

## はじめに

登録販売者試験対策「ココデル虎の巻」は、厚生労働省の『試験問題の作成に関する手引き』（以下『手引き』）に対応している教材です。

登録販売者試験は、何といても『手引き』をしっかりと押さえることが基本。『手引き』を読み、理解することが、合格への第一歩です。

教材は、基礎力がしっかり身につくとともに、解答力をアップさせ、合格へグッと近づくようにサポートしていきます。

本テキストでは、左ページに『手引き』を基本、原文のまま掲載していますが、一部に記載内容がより適切になるとされる追記、修正をしています。

『手引き』の原文を参照される場合は、厚生労働省の『試験問題の作成に関する手引き』のWebサイトをご覧ください。

なお、今後も『手引き』が改訂されることもありますが、弊社の「登録販売者サポート」Webサイトに最新の『手引き』に対応した変更点を掲載しています。

ぜひ、「ココデル虎の巻」を活用し、合格を勝ち取ってください！

ネットパイロティング  
登録販売者試験対策チーム

## ●登録販売者になる目的を明確にしよう！

これから、登録販売者試験に向けて勉強をしていくわけじゃが、その前に「なぜ資格を取りたいのか？」という目的をはっきりさせておくことが大変重要じゃ。おぬしは、何のために登録販売者になるんじゃ？



Answer.

- 今後の人生に役立ちそうだから
- 医薬関係の資格があるとかっこいいから
- 自分や家族の体調が悪いときに、どんな薬を飲めばいいか判断できるから
- 将来、ドラッグストアで働きたいから
- そのほか 1 ( )
- そのほか 2 ( )

どうして「登録販売者」になるのかを考え、その目的を書いてみましょう。「会社にいわれたから」というのは、「×」！「誰かにいわれたから」などと他人に理由や目的(結果)をゆだねるのではなく、自分自身が「登録販売者になる」という自発的な目的をもってください。合格は、ゴールではなく通過点！合格の先の目標を見ずえながら、学習していきましょう。

## ●学習スケジュールの立て方

テキストは上と下に分かれています。おすすめの勉強法は、第1章から第5章まで順番に進めていくことです。

テキスト 上	第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識
	第4章 薬事関係法規・制度
	第5章 医薬品の適正使用・安全対策
テキスト 下	第2章 人体の働きと医薬品
	第3章 主な医薬品とその作用

### 1. まずは、学習の目標をざっくりと決めましょう。

- 例1：3月中にどこを勉強する？ →第1章を勉強する  
例2：4月中にどこを勉強する？ →第2章を勉強する

### 2. 次に、最初に立てた予定期間を細かく区切りましょう。

- 例1：3月第1週はどこまで勉強する？ →第1章Ⅰを勉強する  
例2：4月第2週はどこまで勉強する？ →第2章Ⅰの3までを勉強する  
テキスト内に、勉強する期間や日付を記入しておくのがおすすめです。

# ●本書の使い方

本テキストは、試験の出題範囲である厚生労働省の『試験問題の作成に関する手引き』(以下『手引き』)を基に作成しています。試験問題は『手引き』から出題されるので、合格するためには、『手引き』の内容を理解することが大切です。

左ページ(偶数ページ)は厚生労働省の『手引き』に準拠した本文、右ページ(奇数ページ)は『手引き』の解説という構成になっています。

**ココデル**  
34 マーク

左右ページに同じ番号のココデルマークが記載されています。左ページのココデルマーク34の解説が、右ページのココデルマーク34に該当します。

左ページ  
『手引き』の本文

右ページ  
『手引き』の解説

3人のキャラクターたちが、学習する内容のなかでも重要なポイントや覚え方などを教えてください。

**下線部、太字、赤字**  
『手引き』の本文の下線部、太字、赤字は登録販売者試験によく出るところです。ここを中心に学習しましょう。

**過去問にチャレンジ!**  
テキストの内容を見ながら解ける問題です。問題に挑戦し、内容を理解できているかどうか、確認してみましょう。

はじめに、左ページを読み、次に右ページを読むことで、『手引き』の内容がつかめます。そして、再度、左ページを読み返して復習すると、『手引き』の内容についてより深く理解することができます。

