

『一般用検査薬販売時における購入者に対する登録販売者による情報提供』及び『情報提供を準備するための研修』について

内容

一、『一般用医薬品販売時における購入者に対する登録販売者による情報提供』について	2
1. 一般用医薬品販売時における情報提供についての手順例	2
（第3節 医薬品の販売等及び情報提供）	2
（販売方法・広告方法の制限点検）	2
（濫用等のおそれのある医薬品の販売等に際しての遵守事項と点検）	2
（第2類医薬品に関する情報提供等）	3
（指定第2類医薬品に関する情報提供等）	4
（第3類医薬品に関する情報提供等）	4
（相談対応としての情報提供）	4
（医薬品販売・授与時の遵守事項）	5
（定期点検）	5
2. 一般用検査薬販売時における情報提供時の注意点	6
3. 現在における販売時の情報提供の取り組み	6
二、『一般用検査薬として新たに販売可能となった場合』について研修について	7
1. 『登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン』に沿った研修	7
2. 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会における平成26年度研修	11
3. 研修カリキュラムに従った実施例	13
4. リスク区分の変更があった医薬品に関する実施研修例（確認テスト）	14
5. 平成25年度第2講座『頭が痛い』編の実施研修例（確認テスト）	15
6. 一般用検査薬に関する研修例	19
7. 一般用検査薬として新たに販売可能となった場合の研修について（まとめ）	26

一、『一般用医薬品販売時における購入者に対する登録販売者による情報提供』について

1. 一般用医薬品販売時における情報提供についての手順例

第3節 医薬品の販売等及び情報提供

(販売方法・広告方法の制限点検)

第11条 当店舗による販売・授与以外の方法により、医薬品を販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列しない。《法§37①》

- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品の販売・授与は、登録販売者が行う。《法§36の9》
- ③ 一般従事者が医薬品売買代金の受領を行うときは、登録販売者が行う販売契約が確定後でなければならない。
- ④ 医薬品をオンラインオークション等の競売に付さない。《法§29の2①、規則§147の7》
- ⑤ 医薬品について当該店舗内で広告するとき、当該薬品の効能・効果等に関する、購入・使用者の意見等、医薬品の使用が不適正となるおそれのある事項（例：体験談、口コミ等）を表示しない。《法§29の2①、規則§147の6②》
- ⑥ 医薬品の購入・譲り受けの履歴、ホームページの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の薬品の購入・譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正となるおそれがある方法により、医薬品に関する広告をしない。《法§29の2①、規則§147の6②》
- ⑦ 店舗管理者は、販売方法・広告方法管理に関する本条第1項から第4項までの規律が遵守されるように定期的（ ごと）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等に際しての遵守事項と点検)

第12条 濫用等のおそれのある医薬品^{※3}を販売・授与するときは、当店舗において医薬品の販売・授与に従事する登録販売者（以下、登録販売者という。）は、次に掲げる事項を確認しなければならない。

《法§29の2①、規則§147の3》

- (一) 当該医薬品の購入者・譲受者が若年者（高校生、中学生等）である場合、当該者の氏名及び年齢（氏名・年齢が確認できる身分証等による確認を行う）《法§29の2①、規則§147の3（一）イ》
 - (二) 他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者から、当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入・譲受けの状況《法§29の2①、規則§147の3（一）ロ》
 - (三) 当該医薬品の購入者・譲受者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入・譲り受けようとする場合は、その理由《法§29の2①、規則§147の3（一）ハ》
 - (四) その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項《法§29の2①、規則§147の3（一）ニ》
- ② 登録販売者は、前項の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量（原則1人1包装単位）に限り、販売し、又は授与しなければならない。
《法§29の2①、規則§147の3（二）》
 - ③ 店舗販売業者は店舗管理者と協議の上、濫用等のおそれのある医薬品の販売等について、購入者等に注意喚起のための掲示を、当該医薬品陳列場所若しくは、情報提供設備に設置する。

- ④ 店舗管理者は、濫用等のおそれのある医薬品の販売等管理に関する本条第1項から第3項までの規律が遵守されるように定期的（ ごと）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

濫用等のおそれある医薬品^{※3}：以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

薬食発0604第2号 平成26年6月4日 厚生労働省医薬食品局長通知より

1. エフェドリン、 2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、 3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、 4. ブロムワレリル尿素、
5. プソイドエフェドリン、 6. メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

（第2類医薬品に関する情報提供等）

第13条【情報提供担当者】第2類医薬品の販売・授与にあたり、その適正な使用を確保するため、第2項から第8項に掲げる方法により、登録販売者は必要な説明及び情報提供を行うよう努める。

- ② 【情報提供場所】前項の情報提供は、当店舗内の情報提供施設若しくは、薬品を通常陳列・交付する場所において行う。《法536の10③、規則5159の16①一》

- ③ 【情報提供前確認事項】第1項の規定による情報の提供に当たっては、あらかじめ、第2類医薬品の使用予定者について、必要に応じ、次に掲げる事項を確認するよう努める。《法536の10④、規則5159の16②》

- （一）年齢
- （二）併用薬（他の薬剤又は医薬品の使用の状況）
- （三）性別
- （四）症状
- （五）当該症状について診断の有無及び診断内容（医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別・診断を受けたことがある場合にはその診断の内容）
- （六）現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- （七）妊娠の有無及び妊娠週数（妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数）
- （八）授乳しているか否かの別
- （九）当該第2類医薬品に係る購入・譲受け又は使用の経験の有無
- （十）副作用経験の有無及びその詳細（調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況）
- （十一）その他、情報提供にあたり確認が必要な事項

- ④ 【医薬品に関する説明】前項の確認の後、登録販売者は、必要に応じ、次に掲げる事項につき説明を行うよう努める。本項に定める説明は、第5項に定める情報提供と関連させて行うことができる。

《法536の10③、規則5159の16①二》

- （一）医薬品の名称（第2類医薬品の名称）
- （二）有効成分名称・分量（第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量）
- （三）用法・用量（第2類医薬品の用法及び用量）

(四) 効能・効果 (第2類医薬品の効能又は効果)

(五) 危害の発生防止のために必要な使用上の注意 (第2類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項)

(六) 適正な使用のために必要と判断する事項 (その他第2類医薬品を販売し、又は授与する登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項)

- ⑤【対象者の個別状況に応じた情報提供】登録販売者は、当該第2類医薬品の購入予定者・譲り受け予定者・使用予定者等、各個人の状況に応じて、次の掲げる事項につき情報を提供しよう努める。

《法第36の10③、規則第159の16①三》

(一) 当該第2類医薬品の用法、用量

(二) 使用上の注意

(三) 当該医薬品との併用を避けるべき医薬品

(四) その他の当該第2類医薬品の適正な使用のために必要な情報

- ⑥【副作用等の疑義発生時の対応説明】登録販売者は、当該第2類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明する。《法第36の10③、規則第159の16①四》

- ⑦【対象者の理解・質問の有無確認】登録販売者は、情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認する。《法第36の10③、規則第159の16①五》

- ⑧【受診勧奨】必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧める。《法第36の10③、規則第159の16①六》

- ⑨【情報提供者の氏名伝達】当該情報の提供を行った登録販売者の氏名を伝えるよう努める。(名札を提示し、口頭でフルネームを伝える。)《法第36の10③、規則第159の16①七》

(指定第2類医薬品に関する情報提供等)

第14条 指定第2類医薬品の購入予定者・授与予定者が、禁忌(『してはいけないこと』)を確認せずに服用すると重篤な副作用が発生するおそれがあること、詳しいことは登録販売者に相談する必要があることを、確実に認識できるよう、注意喚起のための掲示を、医薬品陳列場所若しくは、情報提供設備に設置する。《法第29の2①、規則第159の17①》

(第3類医薬品に関する情報提供等)

第15条【情報提供担当者・情報提供場所】登録販売者は、第3類医薬品の販売・授与にあたって、その適正な使用を確保するため、第12条に規定する方法に準じ、必要に応じた確認及び情報提供を行うよう努める。

(相談対応としての情報提供)

第16条 一般用医薬品の適正な使用のため、当店舗における一般用医薬品の購入若しくは同譲受予定者、医薬品の購入者若しくは譲受人、当店舗で購入若しくは譲受された一般用医薬品の使用者から相談があった場合、登録販売者は、第一号から、第四号までに定める内容の情報を提供する。

《法第36の10⑤、規則第159の17②》

(一) 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害発生を防止するために必要な事項の説明

(二) 次の事項を対象者の個別状況に応じて情報提供する。

ア 当該一般用医薬品の用法、用量、

イ 使用上の注意

ウ 当該医薬品との併用を避けるべき医薬品

エ その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報

(三) 必要に応じて、医師又は歯科医師への受診の勧め

(四) 当該情報の提供を行った登録販売者の氏名（名れを提示し、口頭でフルネームを伝える。）

- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品の購入・譲受予定者から相談があった場合、登録販売者による前項に定める情報提供後でなければ、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与してはならない。《法第36の9、法第36の10⑤、規則第159の14②一》

(医薬品販売・授与時の遵守事項)

第17条 登録販売者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の購入者又は譲受者に対して、次に掲げる事項を伝えなければならない。前条による第2類医薬品又は第3類医薬品についての相談対応後、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する場合も同様とする。《法第36の9、法第36の10⑤、規則第159の14②二》

(一) 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し・授与した登録販売者の氏名（名れを提示し、口頭でフルネームを伝える。）

