

201034039A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機関等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための  
登録販売者試験の適正な実施に関する研究

平成 22 年度 総括研究報告書

平成 23 (2011)年 5 月

研究代表者 山添 康

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機関等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための  
登録販売者試験の適正な実施に関する研究

平成 22 年度 総括研究報告書

平成 23 (2011)年 5 月

研究代表者 山添 康

## 目 次

### I. 総括研究報告

(別添3) 登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための登録販売者試験の適正な実施に関する研究 山添 康	----- 1
---	---------

登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための登録販売者試験の適正な実施に関する研究

研究代表者 山添 康 東北大学大学院薬学研究科 教授

#### 研究要旨：

わが国の医療環境の改善の一環として、登録販売者制度が発足し、都道府県が主体となって試験が実施されている。過去2年間に8万人を超える合格者を出している。この制度は従来の薬種商、配置薬に関する制度に取って換わる性格もあり、2年間実地経験を課しているが、薬剤師国家試験を受験する薬系大学卒業者に比べて、薬に対する知識には受験者間で大きな差が認められる。

これらの点から、登録販売者試験の手引は修得しておくべき知識と理解を示す重要な役割をもっている。登録販売者試験の手引は、当初、厚生労働省の関係者を中心に作成されたが、作成期間が少なかったこともあり、十分内容の吟味は出来ていなかった。また、制度の変更等から、記述の変更を要する箇所も散見された。

そこで、昨年につき、OTC医薬品を含む医薬品の薬理、動態臨床そして法制度の専門家による登録販売者制度の内容の検討を行った。今年度は、漢方処方知識を含む内容の追加と全体内容の整備に重点を置いて検討した。

#### A. 研究目的：

登録販売者制度は、国民の医薬品へのアクセスの改善と適切な使用を計るものとしてスタートした。一定期間、専門教育を受けてから受験する薬剤師国家試験と違って、多様な経歴を持つ人が受験する登録販売者試験では、この試験の受験者が使用する手引きは、修得すべき内容を網羅し、記述を正確に理解出来るように配慮する必要がある。実際の試験問題は、都道府県が要請した専門家が手引を参照して作成することになるので、解釈に違いを生じないように、考慮する必要がある。これらの点から、昨年度に引き続き手引きの内容を検討した。

#### B. 研究方法：

漢方処方の記述増加を計るため新たに1名の専門研究者を加えた8名の専門家で手引の項目を分担し、内容を検討した。誤字、内容の誤りおよび改善が望ましい記述について加筆、修正を行った。また、法制度と漢方の証に関する記述についても加筆した。

#### C. 研究結果：

##### 1. 手引書の修正 別紙参照

#### D. 考察

登録販売者試験の手引きの内容について検討し、内容の修正、加筆を行った。手引きは多数の執筆者によって作成されたことから、用語の不一致が散見されたので、出来るだけ統一を計った。記述の正確さと共に、理解の容易さにも心掛けた。また、消費者庁の発足に伴う制度変更への対応を行った。薬効・安全性の記述及び制度は年々改正されるので、委員会等のシステムを設けて内容の充実を計る必要性が指摘された。

#### E. 結論

登録販売者試験制度について、本年度は手引きの改訂に向けて検討した。内容の正確さに主眼を置いて整備を計ったが、都道府県が主体となって試験を実施していることもあり、今後の試験手引きの改訂を厚生労働省が主体となって充実に努める必要がある。このため、システム化が望まれる。

#### F. 健康危険情報：

特になし。

#### G. 研究発表：

本研究に関する研究発表はない。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況：

特になし。

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

I 医薬品概論の本質

1) 医薬品の本質

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、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（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。

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さ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、人の健康に影響を与えるものと考えられる。

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、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。

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。

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は、添付文書や製品表示に記載された内容のみをみただけでは、効能、効果や副作用等について誤解や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には、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可欠である。

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、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、

echizen 11/3/2 13:12  
書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 13:18  
書式変更: フォントの色: 赤, 取り消し線

echizen 11/3/2 13:13  
書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 13:12  
書式変更: インデント: 最初の行: 0 字



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。

医薬品は、このように有効性、安全性等に係る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。

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質が保証されていなければならない。薬事法では、健康被害の発生の可能性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とが重要である。