効果的な学習方法としては、**左ページ** → **右ページ** → **左ページ** を單元ごとに繰り返すのがおすすめです。『手引き』を網羅的に学習でき、合格に近づきます。

(a) 口腔

① 歯

歯は、歯周組織(歯肉、**歯根膜**、**歯槽骨**、**セメント質**)によって上下の顎の骨に固定されている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を**歯根**、**歯頸**(歯肉線のあたり)を境に口腔に露出する部分を**歯冠**という。

**歯冠**の表面は**エナメル質**で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下には**象牙質**と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る**歯髄**を取り囲んでいる。**歯の齲蝕**が**象牙質**に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。

② 舌

舌の表面には、**舌乳頭**という無数の小さな突起があり、**味覚**を感知する部位である**味蕾**が分布している。舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。

③ 唾液腺

唾液を分泌し、食物を湿潤させてかみくだきやすくし、また、咀嚼物を滑らかにして嚥下を容易にする。唾液には、デンプンを**デキストリン**や**麦芽糖**に分解する消化酵素(**ブチアリン**。唾液アミラーゼともいう。)が含まれ、また、**味覚の形成**にも重要な役割を持つ。

唾液は、**リゾチーム**等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用もある。また、唾液によって口腔内は**pH**が**ほぼ中性**に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。



- i 口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損。いわゆる「むし歯」。
- ii リゾチームには細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。唾液以外に、鼻汁や涙液にも含まれている。

過去問にチャレンジ!

<p><b>問1 (平成26年度出題)</b></p> <p>口腔に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。</p> <p>( a )の表面はエナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下には( b )と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る( c )を取り囲んでいる。</p>	<p><b>選択肢</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">a</td> <td style="text-align: center;">b</td> <td style="text-align: center;">c</td> </tr> <tr> <td>1 歯冠</td> <td>象牙質</td> <td>歯髄</td> </tr> <tr> <td>2 歯冠</td> <td>歯槽骨</td> <td>歯髄</td> </tr> <tr> <td>3 歯頸</td> <td>象牙質</td> <td>歯根膜</td> </tr> <tr> <td>4 歯頸</td> <td>歯槽骨</td> <td>歯根膜</td> </tr> </table>	a	b	c	1 歯冠	象牙質	歯髄	2 歯冠	歯槽骨	歯髄	3 歯頸	象牙質	歯根膜	4 歯頸	歯槽骨	歯根膜
a	b	c														
1 歯冠	象牙質	歯髄														
2 歯冠	歯槽骨	歯髄														
3 歯頸	象牙質	歯根膜														
4 歯頸	歯槽骨	歯根膜														

(解答: 1)