(二) 当店舗の名称

(三) 当店舗の電話番号その他連絡先

- ② 登録販売者は、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努める。《規則第146④》

(一) 品名

(二) 数量

(三) 販売・授与の日時

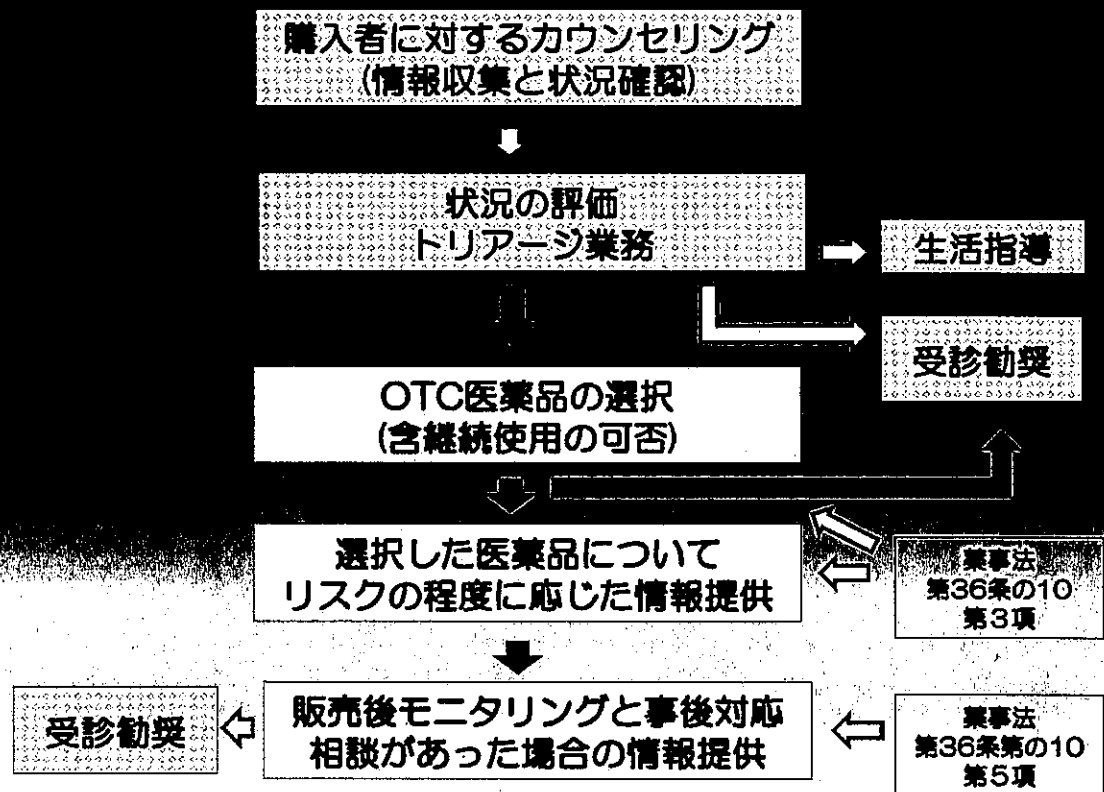
(四) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した登録販売者の氏名及び情報の提供を行った登録販売者の氏名

(五) 第2類医薬品を購入・譲受予定者が、情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

(定期点検)

第18条 店舗管理者は、情報提供等に関する第13条から第17条までの規律が遵守されるように定期的（ ）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

【参考】標準的な販売手順について



日本薬剤師会「一般用医薬品販売の手引き 第1版」(標準的な販売手順) 参照

2. 一般用検査薬販売時における情報提供時の注意点

- ① 検査薬が専門家でない方によって用いられることから、検査薬が適正に使用され、その結果から適切な判断に結び付けられるよう具体性を持った情報提供が必要。
⇒ 添付文書、外箱の記載をよく読むように話すだけでは十分でない。

【課題】検査手順につき、検査薬モデルを使った情報提供が必要。検査結果から、適切な判断が導かれるように、チャートを使った情報提供が必要。(後述)

- ② 一般用検査薬による検査結果は、専門的診断に置き換わるものではないことを伝達するとともに、使用後に相談の必要性を感じた場合、適切な受診行動につながるような内容を伴った情報提供が必要。

3. 現在における販売時の情報提供の取り組み

上記販売手順モデルをもとに、情報提供を行うよう勧めている。また、都道府県にある登録販売者の研修実施団体に対して、こうした情報提供が可能となるような生涯学習研修計画を提案し、研修実施を支援している。一般用検査薬との関係では、検査薬モデルを使用しての研修を実施し、適正な情報提供確保に向けた取り組みをしてきた。

二、『一般用検査薬として新たに販売可能となった場合』について研修について

1.『登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン』に沿った研修

薬食発0326第1号

平成24年3月26日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

登録販売者に対する研修の実施について

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生省令第3号。)において、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者(以下「一般用医薬品販売業者等」という。)は、一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修を実施することとされています。しかしながら、昨年実施した調査によれば、従事者に対する研修の中で、一般用医薬品の販売業務に従事する登録販売者に対する研修については、時間数、研修内容等の実施状況にばらつきが生じている状況です。

登録販売者は、薬事法上、第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要があります。このためには、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修(以下「外部研修」という。)を受講させることが適当です。

そのため、このたび、登録販売者に対する研修について、別添のとおり「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」を作成し、平成24年4月1日より適用することとしましたので、ご了解いただくとともに、一般用医薬品販売業者等が自ら行う研修及び外部研修が適切に実施されるよう、貴管下業者への周知徹底、指導方よろしく願いいたします。

(別添)

登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン
(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)

1. 目的・概要

登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図るため、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）実施しなければならない従事者に対する研修のうち、登録販売者に対して外部研修実施機関に委託して行う研修（以下「外部研修」という。）に関する事項についてガイドラインとして定めるものである。

2. 外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、以下の要領により外部研修を受講させること。

(1) 外部研修の受講対象者

- ・一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講対象者とする。

(2) 外部研修の時間数

- ・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年、少なくとも計12 時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

(3) 外部研修の実施内容等

- ・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の実施内容等が、3. を満たすものであることをあらかじめ確認すること。

(4) 外部研修の修了認定の確認等

- ・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

3. 外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、以下の事項を満たしていること。

(1) 外部研修の実施機関

- ・研修の実施機関は、登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有すること。

(2) 外部研修の実施体制

- ・研修の実施機関は、教育、学術等関係者、消費者等の参画を求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保すること。
- ・研修の実施機関は、研修等の企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証交付等に関する実施要領を定めること。
- ・研修の講師は、実施する研修内容に関する専門的な技術・知識を有するものであること。
- ・研修の実施機関は、研修の実施方法、実績等の情報を公表すること等により研修の透明性を十分に確保すること。
- ・研修の実施機関は、実施する研修の概要を自治体に届け出ること。また、自治体の求めに応じて、研修の実施方法、実績等の情報も提供すること。

(3) 外部研修の形式

- ・研修は、講義（集合研修）を基本とすること。
- ・遠隔講座・通信講座による研修を行う場合は、講義（集合研修）と組み合わせて行うこと。また、遠隔講座・通信講座による研修を行う場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間数を超えないこと。

(4) 外部研修の内容

- ・研修の実施機関は、次の①から⑦に係る事項について研修内容に含めること。また、研修のために必要な教材を用意すること。
 - ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ② 人体の働きと医薬品
 - ③ 主な一般用医薬品とその作用
 - ④ 薬事に関する法規と制度

- 
- ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
 - ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
 - ⑦ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

(5) 外部研修の実施頻度

- ・研修は、毎年、定期的かつ継続的に行うこと。

(6) 外部研修の修了認定及び修了証の交付

- ・研修の実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、試験その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。また、研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存すること。

2. 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会における平成 26 年度研修

平成 26 年度登録販売者生涯学習研修実施要項

本実施要項は、厚生労働省『登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン』に準拠しています。

実施要項目次

本実施要項のガイドライン対応早見表	- 6 -
1. 目的・概要	- 6 -
2. 研修の受講対象者、時間数等について	- 6 -
3. 外部研修の実施内容等について	- 6 -
(1) 外部研修の実施機関	- 6 -
(2) 外部研修の実施体制	- 6 -
(3) 外部研修の形式	- 6 -
(4) 外部研修の内容	- 6 -
(5) 外部研修の実施頻度	- 6 -
(6) 外部研修の修了認定及び修了証の交付	- 6 -
平成26年度登録販売者生涯学習研修実施要項	- 7 -
1. 全薬協 登録販売者生涯学習研修制度の目的	- 7 -
2. 歴史(全薬協の研修実績) ※	- 7 -
3. 研修の実施内容等について	- 7 -
【企画運営】	- 7 -
【研修内容】	- 7 -
【研修時間】	- 8 -
【定期的継続的な実施】	- 8 -
【受講料】	- 8 -
【実施形式】	- 8 -
【講師】	- 8 -
【確認テスト】	- 8 -
【後援名義申請】	- 9 -
4. 研修認定登録販売者制度との関係	- 9 -
5. 情報の公開	- 9 -
6. 受講確認と報告について	- 9 -
7. 研修実施記録の保存	- 9 -
平成26年度登録販売者生涯学習研修カリキュラム	- 10 -
平成26年度登録販売者生涯学習研修A講座内容	- 10 -
平成26年度登録販売者生涯学習研修B講座内容	- 12 -
資料	- 13 -
1. 歴史(誕生と展開)	- 13 -
2. 背景	- 13 -
体制省令※1に定められた従事者研修措置規定との関係	- 14 -
平成 25 年度から平成 26 年 4 月までの間に第 1 類医薬品から第 2 類医薬品に変更になる医薬品	- 16 -
承認後の第 1 類期間が平成 26 年度中に終わる未確定のもの	- 16 -

