

# お薬のしおり

## 規制医薬品とは？ No67. (H19.4)

東京医科大学病院 薬剤部

医薬品の分類には、①法規による分類（毒薬・劇薬・麻薬・向精神薬など）、②薬効による分類（日本標準商品分類など）、③起源・構造による分類（放射性医薬品・生薬など）、④剤形による分類（錠剤・カプセル剤・注射剤・軟膏剤など）、⑤使用目的による分類（治療薬・診断薬・予防薬など）、⑥適用による分類（内服薬・外用薬・注射薬）などがあります。

今回は、上記の分類のうち薬事法などの法律によって規制されている規制医薬品について少し説明したいと思います。規制医薬品の規制区分には、「毒薬・劇薬」「麻薬」「向精神薬」「覚せい剤」「覚せい剤原料」「処方せん医薬品」「指定医薬品」「習慣性医薬品」があります。

「毒薬・劇薬」とは薬事法という法律において厚生労働大臣により毒性が強いものとして指定される医薬品が毒薬、劇性が強いものとして指定される医薬品が劇薬です。毒薬・劇薬に指定された医薬品は保管に関して規定があり、毒薬・劇薬ともに他の医薬品と区別し、さらに毒薬は鍵のかかる場所という条件があります。

「麻薬」とは麻薬および向精神薬取締法で規制されており、中枢神経に作用し、依存性があるため、乱用された場合に有害性が強いものが該当します。具体的にはモルヒネ、コデインなどがあります。その取扱いについては麻薬施用者免許を有する医師が麻薬処方せんを用いて処方すること、医師または薬剤師の麻薬管理者が必要なこと、保管は他の医薬品と区別して鍵のかかる堅固な場所に置くこと、そして譲渡や廃棄などにも厳しい制限がついています。

10年くらい前までは、怖いくすりというイメージが強く処方数量も僅かでしたが、最近は癌性疼痛の除去などに積極的に使用されるようになって来ています。

「向精神薬」も麻薬および向精神薬取締法で規制



されており、中枢神経に作用して精神機能に影響を及ぼし、依存性があり、かつ乱用された場合の有害性は麻薬、覚せい剤より低い医薬品が該当します。

「覚せい剤」「覚せい剤原料」は覚せい剤取締法で指定されています。覚せい剤とは、依存性があり乱用された場合の有害性が強く、かつ強い覚せい作用を有する医薬品です。覚せい剤原料とは覚せい剤の原料として使用される可能性のあるものをいい、エフェドリンやメチルエフェドリンを含有するものが対象となりますが、含有量が10%以下の場合には規制の対象にはなりません。(咳を鎮めるために病院で用いられるものは覚せい剤原料に入りません)

「処方せん医薬品」は薬事法で規制されています。医師の事前の判断を介する必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品です。その直接の容器または被包に「注意—医師等の処方せん・指示により使用すること」の文字が記載されています。以前「要指示医薬品」という名称で指定を受けていた医薬品のほかに「注射薬」「麻薬」「向精神薬」「覚せい剤」などが含まれます。なお、処方せんを介して医師等の医療従事者から販売ないし、投与される医薬品の全てが、処方せん医薬品というわけではありません。処方せん医薬品には、薬理作用が強い薬剤で医療従事者でなければ取り扱うことの難しい薬剤などが多く指定されています。

その他、習慣性があるものとして厚生労働大臣が指定する「習慣性医薬品」、医薬品の中で特に薬理作用が激しいもの、有害な作用を有するもの、品質の変化が激しいものなど薬剤師以外には取り扱いが難しいものとして厚生労働大臣が指定する「指定医薬品」などが薬事法で指定されています。

このように規制医薬品は、普通薬に比べて、興奮作用・依存性のため、医薬品としての目的以外に使用される恐れがあるもの、また、重篤な副作用を起こす場合があり、その発現防止のために定期的な医学的検査を行うことが必要なもの、患者さんの状態を常に把握する必要のあるもの、などの多くが指定されています。

最後に規制医薬品と言っても特に恐ろしい薬ではありません。用法・用量を正しく守って服用することが病気を治すことにつながります。

