

# 医薬品・医薬部外品・化粧品

ここでいう「薬」とは、「医薬品」を指し、類似するものに「医薬部外品」や「化粧品」があります。

## ○法律から見た違い

「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若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。

「医薬品」と「医薬部外品」や「化粧品」では、基本的に人に及ぼす作用の強さに違いがあります。一般的に、人に対する有効性の高さは、「医薬品」>「医薬部外品」>「化粧品」であり、安全性の高さは、「化粧品」>「医薬部外品」>「医薬品」と考えられます。したがって、「医薬品」は、医師、薬剤師等の専門家による助言・指導のもと使用することが大切です。

## ○購入方法から見た違い

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せんが必要で、薬局において薬剤師から購入可能。
	一般用医薬品（大衆薬）	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。
化粧品 医薬部外品	「薬局」や「薬店・ドラッグストア」以外でも購入可能。	

## ○その他の違い

- 新しい「医薬品」が、発売されるまでには、「品質」や「人における有効性や安全性」に関する試験を行って情報を収集し、厚生労働大臣による製造・販売に関する承認を得る必要があります。
- 「医療用医薬品」には、原則として国が定めた値段（「薬価」という）があり、健康保険の給付対象となっています。一方、「一般用医薬品」は全額を自費で支払うことになっています。
- 「医薬品」は、その用途（「効能・効果」という）を明確にする必要があります（例えば、同じアレルギー疾患であっても「アレルギー性鼻炎」と「アトピー性皮膚炎」に対して使えるようにするためには、それぞれの患者において有効性と安全性を確認する必要があります。）。一方、「医薬部外品」が表示できる「効能・効果」は、厚生労働大臣が認めた「緩和な作用」（例えば、腸に対する効果では、「医薬部外品」は単に腸の調子を整えることを表示できますが、「医薬品」で認められている下痢を止めるや便秘を解消するなどについては、表示することができません。）に限られます。また、化粧品では、医薬品的な「効能・効果」は認められていません。
- 「医薬品」には、使用方法（「用法・用量」という）が決められており、医師や薬剤師等の指導や説明書（添付文書）にしたがって使用することが必要です。一方、「医薬部外品」や「化粧品」では、明確な使用法を規定する義務がありません。

# 薬と食品などとの「のみ合わせ」

薬の主作用や副作用の現れ方には、さまざまな要因が関与しています。その一つとして、異なる種類の薬を同じ時間にのむ場合に、のみ合わせによって薬の効果が弱くなったり、副作用が現れやすくなったりすることがあり、相互作用といわれています。相互作用は、薬同士ののみ合わせだけでなく、薬と日常私たちが口にする食品などとののみ合わせでも起こることがあります。

以下に、薬と食品などとののみ合わせの例を示しますが、相互作用は、個々の薬によって異なることから、医師や薬剤師に日常の食生活や嗜好についても相談する態度が望まれます。

## ○のみ合わせの例

お茶と  
薬



お茶には、タンニンという成分が含まれています。貧血の治療に用いられる鉄剤を濃いお茶と一緒にのむと、鉄がタンニンと反応して吸収が低下し、薬の効果が現れにくくなることがあります。しかし、最近の新しい鉄剤では吸収には影響しないというデータもあります。

牛乳と  
薬



牛乳には、カルシウムや鉄が多く含まれています。テトラサイクリン系やニューキノロン系と呼ばれる抗菌薬を牛乳と一緒にのむとカルシウムや鉄と反応して吸収が低下し、薬の効果が現れにくくなることがあります。

コーヒー、  
コーラと  
薬



気管支ぜん息の薬の中には、コーヒーやコーラに含まれるカフェインに似た成分が含まれているものがあります。そのような成分を含む薬をコーヒーやコーラと一緒にのむと薬の作用が強くなりすぎ、神経過敏、不眠、動悸などの副作用が現れることがあります。

アルコール類と  
薬



アルコールには、脳の緊張をやわらげたり、血管を拡げたりする働きがあります。アルコールと不安や緊張をやわらげる薬とを一緒にのむと、脳の緊張が低下して、一時的に意識や記憶がなくなることがあります。また、高血圧の薬と一緒にのむと、血圧が下がりすぎることもあります。さらに、アルコールは多くの薬の分解に影響し、薬の血中濃度を上昇させ、薬によっては作用が強くなりすぎ副作用が現れることもあります。

