

## 2章 薬の副作用を考える

有吉 敏彦

### はじめに

社会の高齢化が進むにつれて朝夕散歩やジョギングをし、毎日の食事にも気をつけて、健康保持に努力している人々が多い。しかし、一方では病気の治療や予防・保健のために、毎日薬の恩恵をうけている人もいるが、なかには薬の好ましからざる有害作用のために、薬に対し強い不信感や不安を抱いている人も見うけられる。特にマスコミによる薬の副作用や薬害の報道によって、薬はすべて有害であると信じている人も多いようである。確かに薬の適量投与による事件や、薬の併用服用による事件、またアレルギー体質のためにおこる副作用、妊娠中の薬の服用による奇形児の誘発など種々の事件が生じたことも事実である。

しかし、ペニシリンやストレプトマイシン、クロラムフェニコールなどの抗生物質の発見は結核を始めとする肺炎や赤痢、腸チフス、コレラなどの細菌性疾患を激減させ、ポリオ生ワクチンの投与は日本における小児麻痺の発生をほぼ絶滅させたことも事実である。世界の中では幼児が次々とポリオウィルスに侵され、例えば、アフリカでは毎年50万人以上の幼児が病気にかかり、5万人以上が死亡しているといわれている。ワクチンさえ服用すれば予防はできるが、その薬を買う資力がいないためにそれができないのだといわれている。これらの例は薬が病気の治療や予防に大きい力を持っている例の1つである。

薬は何をどれだけの量（用量）でどう（用法）のむのかさえ正しければ、ヒトのもつ自然治癒力を助け、すばらしい効力を示すものと考えられる。しか

し、もともと薬は生理（薬理）活性をもつ化学物質であり体にとっては異物である。薬は一般に一種類のみの作用を示すわけではなく、通常の用量で治療の目的をする薬理効果を示す作用を主作用といい、治療上不必要か又は妨害になるような作用を副作用という。なかには体にとって有害にしかならない作用（有害作用という）も生ずることがある。まず、薬の副作用を考えるためには薬に対する正しい知識を学ばねばならない。

## 1 節 薬の種類

薬は人の保健衛生上重要な役割を果たすので法律で規制されている。医薬品の生産、取り扱いに関しては薬事法という法律がある。薬事法は医薬品を 1) 日本薬局方に収められているもの、2) 人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されていることが目的とされているものであって器具器械でないもの、3) 人または動物の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ものであって器具器械でないもの、と定義している。参考までに最終頁に医薬品、医薬部外品、化粧品などの定義の表を掲げておく。

沢山の薬は効能、薬理作用別にみると、治療薬として病気の原因となる細菌や微生物に直接作用して死滅殺菌させたり、その生育を阻害させたりして病気を治療する原因療法薬と、病気の種々の症状、頭が痛い、のどが痛い、熱がある、下痢をするなどの症状を緩和させる対症療法薬があり、他方、将来おこるかもしれない病気を防ぐ予防・保健薬に分けられる。しかし、普通は、病気や診療所で診察をうけたのち、医師からもらう薬と自分の判断でセルフメディケーション：自己治療の手段として薬局などで自分で買う薬に分けた方が理解しやすい。つまり医師や歯科医師によって使用され、これらの人達の処方箋またはその指示によって使われる薬、医療用医薬品と、一般消費者が薬局などで直接購入できる医療用医薬品以外の処方箋なしで買える薬、一般用医薬品のことである。この薬は米国では OTC（over the counter drugs）と呼ばれています大衆薬といえる。薬事法では一般に、1) 薬理作用が激しいもの、2) 副作用が強いもの、3) 品質の経時的変化が著しいもの、4) 耐性が生じやすいような医薬品はむやみに使われないように要指示薬品として、処方箋があるかまた

## 2章 薬の副作用を考える

は医師などの指示をうけたもの以外には売ってはならないことに定められている。

処方箋なしで購入できる一般用医薬品は大きく分けて5つの販売業者から購入することができる。店ごとに管理薬剤師がいて、調剤室があり、処方箋に従って調剤を行っているのが1) 薬局で、調剤を行っていないのが2) 一般販売業である。3) 薬種商販売業は厚生大臣の指定する薬以外の医薬品を売ることができる。政令で定める基準に該当するか、都道府県知事が行う薬種商販売業の認定試験に合格した人が、店をかまえて売ることができる薬店といわれる小売業者である。指定医薬品の販売は禁止されている。4) 配置販売業者は富山の置き薬屋さんで知られている昔からあった販売方法である。厚生大臣が定めた配置販売品目指定基準に従って、都道府県知事が指定した医薬品のみ販売が可能で、販売員は一般家庭を訪問して一般薬を配置し、後日使用した薬だけの代金を集金する販売方法である。5) 特例販売業は薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合や特に必要である場合に限り都道府県知事が許可を与えたものである。知事が指定した品目以外は販売が禁止されている。長崎県では、約300カ所認められている。