## 2) 医薬品のリスク評価

本来、疾病の治療や健康の増進を目的として使用される薬物も使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。薬物の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴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。投与量と効果または毒性の関係は、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発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。動物実験では50%致死量（LD<sub>50</sub>）を求めることが可能であるので、薬物の毒性の指標として用いられる。

高用量を単回投与した後に毒性が発現するのは当然であるが、少量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、少量でも薬物の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織や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、現在では、新規に開発される薬物のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）制定の流れのなかで、個々の薬物の用量-反応相関関係に基づいて、非臨床試験における安全性の基準である 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、単回毒性試験、反復毒性試験、生殖・発生試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、刺激性試験、皮膚感作試験、皮膚光感作試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

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 (GCP) が制定されており、これに準拠した手順で臨床試験では安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

さらに、医薬品に対しては製造販売後の調査および試験の実施基準として Good Post-marketing Study Practice (GPSP) と製造販売後安全管理基準として Good Vigilance

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 13:19

書式変更: インデント: 最初の行: 0 字

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤, 下付き

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

echizen 11/3/2 14:19

書式変更: フォントの色: 赤

Practice (GVP)が制定されている。このように、医薬品については、食品などよりも貼るかに厳しい安全性基準が要求されているのである。

### 3) 健康食品

「薬（医）食同源」と言う言葉があるように、古くから特定の食品摂取と健康増進との関連は関心を持たれて来た。「健康食品」と言う言葉は社会に広く認知されているが、健康増進や維持に有用な食品全般をさす言葉であり、比較的近年まで行政的に明確な定義はされてこなかった。現在、厚生労働省が商品に表示を認めているのは「保険機能食品（特定保健用食品と栄養機能食品を合わせた名称）」であり、それ以外は「いわゆる健康食品」である。食品は、薬事法で定める医薬品とは異なり、身体構造や機能に影響する効果を表示することはできないが、例外的に特定保健用食品については、「特定の保健機能の表示」、例えばキシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されており、「栄養機能食品」については、各種ビタミン等に対して「栄養機能の表示」が許可されている。

近年、患者のセルフメディケーションへの関心が高まるとともに、医薬品以外の食品や健康補助食品（いわゆるサプリメント）が広く国民に使用されるようになった。それらの中には医薬品と類似したカプセルや錠剤の形で発売されているものも多く、誤った使用方法により健康被害を生じる例も報告されている。医薬品を扱う者は、健康食品は法的にも、また安全性基準や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。

## II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

### 1) 副作用

WHO（世界保健機関）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又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。我が国では、「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」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項）を、医薬品の副作用と定義している。

医薬品の副作用は、次のように大別することができる。いずれも具体的な副作用の症状については第2章 III（症状からみた主な副作用）、原因となる具体的な医薬品、成分等については第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

#### (a) 薬理作用による副作用

薬という物質、すなわち薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。通常、医薬品は複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないも

- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォント:(なし)斜体, フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 13:19  
書式変更: インデント: 最初の行: 0 字
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 13:45  
削除:
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォント:(なし)斜体, フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:00  
書式変更: インデント: 最初の行: 1 字
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:19  
書式変更: フォントの色: 赤
- echizen 11/3/2 14:25  
書式変更: フォントの色: 赤



の（有害事象）については一般に副作用という。

複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。

(b) アレルギー（過敏反応）

免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状を引き起こされることがある。通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程であるが、アレルギーにおいては過剰に組織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる。

このように、体の各部位に生じる炎症をアレルギー症状といい、流涙や眼の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。

アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こりうるものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものであり、また、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。さらに、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物<sup>ii</sup>も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となりえる。アレルゲンとなりえる添加物としては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）等が知られている。

普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。また、アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。

医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。また、医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。

副作用は、眠気や口渴等の比較的好く見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々であるが、どのような副作用であれ、起きないことが望ましい。そのため、副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質

<sup>i</sup> 皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、蕁麻疹と異なり、痒みを生じることは少ない。全身で起こりうるが、特に目や口の周り、手足などで起こる場合が多い。

<sup>ii</sup> 有効成分を医薬品として製する（「製剤化する」という）の際に、その安定性、安全性または均質性を保持し、また、その製剤の特徴に応じて、有効成分の溶解促進、放出制御等の目的で添加される物質。



や体調等があらかじめ把握され、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。

しかし、医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。そのため、医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。

