

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

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

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。

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。

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

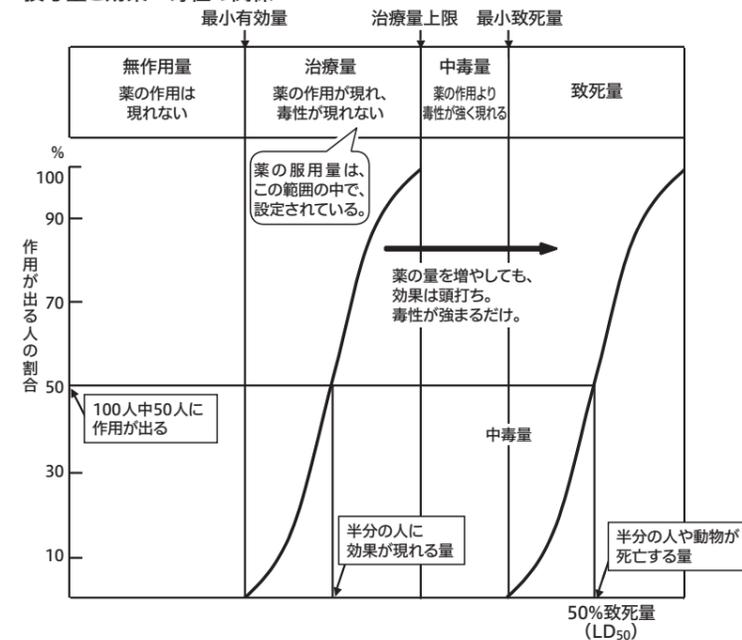
医薬品は、高い水準で均一な品質であることが必要です。異物等の混入、変質等がなくてはなりません(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)。
→品質に問題があると製造販売業者による製品回収の措置が行なわれることがある。

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	無作用量	投与量が少なく、効果が現れない量
↑	最小有効量	効果が現れる最小の量
	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 ₅₀)
多い		

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。