### 2節 薬の体の中での動き

薬が体の中で分解されずに吸収されて血液の中に入り、全身に分布して薬が作用する場所（作用点）に到達して始めて、薬の作用が発揮されるが、この作用点に到達するまでに多くの関門がある。まず錠剤や顆粒剤などの、固形の薬が体内で吸収されるためには、崩壊したのち溶液の形になる必要がある（図1）。粉ぐすりの方が速くまた多く吸収され、水ぐすりではもっと効率よく吸収される。しかし粉ぐすりでも溶けにくい薬では吸収が遅く、悪い場合もある。服用した薬がどれだけ吸収利用されたかを生物学的利用率（バイオアベイラビリティ）という。

どんな経路で薬が投与されても吸収された薬はまず血液中に入り、血液中の蛋白と結合し体内を廻り、脂肪組織や軟骨組織に沈着したり、作用する器官に到達する。これを分布という。肝臓や肺臓その他の臓器を通過するときは、そ

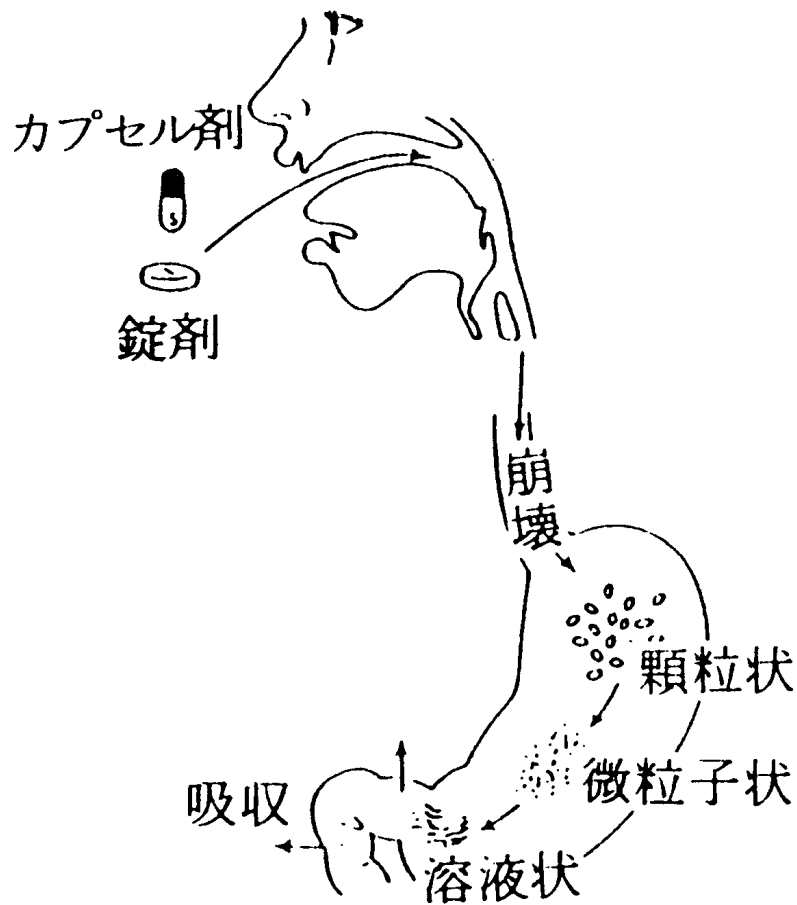
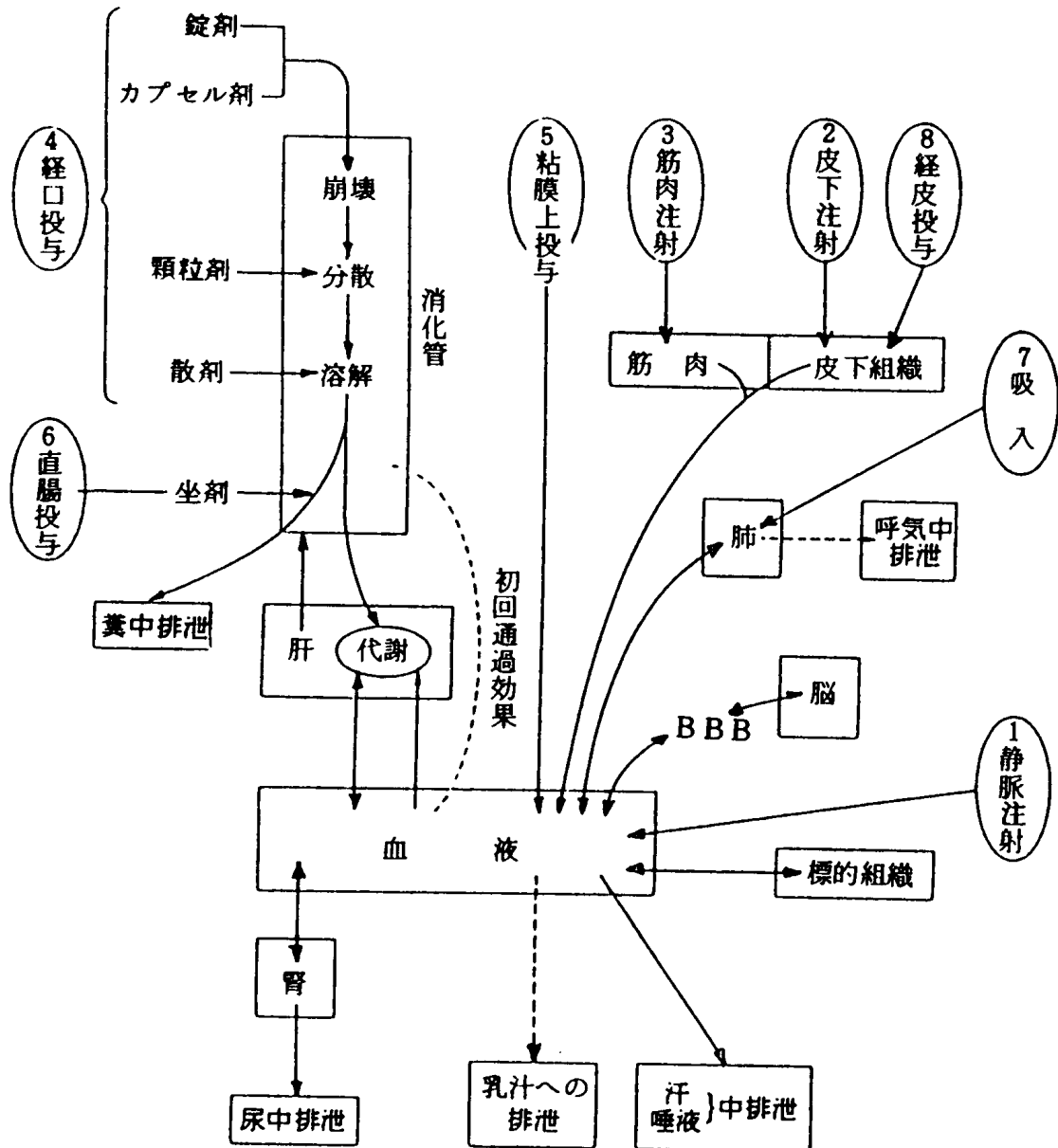


図1 固形薬剤からの薬の溶出

ここに存在する酵素によって水に溶けるような形へ化学構造の変化をうける。このとき大部分の薬は薬理効果を失うが、（なかにはかえって強まるものもある）これを代謝という。肝臓は薬を代謝する大きな臓器である。最後に腎臓を経て尿中へと排泄される。一部分は肝臓から胆管を経て腸内へ排泄され、糞とともに外へ出、またシンナーのようなものは肺から呼気とともに外へ出る。また、薬は乳汁や唾液や汗の中にも分泌される。もしも体に代謝や排泄のような働きがないと、服用した医薬品ばかりでなく、食品とともに侵入してきた農薬や食品添加物は蓄積して大変なことになるにちがいない。このような体の働きは自己防衛反応の1つと考えられる。薬の適用経路と体の中での動きを図2に示す。

## 2章 薬の副作用を考える



経口投与した薬物が 消化管内→消化管粘膜→門脈→肝臓→肝静脈 を通過して全身循環血に到達する間に受ける化学変化はとくに初回通過効果(first-pass effect)とよばれ、この効果を受けやすい薬物では投与方法が問題となる。

