

本日の内容

1. 薬の基本

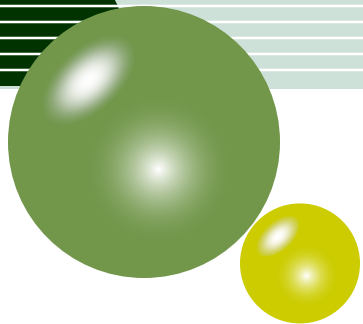
- 1) 薬の基本の基本
- 2) 剤形と体内動態
- 3) 薬の添付文書

2. 各論

- 1) 麻薬
- 2) 抗菌薬
- 3) 睡眠薬
- 4) 下剤

Logo

薬の基本を知る





何が違うのでしょうか？

- 健康食品
 - サプリメント
 - 栄養機能食品
 - 機能性表示食品
 - 特定保健用食品
-
- 医薬品

健康食品

医薬品

保健機能食品

食品衛生法

薬機法

いわゆる「健康食品」

機能性表示食品
(届出制)

栄養機能食品
(自己認証制)

特定保健用食品
(個別許可制)

医薬品
(医薬部外品を含む)



一般用

医療用



薬の開発まで

	年数	化合物数
基礎的研究	2 ~ 3	493,961
非臨床試験	3 ~ 5	215
臨床試験	3 ~ 7	127
承認申請	1 ~ 2	69
承認取得		36