登録販売者生涯学習研修実施要項 資料

目 次

1. 登録販売者に対する研修の実施について	-4-
薬食発0326第1号 平成24年3月26日	
2. 登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン	-5-
3. 登録販売者の資質の向上に関する外部研修ガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）の制定に関する意見の募集結果について【別紙】平成24年3月28日厚生労働省医薬食品局総務課	-8-
4. 外部研修ガイドライン所定要件と本実施要項記載項目との対照表	-10-
5. 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会定款（抜粋）	-11-
6. 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会事業概要（抜粋）	-12-
7. 登録販売者綱領	-14-
8. 登録販売者倫理規程	-14-
9. 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会研修認定登録販売者制度実施要項	-16-
10. 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会研修認定委員会規程	-20-
11. 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会研修認定委員会委員名簿	-21-

3. 研修カリキュラムに従った実施例

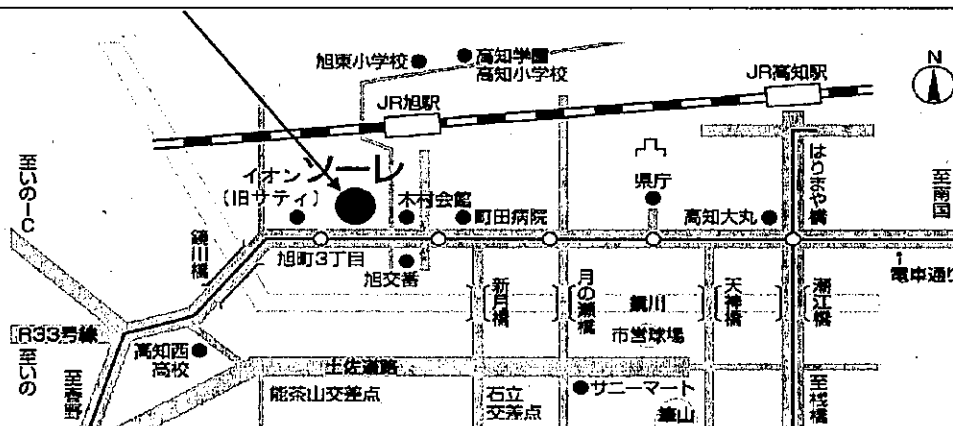
平成 26 年度『（公社）高知県医薬品登録販売者協会登録販売者生涯学習研修』日程

	日 程	月 日	講 座 内 容
第 1 回研修	A日程	5月18日(日)	A1講座：水虫 B1 講座：薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策（平成26年6月12日に施行される、『薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律』を中心とした研修を予定しています。A日程、B日程、何れも施行前研修です。）
	B日程	6月1日(日)	B2講座：リスク区分等の変更があった医薬品
第 2 回研修	A日程	7月27日(日)	A2講座：胃痛 A3講座：痛みを伴わない胃の症状
	B日程	8月24日(日)	
第 3 回研修	A日程	10月19日(日)	A4講座：災害時応急手当 B3講座：薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策
	B日程	11月30日(日)	B4講座：登録販売者として求められる理念・倫理・関係法規等
第 4 回研修	A日程	H27年 1月18日(日)	A5講座：漢方製剤 A6講座：倦怠感・疲労・栄養不足等による諸症状
	B日程	H27年 2月1日(日)	

なお、本年度登録販売者試験には、26年6月12日施行分が含まれます。詳しくは、当協会 HP のブログに掲載予定です。

(会場はこちらです。) こうち男女共同参画センター「ソーレ」3階大会議室

高知市旭町3丁目115番地 ☎ 088-873-9100



4. リスク区分の変更があった医薬品に関する実施研修例（確認テスト）

平成 26 年度 登録販売者生涯学習研修確認テスト B-第 1, 第 2 講座

問 1. 【薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策】 一般用医薬品の販売制度に関する以下の設問について、正しいものについては「○」を、間違っているものについては「×」を記入しなさい。

- ① 情報提供は、あまりくどくなっても『狼と少年』の話の様に大事なことに耳を傾けてもらえなくなるおそれもある。そこで、情報提供はするのが基本であるが、医薬品そのもののリスクが低い製品については、提供する情報をその購入者にとって必要な情報に絞り込むことができるようにリスク区分がなされた。
- ② ジヒドロコデインリン酸塩を薬効成分とする鎮咳去痰薬については、一度に 2 箱以上購入しようとする者や、頻繁に購入しようとする者に対してその使用が適正であるかを確認することや、場合によっては販売しないなど、厳格な対応をするべきである。
- ③ 医薬品の情報提供は、薬事関係法規上、店舗販売業者（店舗の開設者）の責務とされており、必要な情報提供・注意喚起を行わなかった結果、その医薬品を服用した者が健康被害や事故に遭った場合でも、販売をした登録販売者には責任は一切生じることではない。
- ④ 一般用医薬品の特定販売が認められたことに伴い、薬店の近隣にお住まいの方からの注文に応じて必要な情報提供を行った上で、販売をした後、直接その方のお宅に伺い、一般用医薬品をお届けすることもできる。
- ⑤ 医療用医薬品から転用されて間もない医薬品（スイッチ直後医薬品）は「要指導医薬品」に分類される。この「要指導医薬品」についても、一般用医薬品と同様に、特定販売により販売又は授与を行うことができる。
- ⑥ 販売記録の作成に当たって、購入者の個人情報を取得することがあるため、個人情報保護法の規定を遵守するとともに、店舗の掲示事項として「販売記録作成に当たっての個人情報利用目的」を明確に示す必要がある。

問 2. 【医薬品情報に変更があった医薬品】 適語を下欄から選び、記号で答えなさい。

- (1) 平成 26 年 2 月、抑肝散は「相談すること」の重篤な副作用に「(①)」を、フェルビナク含有製剤は重篤な副作用に「(②)」(重篤な副作用の記載は初めて)をそれぞれ追記する指示が出された。
- (2) トロキシビドは(③)類医薬品に変更になっている。店頭にある既存製品の表示については、平成(④)年 3 月 25 日からは直さなければならない。

A. 心不全	B. 間質性肺炎	C. 肝機能障害	D. ショック（アナフィラキシー）	E. 光線過敏症
F. 第 1	G. 指定第 2	H. 第 2	I. 第 3	J. 26
K. 27	L. 28			

問 3. 【リスク区分等の変更があった医薬品（トロキシビド配合剤イノセアバランス）】

成分・分量：トロキシビド 300mg、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 6mg、ロートエキス 3 倍散 C 90mg、炭酸水素ナトリウム 960mg、ケイ酸マグネシウム 720mg、沈降炭酸カルシウム 684mg 配合

効能・効果：胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、吐き気（胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気）、嘔吐、飲み過ぎ、胃酸過多

- (1) 【受診勧奨】「胃痛」の効能・効果を持つロートエキス配合剤であることにも配慮して、受診勧奨が適当なら○、セルフメディケーションが可能なら×を記入しなさい。
 - ① 食後に胃の辺りに不快感や膨満感が突然起こり、げっぷをすると症状が改善するような場合もある。それは身体を動かすと顕著になるが、安静にしていれば数分、長くても 15 分以内に治まる。（狭心症のおそれ）
 - ② 上腹部が突然痛み出し、一時的な吐き気や嘔吐の後、痛みが右下腹部に移ってきた。（虫垂炎のおそれ）
 - ③ しばしばみぞおちに焼け付くような痛みを感じる。最近では疲労感、脱力感、軽度のたちくらみ等が気になっている。（胃・十二指腸潰瘍とそれによる貧血のおそれ）
 - ④ 服用後 1 時間以上経っているが、痛みのおさまる気配がない。（手術の必要な重篤な疾患のおそれ）
- (2) 【医薬品】 適語を選択肢から選んで記号で答えなさい。

《商品の特徴》荒れた胃の粘膜の修復を促進する（ ① ）をはじめ、過剰の胃酸を中和する（ ② ）、胃酸の分泌を抑える働きがある（ ③ ）などを配合した胃腸薬。

《主な使用上の注意》服用中は授乳を避けること、「(④)」、心臓病、緑内障の診断を受けた人、「排尿困難のある人」は相談することとされている。重篤な副作用に「ショック（アナフィラキシー）」、「(⑤)」、服用後に「(⑥)」、異常な乳汁分泌がみられた場合」が認められた場合には服用を中止し受診をお勧めする。