図2 薬の投与方法と体の中での動き

### 3節 剤型

薬には何故色々な形のものがあるのであろう。粉くすりや顆粒状のもの、錠剤やカプセル入りのもの、トローチや丸剤などは固体の型である。咳止めなどは水剤が多く、シロップ剤やリモナーデ剤も液体である。眼ぐすりや注射薬も液体であるが湿疹等の塗り薬は軟膏剤であり、座薬も半固体の型である。このように形が異なるのは薬本来のもつそれぞれの性質と病気の治療に最も有効で使いやすい形を考えて製剤してあるためである。この薬の形態を剤形という。しかし薬はヒトが使用するのであるから服用しやすい形でなければならない。どんなに効果がある薬でも、のんでもらえなければ意味がない。明治以前では薬は煎じてのむものとされていた。現在でも生薬（しょうやく）を配合した漢方薬では、煎じて服用する場合が多い。しかし製剤技術が進歩してくると、煎じた液を濃縮してエキス状とし、服用量を少なくしてのみやすくしたり、エキスを粉末状にして錠剤やカプセル剤として、品質の一定化を計って商品としての薬ができ上がった。薬の有効性ととともに薬の安定性、薬の安全性（薬の副作用の少ないこと）、使用されやすさ（便利性）などが加味されて製剤化されている。

### 4節 用法と用量

一般に薬の効能効果を判定する場合、血圧降下剤や糖尿病薬の効能は、血圧や血糖を測定することで、その効果を判定することができる。この結果から医師は投与量（用量）や投与時間（用法）を適切に調節できることになる。もしこのような効能を判定するためのよい指標がない薬では、血液中の薬の濃度を測定し、その値が治療上有効な濃度範囲内にあるかどうかを判断することになる。これを薬の血中濃度モニタリングと呼ぶ。つまり薬の体内濃度を監視確認して投与量を調節したり投与時間を決めることになる。組織や器官などの薬の作用する場所（作用点）での薬の濃度は測ることができないから、血液中の薬の濃度が組織や器官へ移る濃度＝量と考えるわけである。もちろんそのために

## 2章 薬の副作用を考える

は薬の吸収、分布、代謝、排泄などの体の中での薬の動きがわかっていないと困る。体内に入った薬が半分に減るのに要する時間はおよそ4～6時間である。これを消失半減期＝生物学的半減期といい、なかには2～3時間のものもある。従って有効な血中濃度を維持するためには、ほぼ1日3回のめば一定の血中濃度を保つことができると考えられている。1日3回服用というのは日本人であれば普通1日に3回食事をするから、その食前あるいは食後服用とすればのみ忘れが少ないであろうというのも1つの根拠になっている。一般に胃の中に何か食物が入っている方が副作用は少ないが、胃腸からの吸収はその分悪くなる。薬自身の性質、のむ人の状態など考えて用法、用量を考えることになる。

さて薬のどれだけの量を、どうのむかということがあるが、医師からもらった薬にはどれだけをどうのむかについて薬袋あるいは薬瓶を入れた袋に記入されているか、記入した紙が貼ってある。診断の結果最も効果的用量と用法を決めて出された薬であるから、指示された通り服用しなければならない。医師は患者が決められた方法で決められた量だけの薬をのんでいると思い次の診察をすることになる。従って患者がきちんとそのままなければ予期した効果は得られない。もし忘れてたりして2回分をいっしょにのむなどすると量が多くなり副作用がでることにもなりかねない。

一方、自己の判断や薬局の薬剤師の勧めで購入した一般薬でも用法・用量が記入された添付文書（薬の効能書）がついている筈である。これは大変大切なもので無くさないように注意しなければならない。この添付文書は薬事法で定められた内容を記載することが義務づけられ、薬を使うにあたって必要最小限の情報が記載されている。医師からもらった薬は注文品（オーダーメイド）でその人その人の病気に応じて適切に処方された薬であり、一般薬は既製品（レディーメイド）でぴったりとは合わないが誰にでも向くことになっていてその分、作用は穏やかである。

次に薬をどれだけのむかという用量の問題になるが、薬は用量が少なければ全く効かない。少しずつ用量を増していくと、治療作用（主作用）が現れてくる。それでもなお用量を増していくと、意図していなかった別の作用（副作用）も現れ、終には臓器障害などの中毒作用が生ずる。さらに用量を増すと致