一方、多量の飲酒を継続的に続けていると、薬がはやく分解されてしまい、例えば抜歯の時に麻酔薬が効きにくくなるなど、薬の効果が現れにくくなることがあります。

グレープフルーツ  
ジュース  
と薬



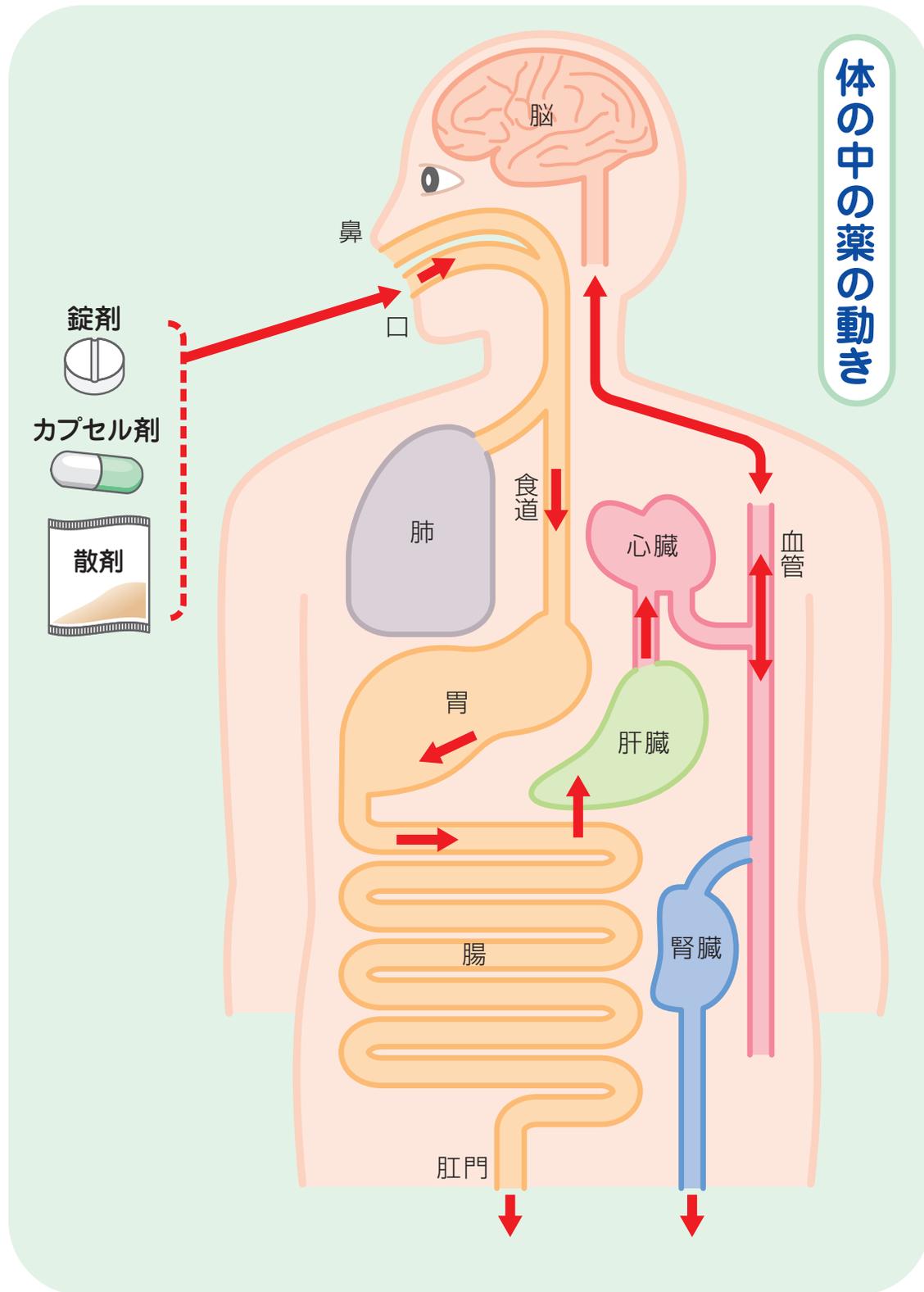
グレープフルーツには、多くの薬の分解を阻害する成分が含まれることが知られています。例として高血圧の薬の中にはグレープフルーツジュースでのむと、薬の血中濃度が高くなりすぎて、血圧の過度の低下などの副作用が現れることがあります。