新薬開発の成功率は約3万分の1の確率といわれている

臨床試験

-
- 第Ⅰ相試験 臨床薬理試験 原則健康人
 - 第Ⅱ相試験 探索的試験 少数患者
 - 第Ⅲ相試験 検証的試験 多数の患者
-

新薬として承認・発売

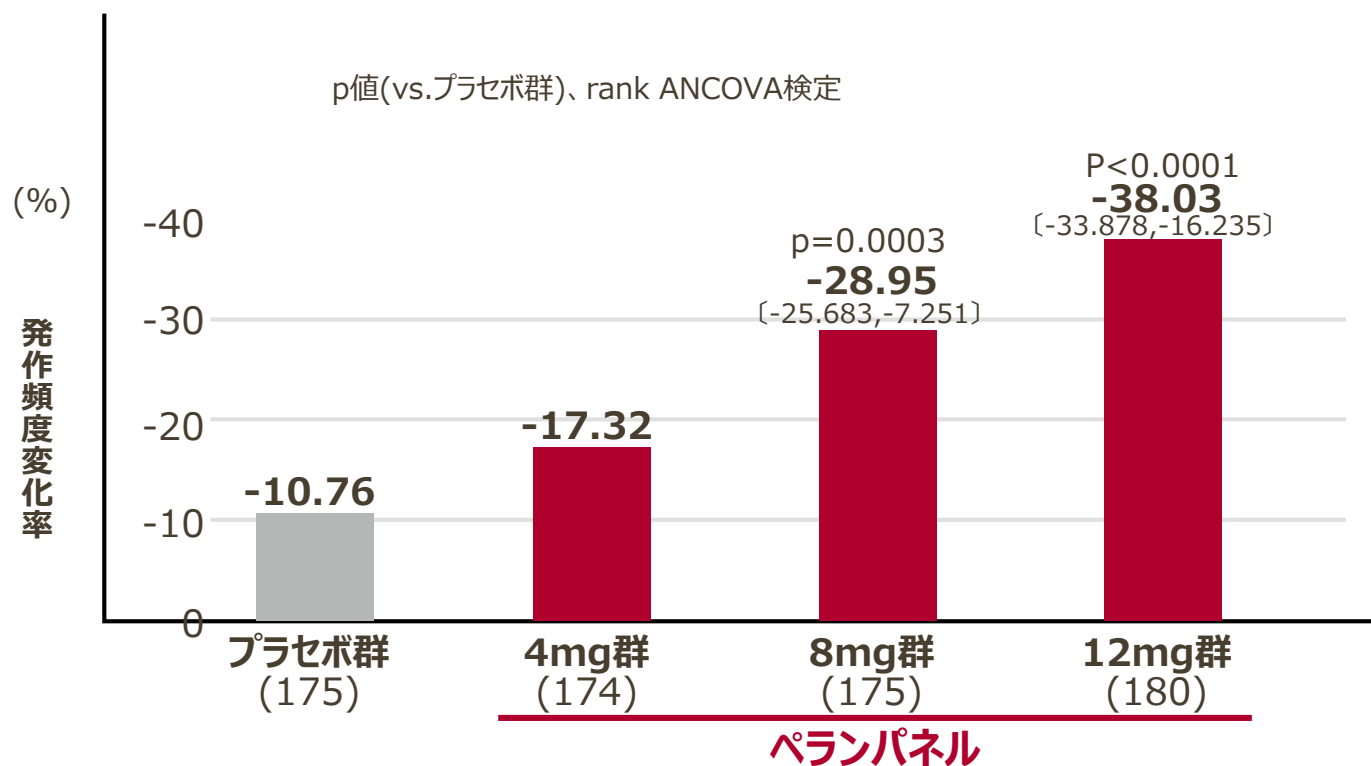
市販直後調査（6ヶ月）

フラセボ効果を除外

プラセボ対象無作為化二重盲検比較試験

難治性部分発作を対象とした第Ⅲ相試験

発作頻度変化率(中央値)



(承認時評価資料)

プラセボとは・・・

- 有効成分が入っていない薬を飲んで、薬を飲んだと思うだけで心理的作用が働き、効果を表すということがあります。これを『プラセボ効果』と言います。
- プラセボを用いた治験をプラセボ対照試験と呼び、これは治験薬の有効性を科学的に明らかにするために必要なことです。

新薬として承認・発売

市販直後調査（12ヶ月）



後発薬品と先発薬品は、

何が違うのですか？



- 承認を得るためには、品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等であることを証明しなければなりません。
- 後発医薬品に使用される添加剤は、必ずしも先発医薬品と同じとは限りません。

医薬品とは・・・

医薬品とは・・・

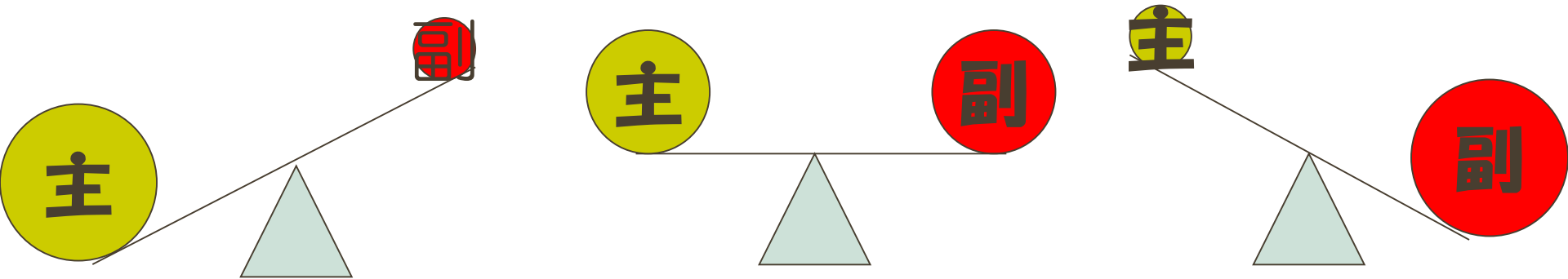
- 医薬品とは本来「毒」である、という認識。
- 医療現場には、その「毒」を必要としている患者さんがいる。
- 「毒」を特別に許可を得て人体に使用している場が医療現場。