一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものであることにかんがみて、通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである<sup>iii</sup>。

一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

また、副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。

## 2) 不適正な使用と有害事象

医薬品は、保健衛生上のリスクを伴うものであり、疾病の種類や症状等に応じて適切な医薬品が選択され、適正な使用がなされなければ、症状の悪化、副作用や事故等の好ましくない結果（有害事象）を招く危険性が高くなる。一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が一般の生活者であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。

医薬品の不適正な使用は、概ね以下の2つに大別することができる。いずれも具体的な有害事象については第2章Ⅲ（症状からみた主な副作用）、原因となる具体的な医薬品、成分等については第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

### (a) 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用

一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。

例えば、選択された医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合や、症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手

<sup>iii</sup> 医療機関・薬局で交付された薬剤（医療用医薬品）の場合は、一般の生活者が自己判断で使用を中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあるため、診療を行った医師（または歯科医師）、調剤した薬剤師に確認される必要がある。

軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに有害事象を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。また、「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用したり、小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。このほか、人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、有害事象につながることもある。

このような誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する有害事象の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要となる。購入者等が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動がとられ、その適正な使用が図られるよう、購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明がなされるべきである。

(b) 医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用

医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。

一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。特に、青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。（第5章 V（医薬品の適正使用のための啓発活動）参照）

適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存<sup>iv</sup>を生じることがあり、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねたり、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ

<sup>iv</sup> ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態。  
なお、依存性とは、物質が有する依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう。依存性が「強い・弱い」というのは、依存をより生じやすいかどうかを表したものである。習慣性とは、明確な依存を形成するほどではないものの、習慣的に使用することにつながりやすい性質をいう。

複数の医薬品を併用した場合、又は特定の食品（保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む。）と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。作用が増強すれば、作用が強くなり過ぎたり、副作用が発生しやすくなり、また、作用が減弱すれば、十分な効果が得られないなどの不都合を生じる。

相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。

相互作用に留意されるべき具体的な医薬品、成分等に関する出題については、第3章（主な医薬品とその作用）を参照して作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

#### (a) 他の医薬品との相互作用

一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせで含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、これにより、作用が強くなり過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。例えば、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。

複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師又は歯科医師若しくは処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対し、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して、同時に使用できない薬剤が医療機関・薬局から交付されている場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明がなされるべきである。

#### (b) 食品との飲み合わせ

食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現されるため、食品と飲み薬が消化管内で相互作用を生じる場合が想定されるが、食品が医薬品の代謝を変化させる機序などで注射薬などの飲み薬以外の薬物の作用を変化させることもある。専ら飲み薬（内服薬）

echizen 11/3/2 9:50  
書式変更: フォントの色: 赤, 取り消し線

<sup>v</sup> 多くの生活者は、一般用医薬品の使用について、医師（歯科医師）や薬剤師に話すのをおろそかにしがちである。また、医師（歯科医師）、薬剤師のほうも、処方や調剤をするときに、一般用医薬品を使用しているかどうか確認することまで思い至らないことがある。医療機関を受診する際に、使用している一般用医薬品があれば、その添付文書等を持参して見せるよう説明がなされるべきである。

の使用に際して注意を要する。

例えば、酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が高まっていることが多い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。また、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効があるもの場合には、作用が強く出過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が現れやすくなる。

このほか、カフェインやビタミンA等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品と食品（例：カフェインとコーヒー）を一緒に服用すると過剰摂取となるものもある。また、生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

#### 4) 小児、高齢者等への配慮

小児、高齢者等が医薬品を使用する場合においては、保健衛生上のリスク等に関して、成人と別に考える必要がある。

それぞれについて、特に留意されるべき具体的な医薬品、成分等については、第3章を参照して問題を作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

##### (a) 小児

医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

乳児：1歳未満、幼児：7歳未満、小児：15歳未満

小児は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮が必要である。例えば、小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が高い。また、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすいため、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。加えて、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・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

医薬品の販売に従事する専門家においては、小児に対して使用した場合に副作用等が発生する危険性が高まることが知られ、安全性の観点から小児への使用を避けることとされている医薬品の販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供が重要となる。また、保護者等に対し



