


# 登録販売者試験対策講座

## 【第1章】

### 医薬品に共通する特性と基本的な知識

株式会社 東京マキア



# 第一章、これで完成！

**医薬品のリスク  
評価**

小児・高齢者・  
妊婦への配慮


**薬害**

TOKYO MAQUJLLA Inc 2020 2

## 医薬品概論

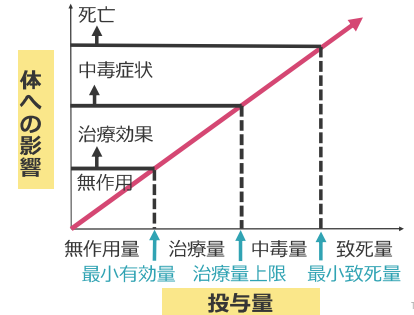
医薬品は...

- ◆人体にとっては**異物**（外来物）である
- ◆医薬品が人体に及ぼす作用は、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（薬効）だけではなく、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある
- ◆医療用医薬品と比較して、一般用医薬品の**リスクは相対的に低い**と考えられるが、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
- ◆食品などよりも**はるかに厳しい安全性基準**が要求されている。



## 用量－反応関係

薬の量が増えるほど、薬効やリスクが高まる関係のこと。



(イメージ図) TOKYO MAQUJLLA Inc 2020 4

## 用量－反応関係

医薬品の効果とリスクは以下の式で表現される**用量-反応関係**に基づいて評価される。

**薬物曝露時間 × 曝露量**

例① **長時間 × 少量** (積)  
10時間ずっと100mgのアセトアミノフェンにさらされていた場合 →  $10 \times 100 = 1000$

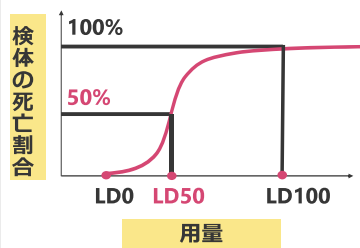
例② **短時間 × 多量**  
1時間だけ1000mgのアセトアミノフェンにさらされていた場合 →  $1 \times 1000 = 1000$

ポイント


- 長期的に少量でも一時的に多量でも、**毒性**が出る可能性がある。
- 「積」と「和」のひっかけ問題に注意

TOKYO MAQUJLLA Inc 2020 5

## LD50：毒性の指標 (Lethal Dose)



- 実験動物の50%が死に至る薬物用量のこと。
- 半数致死量とも言う。



ポイント：① ×有効性の指標 ○毒性の指標  
② ×人での実験 ○動物実験

## リスク評価のための各種試験基準

開発	製造	製造販売	使用
			
非臨床試験 <b>GLP</b> Good Laboratory Practice	ヒト対象臨床試験 <b>GCP</b> Good Clinical Practice	製造販売後安全 管理基準 <b>GVP</b> Good Vigilance Practice	製造販売後臨床試験 製造販売後調査及び試験の実施基準 <b>GPSP</b> Good Post-marketing Study Practice

## リスク評価のための各種試験基準：覚え方

GLP：L=Labo（研究室＝非臨床）  
GCP：C=Clinic（クリニック＝臨床）  
GVP：V=安全の「全」  
GPSP：S=Study（スタディ＝試験）

TOKYO MAQUJLLA Inc 2020 8