消費者問題アラカルト

医薬品の基礎知識とつき合い方

俵木 登美子 Tawaragi Tomiko
一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長
1981年厚生省（当時）入省。医薬食品局安全対策課安全使用推進室長、医薬食品局安全対策課長、医薬品医療機器総合機構安全管理監として医薬品市販後安全対策に従事。2018年より現職

はじめに

わが国は世界有数の長寿国であり、人生100年時代といわれ、さらに健康寿命の延伸が叫ばれています。このような長寿社会の実現には日本の医療の発展が大きく寄与していますが、なかでも医薬品の果たしてきた役割には大きなものがあります。長く生きる社会において、医薬品との関わりを持たずに一生を終えられる人はいないでしょう。医薬品と上手につき合っていくことが健康寿命の延伸にもつながっていきます。

本稿では、医薬品についての基本的なことや最近の医薬品をめぐる話題のほか、医薬品と上手につき合っていくコツについてもご説明します。

医薬品に関する基礎知識

（1）医薬品の分類

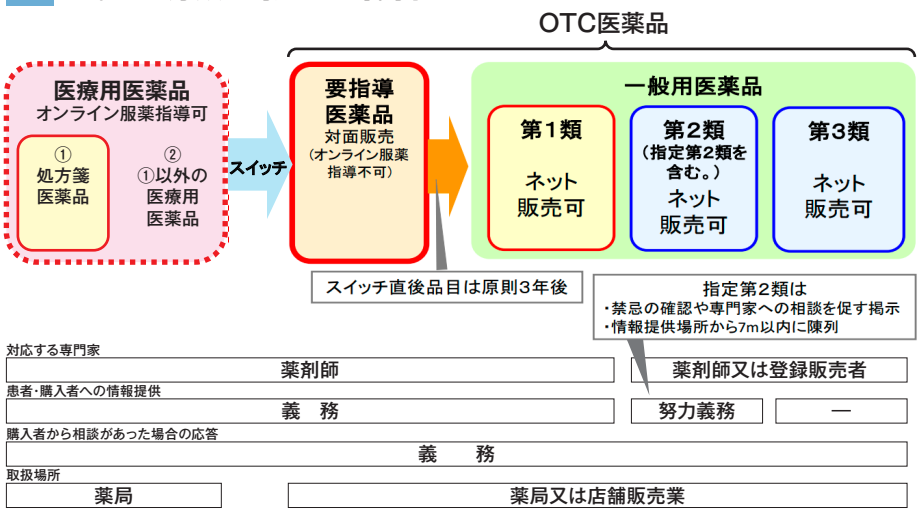
医薬品は、医療用医薬品とOTC（Over The Counter）医薬品に大きく分けられます。医療において医師や薬剤師により用いられ、原則として医師から処方箋が出て薬局で調剤して渡されるものが**医療用医薬品**で、医療用医薬品の中には、処方箋なしに薬剤師が提供できる医薬品も一部にありますが、限定的なものです。処方箋なしにドラッグストアなどで購入できる医薬品がOTC医薬品です。OTC医薬品はさらに**要指導医薬品**と**一般用医薬品**に分類されます（図1）。

新しく開発され、効果や安全性について評価されて国の承認を受けた医薬品は、原則としてまずは医療用医薬品として医師や薬剤師によって医療の中で使われて、さらに安全性についての情報が収集されます。患者さんやご家族の判断で使用しても大きな問題がない疾患に対して、一定の安全性が確認できたものは要指導医薬品に移行していきます。これを「スイッチ」といいます。スイッチされた医薬品のほか、劇薬等が要指導医薬品に含まれます。スイッチされた医薬品は原則３年後に、その間の重篤な副作用の発生状況等を踏まえて一般用医薬品への移行の可否が判断されます。一般用医薬品はそのリスクに応じて第１類から第３類までの３つに分類されます。要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品は、移行後１年間は第１類医薬品となり、その後１年間で第１類から第３類のいずれに分類するかが検討・決定されます。

（2）対応する専門家

図1に示すとおり、それぞれの分類の医薬品

図1 医薬品の分類と対応する専門家



※厚生労働省厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会（2024年2月9日）資料3より（一部改編）