ココデル  
③

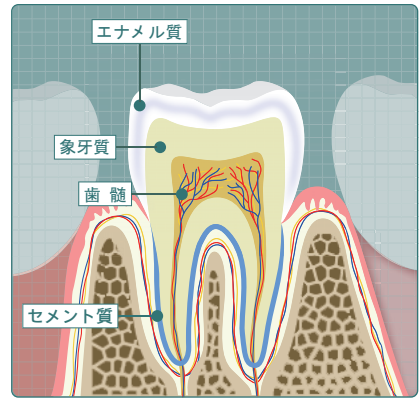
### 歯の構造

歯は、外側からエナメル質、象牙質、歯髄という3つの部分からできています。

歯の表面にあるエナメル質が齲蝕(むし歯)で溶けてしまうと、冷たい水などの刺激が象牙質の細かい穴を通して歯髄に達し、しみたり、痛みを感じたりします。



冷たい水なんかで歯がしみるのを、「知覚過敏」っていうんだよね。



<イメージ図>

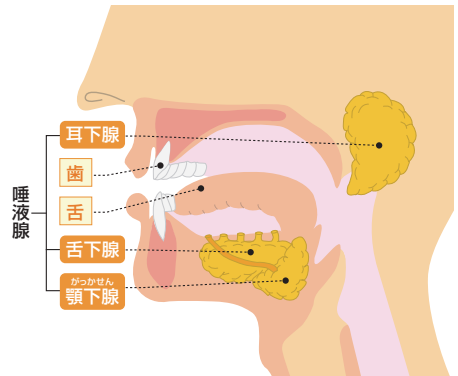
ココデル  
④

### 唾液の成分とはたらき

唾液は、唾液腺から分泌されます。唾液には、デンプンを分解する消化酵素(プチアリン：唾液アミラーゼ)のほか、細菌などを殺菌するリゾチームなどが含まれています。

#### ●唾液の役割 **ポイント**

- ・食物をかみ砕きやすく、飲み込みやすくする
- ・**デンプン**をデキストリンや**麦芽糖**に分解する
- ・食物が唾液に溶け込むことで**味覚**を感じやすくする
- ・**リゾチーム**などによって口腔内を殺菌・洗浄する
- ・口腔内のpHをほぼ**中性**に保ち、酸による歯の齲蝕を防ぐ



<イメージ図>

#### ●炭水化物(デンプン)の分解

食物に含まれる炭水化物には、消化・吸収されてエネルギーになる「糖質」と消化できない「食物繊維」があり、食物中ではこれらが混ざっています。

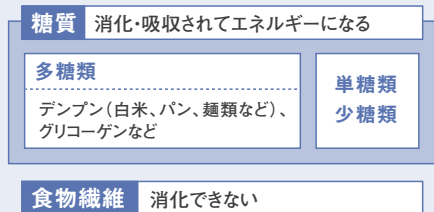
**糖質**：炭水化物のなかでも消化・吸収してエネルギーになるもの(プチアリンなどで分解)

**食物繊維**：消化できないもの(難消化性デキストリンなど)

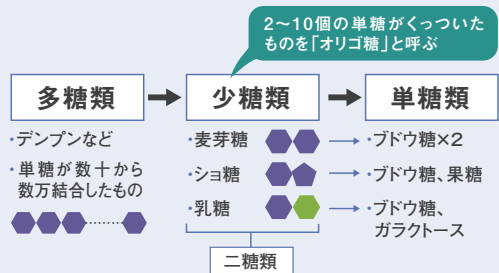
デキストリンには消化できるものとできないものがあり、できるものはさらに分解されて吸収されますが、消化できないもの(難消化性デキストリン)は主に腸内細菌によって分解されます。

### 炭水化物(carbohydrate)

○ 単糖がたくさんつながった物質



### 分解 → 吸収



(b) 咽喉、食道

ココデル



5

咽喉は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わるところである。飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、咽喉の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉じることにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。

食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2cmの管状の器官で、消化液の分泌腺はない。嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、**食道の運動**によって胃に送られる。食道の上端と下端には**括約筋**があり、胃の内容物が食道や咽喉に逆流しないように防いでいる。胃液が食道に逆流すると、むねやけが起きる。

(c) 胃

ココデル



6

上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる（**胃適応性弛緩**）。

胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、**ペプシノーゲン**などを分泌している。ペプシノーゲンは胃酸によって、**タンパク質**を消化する酵素である**ペプシン**となり、胃酸とともに胃液として働く。タンパク質がペプシンによって半消化された状態を**ペプトン**という。また、胃酸は、胃内を**強酸性**に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たしている。

胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から**粘液**が分泌されている。胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて胃痛等の症状を生じることがある。また、胃粘液に含まれる成分は、小腸における**ビタミンB<sub>12</sub>**の吸収にも重要な役割を果たしている。

食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的**短く**、脂質分の多い食品の場合には比較的**長い**。

過去問にチャレンジ!

