

## I 医薬品概論

## 1) 医薬品の本質

学習の  
目標

医薬品、副作用、情報の入手と提供の概要について学習します。

- 1) 医薬品は人の命にかかわる生命関連製品
- 2) 全ての医薬品には副作用がある
- 3) 医薬品は、なんといっても情報が大切
- 4) 一般の人に分かりやすく情報を伝える
- 5) 情報は絶えず新しくなっている

## ポイント1 医薬品には「副作用」があります

医薬品は多くの場合、体全体に作用するので、期待される効き目(効果、薬効)だけでなく、好ましくない反応(副作用)も現れる。人に対して直接使用されない医薬品(殺虫剤、検査薬など)でも、健康を害することがある。

## ポイント2 医薬品は人の命にかかわるものです

医薬品は、人の疾病の予防、診断、治療に使用される。

医薬品は、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命にかかわる製品(生命関連製品)。

## ポイント3 なんといっても医薬品は情報が大切です

医薬品は物(薬物)+情報(添付文書、製品表示など)

→効果を引き出し、副作用を防ぐためには、効果、副作用、飲み方などの情報を知って、正しく使用することが不可欠です。

## ポイント4 一般の人に対し情報をわかりやすく伝えましょう

医薬品の専門家の役割は、必要な情報を購入者にわかりやすく伝え、医薬品を適切に選択してもらい、使用してもらうことです。

→添付文書を見ただけでは、誤解や認識不足を生じることもあります。

## ポイント5 情報は絶えず新しくなっています

添付文書などに書かれている医薬品の情報(効果、副作用、相互作用)などは、常にアップデートされています。リスク区分の見直しも、常に行われています。

→最新の情報をチェックしましょう!

## STEP UP

薬の作用は目的により、  
効果にも副作用にもなります。

かぜで鼻水がとまらない。がまんできずにかぜ薬をのむと、鼻水はとまったけれど、今度は猛烈な眠気で、勉強の能率がダウン。犯人はかぜ薬の中の抗ヒスタミン\*という成分です。でもこの眠気、一方では睡眠改善薬の作用として利用されています。環境が変わって急に寝つきが悪くなった時には、抗ヒスタミン薬は睡眠改善薬の成分として大活躍します。そのかわり、朝起きた時、鼻も口もカラカラになります。

\*抗ヒスタミン薬の作用・副作用は第3章に。

## STEP UP

## 医薬品の有効性・安全性

医薬品の開発には150-200億円の巨額な費用と、10-20年の膨大な時間が費やされています。これらの巨額な金額と、膨大な時間の多くは、将来、医薬品になる有効性、安全性、そして毒性などの試験、検査に費やされます。また医薬品となっても、常時、副作用などの調査が行われています。医薬品販売に関わる専門家は、この医薬品の情報を重視し、医薬品の利用者がより安全に、そして効果的に使用できるよう、適正な情報を提供することはもちろん、絶えず医薬品が安全に使用されているかどうかを監視していかなければなりません。

**ポイント6** 品質チェックも忘れずに。異物等の混入は許されません

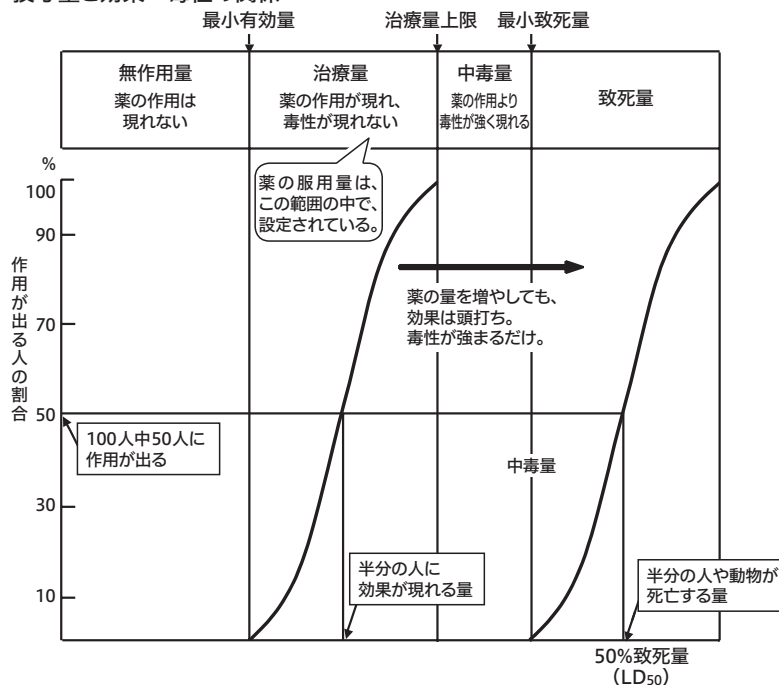
医薬品は、高い水準で均一な品質であることが必要です。異物等の混入、変質等があるとはなりません(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)。