納豆などと  
薬



納豆には、ビタミンKが多く含まれています。ビタミンKには血液凝固作用があり、抗凝血剤（血栓の形成を予防する薬）を服用中の患者が納豆を食べると、抗凝血剤の効果が低下し、血栓の発症リスクを高めるおそれがあります。1パックでも相互作用が起こります。その他、ほうれん草やブロッコリーなどの野菜にもビタミンKが多く含まれています。

体内に入った薬は、最終的には肝臓で分解され、  
腎臓のはたらきで体外へ排出されます。



# 将来の薬

## ○病気の部分（患部）だけに作用する薬

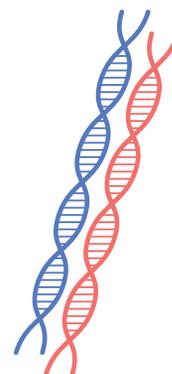
一般的に体内に入った薬は、血管を通して全身をめぐる。薬は、体の中のごく一部でしかない患部（病気を引き起こしている部分）に作用して効果を現しますが、全身をめぐる薬が患部以外の細胞に影響を与えることがあり、それが副作用として現れることがあります。

患部だけに作用する薬があれば、薬の量が少なく済み、全身的な副作用の心配を減らすことができます。そのような標的となる患部の細胞を認識してそこに向かい、そこだけに作用する理想的な薬が「標的指向性ドラッグ（ミサイルドラッグ）」です。

ミサイルドラッグは現在、世界中で研究・開発が行われています。

## ○個人の体質に合った薬の使用

ヒトの遺伝子が解明され、多くの遺伝子の機能解析が行われています。個人の体質を遺伝子のレベルで調べ、診断し、各自にあわせた予防や治療を行うことをテーラーメイド医療（オーダーメイド医療）といいます。遺伝子情報から、薬の効果や副作用の出やすさなどの個人差を調べることができるため、一人ひとりに最も適した薬を選択し、使用することが可能となることが期待されています。



# 薬からの恩恵

近年、新しい薬の発見によって、手術を必要とした病気が手術をせずに治療できたり、治りにくい病気が治療しやすくなったりしています。

## ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍と薬

胃潰瘍や十二指腸潰瘍はストレスや暴飲暴食あるいは薬の副作用などによって、胃や十二指腸に傷ができて出血する病気です。これらの原因の一つには、胃酸が出すぎることが関わっているとされています。以前は病気の部分を手術によって取り除くことにより治療されてきましたが、胃酸の分泌を強く抑えるH<sub>2</sub>ブロッカーやプロトンポンプ阻害薬と呼ばれる薬が世に出され、これらの薬の使用により90%以上の人が手術をしなくてもよくなりました。

