている

絶対やめましょうね。子供は基本的には医療機関を受診することが優先されます。

(b) 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

オーバードーズや、お酒と一緒に飲む、どこも悪くないのに飲むなどといった行為です。例えば、咳止めに入っているコデイン類はモルヒネと似た化学構造を持ち、依存性があります。

咳止め、風邪薬、カフェイン剤、睡眠導入剤にも依存する方がいます。同じ人が頻繁に同じ薬を買いに来るような場合は注意が必要です。

普通に売っているお薬でトリップ遊びをしてしまう方が実際にいます。私は睡眠導入剤を数十錠飲んで寝たり、風邪薬を1日に何度も飲まないで働けなかったり、咳止めで1日で1ビン飲んでウンコ真っ白にしたことがあります。今は全部やめました。

あまり起きてほしくない話ですが、子供でも買えるお薬に依存性がありますので、特にコロナ禍で行き場を失った子供たちがこういう行為に手を出さないことを望みます。私が言うのも変な話ですが。

3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ

飲み合わせ、食べ合わせ…意味するところは同じです。ようするに、薬と薬、または薬と食べ物を同時に摂取したとき、薬の効き目が強くなったり弱くなったりすることを相互作用といいます。

相互作用には、

- ・ 医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄される過程で起こるもの
- ・ 医薬品が薬理作用をもたらす部位で起こるもの

の2種類があり、相互作用を回避するためには、複数の医薬品を同時に使用することや食べ合わせの悪いものを避ける必要があります。

(a)他の医薬品との相互作用

風邪薬、解熱鎮痛薬、鼻炎薬、咳止めは成分が重複するものが多いため、併用は避けることとされています。

つらい症状がはっきりしているのであれば、それに合った医薬品が選択されることが望ましいです。

現場で接客していても通じないことがあります。頭痛だけ・咳だけ・などの場合に総合感冒薬を選択するのはオススメしません。「これだけ飲んでけばいいから！」という豪快なお年寄りもいらっしゃいますけどね…。

(b)食品との飲み合わせ

アルコールと医薬品を一緒に接種してはいけません。

アルコールも医薬品も主に肝臓で代謝されます。普段からお酒をよく飲む人は肝臓が働きっぱなしの状態になっています。そのため医薬品が代謝されやすく、効き始める前に外に出てしまうことが考えられます。

また、代謝されることで薬効が現れるような医薬品の場合、逆に作用が出すぎる恐れがあります。

なにせよクスリとお酒のちゃんぽんは何も良いことはありませんのでやめましょね。

また、カフェインやビタミンAなど、食品にも同様の成分を含むものが存在します。

眠気が強いからといってカフェイン材とコーヒーを飲んだりするのはやめましょ。軽く見ている人が多いカフェインですが、意外と怖いものですよ。」