死量に達する。即ち用量と作用効果の間には、無効量→最小有効量→薬用量（治療量）→中毒量→致死量の関係がある。薬用量と中毒量との間に大きな差があれば安全な薬といえる。

## 5節 年齢

最適の薬理効果がどの用量で得られるかは医薬品側の条件と生体側（ヒト）の条件では大きく変動する。例えば小児の薬用量が大人に比べ著しく少ない理

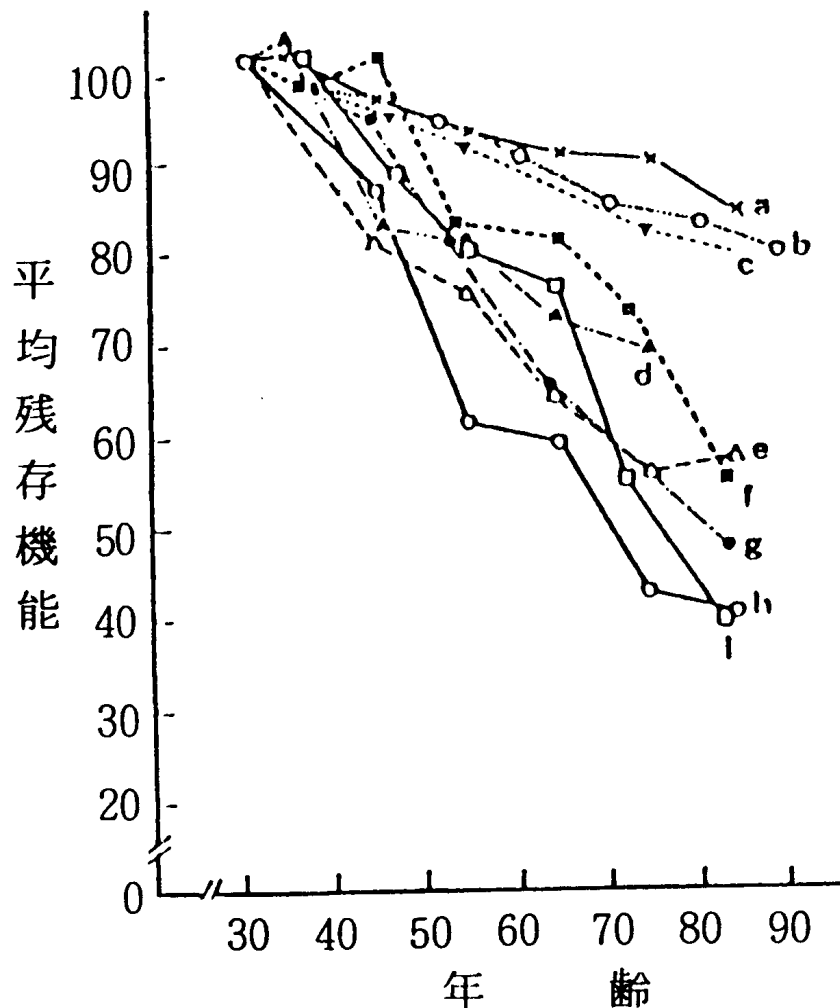


図3 ヒトの生理機能の年齢的推移

a : 神経伝導速度    b : 基礎代謝    c : 細胞内水分量    d : 心系数  
 e : 肺活量    f : 糸球体濾過量 (イヌリン)    g : 腎血漿流量 (ダイオドラスト)  
 h : 最大換気量    i : 腎血漿流量 (PAH)



## 2章 薬の副作用を考える

由は、薬の体の中での動き即ち吸収、分布、代謝、排泄や薬に対する感受性などが成人と異なっているからである。一般には未熟児では成人の $\frac{1}{10}$ 量、新生児 $\frac{1}{8}$ 、0.5歳 $\frac{1}{5}$ 、1歳 $\frac{1}{4}$ 、3歳 $\frac{1}{3}$ 、7.5歳 $\frac{1}{2}$ 、12歳 $\frac{2}{3}$ の用量を用いている。高齢者の生理機能は年齢とともに図3に示すように低下する。30歳を100%として75歳では体内水分含量は82%、腎臓の血流量は50%、心臓からの拍出量は70%、筋力は55%、脳内血流量は80%になっている。従って薬の代謝が遅れたり腎臓の働きが弱っていることから、一般に薬の血中濃度は高くなり副作用が現れやすい。特に睡眠薬や鎮静薬、トランクライザー（精神神経安定薬）などは効きすぎるので、成人量の $\frac{1}{3} \sim \frac{2}{3}$ 量でよいとされている。