に対応する専門家と、専門家による情報提供が義務かどうかや取扱場所が分類に応じて規定されています。

医療用医薬品を取り扱えるのは薬局のみです。原則として処方箋が必要で、購入時に薬剤師による情報提供（服薬指導）を受ける必要があります。

OTC医薬品は薬局だけでなく、ドラッグストアなどの店舗販売業でも購入できますが、要指導医薬品及び第１類医薬品は、薬剤師による情報提供（服薬指導）を受けなければ購入できません。第２類医薬品及び第３類医薬品は薬剤師のほか、医薬品販売の資格を都道府県知事から認められた登録販売者からも購入することができます。また、第１類から第３類の一般用医薬品はネット販売も可能となっています。

医薬品をめぐる諸問題

（1）オーバードーズ問題

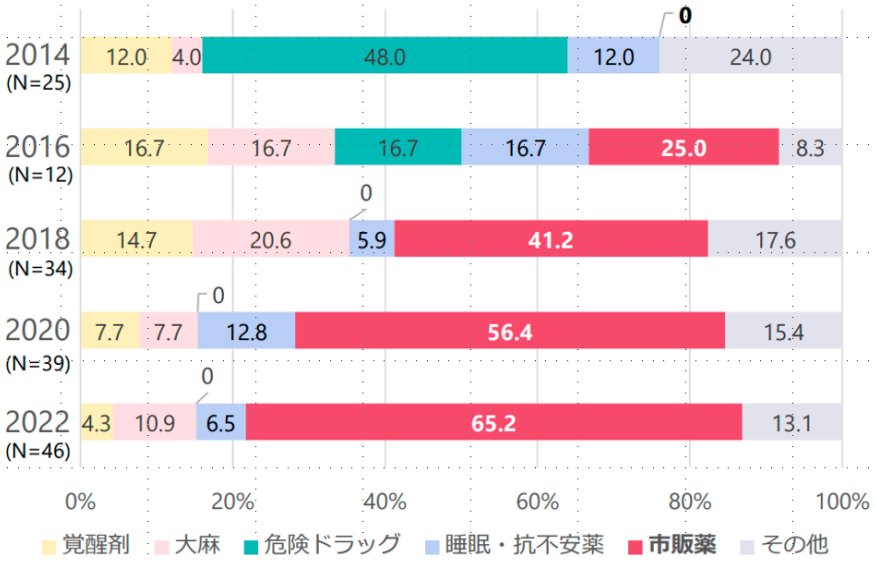
医薬品を、決められた量を超えて大量に飲んでしまうことを指して、「オーバードーズ（OD）」といい、かぜ薬やせき止め薬などの一般用医薬品を、かぜやせきの症状を抑えるためではなく、不安や孤独な気持ちを忘れるために服用するケースが特に若者で増えています。

精神科で薬物依存症の治療を受けた10代の患者において、依存した薬物について調査した結果によれば、一般用医薬品（市販薬）に依存したとする患者の割合が2016年以降急増しており、2022年は65.2%にも上っています（**図２**）。小学生の救急搬送事例も報告されており、低年齢化が問題になっています。

これまでの覚醒剤や大麻など、使うこと自体が法に触れる違法薬物の乱用と異なり、薬局等で誰でも購入できる一般用医薬品の乱用がSNSを通じて若者に広がっています。これを防止するため、医薬品の正しい使い方を子どもの頃から学ぶことの重要性が増しています。また、オーバードーズにはまってしまう子どもたちは、家庭や学校で自分の居場所を見つけることができず、誰にも相談できない不安や孤独から逃れるために、医薬品を大量に服用することの危険性を承知のうえで、オーバードーズを繰り返しているケースが多いとして、精神保健の専門家につなげるサポートが重要だといわれています。厚生労働省や一般社団法人 くすりの適正使用協議会から啓発資材が提供されていますので、参考にしてください*。

厚生労働省では、オーバードーズ問題に対応して、これまでも一般用医薬品の販売規制を行ってきていますが、さらにその見直しを行い、乱用のおそれのある一般用医薬品を若年者に販売する場合には適正量に限って販売すること等を義務づける「医薬品、医療機器等の品質、有効

図2 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



出典：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2022年）（国立精神・神経医療研究センター）（令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金［医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業］）

※厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会(2023年10月30日)資料4-1より作成

＊ 厚生労働省「薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～（中高生向け）」
https://www.mhlw.go.jp/content/001405036.pdf
（一社）くすりの適正使用協議会「オーバードーズの迷路から脱出～はじめの一歩～」https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=overdose

