

# 登録販売者試験対策講座

## 【第1章】

### 医薬品に共通する特性と基本的な知識

株式会社 東京マキア



## 医薬品概論

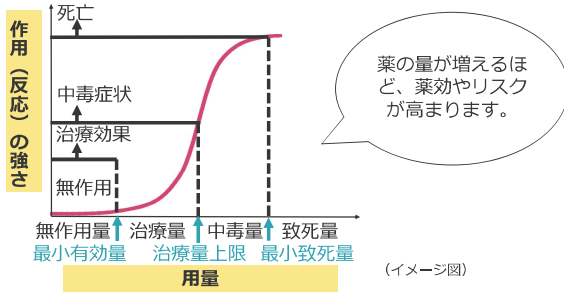
医薬品は...

- ◆人体にとっては**異物**（外来物）である
- ◆医薬品が人体に及ぼす作用は、そのすべてが**解明されていない**ため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）だけでなく、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある
- ◆医療用医薬品と比較して、一般用医薬品の**リスクは相対的に低い**と考えられるが、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
- ◆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。



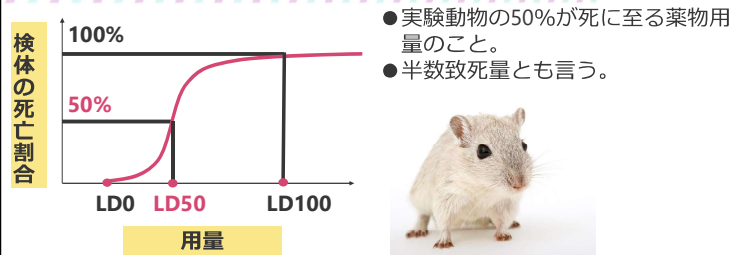
## 医薬品の効果とリスク

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。



薬の量が増えるほど、薬効やリスクが高まります。

## LD50：毒性の指標（Lethal Dose）



- 実験動物の50%が死に至る薬物用量のこと。
- 半数致死量とも言う。

- ポイント：①×有効性の指標 ○毒性の指標  
②×人での実験 ○動物実験

## リスク評価のための各種試験基準

開発	製造	製造販売	使用
			
非臨床試験	ヒト対象臨床試験	製造販売後安全管理基準	製造販売後臨床試験の実施基準
GLP Good Laboratory Practice	GCP Good Clinical Practice	GVP Good Vigilance Practice	GPSP Good Post-marketing Study Practice

## リスク評価のための各種試験基準：覚え方

- GLP：L=Labo（研究室=非臨床）
- GCP：C=Clinic（クリニック=臨床）
- GVP：V=安全の「全」
- GPSP：S=Study（スタディ=試験）

## セルフメディケーションへの積極的な貢献

手引き添付で追加された内容です

- 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り、セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつである
- 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るとともに、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

### セルフメディケーション税制

- ✓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制度である
- ✓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