### 6節 薬の相互作用と副作用

さて一種類の薬ではなく数種類の薬を同時に、または時間をおいて服用すると体の中では吸収、分布、代謝、排泄の場面でお互いに競い合うことになるが、これを薬の相互作用といい、副作用や有害作用が生ずる場合がある。

#### a. 吸収の場における相互作用

食物や飲みものと薬の相互作用を考えてみよう。一般的には食物の摂取は薬の吸収を遅らせる。胃の中に食物があると薬は食物といっしょに長く胃の中に停滞するので、主な吸収部位の小腸への移行が遅れるためである。従って胃の運動を抑える抗コリン剤などは吸収を遅らせる。しかし、腸の運動を促進させる下痢は薬の小腸内通過が速くなるので吸収が悪くなる。カルシウムやアルミニウムや鉄などのミネラルを多く含む食物は、ある種の抗生物質（テトラサイクリン系）と反応して吸収されにくい物質となるので薬効が低下する。従ってこの抗生物質を牛乳と一緒にのむのは好ましくないことになる。また脂肪分の多い食物やバターなどといっしょに服用すると、血中濃度が著しく高くなる薬もあるが、薬の吸収が促進されたことを意味する。

最近天然の果実ジュースや合成の果実ジュース、炭酸飲料などをのむ人が多いが、ジュースは一般に酸性を示すので、酸性で分解する抗生物質（アンピシリン、エリスロマイシンなど）をジュースで服用するのは不適當である。コーラ、コーヒー、茶などはカフェインが含まれているが、鎮静剤や催眠剤は

カフェインの作用（興奮）と拮抗する。またカフェインは胃液の分泌を促進するので、消化性潰瘍治療剤や制酸剤を服用しているときは好ましくないことになる。

薬と飲みものの相互作用ではアルコール性飲料がもっとも問題である。酒は元来麻酔薬で中枢神経系に作用するので、睡眠薬、鎮静剤、トランキライザー、抗ヒスタミン薬あるいは糖尿病の薬、血圧降下剤などの薬が効果を強め、副作用が生ずる恐れがある。このような薬剤を服用しているときは飲酒を避けることが望ましい。

#### b. 蛋白結合の場における相互作用

先に服用した薬が、まず吸収され、血液中の蛋白と結合しているときに、後から服用した薬が、もし蛋白との結合力が前の薬より強い場合、前の薬を追い出して結合する。その結果追い出された薬は、一定の血中濃度を維持していたのに、併用服用した後の薬のために有効濃度が増加して問題がおこる。例えば経口糖尿病薬（トルブタミド）をのんでいるときに、抗炎症鎮痛薬を併用すると、遊離の糖尿病薬が血中に増加し血糖効果作用が強められ、低血糖となり危険を招く恐れがある。また抗凝血薬と抗リウマチ薬を併用しても出血しやすくなることも報告されている。

#### c. 代謝の場における相互作用

薬を代謝する酵素は多剤を併用すると肝臓で競い合いの結果、代謝の障害がおこる。例えば抗ウィルス剤ソリブジンと抗がん剤を併用したとき、抗がん剤を代謝する酵素は阻害され、抗がん剤の血中濃度が高く維持され強い有害作用がおこった事件は記憶に新しい。糖尿病薬のトルブタミドは鎮痛解熱薬のアスピリンと併用すると代謝が阻害されて、トルブタミドの血中濃度が高くなり低血糖を招く。消化性潰瘍治療薬のシメチジンは大変よく使用されている薬であるが、併用する多くの薬の代謝を阻害する。例えば抗凝血薬のワルファリンやトランキライザーのジアゼパム、クロルジアゼポキシドの代謝を阻害し、それぞれの薬の血中濃度を上昇させるので、薬理効果を増強させ副作用が出現する。一方、併用する薬の代謝を亢進させその薬の血中濃度を低下させて、薬効を低下させてしまう場合もある。抗凝血薬と催眠鎮静薬の相互作用はよく知られた例である。心筋梗塞を経験した人や血液凝固が亢進した人達では、血栓症

