

1 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問題作成のポイント

- 医薬品の本質、効き目や安全性に影響を与える要因等について理解していること
- 購入者等から医薬品を使用しても症状が改善しないなどの相談があった場合には、医療機関の受診を勧奨するなど、適切な助言を行うことができること
- 薬害の歴史を理解し、医薬品の本質等を踏まえた適切な販売等に努めることができること

2

3 I 医薬品概論

4 1) 医薬品の本質

5 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。しかし、  
6 本来、医薬品も人体にとっては異物（外来物）であるため、また、医薬品が人体に及ぼす作用は  
7 複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果  
8（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。

9 人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝<sup>さら</sup>  
10 れれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がな  
11 されなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に  
12 影響を与えるものである。

13 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能  
14 に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、  
15 使用には、このような保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。このこと  
16 は、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品であっても同様  
17 であり、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

18 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購  
19 入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものであり、そうした情報  
20 を伴わなければ、単なる薬物に過ぎない。このため、一般用医薬品には、製品に添付されている  
21 文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。

22 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者において  
23 は、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や  
24 認識不足を生じることもある。購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するため  
25 は、その販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を  
26 行い、また、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不  
27 可欠である。

28 また、医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、  
29 安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、

30 承認基準の見直し等がなされ、販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果、用法用量、使用上  
31 の注意等が変更となった場合には、それが添付文書や製品表示の記載に反映されている。

32 医薬品は、このように知見の積み重ねによって、有効性、安全性等に関する情報が集積されて  
33 おり、随時新たな情報が付加されるものである。一般用医薬品の販売に従事する専門家において  
34 は、これらに円滑に対応できるよう常に新しい情報の把握に努める必要がある。

35 このほか、医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品  
36 質が保証されていなければならない。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に  
37 関する法律<sup>1</sup>（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）では、健康被害の発生の可能性  
38 の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めており、医薬品の販売  
39 等を行う者においても、そのようなことがないように注意するとともに、製造販売業者による製品  
40 回収等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくこ  
41 とが重要である。

42

## 43 2) 医薬品のリスク評価

44 医薬品は、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。医薬品の効果とリスクは、薬物曝  
45 露時間と曝露量との積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。投与量と効果又は毒性  
46 の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有  
47 効量を経て「治療量」に至る。治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「中  
48 毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。動物実験により求められる50%致死量  
49 ( $LD_{50}$ )は、薬物の毒性の指標として用いられる。

50 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、少量  
51 の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。また、少量の医薬品の投与で  
52 も発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。このような考えから、新  
53 規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）  
54 制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床  
55 試験の基準である Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作  
56 用試験の他に、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、  
57 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、  
58 皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

59 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。ヒトを対  
60 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 Good Clinical Practice (G  
61 CP)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発

---

<sup>1</sup>薬事法等の一部を改正する法律（平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行）により法律の名称が「薬事法」から改められた。「医薬品医療機器等法」「医薬品医療機器法」「薬機法」等と略される。