A. トロキシビド	B. ロートエキス	C. ケイ酸マグネシウム	D. 甲状腺機能障害	E. 腎臓病	F. 間質性肺炎
G. イレウス様症状	H. 肝機能障害	I. 体重増加	J. 生理の周期や経血量的変化	K. 異常な発汗	

5. 平成 25 年度第 2 講座『頭が痛い』編の実施研修例（確認テスト）

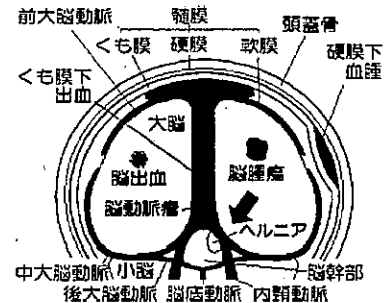
平成 25 年度 登録販売者生涯学習研修確認テスト 第 2 講座『頭が痛い』

発熱をはじめとするかぜの随伴症状を伴う頭痛は、基本的に本講座では扱いません（主に『風邪様症状』で扱う）。

問 1. 【受診勧奨】受診勧奨が適当と思われる症状には○、セルフメディケーション可能なら×を記入して下さい。

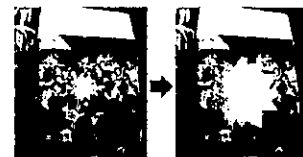
(1) 受診を勧めるべき生命に関わる又は緊急性の高い重大な頭痛ではないか？

- ① 今朝、大声で笑った瞬間、頭の中で「ズン！」と衝撃を感じ、軽い頭痛が持続している。「くも膜下出血は、突然ハンマーでたたかれたような激痛」と、テレビで紹介されていたので、くも膜下出血ではないと思うのだが……。 (くも膜下出血のおそれ)
- ② こんなに痛い頭痛は初めて。(頭蓋内で重い疾病が起こったおそれ)
- ③ 日を追うごとにだんだん頭痛がひどくなっている。(頭蓋内の疾病が悪化しているおそれ)
- ④ 息んだ時や、早期に頭痛が起こる。(頭蓋内圧亢進のおそれ)
- ⑤ 急に眼が痛んで見えにくくなり、同時に頭痛や吐き気も起こった。眼も充血。(原発閉塞隅角緑内障＝いわゆる急性緑内障のおそれ)
- (2) その他、受診を勧めるべき頭痛ではないか？
- ⑥ 今までになかった頭痛を感じ、片方の目が一時的に真っ暗になった。(一過性黒内障のおそれ)
- ⑦ 片目の奥(眼窩部周辺)が2時間前後、日に数回、激しく痛むと同時に、痛む側の目が充血して涙が出る。(群発頭痛のおそれ)
- ⑧ 最近、頭痛が気になり始めたのだが、今日は片足にしびれも感じている。1か月ほど前、頭をぶつけたことと関係あるだろうか？(慢性硬膜下血腫のおそれ)
- ⑨ 頭痛薬を頻繁に使用していて、「片頭痛」や「片頭痛」と「緊張型頭痛」の混合したような症状が、1か月に15日以上起こっている。(薬物乱用頭痛のおそれ)



問 2. 【セルフメディケーションでも対応できる頭痛】空欄に当てはまる適語を下欄から選んで下さい。

・片頭痛は、ストレスからの解放時、反動で血管が(①), 周囲の神経を刺激して起こる。人込み、強い光若しくは臭い等の刺激、女性ホルモンの変動又はチョコレートやワイン等の過剰摂取もきっかけになる。多くは(②)痛みで、重度になる場合もある。頭を動かすと痛みが(③), 吐き気や嘔吐を(④), 光や音に過敏になる。「閃輝暗点」という前触れ症状がみられることがある。発作頻度が少ない軽症の人は、解熱鎮痛薬で対応可能な場合が多い。



チカチカ・ギザギザしたものが見える前触れ症状の「閃輝暗点」

・緊張型頭痛は、ストレス等によって、背中から肩にかけての筋肉が緊張するために、その周囲にある神経が刺激されて起こる。多くは(⑤)痛みで、光過敏や音過敏はあってもどちらか一方のみ。吐き気や嘔吐を(⑥), めまいや食欲不振を起こすことがある。急性期の大半は、解熱鎮痛薬で対応が可能。

- | | | |
|------------------|-----------------|-------------------|
| A. 収縮状態から急激に拡張し | B. 拡張状態から急激に収縮し | C. 片側がズキズキと脈打つような |
| D. 圧迫感又は締め付け感のある | E. 強まる | F. 楽になる |
| G. 伴ったり | H. 伴うことはないが | |

問 3. 【一般用医薬品の主作用の特徴】

(1) 解熱鎮痛薬の成分の主作用の特徴に対する正しい成分を下欄から選んで下さい。

- ① 作用発現が早く、解熱・鎮痛・抗炎症作用がある。
- ② 作用発現が早く、持続時間も長いが、抗炎症作用はほとんどない。
- ③ 作用発現は比較的遅いが、解熱・鎮痛・抗炎症作用は強い。
- ④ 脳細動脈に直接作用して脳血管を収縮させ、その抵抗性を増加して脳血流量を減少する。
- ⑤ 神経の反射をおさえ、筋肉の異常な緊張やこりを除いて痛みをやわらげる。

- | | | | | |
|-------------|----------|------------|--------------|----------|
| A. メトカルバモール | B. カフェイン | C. イブプロフェン | D. アセトアミノフェン | E. アスピリン |
|-------------|----------|------------|--------------|----------|

(2) 下の表は「頭痛」の効能・効果を持つ、承認基準に基づく漢方製剤の例を適応体力ごとにまとめたものです。①～⑤の処方を下欄から選んで下さい。（処方の意図をよく理解した上で選業しましょう）

体力充実	比較的体力がある	体力中等度	やや虚弱	体力虚弱
←	(①)	川芎茶調散		→
←	(②)	通導散、桃核承気湯	→	
← 大柴胡湯 →		(③)	呉茱萸湯、半夏白朮天麻湯、苓桂朮甘湯	→
		(④)	→	桂枝人参湯 →
		(⑤)	→	

A. 葛根湯 B. 当帰四逆加呉茱萸生薑湯 C. 釣藤散 D. 五積散 E. 五苓散 F. 五淋散

問4.【患者情報確認・生活スタイル】解熱鎮痛成分（COX 阻害成分）を配合している解熱鎮痛薬の使用上の注意について適当な言葉を下欄から選んで下さい。ただし、選択肢は複数回選択することが出来ます。

- ・（ ① ）及びイブプロフェンの配合剤には、使用上の注意に「15 歳未満の小児」、「出産予定日 12 週以内の妊婦」は服用してはならない旨、記載されている。
- ・（ ② ）として 1 回分量 100mg 以上を含有する配合剤、アスピリン、アスピリンアルミニウム及び（ ③ ）は、「授乳中の人」は相談するよう記載されている。
- ・（ ④ ）及びサリチルアミドの配合剤には、「水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児」に使用する場合には、相談するよう記載されている。
- ・一般用の解熱鎮痛成分のうち、とりわけ（ ⑤ ）は、代謝する酵素がアルコールの代謝酵素と同じなので、お酒を常飲している人では代謝が促進されて効果が減弱するといわれている。
- ・催眠鎮静成分のアリルイソプロピルアセチル尿素又は（ ⑥ ）の配合剤は、眠気があらわれるおそれがあり、「乗物又は機械類の運転操作をしないこと」との記載がある。車の運転や、高所作業に携わる人は服用を避ける必要がある。イブプロフェン製剤にも記載がみられる。
- ・共通の重篤な副作用として、「ショック（アナフィラキシー）」、「皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）」、「中毒性表皮壊死融解症」、「ぜんそく」が記載されている。その他、アスピリン、アスピリンアルミニウムには肝機能障害及び（ ⑦ ）、アセトアミノフェンには肝機能障害及び（ ⑧ ）、イブプロフェンには肝機能障害、（ ⑨ ）及び（ ⑩ ）の記載が加わる。
- ・「心臓病、腎臓病、肝臓病、胃・十二指腸潰瘍」の診断を受けた人は相談するよう記載されている。承認基準外のイブプロフェン製剤は、「全身性エリテマトーデス、（ ⑪ ）」も加わり、「胃・十二指腸潰瘍」については、「（ ⑫ ）、クローン氏病」とともに、罹患歴のある人に注意が示されている。

A. アスピリン、アスピリンアルミニウム B. エテンザミド C. アセトアミノフェン D. イブプロフェン
E. 無水カフェイン F. カフェイン水和物 G. プロモバレリル尿素 H. 腎障害 I. 再生不良性貧血
J. 潰瘍性大腸炎 K. 無菌性髄膜炎 L. 混合性結合組織病 M. 急性汎発性発疹性膿疱症

問5.【アドバイス】次の文章が正しいものには○を、誤っているものには×を、（ ）の中に記入して下さい。

- ① 痛み止めは、なるべく一口でも何か食べてから飲んで下さいね。
- ② 片頭痛の場合には、肩や首の回りの筋肉の緊張をほぐす「運動療法」も効果的です。
- ③ 緊張型頭痛の場合には、こめかみを軽く圧迫したり、冷やしたりするのも効果的です。
- ④ 慢性頭痛のある人は、症状が出た時だけでなく、毎日 1 回でよいので予防的に服用しておきましょう。
- ⑤ 片頭痛の人はマグネシウムが不足しないよう、大豆製品、魚介類、海藻、木の实の摂取を心がけましょう。

平成 25 年度 登録販売者生涯学習研修確認テスト 第 2 講座『頭が痛い』正答と解説

問 1. 【受診勧奨（病名を口にしない!）】医療機関への受診が必要かどうかを振り分ける。【答：すべて○】

◆頭痛のメカニズム（骨や脳実質は痛みを感じない）

①頭蓋内で痛みを感じるのは、静脈洞、脳硬膜及び脳底部等に分布する動脈並びに骨膜で、これらの痛覚感受部位に炎症が起こった、圧迫された、引っ張られた、拡張した等の場合に関連痛として痛みを感じる。

②頭部、頸部の筋肉が持続的に収縮している場合。

③頭蓋から出てくる脳神経や上部頸髄を出る脊髄神経が圧迫された場合。

◆一般外来での頭痛診断における「最悪」、「増悪」、「突発」の質問の有用性

Q1「これまでで最悪の頭痛か」、Q2「増悪しているか」、Q3「突然発症か」に非該当の症例は危険な頭痛はなかったというデータがある。（馬杉綾子、第 11 回日本総合診療医学会）

