

1

法律『薬事法』による
厳しく規制

薬とは

薬は一般の商品や食品と違って、人の命に直接係わるものです。わが国では薬、すなわち「医薬品」は、『薬事法』という法律で定義され、規制されています。薬局で販売しているものの容器を観察してみると、「医薬品」と四角い囲い付きで表示されているものがあります。これが薬事法で効能効果が認められている「医薬品」です。

医薬品は有効性及び安全性の確保のために、原料、製造方法、ラベルへの表示内容や、広告の表現まできめ細かく規制されています。薬の役割は主に病気の診断、治療、予防であり、有効性はこれらに対する効果が評価されます。ここで挙げる治療とは病気の原因をとり除いたり症状を緩和することが含まれます。

薬事法の内容を見てみましょう。

(目的)第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の

確保のために必要な規制を行うとともに、(中略)、保健衛生の向上を図ることを目的とする。
(定義)第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 1 日本薬局方に収められている物
- 2 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く)。
- 3 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く)。

このように薬について法律で規制され、安全性が確保されていますが、正しく使用しないと、その効果を発揮できなかつたり、危険が発生します。ではどのように対処したら良いでしょうか。まず薬について興味を持ち、知識を高めることが大切です。

医薬品、医薬部外品、化粧品の違い

「医薬品」、「医薬部外品」及び「化粧品」は、「薬事法」という法律により以下のように取り扱われています

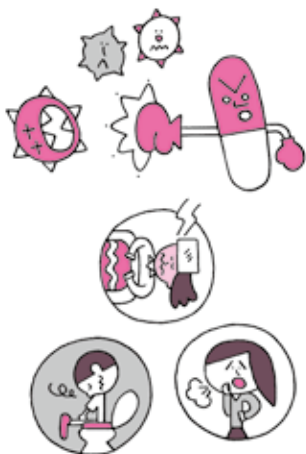
医薬品	病気(疾病)の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているもの
医薬部外品	積極的に治療に用いられるものではなく、吐き気等の不快感、あせも、ただれ等の防止を目的として使用されるもの。また、口臭、体臭、脱毛の防止、育毛、除毛等の美容目的に使用されるもの。人体に対する作用が緩和なもの
化粧品	人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え又は皮膚もしくは毛髪を健やかに保つために使用されることが目的とされているもの。人体に対する作用が緩和なもの

購入場所の違い

医薬品	医療用医薬品	原則として医師・歯科医師の診断に基づく処方箋が必要で、薬局において薬剤師から購入可能
	一般用医薬品(OTC薬)	原則として「薬局」や「薬店・ドラッグストア」において薬剤師等の薬の専門家の助言を得て自らの判断で購入可能
医薬部外品 化粧品	「薬局」や「薬店・ドラッグストア」以外でも購入可能	

医薬品の役割

- ① 病気の原因の排除(原因療法)
➡ 細菌をやっつける(抗菌薬など)
- ② 症状の緩和(対症療法)
➡ 熱を下げる(解熱鎮痛薬など)
- ③ 病気の予防
➡ 抵抗力を高める(ワクチンなど)
- ④ 検査・診断
➡ 病気の有無や状況を知る(造影剤、妊娠診断薬など)

要点
BOX

- 医薬品、化粧品、健康食品、サプリメントの違いは薬事法によって決められている
- 「医薬品」の役割は病気の診断、治療、予防

2

薬は健康のサポーター

自然治癒力と薬

ちょっとした切り傷や擦り傷をしたときどうしますか。よく洗って放っておくと、いつの間にか傷が治っていることがあります。このように自然に治ろうとする力を「自然治癒力」といいます。人間なら誰にでも備わっている力で、ケガをしたときばかりでなく、病気になるたときにも頼りになる力です。しかし、風邪で高熱が出た場合や感染症を併発したり、傷口が化膿した場合、また糖尿病やがんなどの場合には自然治癒力だけに頼ることはできません。このように自然治癒力だけでは健康の回復が期待できない場合には、体を健康な状態に戻すために薬が必要となります。薬の重要な役割は健康のサポーターで、このサポーターとしての役割を最大限に利用することが正しい薬の使い方の基本となります。