薬の宿命

必要な作用（主作用）

不必要な作用（副作用）

薬の主作用と副作用

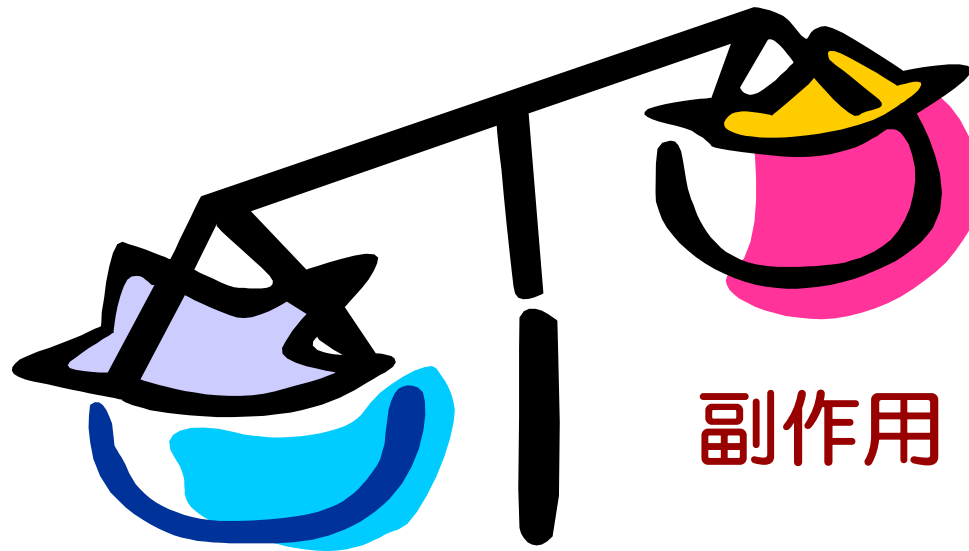


医薬品とは・・・

医薬品は必要としない人には

絶対に使用しない

医薬品の理想



主作用

副作用

避けること



主作用

有害作用・副作用

医薬品にかかわる法律

薬機法

「薬事法」 ~2014年11月25日

薬機法の目的

「有効性」 「安全性」 「品質」

を確保するものである

2014年11月25日～

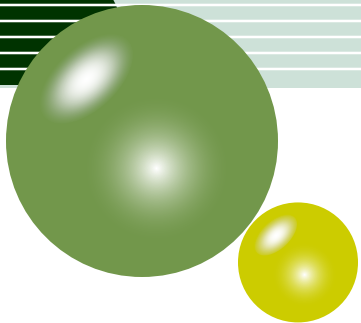
「医薬品、医療機器等の

品質、有効性および安全性の

確保等に関する法律」

Logo

医薬品の分類



医薬品の分類

- 医療用医薬品
- 一般用医薬品

医療用医薬品



- 処方箋医薬品

作用が強力で副作用も発現しやすいものが多く、医師が個々の患者の病状から判断してその患者にあわせて処方し、薬剤師が専門的立場から調剤するものである。

正当な理由がなければ処方せんによる指示なしに渡した場合、罰則が適用される

- それ以外の医薬品

一般用医薬品

患者自身または家族により使用され、
処方箋は不要である。

医療用の医薬品の中でも比較的安全性
が高いと確認され、繁用されるもの
を一般用医薬品として扱う

One point スイッチOTC薬

1985年に解禁

医療用医薬品の中から、使用実績があり、副作用の心配が少ないなどの要件を満たした医薬品を薬局などで処方箋なしに購入できるように、一般用医薬品として認可したものをスイッチOTC薬という。

一般用医薬品のリスク分類

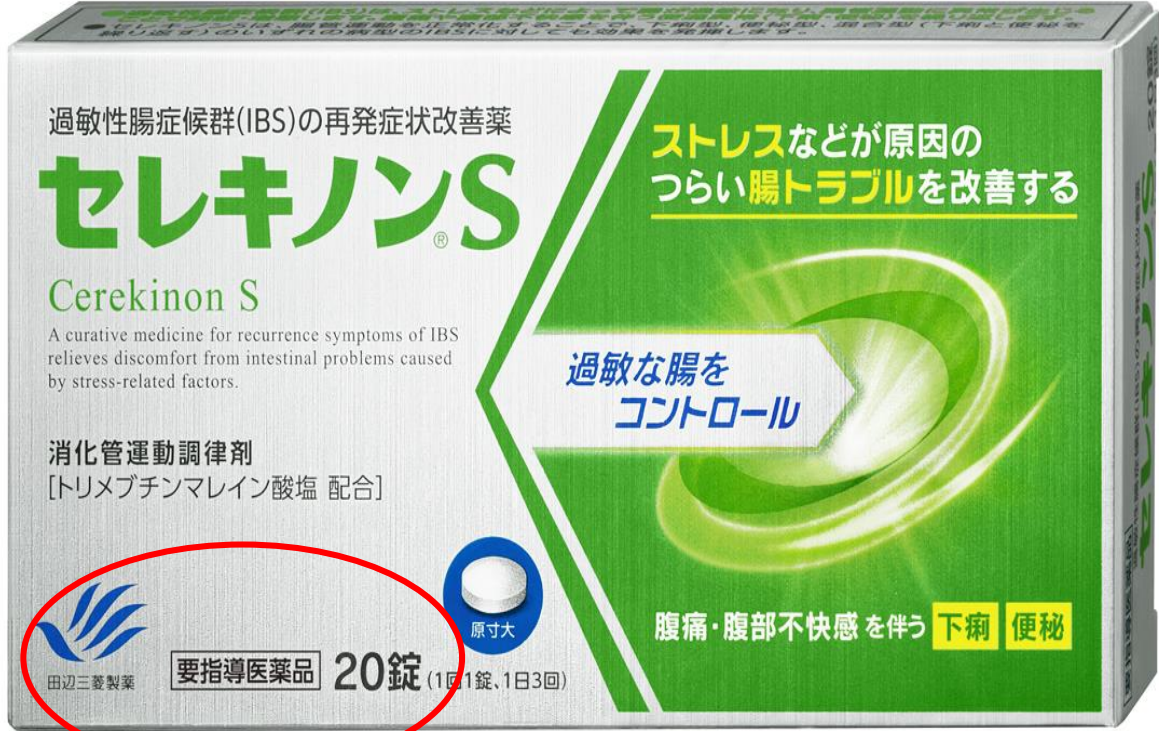
リスク区分	対応する専門家	質問等がなくても行う積極的な情報提供	相談の応答
要指導薬品	薬剤師	対面	義務
第一類	薬剤師	書面を用いた情報提供	義務
第二類	薬剤師	努力義務	義務
	登録販売者		
第三類	薬剤師	不要	義務
	登録販売者		