・①～③では、「最悪」、「増悪」、「突発」に関する用語で『国際頭痛分類 第 2 版』を検索。

・①～④では、直接命に係わるか、間接にそれにつながりうる病気に下線を引いた。

①「突発」、「新規の急性頭痛」、「雷鳴頭痛*」で検索⇒くも膜下出血、脳内出血、下垂体卒中、脳梗塞、脳静脈血栓症、一過性脳虚血発作（TIA）、未破裂囊状脳動脈瘤、頭蓋内圧の亢進、頸動脈又は椎骨動脈の解離（顔面又は頸部痛）、頸・舌症候群（舌感覚異常も）等。
くも膜下出血は、脳動脈瘤や脳動静脈奇形から出血するが、その出血量が少ないと血管の収縮と痙攣によって止血され、多くは吐き気を伴うズキズキする頭痛は、1～2 日で治まる。しかし、適切な治療を受けないと 24 時間以内をピークに再出血しやすく（6 か月以内⇒50%）、その場合の死亡率は非常に高い。また、くも膜下出血後第 4～14 病日に脳主幹動脈で可逆的な狭窄（脳血管攣縮）が起こり、血流障害や脳梗塞を起こすことがある。

※：「雷鳴頭痛」とは、発症後 1 分以内にピークとなる突然の激しい頭痛。

②「重度（痛み）」、「雷鳴頭痛」で検索⇒くも膜下出血、脳内出血、下垂体卒中、未破裂囊状脳動脈瘤、脳腫瘍、脳静脈血栓症、頸動脈又は椎骨動脈の解離、頭蓋内感染症（髄膜炎、脳炎、脳膿瘍）、心筋虚血等。

③「増悪」、「進行性」で検索⇒脳腫瘍、癌性髄膜炎、頭蓋内感染症（髄膜炎、脳炎、脳膿瘍）、脳静脈血栓症、硬膜下血腫等が挙がる。身体活動により増悪する頭痛の原因には高血圧性脳症*、高血圧性クレーゼ（高血圧性緊急症）、心筋虚血等。特定の薬品や食品摂取後に身体活動をするによって増悪する頭痛もある。

※：中等度程度の単なる高血圧では、血圧変動と頭痛の有無の間に明らかな関係は認められていない。

頭を 1 秒間に 2～3 回の早さで水平方向に回旋させたときの頭痛の増悪（Jolt accentuation of headache）がみられなければ、かなりの確率で髄膜炎を否定できる。頭痛・発熱・嘔吐に加え、もしこれがあつたら受診勧奨が無難。

④頭蓋内は容積一定なので、頭蓋内圧が上昇すると、痛覚受容体への刺激で頭痛、嘔吐中枢の圧迫で嘔吐を起こす。脳ヘルニアによって呼吸中枢が障害を受けると呼吸麻痺等、それ自体が死因になりうる。咳や息み、早朝は頭蓋内圧が亢進しやすく、症状が出やすい。原因になりうる脳腫瘍、水頭症（主に乳幼児）、脳浮腫（持続的な高血圧、脳静脈血栓症、頭蓋内の出血・炎症、中毒等で起こる）もまた重大である。

⑤眼圧の上昇に伴って視神経が障害される。適切な処置を急がないと急速に視野が失われて、数日で失明するおそれがある。慢性の場合には、明りを見るとその周りに虹が見える（虹視症）こともある。

⑥脳卒中の前触れでもある一過性脳虚血発作（TIA）や頸動脈とその分枝の動脈が侵されて失明の原因にもなる巨細胞性動脈炎*等により、眼を栄養する血流が一時的に途絶えたと考えられる。

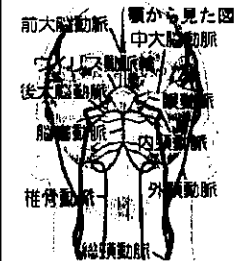
※：こめかみ付近の浅側頭動脈の怒張から「側頭動脈炎」とも。主に 60 歳以上、頭痛は夜間に悪化しやすい。

⑦発作は 15～180 分間持続し、頻度は 1 回/2 日～8 回/日。頭痛と同じ側に結膜充血又は流涙、鼻閉又は鼻漏、前頭部及び顔面の発汗、結膜又は眼瞼下垂、眼瞼浮腫、落ち着きのなさや興奮した様子の内、1 つ以上を伴う。QOL は著しく低下する。原因は未解明で、OTC では効果がない。トリプタン系薬剤の皮下注射は有効率が高い。

⑧頭部外傷により脳と硬膜を繋ぐ橋静脈で少しずつ出血して血腫を形成、通常 1～2 ヶ月して脳を圧迫し、頭痛、片麻痺や痺れ、痙攣、失語症、認知症や意欲の低下等が現れる。頭痛や嘔吐等の頭蓋内圧亢進症状は、若年者では出やすいが、高齢者では脳が萎縮していて現れにくく、認知症などの精神症状、失禁、片麻痺等が主症状。

⑨同じ日の中でさえも、片頭痛様の特徴から緊張型頭痛の特徴へと特異なパターンの変化をしばしば示す。

大塚製薬脳血管 3D イラスト



脆いため出血の原因になる他、バイパスして脳虚血症状の原因にも。



動脈瘤 出血部の痙攣

問2.【一般用医薬品でも対応できる頭痛】〔答:①A, ②C, ③E, ④G, ⑤D, ⑥H〕

片頭痛は、服用が遅れると十分な効果が得られない。

緊張型頭痛に医療機関では、「鎮痛薬」をはじめ、「筋弛緩薬」、「抗うつ薬」、「抗不安薬」等が処方される。

問3.【解熱鎮痛成分の主作用の特徴】

(1)〔答:①E, ②D, ③C, ④B, ⑤A〕

【作用の特徴を知る手掛かり: T_{max} (最高血中濃度到達時間), C_{max} (最高血中濃度), $T_{1/2}$ (生物学的半減期)] 薬物投与後, C_{max} になるまでの時間を T_{max} , その濃度が半減する時間を $T_{1/2}$ と表す。「速効性」には T_{max} , 「持続性」には $T_{1/2}$ が参考になる。ただし, アスピリンのように代謝物(サリチル酸)の代謝物(ゲンチジン酸)にも作用があるような薬物では, アスピリンそのものの $T_{1/2}$ だけでは評価できない。

(2)〔①E, ②A, ③B, ④D, ⑤C〕「しばり」に注意して選択しましょう。

問4.【患者情報確認・生活スタイル】〔A, ②E, ③D, ④B, ⑤C, ⑥G, ⑦I, ⑧M, ⑨, ⑩H, K, ⑪L, ⑫J〕

① インフルエンザ脳症やライ症候群のリスクを避けるため、「15歳未満の小児」に対す

る制限は、サザピリン及びサリチル酸ナトリウムについても同様。

解熱鎮痛薬は成分によらず、「妊婦又は妊娠していると思われる人」は相談するよう記載されているが、妊娠後期の投与に関して医療用の添付文書には、アスピリンで「妊娠期間の延長、動脈管*の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。(省略) 患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告もある。」、イブプロフェンで「妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されて



いる」を理由に投与しないよう記載されている。また、カフェイン類には「胎盤を通過し、また母乳中に容易に移行するので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には長期連用を避けること」とある。

※: 動脈管と卵円孔は肺機能の未熟な胎児に必要なバイパスで、出生前の収縮や早期閉鎖が様々な問題を引き起こす。

② 母乳中への移行が認められているため「相談すること」になっている。カフェインは食品等にも含まれるため、総摂取量が継続して多くならないよう注意する必要がある。カフェインの半減期は、通常の成人が約 3.5 時間であるのに対して、乳児では約 80 時間と非常に長く、頻脈、不眠を起こさせるおそれがある。

③ 代謝後にサリチル酸にはならないが、アスピリンと同じサリチル酸系であるため、小児の用法がある一般用解熱鎮痛成分には、アセトアミノフェン、エテンザミド、サリチルアミド、イソプロピルアンチピリンがある。

④ アルコールは薬物の吸収を促進したり、代謝に影響を及ぼすことがあり、副作用や毒性を増強するおそれがあるため、承認基準に基づく解熱鎮痛薬には成分によらず「服用前後は飲酒しないこと」と明記されている。

⑤ 風邪薬(アセトアミノフェン配合)とアルコールを同時に大量摂取させて死に至らしめたとされる保険金殺人事件で有名になった。代謝物の N-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンが肝細胞壊死を招き、肝障害を起こす。

⑥ 直接「頭痛」の効能・効果を持っていないメトカルバモール(骨格筋痙攣弛緩成分)製剤にも、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるため、同様の注意が記載されている。

問5【アドバイス】〔①○, ②×, ③×, ④×, ⑤○〕

① 解熱鎮痛薬には、COX 阻害成分やカフェインが配合されており、胃腸障害を防ぐため空腹時の服用は避ける。

②⇔③説明が反対。片頭痛は精神的ストレスから解放された後や血管拡張作用のある食物やアルコールを摂取した後の血管拡張が原因。刺激を避け、安静を保つことが第一。「いつ、どの程度の頭痛が起こったか」を記録する「頭痛の日記」は、ストレスの原因を探るのに役立つ。

④ 薬物乱用頭痛に陥らないように、服用回数は月 10 回以内とし、できるだけ複合剤は避けた方がよい。

参考文献 南堂『今日の OTC 薬』、『脳卒中治療ガイドライン 2009』(日本脳卒中学会),『慢性頭痛治療ガイドライン』(日本頭痛学会 HP), 国際頭痛分類 第 2 版日本語版,『代表的な神経内科の病気「頭痛」～頭痛のメカニズム』(日本神経学会 HP),『きょうの健康 2003.1』(NHK 出版)/大塚製薬脳血管 3D イラスト H.P./① 秋田県立脳血管研究センター H.P.,『慶應義塾大学病院 医療・健康情報サイト～くも膜下出血、脳動脈瘤、脳動脈瘤/② 細菌性髄膜炎の診療ガイドライン』(日本神経感染症学会)/③ 日本眼科学会 H.P., 日本眼科医会 H.P., 参天製薬『緑内障ハンドブック改訂第 3 版』/④ 難病情報センター H.P./『脳神経外科疾患情報ページ～慢性硬膜下血腫』/⑤ 『きょうの健康 2004.3』(NHK 出版)/⑥ 一般用及び医療用医薬品添付文書『一般用漢方製剤承認基準』(厚生労働省)/⑦ 日本小児循環器学会雑誌 第 28 巻 第 5 号, 一般用及び医療用医薬品添付文書『一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意』、『かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について』(厚生労働省), 薬事日報社『一般用医薬品使用上の注意ハンドブック改訂版』