風邪をひいた場合の自然治癒力と風邪薬の役割を見てみましょう。風邪の原因はほとんど(80~90%)がウイルスの呼吸器への感染によるものです。ウイル

スが侵入して気道が炎症することによって起こるさまざまな症状が「風邪症候群」です。侵入したウイルスに対して、まず自然治癒力が働きます。初期のくしゃみ・鼻水・鼻つまり・のどの痛み・せき・たんなどの症状は、風邪のウイルスと戦っている自然治癒力の働きによるものです。原因となるウイルスは多種類で、残念ながらこれらを排除するための治療薬はありません。風邪薬の解熱成分の効果は、熱を下げて、身体に負担となっていた発熱症状を和らげるだけなのです。原因であるウイルスを排除するためには「自然治癒力」が必要不可欠なのです。

安易に解熱薬を使用して熱を下げてしまうと、かえって自然治癒力を弱めてしまうこともあります。風邪の初期に飲む薬、ひどくなると飲む薬、のどが痛いときに飲む薬、鼻水がひどいときに飲む薬と、状況に応じて最も適したサポーターを探すことが大切です。

要点BOX

- サポーターとしての薬の役割を最大限に利用
- 自然治癒力維持のためには運動、食事、睡眠が大事

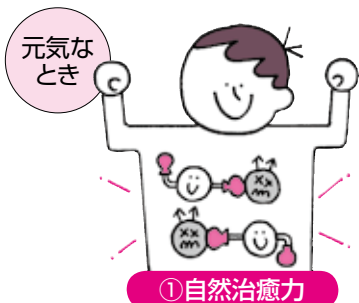
薬はサポーター

①自然治癒力

ヒトは本来自分で治そうとする力、自然治癒力を持っている

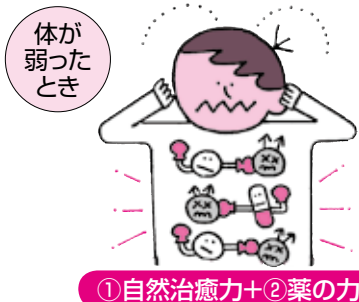
たとえば…

- 出血 ← 血がとまる(血小板)
- 病原菌 ← 菌をこわす(白血球)



②薬

自然治癒力を高め、病気やケガを早く治すのに役立つ



自然治癒力が弱っているときに薬の力を借りる

総合感冒薬とその効果

成分	効果
イブプロフェン	熱を下げ、炎症や痛みをしずめます
アンブロキシール塩酸塩	たんを切ります
ジヒドロゴデインリン酸塩	せきをしずめます
dI-メチルエフェドリン塩酸塩	せきをしずめ、たんを切ります
ヨウ化インプロバミド	鼻水をおさえ、鼻の通りをよくします
クロルフェニラミンマレイン酸塩	くしゃみ・鼻水・鼻つまりなどのアレルギー症状をおさえます
無水カフェイン	頭痛をしずめる働きを助けます