## 2章 薬の副作用を考える

防止のため抗凝血剤を常時服用しているが、たまたま催眠鎮静剤を服用すると、抗凝血薬の代謝が促進されて抗凝血効果が低下することになる。従って用量を増して血液の凝固を防止しようとするが、そのような状態のときに催眠薬を勝手に中断すると、今度は代謝が元に戻るので、抗凝血薬の血中濃度が高くなり今度は出血しやすくなる。従って、直ちに抗凝血薬の用量を少なくして血中濃度を正常に維持しなければならない。このような例は数多く報告されている。例えば喘息やリウマチには副腎皮質ホルモンがよく使用されているが、催眠薬と併用するとホルモンの代謝が亢進し、喘息やリウマチが悪化する。結核の薬リファンピシンも性ホルモンの代謝を促進し、経口避妊薬ピルの効果を低下させ妊娠させるなどが知られている。

一つの薬を長期間服用しているときに、たまたま別の薬を併用する事態になると、相互作用をおこす機会が多い。特に、高齢者は複数の薬をのむ機会が多いので十分に注意する必要がある。また複数の病院から薬をもらう場合には、現在このような薬をのんでいると医師または薬剤師に相談した方が副作用や有害作用のおこる機会が少なくなる。

### d. 排泄の場における相互作用

ペニシリンやアスピリンなどは弱い酸性を示すが、重曹を投与すると尿のpHがアルカリ性になり薬はよく排泄される。酸性を示す尿酸排泄促進薬のプロベネシドを併用すると、腎臓から排泄されるペニシピンは尿中への排泄が抑制されて血中濃度を高く維持し効力は維持する。このプロベネシドはもともと酸性物質の分泌を抑制するだけでなく、尿細管における薬物の再吸収をも抑制するので、尿酸の再吸収を抑制し、結果的に尿酸の尿中への排泄を亢進させる抗痛風薬として知られている。

## 7節 副作用の症例

薬は病原菌を殺したり症状をなおしたり健康を保つ化学物質であるが、体にとっては結局のところ異物であるから、量が増加すれば体の防衛能力をこえて何等かの好ましくない作用がでることは事実である。従って血中の有効濃度（治療量）と中毒量との間に大きな幅があれば、その薬はかなり安全な薬とい

える。はじめに述べたように薬は通常の用量で主たる強い薬理効果を示す作用（主作用）の他に、それ以外の効果を示す作用（副作用）がある。副作用という言葉には元来有害な作用、望ましくない作用という意味はないが、その薬の強い作用が効きめ（薬効）であり、弱い作用がしばしば望ましくない作用、あるいは有害な作用であることが多いので、副作用が有害作用と同義語に使われるようになったと考えられる。

a. 風邪薬などに含まれている抗ヒスタミン薬は、主作用は抗アレルギー作用で、鼻炎のアレルギー症状に有効であるが、副作用として鎮静催眠作用があり眠気を生ずる。従って抗ヒスタミン薬や風邪薬などを服用して、自動車の運転や機械の運転は危険を招く恐れがあるので注意しなければならない。

b. 解熱鎮痛薬のアスピリンは世界中で最も広く使われている薬で、主作用は鎮痛解熱作用であるが消炎効果を利用して慢性関節リウマチにも用いられ、また血小板の凝集（血液凝固）を抑制する作用もあることから、血栓防止即ち脳梗塞の予防や治療薬としても広く使用されている。主作用の他に副作用が有効に利用されているよい例である。もちろん、アスピリンはその他、消化管障害（食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心、嘔吐、消化管出血、潰瘍など）、神経障害（めまい、耳鳴り、難聴など）、過敏症（発疹、浮腫、鼻炎、皮膚炎症など）などの望ましくない反応、有害反応が知られている。

このような有害反応のおこる原因はまず、1) 薬の過量服用である。薬は一般には有効量と中毒量の間大きな開きがあるので、医師か薬剤師が誤って大量を投与するか、患者が間違えて大量を飲まない限り危険はない。何カ所の病院や診療所または薬局で薬をもらい、その薬をいっしょに服用することは過量になる恐れがあり、また併用による相互作用の心配もある。病院や薬局を転々としなくても患者側の心得の一つかもしれない。できれば自分の体を十分に知ってもらっている地域に密着した家庭医や家庭薬局があることが望ましい。

一方、代謝に関係する酵素がもし先天的にない人や、非常に少ない人であれば、普通の人で中毒をおこさない量でも中毒になる可能性も生じる。さらに肝腎かなめの器官の肝臓や腎臓が障害をうけている場合にも、薬の服用量を少なくしないと中毒をおこしやすいといえる。