問2（平成26年度出題 改変）

次のa～cの記述の正誤について、正しい組み合わせを一つ選びなさい。

- a 歯冠の表面はセメント質で覆われている。
- b 食道には、消化液の分泌腺が多く分布する。
- c 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素が含まれる。

選択肢

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	誤
3	誤	正	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	誤

(解答：4)

ココデル  
5

いんとう  
**咽頭と食道**

いんとう  
咽頭と食道は、口腔から食物を胃に送り届ける通り道です。

いんとう  
咽頭は消化管と気道が交わる部分で、ものを飲み込む(嚥下する)ときには、気管上部の喉頭の入り口にある喉頭蓋が閉じて、飲食物が気管に入らないようにしています。



食べたものは食道の運動で胃に送られるから、逆立ちしても食事ができるんですね。

まあそういうことじゃ。



なんこうがい  
軟口蓋

咽頭

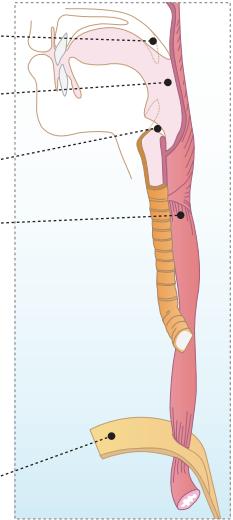
こうとうがい  
喉頭蓋

食道

○直径1~2cm、長さ約25cmの管状の器官

○食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が逆流しないように防いでいる

横隔膜



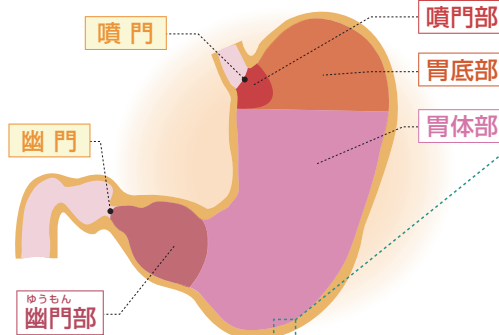
<イメージ図>

ココデル  
6

**胃の構造とはたらき**

胃の容量は、空腹時には50~100mL程度とされていますが、満腹時には約1.8Lにもなるといわれています(胃適応性弛緩)。

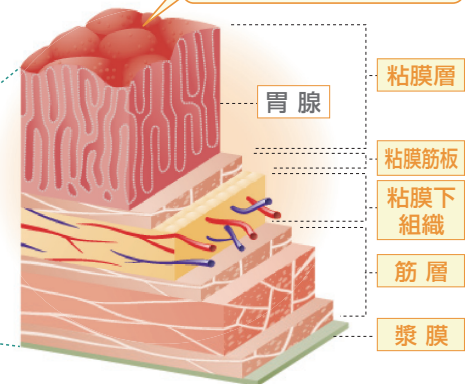
胃の全体像



胃適応性弛緩  
空腹時: 50~100mL  
→ 最大で約1.8L

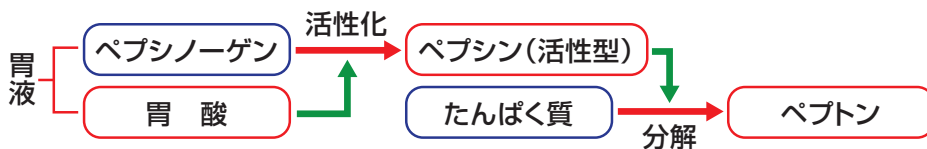
胃壁の構造

胃粘膜の表面にはひだが多く、粘膜上に約3500万個もの胃腺がある



<イメージ図>

●胃液によるたんぱく質の消化 **ポイント**



(c) 血液

血液は、**血漿**と**血球**からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運ぶほか、**ホルモン**の運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割もある。また、血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

ココデル

18

① 血漿

90%以上が**水分**からなり、アルブミン、グロブリン等の**タンパク質**のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。

アルブミンは、血液の**浸透圧**を保持する（**血漿成分**が血管から組織中に漏れ出のを防ぐ）働きがあるほか、**ホルモン**や医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

**グロブリン**は、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する**抗体**としての役割を担うため、そういったものは**免疫グロブリン**とも呼ばれる。

脂質（中性脂肪、コレステロール等）は、**血漿**中のタンパク質と結合して**リポタンパク質**を形成し、**血漿**中に分散している。なお、**血液の粘稠性**は、主として**血漿の水分量**や**赤血球**の量で決まり、**血中脂質量**はほとんど影響を与えない<sup>xiii</sup>。

ココデル

19

xiii 脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血管の病変によるものであり、血液自体の粘稠性とは直接関係しない。

過去問にチャレンジ!