→品質に問題があると製造販売業者による製品回収の措置が行なわれることがある。

**2) 医薬品のリスク評価****ポイント7** 医薬品の効果・リスク=用量と作用強度の関係(用量-反応関係)

投与量	反 応	
↑ 少ない     ↓ 多い	無作用量	投与量が少なく、効果が現われない量
	最小有効量	効果が現われる最小の量
	治療量	治療に用いられる量(効果が現われ、毒性は少ない)
	治療量上限	治療に用いられる量の上限
	中毒量	投与量が多くなりすぎ、効果よりも毒性が強くなる量
	最小致死量	死に至る最小の量
	致死量	多くの人が死亡する量 *半分の人や動物が死亡する量を50%致死量(LD <sub>50</sub> )

投与量と効果・毒性の関係

**ポイント8** 医薬品開発のハーモナイゼーションの制定が進む

各国が協力し、方法・方式・制度などを標準化する(同じものにする)こと。

**ポイント9** GLP(Good Laboratory Practice)=非臨床試験における安全性の基準

これに準拠して、薬効-薬理試験、一般薬理作用試験等が行われ、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感差性試験、皮膚光感差性試験などが厳格に行われている。

**ポイント10** GCP(Good Clinical Practice)=臨床試験の実施基準

ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準で、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが治験の目標の一つである。

**ポイント11** **GPSP(Good Post-marketing Study Practice)=製造販売後の調査及び試験の実施基準**

医薬品は市販後にも、製造販売後調査、使用成績調査等が行われる。

**ポイント12** **GVP(Good Vigilance Practice)=製造販売後安全管理基準**

医薬品は市販後にも、適正使用情報の収集・検討、市販直後調査等が行われる。

**3) 健康食品****ポイント13** **「健康食品」は、健康増進や維持の助けとなる食品をさすもの。医薬品ではない。**

・ただし、法令で定義された用語ではなく、医薬品医療機器等法で定める医薬品とは異なり、効果を表示することはできない。

《例外》

- ① 特定保健用食品:特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されている。  
(キシリトール「むし歯の原因になりにくい食品です」等)
  - ② 栄養機能食品:1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、厚生労働省の定める上・下限値の基準に適合しているものは、栄養機能の表示を行うことができる。  
(「カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です」等)
  - ③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等が表示できる。  
(ただし、罹患リスクの低減表示はできない)国の個別の許可を受けたものではない。
- ・健康食品は医薬品ではないことを認識し、消費者に指導・説明を。

**4) セルフメディケーションへの積極的な貢献****ポイント14** **登録販売者はセルフメディケーションの推進に貢献しましょう。**

- ・少子高齢化に伴う医療費の増加や国民負担の増大を解決し、持続可能な医療制度の構築に向け、健康寿命を伸ばすためにも、セルフメディケーションの推進は重要な活動
- ・薬剤師や登録販売者は正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを支援。そのためには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、薬物療法の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。
  - ➔情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、受診を勧めたり、医薬品の使用によらない対処を勧めたりすることが適切な場合もある
- ・地域包括ケアシステムなどに代表されるように、すべて人が協力することが求められている。
- ・平成29年1月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、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セルフメディケーション税制が導入され、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。

**要点確認  
チェック**

問番号の後の□□はチェック欄です。答えと合っていたら☑点をつけ、二度確認しましょう。 **答え**

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	医薬品は人の疾病の治療に使用し、予防には使用しない。	×
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	医薬品は人の身体の構造や機能に影響する□□関連製品である。	生命
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	医薬品は、( )に作用を及ぼすため、効果とともに副作用も併せ持つ。	身体
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	医薬品は必要な情報が適切に伝わり、適切に使用されることでその役割を發揮するものであり、情報が伴わなければ単なる薬物に過ぎない。	○
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	添付文書の情報は一度発行されると新しい情報が加えられたり、改訂されたりすることはほとんどない。	×
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一般用医薬品の添付文書は一般の人向けに書かれているが、専門用語が使われていたり、誤解や認識不足を招くおそれがあったりするので、専門家は十分に説明することが大切である。	○
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	人体に使用されない殺虫剤や検査薬については、特に副作用や人の健康に対する影響を考える必要はない。	×
8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	一般用医薬品は医療用医薬品に比べて、副作用など保健衛生上のリスクが相対的に低いと考えられているが、医療用医薬品と同様に( )に基づく適切な理解や判断によって適切な使用が図られる必要がある。	科学的な根拠
9.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量の積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。	○
10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を増加させるに従い、効果の発現が検出されない「無作用量」から( )を経て「治療量」に至り、さらに「中毒量」となる。	最小有効量
11.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GCPは、非臨床試験における安全性の基準である。	×
12.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的にGLPが制定されている。	×
13.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	製造販売後の安全管理基準として制定されているのは( )である。	GVP
14.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GPSPは、製造販売後の医薬品の調査及び試験の実施基準として制定されている。	○
15.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	健康食品は、法令で定義された用語はない。	○
16.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	機能性表示食品は疾病罹患リスク低減表示ができる食品である。	×