

医薬品、医薬部外品、化粧品

Q：練り歯磨きや口臭防止液などには「医薬部外品」と書いてありますが、「薬」ではないですか？化粧品との区別も分かりづらいのですが。

A：これらは薬ではなく、医薬部外品として分類され、「薬用〇〇」と表示されるものが該当します。薬事法では医薬品のほか、医薬部外品、「化粧品」、「医療機器」についての品質、有効性、安全性について規制しています。

Q：以前の栄養ドリンク剤は「医薬品」だったと記憶しているのですが、今は「医薬部外品」となっていますが？

A：平成16年、規制緩和措置の一環としてビタミン含有保健薬（いわゆる「ドリンク薬」の一部）が、いびき防止薬、うがい薬などとともに医薬品から医薬部外品に移行されました。

はじめに

薬局や薬店・ドラッグストアでは、「薬」以外にも、「医薬部外品」や「薬用〇〇」と表示される健康や衛生に関する多種多様な製品が売られていますので、一般の方には区別しづらいと思われます。特に最近は、テレビや雑誌などで「健康食品」や「サプリメント」の宣伝が氾濫しており、その傾向が強いようです。

私たちが日常的に口から摂取するものはすべて、法律的には「医薬品」か「食品」のどちらかに分けられ、それぞれ薬事法および食品衛生法によって規制されています。健康のためになるとされている「健康食品」であっても、法律の上では単なる「食品」であって「医薬品」ではないのです。今回は薬事法を中心に、医薬品、医薬部外品、化粧品について解説します。

薬事法と食品衛生法

薬事法					食品衛生法									
医療用医薬品		一般用品			医薬部外品	化粧品	健康増進法		いわゆる健康食品	食				
処方せん医薬品	非処方せん医薬品	第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品			特別用途食品							
							特定保健用食品							
							保健機能食品							

薬事法における医薬品とは

「薬事法」は「医薬品」に関連した法律ではありますが、医薬品のほか、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」についての品質、有効性、安全性を確保することを目的としています。

薬事法における医薬品の定義は次のようになっています。

1. 「日本薬局方（国が定めた医薬品の規格書）に収められている物」

現在の第15改正版には薬1,500品目の医薬品が収載されています。これらは、市場に流通している医薬品のうち、既に長い間使用され、品質、有効性や安全性等が確認され、汎用されている「医薬品ベテラン」ということになります。

2. 「人または動物の疾病的診断、治療または予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品を除く）」

- ・病気や怪我の「治療」に用いられる医薬品で、薬局方には収載されていないもの
- ・この冬、大騒ぎになったインフルエンザワクチンなど、「予防」に用いられるもの
- ・病気の「診断」目的で内服や注射など、人体に直接使用するもの（人の血液や尿を採取して、その中に含まれる成分を検査するものは体外診断薬と呼ばれ、医療機器に含まれます）

3. 「人または動物の疾病的身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品および化粧品を除く）」

- ・構造または機能に影響を及ぼす医薬品の例としては、避妊薬（ピル）や嫌酒薬等がある。

薬事法における医薬部外品とは

ドラッグストアーやスーパーの薬品コーナーを覗くと「医薬部外品」と表示されている物が多いのに気付きます。「医薬品ではない」ものが、すべて医薬部外品なのだろうか？

医薬部外品とは、次に掲げるものであって、人体に対する作用が緩和なものをいいます。

1. 「次のイからハの目的で使用されるものであって、機械器具等でないもの」

- ・吐き気その他の不快感または口臭もしくは体臭の防止
- ・あせも、ただれ等の防止
- ・脱毛の防止、育毛または除毛

例：口中清涼剤、腋臭防止剤、てんか粉、育毛（養毛）剤、除毛剤、染毛剤、生理処理用ナプキン、パーマネント・ウェーブ用剤、薬用化粧品類、薬用石鹼、薬用はみがき類、浴用剤、など