問6（平成26年度出題）

循環系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系である。
- 2 血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- 3 血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。
- 4 血漿の水分量や赤血球の量は、血液の粘稠性にほとんど影響を与えない。

(解答：4)

問7（平成29年度出題）

循環系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 心臓の内部は、上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- b 四肢を通る静脈では、血流が重力の影響を受けやすいため、静脈弁が血液の逆流を防いでいる。
- c 毛細血管とは、動脈と静脈の間をつなぐように消化管の組織にのみ細かく張り巡らされている細い血管のことである。
- d 消化管で吸収された物質は、肝臓において代謝や解毒を受けた後、血流に乗って全身を循環する。

選択肢

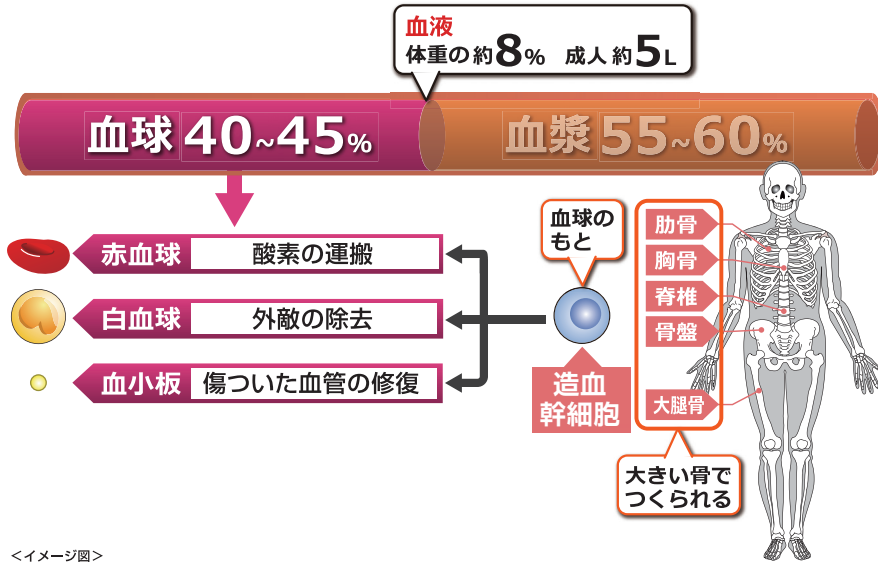
	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	誤	誤	正	正
4	誤	正	誤	正
5	正	正	正	正

(解答：4)

ココデル  
18

## 血液の構成

血液は大きく**血球**と**血漿**に分けることができ、血球はさらに**赤血球**、**白血球**、**血小板**に分けられます。血液の量は体重の約8%で、60kgの成人では約5Lになります。



<イメージ図>

### ●血液の主なはたらき

- ・ 酸素や栄養分を全身に送り、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓に運ぶ
- ・ ホルモンの運搬による、全身の器官の連絡
- ・ 体温の均一化

「老廃物」は、細胞の代謝でできた「体に不要なもの」だよ。



### ●血球の産生

- ・ 太い骨の骨髄で産生される(すべての骨ではない)
- ・ 骨髄でつくられた**造血幹細胞**が、赤血球、白血球、血小板に分化(機能が分かれる)