て、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることも重要である。

医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合もある。例えば、錠剤、カプセル剤等は、小児、特に乳児にそのまま飲み下させることが難しいことが多い。このため、5歳未満の幼児に使用される医薬品では、**錠剤やカプセル剤などの服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている**。医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。

乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。また、一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。何か変わった兆候が現れたときには、早めに医療機関に連れて行き、医師の診療を受けさせることが望ましい。

乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがある。このような場合には、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多いので、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関に連れて行くなどの対応がなされることが望ましい。なお、小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

(b) 高齢者

医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として65歳以上を指す。

一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強く現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。しかし、高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが重要である。

生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するの望ましいとされるが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は折り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定めら

echizen 11/3/2 9:52

書式変更: フォントの色: 赤

れた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合もあるので注意が必要である。

また、高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。さらに、医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。

加えて、高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合があるほか、複数の医薬品が長期間に渡って使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。

このほか、高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。また、高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

(c) 妊婦及び妊娠していると思われる女性

妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないように配慮する必要がある、そもそも一般用医薬品による対処が適当かどうかを含めて慎重に考慮されるべきである。

胎児は、誕生するまでの間は、母胎との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っている。胎盤には、胎児の血液と母胎の血液とが混ざらない仕組み（胎盤関門）がある。母体が医薬品を使用した場合に、胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことが少なくない。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。

さらに、ビタミンA含有製剤のように、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ものや、便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。このような医薬品については、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要があり、その販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供がなされることが重要となる。

なお、妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが望ましい。

(d) 母乳を与える女性（授乳婦）

医薬品の種類によっては、体に吸収された医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。このような場合、乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品については、授乳期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けることができるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者に対して、積極的な情報提供がなされる必要がある。

吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもあり、購入者等から相談があったときには、乳汁に移行する成分やその作用等について適切な説明がなされる必要がある。

(e) 医療機関で治療を受けている人等

近年、生活習慣病等の慢性疾患を持ちながら日常生活を送る生活者が多くなっている。疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがあり、また、一般用医薬品を使用することによってその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。

購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避けることができるよう情報提供がなされることが重要である。なお、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。

過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否と適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。

医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。

注意が必要な基礎疾患や既往症、症状、注意すべき医薬品の種類、配合成分等については、第5章 別表を参照して問題作成のこと。

5) プラセボ効果

医薬品を使用したとき、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プラセボ

効果（偽薬効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。

通常、医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。購入者等が、適切な医薬品の選択、医療機関の受診機会を失うことのないよう、正確な情報が適切に伝えられることが重要である。

#### 6) 医薬品の品質

医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起しやすいうものが多く、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。

医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう（高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう）留意される必要がある。その品質が承認等された基準に適合しない医薬品、その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品の販売等の禁止については、第4章 II（医薬品の取扱い）を参照して問題作成のこと。

また、医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることも重要である。

なお、表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。（第5章 I-2）（製品表示の読み方）参照。）

### III 適切な医薬品選択と受診勧奨

#### 1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲

一般用医薬品は、薬事法上「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、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」（第25条第1項）と定義されているように、主と



して軽医療の分野で使用されるものである。

その役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病<sup>vi</sup>等の疾病に伴う症状発現の予防、(3) 生活の質（QOL）の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生（衛生害虫の防除、殺菌消毒等）の6つがあり<sup>vii</sup>、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の診断、治療若しくは予防又はQOLの改善・向上を図ることを目的としている。

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、QOLの向上への要請等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション<sup>viii</sup>」の考え方がみられるようになってきている。セルフメディケーションの主役は一般の生活者であり、一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。したがって、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。

症状が重いつき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合であっても、一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受けることが望ましい。

なお、一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、例えば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも留意される必要がある。

## 2) 販売時のコミュニケーション

一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体であり、医薬品の販売等に従事する専門家は、生活者が自らの健康上の問題等について、一般用医薬品を利用して改善を図ろうとすること、すなわち生活者のセルフメディケーションに対して、医薬関係者として支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているが、

<sup>vi</sup> 生活習慣病については、運動療法及び食事療法が基本となる。

<sup>vii</sup> 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月）

<sup>viii</sup> WHOによれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。

それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか等について適切に理解することは必ずしも容易でなく、十分に目を通さずに医薬品が使用されるおそれもある。また、購入者側があらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくない。

医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用しようとするよう、働きかけていくことが重要である。専門家からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明した内容が生活者にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まるものである。