6. 一般用検査薬に関する研修例その1 (平成17年度実施)

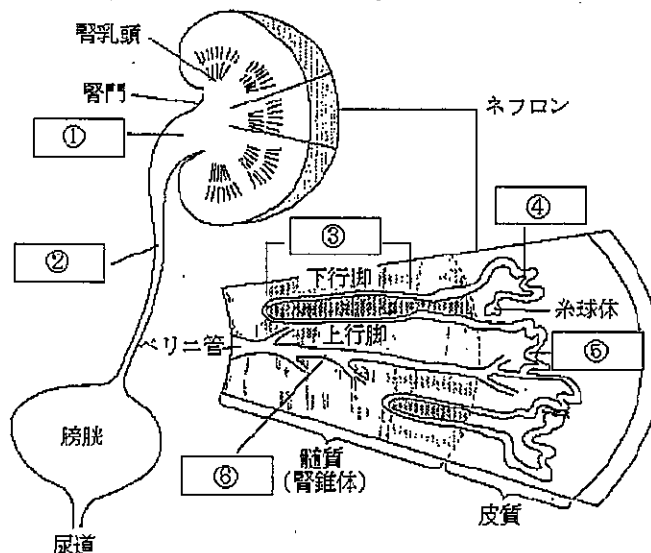
問題 (一般用検査薬) 25 問

空欄に入る適語を【下欄】から選び、記号を解答用紙にご記入ください。(記号の使用は全て1回のみ)

1. 腎臓の構造

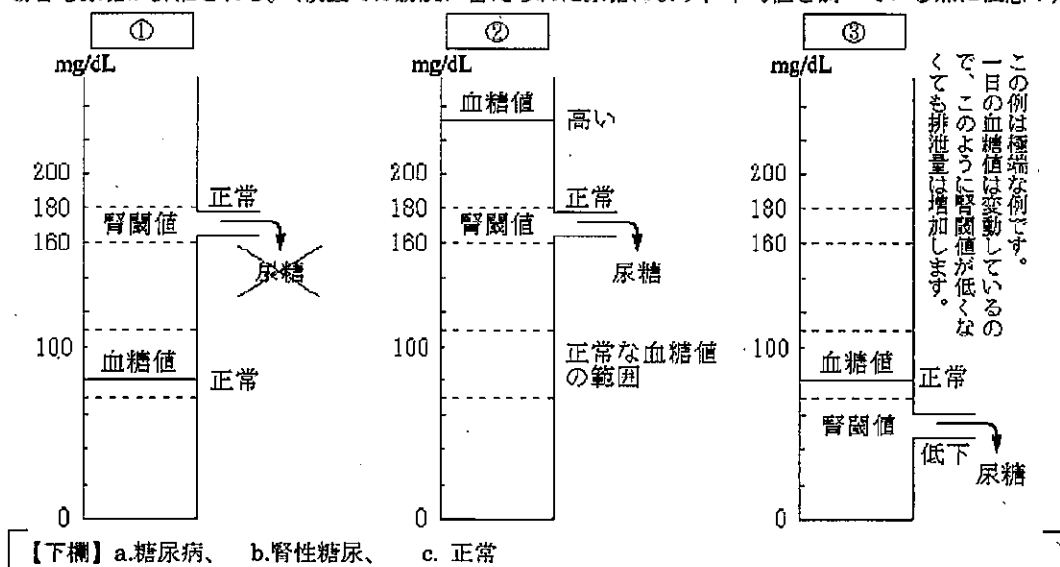
【下欄】

- a. 近位尿細管
- b. 遠位尿細管
- c. ヘンレ係蹄
- d. 腎盂
- e. 尿管
- f. 集合管



2. 尿糖と血糖値の関係

尿細管再吸収が可能な血糖値を腎閾値と呼び、下図を参考にすれば、糖の排出口の高さを示す。血糖値が高い糖尿病のように、血糖値が腎閾値を越えると尿糖が排泄される。また、体質などで腎閾値が低い場合も尿糖が排泄される。(検査では膀胱に蓄えられた尿糖により、平均値を調べている点に注意！)



3. 尿の生成と尿たん白試験紙法

糸球体濾液は (①) を通過する間に水とブドウ糖、低分子たん白、電解質、アミノ酸などが再吸収され、老廃物の尿素、(②)、薬物などは再吸収されないで尿中に排泄される。

尿たん白検査では、腎機能の低下を知るために、再吸収しきれずに尿中に排泄される低分子たん白のうちの (③) を (④) により検出する。

- 【下欄】 a. 尿細管、b. 集合管、c. ビリルビン、d. クレアチニン、e. アルブミン、f. グロブリン、g. フェノールフタレイン (PP)、h. テトラブロムフェノールブルー (TBPB)

4. 尿糖検査用試験紙

原則として (①) で検査することになっている。

検体に洗剤や消毒剤に含まれる酸化剤が混入すると偽陽性を示すことがあることから、一般用尿糖試験紙の添付文書では、「採尿に関する注意」として

「洗剤や消毒剤などが残っている採尿コップを使用すると、多めの尿糖が検出されたような結果が出る場合があります。」

また、還元剤が混入すると偽陰性を示すことがあることから、「判定に関する注意」として

「尿中に多量の (②) があると判定が少なめに出る場合があります。」

のような記述がある。

陽性の場合に疑われる疾患のうち高血糖を伴うものに (③)、二次性糖尿 (肺炎、肝炎、甲状腺機能亢進症、副腎機能亢進症等)、高血糖を伴わないものに (④)、ネフローゼ症候群 (続発性腎性糖尿)、妊娠性腎性糖尿、Fanconi 症候群、重金属中毒、? 薬剤糖尿 (主に副腎皮質ステロイド剤) などがある。飲酒後、過食後、ストレス後にも通常より多くの糖が検出される。

【下欄】 a. 食後 1～2 時間の尿、b. 早朝尿 (起床直後の尿)、c. フラノクマリン、d. ビタミン C、e. カリウム、f. 糖尿病、g. 腎性糖尿

5. 尿たん白検査用試験紙

原則として (①) で検査することになっている。

検体に洗剤や消毒剤に含まれる第 4 級アンモニウム塩 (塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなどの陽イオン性界面活性剤ファブリーズなどにも除菌目的で入っているらしい) が混入すると偽陽性を示すことがあることから、一般用尿糖試験紙の添付文書では、「判定に関する注意」として

「洗剤などが残っている採尿コップを使用すると、(②) の尿たん白が検出されたような結果が出る場合があります。」

のような記述がある。

陽性の場合に疑われる疾患には、(③)、ネフローゼ症候群、膀胱炎、尿路感染などがある。激しい運動後、入浴後、興奮後、発熱時、妊娠中にも陽性を示す場合がある。

【下欄】 a. 食後 1～2 時間の尿、b. 早朝尿 (起床直後)、c. 多め、d. 少なめ、e. 腎炎、f. 肝炎

6. 妊娠検査薬

妊娠すると形成される (①) の中の絨毛細胞から (②) (hCG: human chorionic gonadotropin) が分泌される。妊娠検査薬は尿中に出現する hCG を検出する。

次のような場合、(③) の判定がでることがあります。	次のような場合、(④) の判定がでることがあります。
閉経期の場合 hCG 産生腫瘍の場合 (絨毛上皮腫など) 性腺刺激ホルモン剤などの投与を受けている場合 高度の糖尿、蛋白尿、血尿などの場合	生理の周期が不規則な場合 使用者の思い違いにより日数計算を間違えた場合 妊娠の初期で尿中 hCG 量が充分でない場合 異常妊娠の場合 (子宮外妊娠など) 胎児異常の場合 ((⑤)、稽留流産など) 胞状奇胎などにより大量の hCG が分泌された場合

【下欄】 a. 黄体 b. 胎盤 c. 黄体ホルモン d. ヒト絨毛性腺刺激ホルモン e. 陰性 f. 陽性
g. 先天性異常 h. 胎内死亡

一般用検査薬

【解答】25問

1. ① d. 腎盂 ② e. 尿管 ③ c. ヘンレ係路 ④ a. 近位尿細管 ⑤ b. 遠位尿細管 ⑥ f. 集合管

ヘンレ係路は Henle's loop である。「ループ系利尿薬」とは、ここに作用することが名前の由来。

2. ① c. 正常 ② a. 糖尿病 ③ b. 腎性糖尿

尿糖の検出＝高血糖ではないことを確認した。

血糖値は血液検査によって調べなくてはならない。血糖値は変動するので、1日のうちで腎閾値を上回る時間がある場合は、そのとき生成される尿中には糖が検出される。

図ではこの理屈を説明するために、血糖値が明らかに腎閾値を上回る場合を示した。しかし、血液検査をしたその時点での結果が腎閾値より低い場合でも、1日の変動の中で腎閾値を上回る時間があれば、そのとき生成される尿中には糖が検出される。

3. ① a. 尿細管、② d. クレアチニン、③ e. アルブミン、④ h. テトラブROMフェノールブルー (TBPB)