ココデル  
19

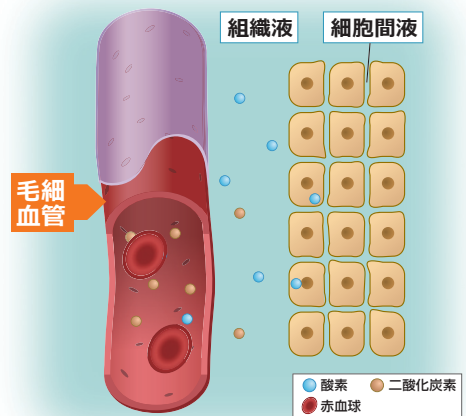
## 血漿の構成とはたらき

血漿は約90%が水分で、そのほかに**血漿たんぱく質**が7~8%、脂質が約1%、無機質(ミネラル)が約1%、糖質が約0.1%という構成になっています。

末梢組織では毛細血管から周りの組織に血漿がもれ出して、組織液と入れ替わることで酸素や栄養分を供給しています。

### ●血漿たんぱく質

- ・ **アルブミン**：血液の浸透圧を調節するとともに、ホルモンや医薬品の成分と複合体をつくる
- ・ **グロブリン**：抗体「**免疫グロブリン**」としてはたらく
- ・ **フィブリノゲン**：出血の際に線維状の**フィブリン**になって、血管の損傷部分をふさぐ



<イメージ図>

## ② 血球(赤血球、白血球、血小板)

## 【赤血球】



中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め<sup>xiv</sup>、赤い色素(ヘモグロビン)を含む。

ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところ(肺胞の毛細血管)で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ(末梢組織の毛細血管)で酸素分子を放出する性質がある。このようなヘモグロビンの性質によって、肺で取り込まれた酸素が、全身の組織へ供給される(二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる)。

赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症<sup>xv</sup>が現れる。その原因としては、食事の偏りや胃腸障害等のため赤血球の産生に必要なビタミンが不足することによる場合(ビタミン欠乏性貧血)や、月経過多や消化管出血等による血液損失等のためヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足することによる場合(鉄欠乏性貧血)などがある。

## 【白血球】



体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。

(1)好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。

(2)リンパ球は、白血球の約1/3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識したり(T細胞リンパ球)、それらに対する抗体(免疫グロブリン)を産生する(B細胞リンパ球)。

(3)単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ(貪食細胞)と呼ばれる。

(4)これらのほか、アレルギーに関与する白血球もある。

これら種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮される。感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

xiv 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごす、血液中の赤血球の割合が増加する。

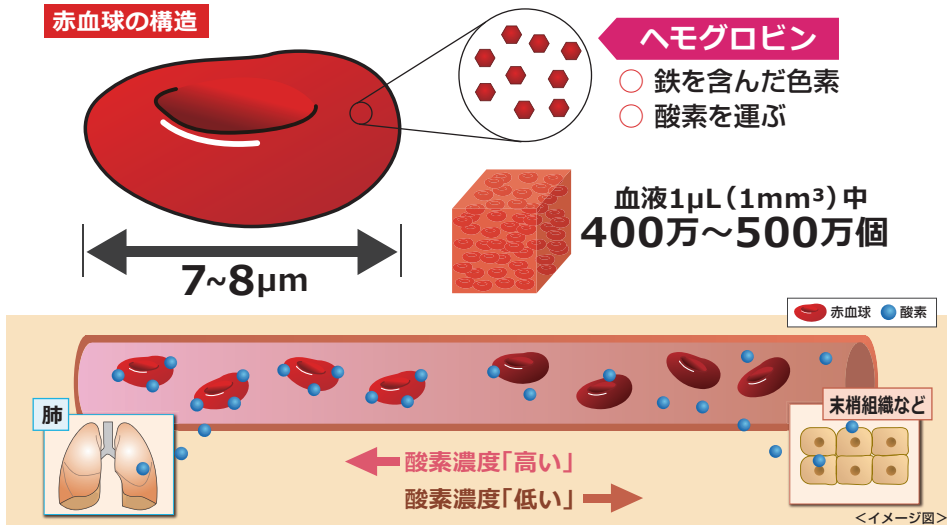
xv 心臓機能や自律神経系の障害による立ちくらみ(起立性低血圧)やめまいなどの症状が俗に貧血と呼ばれることがあり、誤って混同されやすい。

ココデル

## 赤血球

20

赤血球は中央がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約**40%**（血球のほとんど）を占めます。赤い色素「**ヘモグロビン**」によって、酸素を運搬することができます。