購入者が適切な医薬品を選択し、実際にその医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正に使用していくためには、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者側の個々の状況の把握に努めることが重要となる。一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。

医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい基本的なポイントとしては、次のような事項が挙げられる。

- ① 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者側のニーズ、購入の動機）
- ② その医薬品を使用するのは情報提供を受けている本人か、又はその家族等が想定されるか
- ③ その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか
- ④ その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか
- ⑤ その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか
- ⑥ その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品を摂取していないか

さらに、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るとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、その販売等に従事する専門家においては、以下の点に関して把握に努めることが望ましい。

- ⑦ その医薬品がすぐに使用される状況にあるか<sup>ix</sup>（その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか）
- ⑧ 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか

こうした購入者側の状況を把握するには、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者に尋ねることが少なくないが、会話しやすい雰囲気づくりに努め、購入者が健康への高い関心を有する

<sup>ix</sup> すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

生活者として参加意識を持って、医薬品を使用する状況等について自らの意志で伝えてもらえるよう促していくことが重要である。

販売時の情報提供は、購入者等のセルフメディケーションについて、医薬関係者の一員として共に取り組むという姿勢で臨むことが重要であり、そのためのコミュニケーションは、セルフメディケーションの主役たる生活者と医薬品の販売等に従事する専門家との共同作業といえる。

しかし、購入者自身、何を期待して医薬品を購入するのか漠然としている場合もあり、また、購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合もある。医薬品の販売等に従事する専門家は、そうした場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に斯かる情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。例えば、情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状等がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、その人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。

また、購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮がなされることも重要である。

#### IV 薬害の歴史

##### 1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方

医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副作用）等が生じることが避けがたいものである。副作用は、眠気、口渇等の比較的良好に見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もあり、医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こりうるものである。

このように医薬品が「両刃の剣」であることを踏まえ、医薬品の販売に従事する専門家を含め、関係者が医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。

##### 2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟

###### (a) サリドマイド訴訟

催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。1963年6月に製薬企業を被告として、さらに翌年12月には国及び製薬企業を被告として提訴され、1974年10月に和解が成立した。

サリドマイドは催眠鎮静成分として承認された（その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも

配合された）が、副作用として血管新生<sup>x</sup>を妨げる作用もあった。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは胎盤関門を通過して胎児に移行する。胎児はその成長の過程で、諸器官の形成のため細胞分裂が活発に行われるが、血管新生が妨げられると細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生する。

なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体<sup>xii</sup>のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされている。サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、R体のサリドマイドを分離して製剤化しても<sup>xiii</sup>催奇形性は避けられない。

サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、我が国では1958年1月から販売されていた。1961年11月、西ドイツのレンツ博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、我が国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。

サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

#### (b) スモン訴訟

整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性<sup>xiv</sup>脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の<sup>xv</sup>痺れや脱力、歩行困難等が現れる。麻痺は上半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。

キノホルム製剤は、1924年から整腸剤として販売されていたが、1958年頃から消化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年にアメーバ赤痢に使用が制限された。我が国では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルム

<sup>x</sup> 既に存在する血管から新しい血管が形成されること。また、広義にはそれに伴い、新しい血管によって栄養分等が運ばれることも指す。胎児の成長過程のみならず、健康な成人においても重要であるが、成人における新しい血管の形成は胎児期に比べると活発でない。なお、腫瘍化した細胞近辺では血管新生が活発化し、腫瘍の成長を促すことから、血管新生を妨げる物質を抗癌剤として用いることがある。

<sup>xi</sup> 分子の化学的配列は同じであるが、鏡像関係（鏡に映ったように左右対称の関係）にあり、互いに重ね合わせることができないもの。互いに光学異性体にあるものについて、それぞれR体とS体として区別する表示方法のほか、d体とl体として区別する表記方法、D体とL体として区別する表記方法があり、医薬品の配合成分の名称の記載においては、それらの表記方法が用いられていることが多い。

<sup>xii</sup> サリドマイド製剤はR体とS体が分離されていない混合物（ラセミ体）を用いて製造されており、当時は、光学異性体の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確でなかった。その後、新たな有効成分を含む医薬品の承認にあたっては、光学異性体の有無や有効性、安全性等への影響についても確認、評価がなされるようになった。