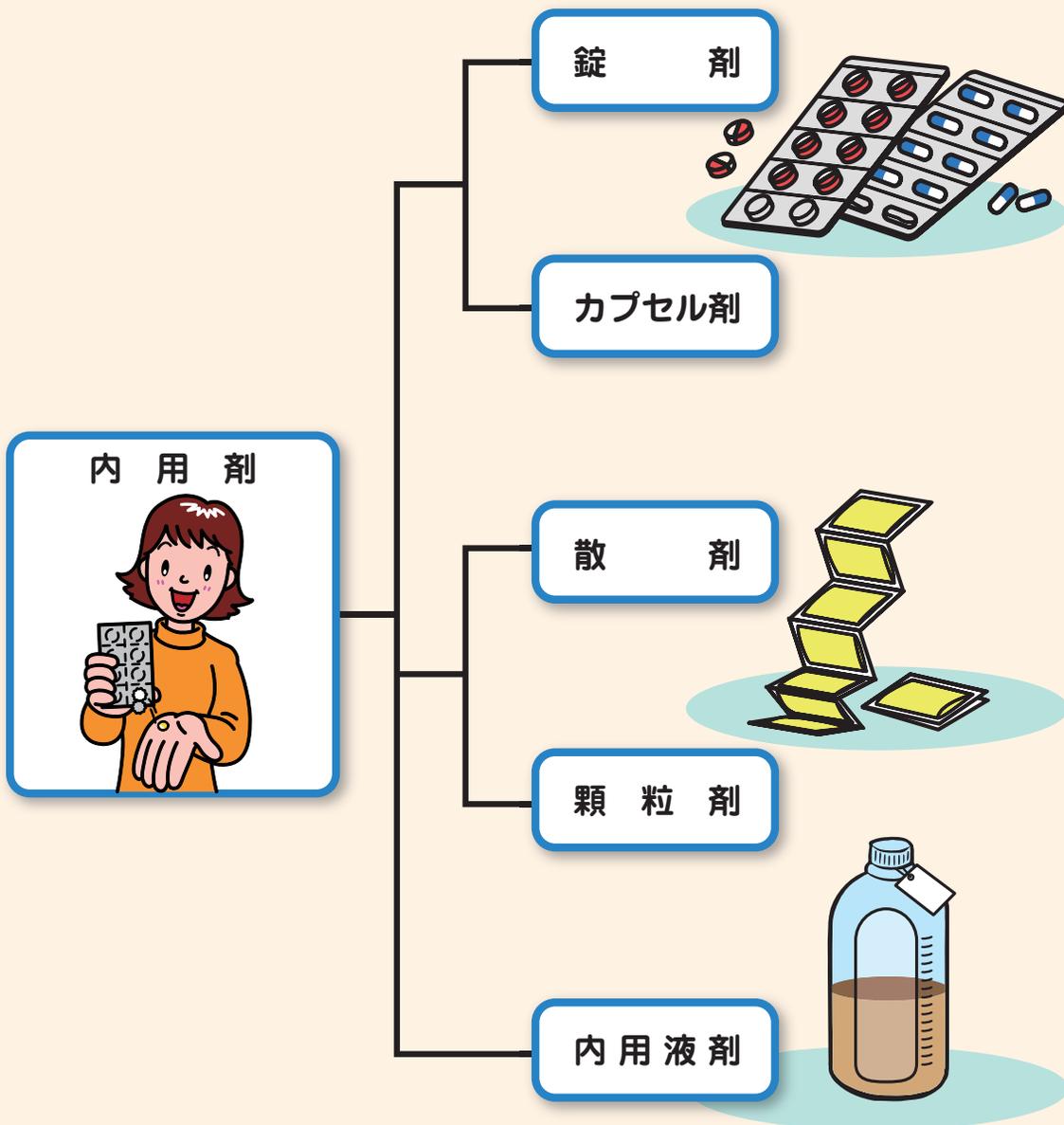
## ○糖尿病と薬

糖尿病の治療に使われるインスリンは、以前は牛や豚のすい臓から作られてきましたが、動物のインスリンは人によってはアレルギーの原因となったり、効き目が徐々に出なくなったりするなどの欠点があり、その改善が求められていました。その後、大腸菌などの細菌にヒト型のインスリンを作る遺伝子を組み込んでヒトインスリンを大量に作ることに成功し、このことが糖尿病の治療に大きな恩恵をもたらしました。

# 内用剤

内用剤の多くは、服用してから有効成分が消化管（主に小腸）で吸収された後、血液中に入り全身的に効力を発現することから、注射剤に比べて作用が現れるまでには、ある程度の時間を要します。

## 内用剤の分類と特徴など



## 錠剤及びカプセル剤について

### (長所・特徴)

- 飛び散らずに服用できることや苦味や刺激性を口中で感じることなく服用することができる長所がある。
- 多くは胃で有効成分が溶け出し腸で吸収されるが、錠剤では表面をコーティングすることやカプセル剤ではカプセルの材質を工夫することなどにより、胃酸で有効成分が壊れるのを防ぎ、腸で溶けるようにしたり、胃でゆっくり溶けるようにしたりして効き目を長くしているものもある。また、漢方薬などで丸剤として丸い粒状になっているものもある。

### (短所・留意点)

- 一定の大きさを有するため、子どもや高齢者にとってはのみにくいことがある。
- 少量の水または水なしで服用すると、カプセル剤や錠剤が喉や食道に貼り付いてしまうことがあり、薬効が現れないだけでなく、粘膜を傷めるおそれがある。

### 錠 剤

- 表面をコーティングするなど工夫されたものもあるので、特別なもの(※)を除いて口中で噛み砕いて服用することは適切ではない。

#### ※解説

口の中で唾液によって比較的速やかに溶け、唾液と一緒にのみ込める口腔内崩壊錠(OD錠)や舐めたり噛み砕いたりして服用するチュアブル剤など、水なしでも服用できるものもある。

### カ プ セ ル 剤

- カプセル内に散剤、顆粒剤、液剤などを充填したものであり、カプセルをはずして内容物のみを服用することは適切ではない。
- 溶け出す時間が異なる成分を一つのカプセルに入れることによって、長時間効果を持続させることができる。