4. ① a. 食後1～2時間の尿、② d. ビタミンC、③ f. 糖尿病、④ g. 腎性糖尿

糖尿病、食事性糖尿、腎性糖尿、二次性糖尿、一過性糖尿などの分類用語が存在するが、医師薬出版の医学大辞典によると「糖尿病とは、持続的な高血糖を言う。」「元来、糖尿病でない糖尿を食事性糖尿という」とある。血糖はもともと変動するものであり、閾値が低い場合にせよ、一時的に異常に高血糖になるにせよ、それは確かに持続的ではなく、かつ食後に起こる現象である。

テキストP262表3で高血糖を伴うか否かで分類しているのは閾値を問題にしたからであろうが、この場合、薬剤糖尿（ステロイド剤の投与など）が「高血糖を伴わない」方に分類されるのには疑問がある。副腎皮質ステロイド剤によるステロイド糖尿は食事による血糖値上昇が著しく、朝食前の空腹時血糖は高値を示さない場合が多いという。即ち食後の高血糖が特徴とされる。

薬剤糖尿を起こす可能性がある医薬品としてこの他、降圧利尿剤（チアジド系及びループ利尿剤）、βブロッカー、Ca拮抗剤、成長ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモンが挙げられる。

腎不全やネフローゼ症候群は糖尿病が原因のものが多く、透析に至る原因となる疾病の第1位は糖尿病らしい。

テキストP262表3に「高進症」とあるが、普通は「亢進症」である。

5. ① b. 早朝尿（起床直後の尿）、② c. 多め、③ e. 腎炎

6. ① b. 胎盤、② d. ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、③ f. 陽性、④ e. 陰性、⑤ h. 胎内死亡

テキストP266L2〔妊娠しているのに陰性または擬陽性と判定されることがある。〕の「擬陽性」は「擬陰性」の間違いでしょう。

擬（まがい）陽性、偽（にせ）陽性どちらも使うようです。

基本的にはテキストの一般用医薬品学概説の内容に沿っていますが、添付文書の「使用上の注意」に関わる問題は『OTCハンドブック(学術情報流通センター)』も参考にしました。

一般用検査薬に関する研修例その2（平成21年度）

研修委員長各位

平成21年度 登録販売者生涯学習研修会 確認テスト(第5講座) 参考情報

◎問1

A:テストテープ(塩野義)、新ウリエース Ga(テルモ) B:新ウリエース BT(テルモ) C:ネオサンブーンルー
ブ錠(エーザイ)

◎問1〔②〕

○「パートナーへの感染を避けるために、本品の使用中は性行為を避けましょう」、「本剤を使用中は、患
部への刺激を避けるため、殺精子剤は使用しないようにしましょう」と記載されているのはロートのフレディ
CC。

○ロートのフレディCC錠の方は避妊用ラテックスゴム製品への配慮は不要。配慮が必要なのは大正の
メディトリート(坐薬)、メディトリートクリーム、ロートのフレディCC クリームで、ロート製薬からはクリームは
入浴等により洗い流せば心配ないとのコメントをいただいた。

○座薬剤のラテックス製品に対する配慮が必要な適用後の期間

・大正製薬からは目安となる期間は提示していただけなかった。

・医療用フロリード座薬剤 100mg(硝酸ミコナゾール)を発売している持田製薬株式会社に問い合わせたと
ころ、米国の Wolters Kluwer 社『Drug Facts and Comparisons』から関連記述を紹介して下さった。大変価
値のある情報だと思われるので、解説中に紹介させていただいた。

「The base used in some of these formulations may interact with (weaken) certain latex products, such as
condoms or diaphragms. Concurrent use (within 72 hours) is not recommended. [これら配合の一部で使用
される基剤が、コンドームやペッサリーなどの特定のラテックス製品に影響を及ぼす(脆弱化)。同時使用
(72 時間以内)は推奨されない。]」

○ポリウレタン製への影響について

・大正製薬は、「コンドームという広い括りで同様の扱いを」とのこと。

・医療用フロリード座薬剤 100mg を発売している持田製薬株式会社は、ポリウレタン製のものについての
情報は無いとのこと。

・ゼリヤ新薬のドルマイコーチも外陰部そう痒症の効能効果(アトピー性皮膚炎とともに、制度改正に伴っ
て、削除されるとのこと)に対応して、ラテックス製品に対する注意が記載されている(た)ので、問い合わ
せたがポリウレタンに対しては「大丈夫だと思う」との回答。

◎問4②

メンフェゴール入りゼリー付きコンドームは、オカモト『epoca』。

平成21年度 登録販売者生涯学習研修会 確認テスト(第5講座 ヘルスケア関係、妊娠・避妊)

1.【商品の選択】 次のケース①②の各場合、下欄のA～Eのうちのお薬又は医療機器を選ぶのが適当ですか？
(ただし、お客様にとって、必要最小限の購入負担で済むものをすすめるものとする)(各10点×2)

〔①〕 最近、洋式のトイレでおしっこをすると、いつも泡が水面を覆ってしまう。糖尿病だろうか？風邪をひいたとか、激しい運動をした、薬を飲んでいるということもない。とりあえず、自分で検査してみたい。

〔②〕 避妊薬が欲しい。彼はコンドームを好みません。体外射精するから大丈夫だと言いますが、心配です。二人ともアレルギーの心配はありません。ちなみに、膣カンジダを坐薬で治療したところ。品名は覚えていません。

- A. 尿糖検査薬 B. 尿糖＋尿たん白検査薬 C. メンフェゴール膣錠 D. ラテックス製コンドーム
E. ポリウレタンコンドーム

2.【効能効果】 空欄に当てはまる用語を下欄から選びなさい。(各5点×4)

・尿たん白検査薬では、腎機能の低下を知るために、再吸収しきれずに尿中に排泄される低分子たん白のうちの(①)をテトラブロムフェノールブルー(TBPF)により検出する。
・尿糖検査により、血糖異常を早期に発見できれば、網膜症や(②)などの合併症を防止することができる。

・妊娠すると形成される(③)の中の絨毛細胞から(④)(hCG:human chorionic gonadotropin)が分泌される。妊娠検査薬は尿中に出現するhCGを検出する。

- A. 黄体 B. 胎盤 C. 黄体ホルモン D. ヒト絨毛性腺刺激ホルモン E. アルブミン F. グロブリン
G. 腎症 H. 肝炎

3.【使用者背景】 空欄に当てはまる適語を下欄から選びなさい。(各5点×4)

・オトリジン(オルトリジン)が酸化されて呈色する尿糖検査薬を使用する場合、(①)を多く摂取している人は、陰性を示すおそれがある。
・体内埋め込み型電子機器を使用している人は、生体インピーダンス法の(②)を使用できない。

・アボガド、バナナ、クリ、キウイフルーツにアレルギーがある人は、(③)製品でもアレルギーを起こすおそれがある。コンドームやベッサリー等の避妊具でも注意が必要なので、(④)製のものを選ぶ必要がある。

- A. ラテックス B. アクリル C. ポリウレタン D. カルシウム E. ビタミンC F. 酢酸 G. 体脂肪計 H. 体温計

4.【副作用】 ①～②の副作用に対応する機器、成分を下欄から選びなさい。(各5点×2)

① 何度も続けて計測した場合、高めの値が示されるようになることがある。何人も連続して測る場合には少し時間を開けないと、健康な人を病人にしてしまう。

② 非イオン型界面活性剤で、発疹・発赤、かゆみ、刺激感があることがある。男性か女性に、薬や洗剤等によるアレルギーの既往歴がある場合には注意がいる。

- A. デジタル自動血圧計 B. 電子体温計 C. グリセリン D. プロピレングリコール E. メンフェゴール

5.【相互作用】 次の①②記述は正しいでしょうか？(各5点×2)

① 塩化ベンザルコニウム液で消毒したコップを使って採尿し、尿たん白検査薬で検査すると偽陽性になることがある。

② 高度の糖尿、蛋白尿又は血尿の場合、一般用妊娠検査薬による判定が偽陰性になることがある。

6.【会話の中のできそうな例】 次の①～④記述は正しいでしょうか？(各5点×4)

① 尿糖検査薬で尿糖が陽性でも、血糖値が正常な場合がある。

③ 超音波による卵胞の観察によると、月経周期における低体温相最終日の急激な体温低下時に排卵が起こる。

② HbA1c は、ヘモグロビンに血中のブドウ糖が可逆的に結合したもので、解離するまでの時間が約24時間なので、検査前1日の血糖の状態を推定できる。

④ 経口避妊薬、コンドーム、IUD(Intra Uterine Device)等、各種の避妊方法は、前もって準備するもので、性交後に慌ててもどうにもならない。後悔先に立たず。

平成21年度 第5講座 ヘルスケア関係＝左列 (正答と解説)

1. 【商品の選択】 使用者の主張や背景を考慮してお薬を選択.

〔① B〕・「糖尿病だろうか?」という本人の心配を酌むことも大事だが、「泡が水面を覆ってしまう」というのが、どのような病気が考えられるかである。排尿時の泡立ちは、どちらかと言えば、尿中のたん白が多かったり、ビリルビンが多い場合等に起こる。健康な人の尿の黄色は、ビリルビンによるもので、ビリルビンが多い場合には、肝臓や胆嚢の障害が疑われ、黄疸を伴ってくる。たん白を疑ってBを選ぶのが順当だと思われる。尿たん白検査薬は、主にアルブミンを検出するため、糸球体や心血管等の病変の発見には大変有効だが、その他のたん白が尿中出现する異常については、判定できない。発熱後や激しい運動の後では一時的に尿蛋白が多くなることがあるが、思い当たる所はないようなので、倦怠感が強いようなら受診することをすすめておく。*参照→【実践問題集2: p272「自分の健康状態を知る」I 尿試験紙検査 1. 検査項目-(3)蛋白質】

A: テステブ(塩野義)、新ウリエース Ga(テルモ) B: 新ウリエース BT(テルモ)

2. 【効能効果】 目的や作用を確認してもらいたい.

