

# お薬のしおり

## 一般用医薬品と医療用医薬品 No.96(H21.10)

東京医科大学病院 薬剤部

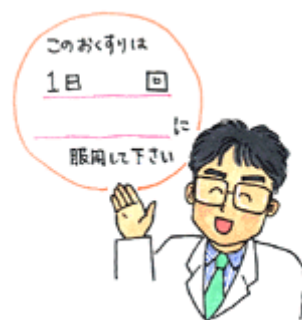
現在、私たちが手に入れることのできる医薬品は大きく分けると医療用医薬品と一般用医薬品の2つに分けることができます。

医療用医薬品は「医師もしくは歯科医師によって使用され又は処方せんもしくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」と定義されていて、通常、医師の処方せんがなければ手に入れることはできません。一方、一般用医薬品は大衆薬、OTC薬とも呼ばれ「医療用医薬品として取り扱われる医薬品以外の医薬品であり、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品」と定義されています。

平成21年6月に一部改正された薬事法の施行が開始されました。新たに施行された薬事法では、一般用医薬品が副作用のリスクの程度によって3つ（第1～3類医薬品）に分類され、その分類ごとに陳列や販売方法、販売可能な専門資格が区別されています。副作用のリスクが高い医薬品（第1類医薬品）については購入者の手の届かない場所への陳列と薬剤師による対応が義務付けられています。

これまで一般用医薬品の販売は主に薬剤師が行うものでしたが、現在では第1類医薬品以外の一般用医薬品に関しては薬剤師以外にも1年以上の実務経験を積んだ「登録販売者」が対応できるようになり、薬局やドラッグストアだけでなくスーパーやコンビニなどでも登録販売者の資格を持っている人がいれば約9割の一般用医薬品を販売することが可能になりました。

近年、医療用医薬品の成分がそのまま一般用医薬品として販売されるスイッチOTCが増えてい



ます。スイッチ OTC は、病院に行って処方される薬と同じ効果が期待できる反面、決められた用法・用量をしっかりと守らないと重大な副作用が発現してしまう可能性があります。

一般用医薬品は、自ら簡単な治療を行うというセルフメディケーションの観点から、一般の人が薬局薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断や責任で購入し使用する医薬品といえます。また、スイッチ OTC 薬は、価格は医療用医薬品よりも高く健康保険も適用されませんが、診察料等が不要であることから安価にすむ場合も多く、また診察・投薬の際の待ち時間もかからないという点では利便性が高い薬といえるでしょう。

今後も一般用医薬品の使用は拡大すると思われます。それに伴い、一般用医薬品を正しく使用することの重要性を再認識することが大切です。



#### ※一般用医薬品の分類

分類	対応する専門家	情報提供	相談対応
第1類医薬品	薬剤師	文書での情報提供 (義務)	義務
第2類医薬品	薬剤師または、登録販売者	努力義務	
第3類医薬品	登録販売者	法律上の規定無し	

第1類医薬品：一般用医薬品としての使用経験が少ないものや、副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するもの。

例) H<sub>2</sub> ブロッカー含有医薬品 (胃薬)、一部の毛髪用薬、スイッチ OTC 等

第2類医薬品：副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。また、この中で特に注意を要するものを指定第2類医薬品とする。

例) 主な風邪薬、げねつちんつうやく 解熱鎮痛薬、いちようちんつうちんけいやく 胃腸鎮痛鎮痙薬等

第3類医薬品：副作用、相互作用などの項目で安全性上、多少注意を要するもの。

例) ビタミン B・C 含有保健薬、せいちょうやく 整腸薬、消化薬等