## ●ヘモグロビン

- ・鉄を含む「**ヘム**」という物質と、たんぱく質である「**グロビン**」がくっついたもの
- ・肺などの酸素の多いところで酸素と結合し、末梢組織などの酸素が少ないところで酸素を離す
- ・ヘモグロビンの産生には**鉄分**が必要

## ●貧血

- ・**鉄欠乏性貧血**：**ヘモグロビン**をつくるために必要な**鉄分**が欠乏。一般用医薬品の貧血用薬（鉄製剤）で改善できるのは「鉄欠乏性貧血」だけ
- ・**ビタミン欠乏性貧血**：赤血球をつくるために必要な**ビタミンB<sub>12</sub>**が欠乏

ココデル

白血球 **ポイント**

21

体内に侵入した細菌やウイルスに対する防御（免疫反応）を受けもつ細胞で、なかでも「好中球」「リンパ球」「単球」について覚えておきましょう。

## ●好中球

- ・白血球の約**60%**と最も**多い**
- ・血管から外に出て、外敵を取り込んで分解

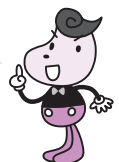
## ●リンパ球

- ・白血球の約**1/3**を占める
- ・**T細胞リンパ球**：免疫の司令塔で、外敵を認識
- ・**B細胞リンパ球**：外敵を攻撃する**抗体**（免疫グロブリン）を産生

## ●単球

- ・白血球の約**5%**と最も少ないが、最も**大きい**
- ・血管の外に出ると、マクロファージ（貪食細胞）になって外敵を取り込んで分解

アレルギーに関係する白血球もあるよ。



以上を要約すると次表のとおりとなる。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所 (配置販売の場合は医薬品を配置する場所)	義務
第一類医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ		
第二类医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務		
第三類医薬品		(法上の規定は特になし)		

ココデル  
55

## 【リスク区分に応じた陳列等】

### (a) 薬局及び店舗販売業

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、法第57条の2第2項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合には、次の方法によりこれらを区別して陳列しなければならない。

#### 「要指導医薬品の陳列」

- ① 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画(構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。)の内部の陳列設備に陳列しなければならない。(規則第218条の3第1号、構造設備規則第1条第1項第11号、第2条第10号)ただし、次の場合を除く。
  - i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
  - ii) 要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合
- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。(規則第218条の3第2号)

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない(規則第14条の3第1項、第147条第1項)。要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。(規則第14条の3第2項、第147条第2項、構造設備規則第1条第1項第11号、第12号、第2条第10号、第11号)

ココデル  
56

ココデル  
57

ココデル  
58



## 要指導医薬品及び一般用医薬品販売時の情報提供に関するまとめ

要指導医薬品と一般用医薬品の販売時の情報提供に関する項目をまとめると、以下のようになります。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所(配置販売の場合は医薬品を配置する場所)	義務
第一類医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ		
第二類医薬品	薬剤師または登録販売者	努力義務		
第三類医薬品		(法上の規定はとくになし)		



## 医薬品の陳列

医薬品は、ほかのものと区別して貯蔵または陳列することとされています。また、医薬品はリスク区分に応じた陳列をしなければなりません。



## 要指導医薬品の陳列

要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画(ココデル 59 図①)の相談カウンター内：購入者等が陳列設備から1.2m以内の範囲に進入できない場所)の陳列設備(図②)に陳列しなければなりません。

ただし、

- ・かぎをかけた陳列設備(ココデル 59 図④)
- ・購入者が直接手を触れられない陳列設備

に陳列する場合はこの限りではありません。

なお、要指導医薬品及び一般用医薬品は、混在しないように陳列しなければなりません。



## 陳列場所の閉鎖

薬局及び店舗販売業において、以下の営業時間帯は、医薬品の販売等や陳列を行っている場所を閉鎖しなければなりません。

### ●要指導医薬品または一般用医薬品を販売または授与しない営業時間帯

要指導医薬品を販売等しない営業時間帯は、要指導医薬品の陳列場所や交付場所を閉鎖し、一般用医薬品を販売等しない営業時間帯は、一般用医薬品の陳列場所や交付場所を閉鎖しなければなりません。