〔① E〕・試験紙上に仕掛けてあるクエン酸が尿で溶けると、pH2~3 で TBPB は黄色だが、たん白存在下では紫がかる。クエン酸が流れたり、アルカリで中和されると、たん白の存在と関係なく紫色を示す(偽陽性)。

TBPB の色	黄色	紫色
本来の変色域	~pH3	⇔ pH4~
たん白存在下	~pH2	pH3~

*参照→【実践問題集2: p272「自分の健康状態を知る」I 尿試験紙検査 1. 検査項目-(3)蛋白質】

〔② G〕*参照→【実践問題集2: p283「自分の健康状態を知る」III 血糖自己測定 1. 血糖自己測定の意義と有効性】

3. 【使用者背景】 お薬の選択には使用者背景をも考慮する.

〔① E〕・ビタミンCは還元作用(相手を還元し、自分は酸化される)があるため、酸化還元反応に影響を及ぼしやすい。缶やPETボトルのお茶等に、お茶等の身代わりに酸化されるべく入れられているが、同様に o-トリジンの身代わりになって酸化されるため、陰性を示す可能性があると考えられる。*参照→【一般用検査薬添付文書】、*参照→【実践問題集2: p278「自分の健康状態を知る」I 尿試験紙検査 1. 検査項目-(4)尿糖】

〔② G〕・ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を使用している人は、生体インピーダンス法の体脂肪計等、生体に電流を流す機器は誤作動を起こさせるおそれがあるため、「ペースメーカーなど医用電気機器を装着されている方は使用しないでください。」との記載がある。一方、電子体温計は熱を測定しているため影響はない。*参照→【実践問題集2: p306「家庭用ヘルスチェック器具」体脂肪計III測定時の注意、p311VI電子体温計1原理】

4. 【副作用】 副作用情報は、情報提供の重要な柱.

〔① B〕・電子体温計は、何度も続けて計測した場合、熱に反応するサーミスタ部分の温度が上がり、値が高めに出ることがある。血圧計については、腕帯をつけたまま測りなすと、だんだん低い値が出ることが知られている。*参照→【実践問題集2: p311「家庭用ヘルスチェック器具」家庭用血圧計IV測定時の注意⑦、VI電子体温計3注意】

5. 【相互作用】 お薬の選択には相互作用をも考慮する.

〔① 正〕・検体に洗剤や消毒薬に含まれる第4級アンモニウム塩(塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなどの逆性石鹸)が混入すると、陽性を示すことがある。容器を洗ったり消毒して使う場合には、選択に注意がいる。(2. 【効能効果】〔①〕解説参照)*参照→【体外診断用医薬品添付文書】、【実践問題集2: p272「自分の健康状態を知る」I 尿試験紙検査 1. 検査項目-(3)蛋白質、p281 I 尿試験紙検査 2. 採尿検査についての注意】

6. 【会話の中にできそうな例】

〔① 正〕・尿糖の検出＝高血糖とは限らない。健康な人は、一般に血糖値が 160~180mg/dL(糖排泄閾値)で尿中に糖が漏れ出てくる。健康な人の血糖値は、食後でもここまで上がらない。しかし、糖排泄閾値は人によって(日によっても)異なり、血糖値が正常なのに尿糖が出る人がいる。そのため、血糖値は血液検査によって調べなくてはならない。*参照→【実践問題集2: p278「自分の健康状態を知る」I 尿試験紙検査 1. 検査項目-(4)尿糖】

〔② 誤〕・ヘモグロビンにブドウ糖が不可逆的に結合したもので、検査前の約2ヵ月間の血糖状態を推定できる。

*参照→【実践問題集2: p258「自分の健康状態を知る」II 知っておきたい検査項目 3. 血糖値、ヘモグロビン HbA1c】

平成21年度 第5講座 妊娠・避妊＝右列 (正答と解説)

1. 【商品の選択】 使用者の主張や背景を考慮してお薬を選択。

〔② C〕・i)「避妊薬が欲しい(彼がコンドームを嫌いだから)」, ii)「膣カンジダの治療をしたが、薬の品名は不明」という要素についてだが、一部の膣カンジダ外用薬には「パートナーへの感染を避けるために、本品の使用中は性行為を避けましょう」とか、「本剤を使用中は、患部への刺激を避けるため、殺精子剤は使用しないようにしましょう」と記載されている。治療中なら、性行為は避けるか、殺精子剤は使用せず、潤滑ゼリー等で粘膜への負担を軽くしてコンドームというのが適当な選択肢になるかもしれない。このケースでは、治療が済んでいるのでC。D,Eについては、膣カンジダ外用薬が油脂性基剤の場合、避妊用ラテックスゴム製品を劣化させるため、疑わしきは避ける方向で考える。クリームの場合は洗い流せば大丈夫だが、坐剤は、米国では「72 時間以内の使用は推奨されない」とされているようである。この点で、Eを大丈夫とする医薬品メーカーもあったが、コンドームメーカーは慎重で、相手の油脂性成分にもよるが、耐油性はDより高いものの、何しろ薄いので、お客様向けには「他のクリーム及びオイルは使わないでください」としている。【参照→【一般用医薬品添付文書】、【実践問題集2:p326「女性の性機能を知る」Ⅲ妊娠、p332「妊娠・避妊関連商品を知る」Ⅳ男性用コンドーム】 C:ネオサンブーンループ錠(エーザイ)

医薬品等安全性情報 No.152(平成 11 年 2 月)

3 油脂性成分を基剤とする膣坐剤等の接触による避妊用ラテックスゴム製品の品質の劣化について

・膣カンジダ症で硝酸ミコナゾール膣坐剤による治療3日目の20代の女性に関する報告(外国)

パートナーとの性行為時、使用していたコンドームが破損した。破損したコンドームは、まるで使い古しのように見えた。後に患者は妊娠していることが判明した。

・コンドームの強度への影響に関する実験の概要

6種類のコンドームを包装から取り出して広げ、硝酸ミコナゾールを含有する膣坐剤を 37℃にて、1時間接触させた後、膣坐剤を拭き取り、室温まで自然冷却した。コンドーム(25 個×6種類)は、ISO 規格にしたがって検査し、薬剤非接触群(100 個×6種類)と比較した。その結果、バースト圧・バースト容積ともに平均 35%の低下がみられた。

2. 【効能効果】 目的や作用を確認してもらいたい。

〔③ B〕〔④ D〕・【参照→【実践問題集2:p326「女性の性機能を知る」Ⅲ妊娠、p332「妊娠・避妊関連商品を知る」Ⅰ妊娠検査薬】

3. 【使用者背景】 お薬の選択には使用者背景をも考慮する。

〔③ A〕〔④ C〕・【参照→【実践問題集2:p326「女性の性機能を知る」Ⅲ妊娠、p332「妊娠・避妊関連商品を知る」Ⅳ男性用コンドーム】

4. 【副作用】 副作用情報は、情報提供の重要な柱。

〔② E〕・メンフェゴールは、天然のテルペン油(植物油)からつくられた非イオン型界面活性剤の一種で、膣内で溶けて殺精子効果を発揮する。メンフェゴール入りゼリー付きコンドームも発売されている。C,Dともに、保湿性のあるアルコールだが、これらの脂肪酸エステルは非イオン型界面活性剤で、食品の乳化剤や化粧品分野で広く利用されている。【参照→【ネオサンブーンループ錠(エーザイ)の添付文書】

5. 【相互作用】 お薬の選択には相互作用をも考慮する。

〔② 誤〕・高度の糖尿、蛋白尿、血尿などの場合、陽性を示すことがある。【参照→【一般用検査薬添付文書】

6. 【会話の中のできそうな例】

〔③ 誤〕・超音波による卵胞の観察によると、低温相最終日と排卵日の一致率は 30～60%に過ぎず、低温相最終日を中心に前後2～3 日程度のずれが存在するといわれている。【参照→【実践問題集2:p325「女性の性機能を知る」Ⅱ月経周期 4.月経周期に伴う性期外周期】

〔④ 誤〕・ピルによる性交後の対処法は、通称「モーニングアフターピル」と呼ばれる。性交が行われてから 72 時間以内と、さらにその 12 時間後に中用量ピルを服用することで避妊効果があると言われている。この適用法は「ヤッペ(Yuzpe)法」と呼ばれており、着床を阻害するものと考えられている。他、ダナゾール(子宮内膜症、乳腺症の薬)、IUDを用いた方法があるようである。婦人科に問合せの上、受診する必要がある(もちろん保険は適用されない)。あくまでも緊急事の実処法である。【参照→【実践問題集2:p320「女性の性機能を知る」Ⅴ避妊】

7. 一般用検査薬として新たに販売可能となった場合の研修について（まとめ）

- これまでの実績に鑑みて、リスク区分変更医薬品については対応可能である。ただし、次のような課題がある。
- リスク区分の変更があった医薬品に関する研修の枠では短すぎる場合、研修枠を変更、若しくは、拡大する必要がある。
- 検査手順につき、検査薬モデルを使った情報提供が必要となる。関係機関の協力を得て、その環境を整備する必要がある。
- 検査結果から、適切な判断が導かれるように、チャートを使った情報提供が必要となる。関係機関の協力を得て、その環境を整備する必要がある。