

p 83 「一問一答」

1. 人体に使用される医薬品の作用は、すべて解明されている。
2. 殺虫剤等人体に対して使用されない医薬品は、人体がそれに曝されても健康を害するおそれはない。
3. 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。
4. 薬物用量を増やしていくと、「無作用量」から「最小有効量」を経て「治療量」に至り、それを超えると、「中毒量」となり「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
5. 動物実験により求められる 50%致死量（LD50）は、薬物の毒性の指標として用いられる。
6. 医薬品摂取後における有効成分の最小有効濃度のことを閾値という。
7. GLP とは、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である。
8. GCP とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準である。
9. WHO による副作用の定義は、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応」である。
10. 薬理作用を持たない添加物でも、アレルギーが引き起こされることがある。
11. 医薬品の相互作用には、医薬品の作用が減弱するものと増強するものがある。
12. 医薬品の相互作用は、専ら薬理作用をもたらす部位で起こる。
13. アルコールをよく摂取する人では、代謝機能が低下していることが多い。
14. おおよその目安として、乳児は生後4週以上3歳未満、幼児は3歳以上7歳未満、小児は7歳以上15歳未満とされている。
15. 小児の場合、大人と比べると、身体の大きさに対して腸が長いため、医薬品の吸収率が相対的に高い。
16. 小児は、大人と比べて肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかる。
17. アスピリン、サザピリン、サリチル酸ナトリウムは、いかなる場合も15歳未満の小児は服用しないこととされている。
18. アセトアミノフェンとイソプロピルアンチピリンは、出産予定12週以内の妊婦は服用しないこととされている。
19. ビタミンD含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている。
20. コデインリン酸塩水和物とジヒドロコデインリン酸塩は、乳児にモルヒネ中毒が生じた

との報告があるため、授乳中の女性は服用しないこととされている。

21. ジフェンヒドラミンを含む成分は、乳児に昏睡を起こすおそれがあるため、授乳中の女性は服用しないこととされている。
22. プラセボ効果とは、結果的又は偶発的に薬理作用に基づく作用を生じることをいう。
23. 一般用医薬品の使用期限は、未開封状態で品質が保持される期限のことである。
24. 一般用医薬品は薬剤師その他の医薬関係者の選択により使用されるものである。
25. セルフメディケーションとは、自分自身の健康に責任をもち、どんな病気でも自分で手当てすることである。
26. 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者から、その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人かどうか、確認する必要がある。
27. 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者から、その医薬品がすぐに使用される状況にあるか、把握する必要はない。
28. サリドマイドは催眠鎮静薬だが胃腸薬にも配合され、一般用医薬品として販売されたこともあった。
29. サリドマイドの光学異性体のうち S 体にのみ血管新生を妨げる作用があるため、S 体と R 体を分離すれば被害を避けることができた。
30. サリドマイドの被害については最初に西ドイツから警告が発せられたが、日本ではすぐに販売停止等の措置がとられず、被害が拡大した。
31. スモン訴訟は、整腸薬のキノホルム製剤を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
32. HIV 訴訟は、HIV が混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤を投与され、血友病患者が HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
33. HIV 訴訟を契機として、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
34. クロイツフェルト・ヤコブ病の原因は、プリオンと呼ばれるウイルスである。
35. CJD 訴訟では、国と製造業者が被告となった。
36. C 型肝炎訴訟は、すべて和解が成立している。

【解答】

1. × 作用は複雑で多岐。すべてが解明されているわけではない。
2. × 殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもある。
3. ○
4. ○
5. ○
6. ○
7. ○
8. × GCP は、ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準である。
9. × WHO による定義は「疾病の予防、診断、治療のため、または身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」とされている。
10. ○
11. ○
12. × 吸収・分布・代謝・排泄の過程で起こるものもある。
13. × アルコールをよく摂取する人では、代謝機能が高まっていることが多い。
14. × 乳児は生後4週以上1歳未満、幼児は1歳以上7歳未満とされている。
15. ○
16. ○
17. ○
18. × 出産予定12週以内の妊婦は服用しないこととされているのは、アスピリンとイブプロフェン。
19. × ビタミンDではなく、ビタミンA含有製剤。
20. ○
21. ○
22. × プラセボ効果とは、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをいう。
23. ○
24. × 一般用医薬品は、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものである。
25. × 自分自身の健康に責任をもち、軽度な身体の不調は自分で手当てすることである。
26. ○
27. × 一般用医薬品は、すぐに使用する必要に迫られて購入されとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いから、その医薬品がすぐに使用される状況にあるかに関して把握に努めることが望ましい。

28. ○
29. × 血管新生を妨げる作用を持つのは S 体だけだが、両者は体内で相互に転換するため、分離しても被害は避けられなかった。
30. ○
31. ○
32. ○
33. × HIV 訴訟ではなく、サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機としている。
34. × プリオンはタンパク質の一種。ウイルスや細菌等ではない。
35. × 国と製造業者のほか、輸入販売業者が被告となった。
36. × 現在和解を進めているところである。