## 散剤及び顆粒剤について

### (長所・特徴)

- 粉末状になったものを散剤、表面がコーティングされて粒状になったものを顆粒剤という。

顆粒は同一または異なる種類の粉末同士を固め、ごく小さな粒にしたものである。粉末に比べ飛び散ったり、塊になったりしにくいため扱い易い。また、顆粒の表面にコーティングをすることにより溶解の調整、味やにおいを消すことができる。顆粒は薬のみでなく、即席スープ、調味料、洗剤、餌など広い分野で利用されている。

### (短所・留意点)

- 錠剤やカプセル剤をのむことが困難な人には服用しやすいが、口中に広がり歯に挟まる不快感を覚えたり舌に苦味などを感じたりすることがある。
- 少量の水またはぬるま湯を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用したりするなどの工夫により、散剤や顆粒剤の口中での広がりを少なくすることができる。また、顆粒剤は、噛み砕かずに服用する必要がある。
- のみにくい場合には、オブラートやゼリーのようなものに包んで服用することが可能である。しかし、胃腸薬の中には、舌からの苦味や香りの刺激により胃液の分泌を促進し、食欲を増進させるもの（芳香性苦味健胃薬）があり、このような場合オブラート等を使うと効果が得られない。一般的に薬がのみにくい場合には薬剤師に相談するとよい。

## 内用液剤について

### (長所・特徴)

- 一般的に、固形剤、散剤及び顆粒剤等よりのみ込みやすく、服用後の吸収が速いことから薬の効果が現れるのが早い。
- 苦味などを隠すために、白糖などで甘味をつけた内用液剤をシロップ剤という。

### (短所・留意点)

- シロップ剤には粘りけがあり容器に残りやすいので、容器を水やぬるま湯ですすぎ、すすぎ液ごと残ったシロップ剤をのみ干すようにするとよい。
- シロップ剤は子どもでものみやすいという長所があるが、開封後は汚染のおそれがあることから長期保存ができないなどの短所がある。そこで、使用時に水またはぬるま湯で溶いて用いることができるドライシロップ剤が作られるようになっている。また、ドライシロップ剤は、そのまま服用したり、乳幼児等ではアイスクリームなどに混ぜてのませたりすることもできる。ただし、食品等に混ぜてのませる場合は、薬の効果に影響を及ぼすことがあるので、薬剤師の指導を受けることが大切である。
- 漢方薬（生薬）を煎じてのむ、湯剤（浸煎剤）もある。

# 説明書（添付文書）の例

薬の説明書（添付文書）には、どんなことが書かれているのでしょうか？

## 一般用医薬品の説明書（添付文書）の例

（例）使用の際には、この説明書を必ずお読みください。  
必要な時に読めるように保管してください。など……

★★★製剤 ○ ○ ○ 錠

例）○○○錠は、×××を配合し、胃にやさしく、痛みや熱にすぐれた効き目をあらわします。……

### 使用上の注意

（例）してはいけないこと

- ①次の人は服用しないでください。
  - ・以前にこの薬でアレルギー症状をおこしたことがある人。他……
- ②服用後は、飲酒しないでください。他……

（例）相談すること

- ①医師などの治療を受けている人。
- ②次のような場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。他……

### 効能（効果）

この薬が効く症状などが書かれています。  
例）かぜ薬であれば、かぜの症状（咳、痰、鼻づまり、発熱など……）

### 用法・用量

年齢ごとの1回服用量、1日の服用回数など  
例）服用回数 1日3回。1回量は次のとおりです。他……

年齢	大人（15才以上）	15才未満
1回量	2錠	服用しないこと

・用法・用量を守ってください。他……

### 成分

この薬に含まれる成分などの名称や量が書かれています。

### 保管及び取扱上の注意

例）小児の手の届かない所に保管してください。直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。他……

製薬会社名 住所など

あくまでも参考例です。実際  
の説明書（添付文書）とは異なる部  
分もあります。

説明書（添付文書）の取扱など  
について書かれています。

薬の商品名が書かれています。

この薬のおおまかな紹介、PR的  
な内容が書かれることがあります。

副作用や事故の危険性を減らす  
ための注意事項が書かれていま  
す。

この薬がどのような症状に有効  
であるかが具体的に書かれていま  
す。

この薬の「のみ方、のむ量、の  
む回数、のむ際の注意事項」など  
が書かれています。他には空腹時  
を避ける、服用間隔(次の服用ま  
でに何時間空ける)などが書かれ  
ています。

成分の名称だけの場合や量も併  
記される場合があります。

お客様相談室など製品について  
の問い合わせ先が書かれていま  
す。

その他には使用期限を守ること、開封後はいつまでに使い切ること、他の容器に入れかえないことなどが書かれています。