### ●要指導医薬品及び第一類医薬品を販売または授与しない営業時間帯

薬剤師が不在の時間帯など、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売等しない時間帯は、要指導医薬品陳列区画や第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければなりません。

ただし、これらの医薬品がかぎをかけた陳列設備にある場合は、この限りではありません。



## 「一般用医薬品の陳列」

法第57条の2第3項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに、次の方法により陳列しなければならない。

- ① 第一類医薬品は、**第一類医薬品陳列区画**(構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。)の内部の陳列設備に**陳列**しなければならない。(規則第218条の4第1項第1号、構造設備規則第1条第1項第12号、第2条第11号)ただし、次の場合を除く。
  - i) **鍵**をかけた陳列設備に陳列する場合
  - ii) 第一類医薬品を購入しようとする者等が**直接手の触れられない**陳列設備に陳列する場合
- ② **指定第二類医薬品**は、構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から**7メートル以内**の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。(規則第218条の4第1項第2号)
  - i) **鍵**をかけた陳列設備に陳列する場合
  - ii) 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から**1.2メートル**の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を**混在**しないように陳列しなければならない。(規則第218条の4第1項第3号)

### (b) 配置販売業

配置販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。(規則第218条の4第2項)

薬局や医薬品の販売業において、医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品(保健機能食品を含む。)、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、**医薬品**と他の物品を区別して貯蔵又は陳列することが求められる(法第57条の2第1項)。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品(食品、医薬部外品、化粧品等)について**医薬品的な誤認**を与えることのないよう、又は医薬品について**食品**的若しくは**化粧品的**な使用目的、使用方法と**誤認**を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。

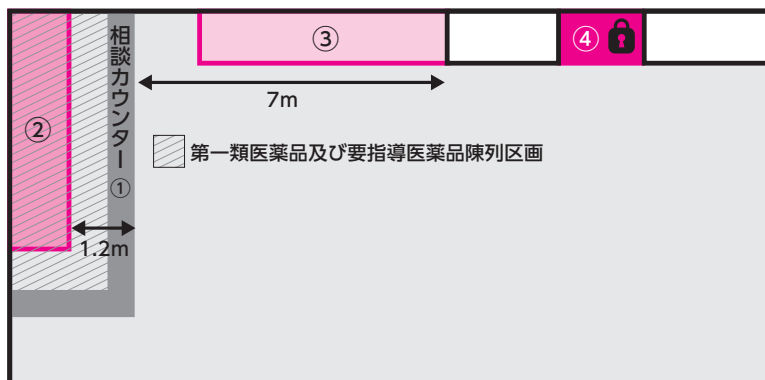


## 一般用医薬品のリスク区分に応じた陳列

一般用医薬品のうち、第一類医薬品と指定第二類医薬品は店舗等での陳列に特別な決まりがあります。

### ●薬局及び店舗販売業での陳列 **ポイント**

<一般用医薬品の陳列区画と設備(例)>



### ●第一類医薬品の陳列

第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画(図①の相談カウンター内：購入者等が陳列設備から1.2m以内の範囲に進入できない場所)の陳列設備(図②)に陳列しなければなりません。

ただし、

- ・ **かぎをかけた陳列設備(図④)**
- ・ **購入者が直接手を触れられない陳列設備**

に陳列する場合はこの限りではありません。

### ●指定第二類医薬品の陳列

指定第二類医薬品は、情報提供を行うための設備(図①)から**7m以内**の範囲(図③)に陳列することになっています。

ただし、

- ・ **かぎをかけた陳列設備(図④)**
- ・ **陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が進入できない陳列設備(図②)**

に陳列する場合はこの限りではありません。

### ●リスク区分ごとの陳列

一般用医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を**混在しないように陳列**しなければなりません。

### ●配置販売業

配置販売業においても、医薬品を他のものと**区別して貯蔵・陳列**するのはもちろん、一般用医薬品は**リスク区分ごとに混在させないように陳列**する必要があります(配置箱の中で区別)。