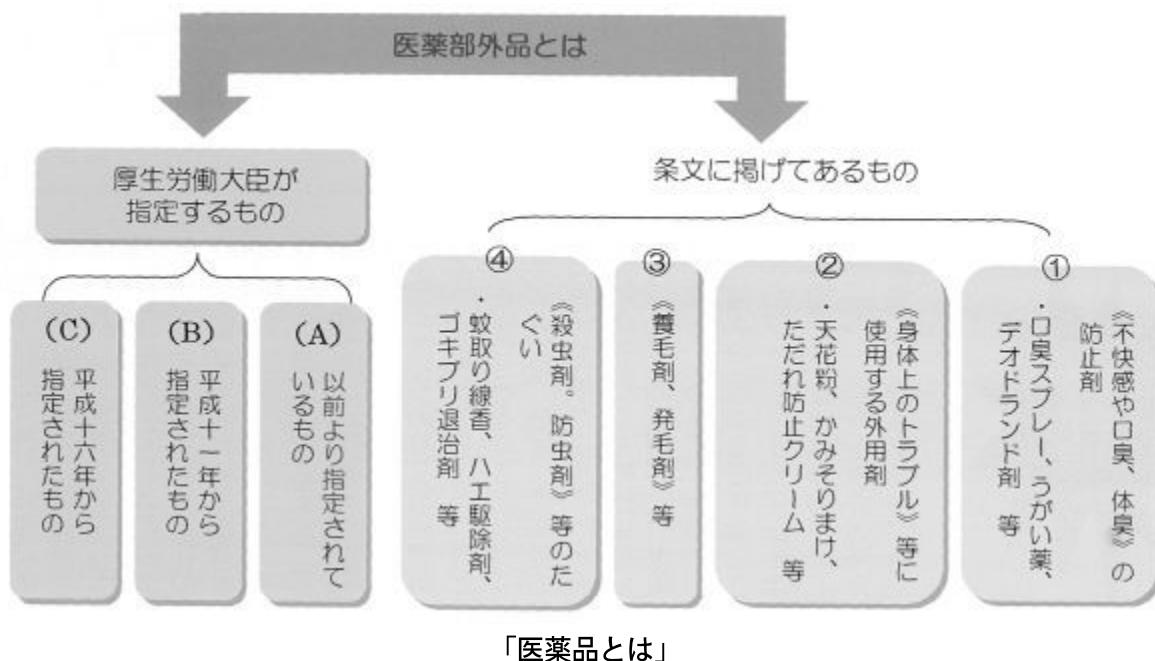
2. 「ねずみ、蠅（はえ）、蚊、蚤（のみ）などの防除のために使用されるものであって、機械器具等でないもの」

例：殺鼠剤、殺虫剤、虫除け剤

3. 「上記「医薬品の定義」2または3のうち、厚生労働大臣が指定するもの」

- ・医薬品の中で、作用が緩和で安全性も高いものについては医薬部外品へ移行したものですが、本質は医薬品に変わりはありません。最近では規制緩和措置により、平成11年（新指定医薬部外品）と16年（新範囲医薬部外品）に実施されました。

例：のど清涼剤、健胃清涼剤、ビタミン剤、カルシウム剤、ビタミン含有保健剤（いわゆるドリンク剤の一部）、など



薬事法における化粧品

では、化粧品とは何か？ “女性がおしゃれに使うもの” “メイクに用いるもの” でしょうか？ 以前から男性用化粧品のコマーシャルも多いようですね。薬事法では、次のようにもう少し広い範囲で化粧品の目的を規定しています。

1. 「人の身体を清潔にすること」

例：石鹼やボディーシャンプ、歯磨き、浴用製品、など

2. 「人の身体を美化し、魅力を増し、容貌を変えること」

例：一般的な化粧品（女性・男性用）、香水・オーデコロン、など

3. 「人の皮膚もしくは毛髪を健やかに保つこと」

例：スキンケアローション、ボディローション、整髪剤、など



整髪剤は化粧品、発毛剤は医薬部外品、円形脱毛症治療剤は医薬品

おや、こうして見ると、前の「医薬部外品」として挙げられていたものが「化粧品」にもなっていますね。では、その区別を説明します。たとえば、石鹼です。石鹼は化粧品として許可されており、汗や汚れを落とすことによって「人の身体を清潔にする」目的で使われますが、インフルエンザなどの病気予防のために殺菌、除菌効果を期待して使われるものは、化粧品ではなく、「医薬部外品」とされます。さらに、「皮膚病の治療」などの積極的な治療効果を謳って使われる石鹼であれば、「医薬品」になることもあります。

同様に、通常の歯磨きであれば「化粧品」であっても、虫歯の予防や歯周炎の緩和効果を期待したものは「医薬部外品」に、歯周病の治療を謳えば医薬品となります。毛髪剤といわれる仲間も実は、整髪剤は化粧品、発毛剤は医薬部外品、円形脱毛症治療剤は医薬品、と分けられるのです。

このように、薬事法は実際に用いられる目的を重視した「目的規制」という考え方で規制しているため、同じ成分であっても「医薬品」にも「化粧品」にも、あるいは「(健康) 食品」にもなったりすることがあります。

また化粧品の使用方法については、「身体に塗布、散布その他これらに類似する方法」となっているので、飲んだり、注射したりするものは化粧品とはなりません。つまり、“肌に良いビタミン剤”を飲んでも化粧品にはなりませんし、“お肌しっとりのヒアルロン酸”を注射しても化粧品とはならないのです。

【参考文献】

- (1) よくわかる改正薬事法：薬事日報社（2007）
- (2) よくわかる改正薬事法（医薬品販売制度と登録販売者編）：薬事日報社（2008）