要指導医薬品

2014年 薬事法改正から

スイッチOTC化してから間もなく、一般用としてのリスクが確定していない品目や劇薬指定の品目。

要指導医薬品に指定されたスイッチOTC薬については、原則3年で一般用医薬品に移行。



過敏性腸症候群(IBS)の再発症状改善薬

セレキノン[®]S

Cerekinon S

A curative medicine for recurrence symptoms of IBS relieves discomfort from intestinal problems caused by stress-related factors.

消化管運動調律剤
[トリメプチンマレイン酸塩 配合]



田辺三菱製薬

要指導医薬品 **20錠** (1回1錠、1日3回)



原寸大

ストレスなどが原因の
つらい腸トラブルを改善する

過敏な腸を
コントロール

腹痛・腹部不快感を伴う **下痢** **便秘**

Logo

医薬品の品質の確保



1) 医薬品の劣化

- みかけは異常がないようにみえても変質や分解している
- 期待した効果が得られない
- 分解物により予期せぬ有害作用

浜松町第一クリニック

レビトラ錠 20mg
40錠 (10錠×4) [薬価基準未収載]
1錠中、レビトラ錠 20mgとして20mg
レビトラ錠 20mg 40錠 (10錠×4) あり
注意 医師等の処方せんにより
使用すること
詳細は添付文書をご参照下さい



薬価基準未収載



レビトラ錠 20mg

含量	20mg
容量	40錠 (10錠×4)
包装	PTP
貯法	室温保存

使用期限
製造番号

2016.08
JPR4738

*JAN, GS1コードは反対面に表示してあります

D4





ラベルデザイン変更 製造番号 D004 より



有効期限を調べられる
「ロット番号」、「製造番号」



薬によっては
有効期限の記載も
(頓服薬など)

保管温度

室 温	1~30℃
冷 所	別に規定するもののほか、 15℃以下の場所

品質管理上一包化調剤できない薬

- 湿度に弱い薬品
- 光に弱い薬品



点眼薬では、開封後は

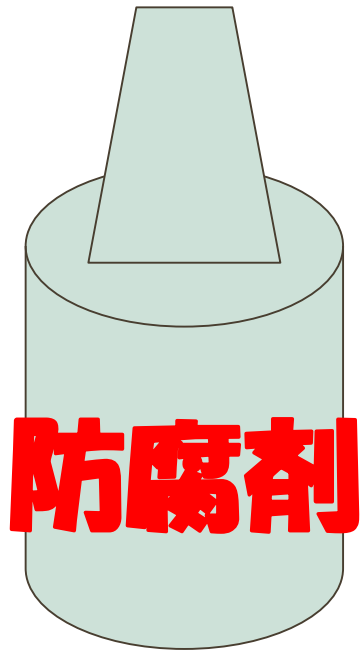
「冷蔵庫に入れてください」という場合

「室温で保存してください」という場合

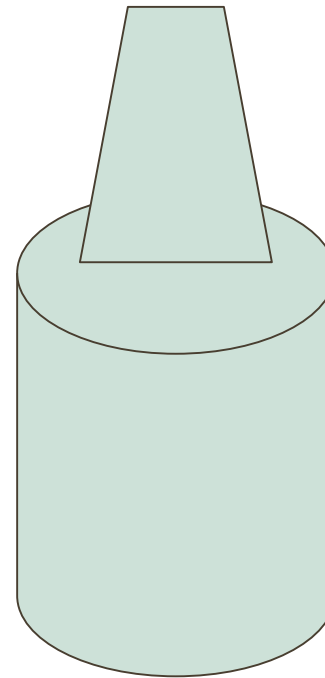
があります。

どちらが正しいのですか？

開封後の保存方法



室温保存



冷所保存

点眼薬の防腐剤

- 点眼には防腐剤が入っているものと入っていないものがあります。
- 入っていないものは、開封後冷所保存となります。
- 一方、入っている場合は、防腐剤は冷所では薬効を発揮できないので、室温保存となります。