

登録販売者試験対策講座

【第5章－3】

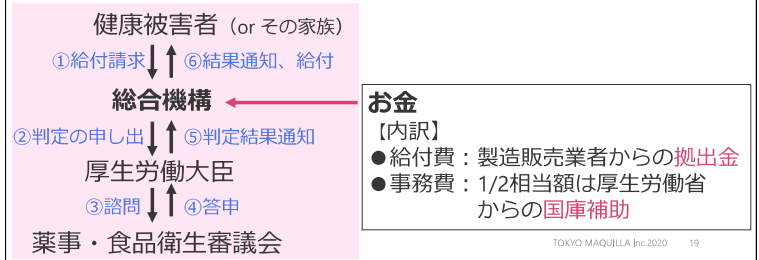
医薬品の適正使用・安全対策

株式会社 東京マキア



医薬品副作用被害救済制度の創設

サリドマイド事件・スモン事件を踏まえ再審査・再評価制度や救済制度等が創設された。救済制度は製薬企業の社会的責任に基づく公的制度であり、被害者本人または家族が請求し、総合機構が請求を受け付ける。



一般用医薬品に関する主な安全対策

薬の種類	成分	副作用	特記事項
アンブル入風邪薬 (解熱鎮痛剤)	アミノピリン スルピリン	ショック死	液剤のため血中濃度が急激に高まる。
小柴胡湯	小柴胡湯とインターフェロンの併用	間質性肺炎	慢性肝炎患者で死亡例もある。
一般用風邪薬		間質性肺炎	間質性肺炎はかぜの諸症状との区別が難しいため使用上の注意が改定された。
食欲抑制剤 (アメリカ)	塩酸フェニルプロパノールアミン (P P A)	出血性脳卒中	<ul style="list-style-type: none"> • 日本では、心臓病や脳出血の診断を受けた人は使用しないよう注意喚起がなされた。 • 高血圧症の人で同症例あり。 • P P A をブソイドエフェドリンに切り替えた。



小柴胡湯

体力中等度で、ときに脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔 (はくたい) がつくものにおける、食欲不振、はきけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるが、体の虚弱な人 (体力の衰えている人、体の弱い人) には不向きとされる。カンゾウを含む。

- 柴胡サポニンにステロイド作用がある
- インターフェロン：抗ウイルス作用を持つたんぱく質
- 以前、小柴胡湯はインターフェロンと併用して、慢性肝炎の治療にたくさん使われていた
- 間質性肺炎は、アレルギーによるものと言われている

フェニルプロパノールアミン (PPA) について

- 交感神経が優位になると、消化管運動は () 。
- これを利用して米国ではPPAを () 剤として使っていた。
- この場合、PPAが脳の血管に影響し、 () を起こすリスクがあるという報告がなされた。
- その後、代替成分として () 等への速やかな切替えにつき指示がなされた。



※フェニルプロパノールアミン (PPA) は交感神経刺激薬であり、覚せい剤アンフェタミンの原料でもある。