性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）等の一部を改正する法律案が2025年通常国会に提出されています（執筆時）。

（2）供給不安問題

薬局で医療用医薬品を調剤する際に、処方箋に書かれた医薬品がないため同じ成分の他社製品を調剤せざるを得ないケースが頻発しています。インフルエンザの流行時などは特にせき止め薬、解熱鎮痛剤、インフルエンザ治療薬の不足が大きく報道されていました。

このような医薬品の供給が滞る問題の原因は複雑です。

まず、世界的に見て医薬品の原料成分の製造が中国、韓国、インドなどに集中しており、日本の製薬企業もこれら外国企業から安価な原料を購入しているケースが少なくありません。外国の原料成分メーカーの製造が何らかの理由で止まると日本だけでなく世界中に影響が広がります。

さらに、2020年末に発覚した国内のジェネリック医薬品メーカーによる不正製造事案が供給不安問題の発端となったといわれています。この不正製造事案に端を発して、ジェネリック医薬品メーカーによる製造管理・品質管理の違反事案が相次いで見つかり、違反企業の製品について出荷停止が行われたことが大きな影響を与えています。出荷停止となった製品と同一成分の医薬品を確保するため他社製品への発注が急増すると、これらの製薬企業では在庫切れとなることを防ぐために出荷を制限することがあります。結果的に、出荷停止品目の数倍もの品目について限定出荷が行われることとなり、供給不安に拍車をかけています。

もう１つ、医薬品の不適正な使用が医薬品の供給不安を起こすケースとして、美容や痩身（そうしん）を目的に、一部の糖尿病治療薬が使用され、糖尿病の患者さんへの処方に影響が出るおそれがあるとして厚生労働省から注意が呼びかけられた事例もあります。

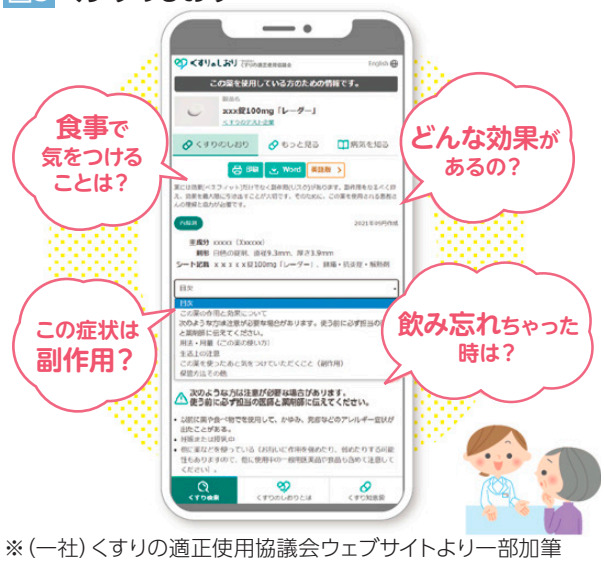
日本ではこれまで、品質の確保された医薬品が安定的に供給されてきましたが、その「神話」が崩れて既に４年以上が経ちます。厚生労働省では種々の対策を講じてきていますが、いまだこの問題は解決されていません。

医薬品と上手につき合うために

医薬品は、効果とともに好ましくない作用、いわゆる副作用を引き起こすことがあり、上手につき合っていくことが必要です。

副作用は、患者さんが「何となくいつもと違う」と感じる軽い症状により見つけることができます。初期段階では検査をしないと見つからない副作用もありますが、疲れやすい、ふらつく、のどが痛いなどの軽い症状でも、いつもと違うなと感じたら医師や薬剤師に相談することが重い副作用の早期発見につながり、必要な治療の継続にもつなげることができます。そのためには、自分が服用（使用）する医薬品について、どのような副作用が起きるのか、それはどのような自覚症状として現れるのかを知っておくことが大切です。OTC 医薬品については、説明書をよく読んでおくことが重要ですし、医療用医薬品については、製薬企業が作成している、患者さんやご家族にも分かりやすい医療用医薬品説明書「くすりのしおり®」（図３）を読んでおくことをお勧めします。医薬品と上手につき合って、人生100年をめざしましょう。

図3 くすりのしおり®



※（一社）くすりの適正使用協議会ウェブサイトより一部加筆

くすりのしおり®へはこちらの２次元コードからもアクセスできます
https://www.rad-ar.or.jp/siori/