薬にウイルスを殺す成分は入っていない

あくまで薬は人が持つ自然治癒力が働きやすくなるためのサポーター

3

一般用医薬品と医療用医薬品

医薬品の分類

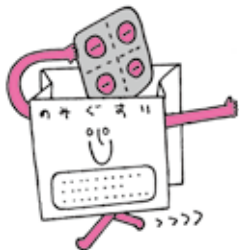
医療用医薬品と一般用医薬品の比較

医療用医薬品

医師・歯科医師の診断を受け、処方箋をもらいます。その処方箋を薬局に持っていく、薬剤師から「薬」、医療用医薬品を購入します。

医療用医薬品は、医師・歯科医師の診断によって、患者のけがや病気の程度にあわせて種類や量が決められます。

病院などで医師・歯科医師によって直接又は指示に基づいて使用されたり、渡されたりすることもあります。



一般用医薬品

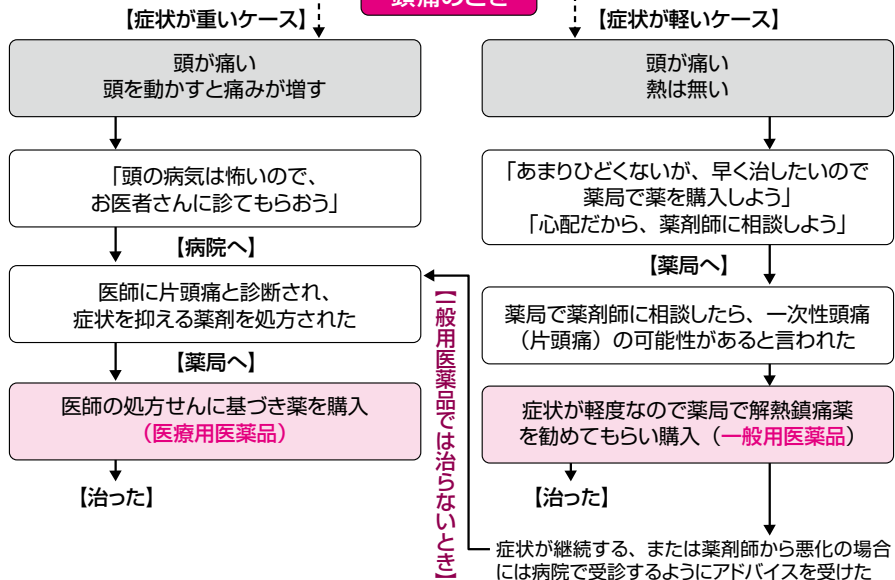
薬局や薬店・ドラッグストアなどでは、場所を決めて「薬」、一般用医薬品が置いてあります。その際に、薬剤師などの「薬」の専門家の助言を得て買うこともあれば、自らの判断で「薬」を選んで買うこともあります。

一般用医薬品とは、使用者が、薬剤師などから提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品です。

軽度なけがや病気に伴う症状の改善や生活の質の改善・向上などを目的とするものです。



頭痛のとき



体調を崩したとき、症状が重かったり、いつもと違う痛みを感じたときは、直接病院へ行って診断してもらいます。診断の結果から、処方箋をもらい、薬局で薬剤師から医療用医薬品を購入して治療します。

症状が比較的軽いときは、薬局へ行つて薬剤師に相談し指導を受け、症状に適した一般用医薬品を購入します。ここで薬剤師は症状などの情報から医師による診断を勧めること(受診勧奨)があります。また、症状の経過を見て受診勧奨をすることもあります。こうした場合は病院へ行き医師の診断を受けたのち、薬局で医療用医薬品を購入して治療します。

けがや病気で体調がよくないとき、どのようにして、どのような薬を手に入れていいのか見てみましょう。

薬を得る方法は、医療用医薬品と一般用医薬品で異なります。医療用医薬品は、医師・歯科医師の処方に基づき使用される医薬品です。一般的に効き目が強く、時には重大な副作用を起こす危険性

があるため、医師・歯科医師が診断し、処方箋により薬が指示されます。患者はそれをもって薬局へ行き、薬剤師から服薬指導を受け、薬を購入します。

一方、一般用医薬品は、医師による処方箋がなくとも薬局・薬店で購入できる薬です。薬局・薬店のカウンター越しに手渡されるといふ意味で、Over The Counter drugを略してOTC薬と呼ばれることもあります。大衆薬、市販薬などとも言われます。

一般用医薬品は、薬剤師などによる適切な情報の提供に基づき、使用者が「自己判断」「自己責任」で使用する医薬品と定義されています。医療用医薬品に比べて効き目は穏やかで、副作用も比較的少ない薬です。患者やその家族が、病気の初期の段階や、軽度な疾病に伴う症状の改善、健康の維持・増進、保健衛生などの目的で使用します。ただし、薬の購入には、薬剤師、登録販売者から指導を受け、気になることがあれば相談することが大切です。

要点BOX

- 症状が軽いときには薬局で薬剤師に相談
- 医療用医薬品は医療機関の医師・歯科医師の処方に基づき使用される効き目の強い薬