2) 次にアレルギー素因のある人は特に注意が必要である。最初に服用した薬

## 2章 薬の副作用を考える

で免疫反応（抗原抗体反応）がおこり、体の中には抗体因子を持つことになった人が、つぎの機会に同じ薬を服用すると、微量を服用してもすでにできている抗体と激しい反応をおこし、発熱、発疹、呼吸困難、血圧低下、体循環不良などでショックをおこす。

3) 大量の抗生物質を長い間服用していると、病原菌は死滅するが、腸管内に存在していた沢山の有害、無害、有用な菌も同時に死滅し、その結果抗生物質に対し全く影響をうけないごく微量しか存在してなかった真菌や緑膿菌が繁殖して別の病気が生じる。これを菌交代現象といい、下痢症や偽膜性腸炎を生ずる。抗生物質の種類は多いが、聴神経障害で難聴、めまい等が生じたり、腎臓障害を起こすもの、再生不良性貧血や顆粒球減少症などの造血臓器障害を起こすもの、胃腸障害や肝臓障害を起こすものなど沢山の副作用例がある。

4) 抗がん剤は活発に分裂するがん細胞を殺すが、分裂している正常細胞も障害するので副作用の例も多い。特に作用機構の異なる抗がん剤を同時に又は時期を異にして二剤、三剤と併用するケースが多いので問題が生ずる。骨髄障害、顆粒球やリンパ球の減少などの造血器障害、肺臓維症や心臓毒性、腎臓障害や脱毛など多くの例が報告されている。

5) 妊娠中の薬の服用は注意が必要である。トランキライザーとして開発されたサリドマイドが、つわりによく効くということで妊婦に多く服用され、アザラシ型奇形児が生まれたことはよく知られた事実である。このような有害反応としての例は少ないが、もしひとたび発生すると長期にわたり重大な被害をきたす。また妊婦は下剤や鎮痛剤は注意して使う必要がある。

### おわりに

ソリブジンや抗がん剤がマスコミの話題になったが、薬の副作用や効きめについて皆さんと考えてきた。要は薬の本質を知り上手に薬とつきあうことである。病気を治療する薬、症状をなおす薬、病気の予防や病気を管理する薬、それぞれ特徴がある。薬はヒトの自然治癒力を補助するもので、自分の生命力、自己回復力が重要である。患者さんが早く元気になりたい、この薬は効くのだという強い気持ちと、医師の側の早く良くしてあげたいという態度が一致した

とき、薬は奇妙なことに大変よく効く。いやいや薬を飲んだり、半信半疑の気持ちでは薬は効きにくい。これを薬のプラセボ効果という。

最近では漢方薬をのまれる方も多いが、民間薬（一種類の生薬を使う）と漢方薬（数種類以上の生薬を使う）は異なる。漢方薬は長い歴史を経て取捨選択されてきた診断基準で治療を行う。特に慢性の疾患、例えば慢性の肝炎、腎炎や慢性のリウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎などにかかなり有効とされている。熟練した漢方医による適切な診断と漢方薬処方による治療が必要である。漢方薬も副作用があり、素人判断で服用することはつつしむべきであろう。

2章 薬の副作用を考える

付表 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具の定義

項目	定義	備考
医薬品	<p>医薬品とは、次に掲げるものと定義（法第2条第1項）</p> <p>(1) 日本薬局方に収められているもの（注1）</p> <p>(2) 人又は動物の疾病の診断、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で、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む）でないもの（医薬部外品を除く）（注2）</p> <p>(3) 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物で、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）（注3）</p>	<p>（注1）日本薬局方に収載されているものは、全て医薬品である。</p> <p>（注2）健康食品等と称して販売されているものでも製品に疾病の診断、治療又は予防の効能効果を表示すれば、この定義から医薬品とみなされる。</p> <p>（注3）具体的には、嫌酒剤、催乳剤、やせ薬、覚せい剤などが該当する。</p>
医薬部外品	<p>医薬部外品とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和なもので器具器械でないもの（注4）及びこれらに準ずる物で厚生大臣の指定するものと定義（注5）ただし、これらの使用目的のほか、医薬品の目的をあわせもつものを除外（法第2条第2項）</p> <p>(1) 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止</p> <p>(2) あせも、ただれ等の防止</p> <p>(3) 脱毛の防止、育毛又は除毛</p> <p>(4) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止</p>	<p>（注4）法律で目的が具体的に規定されている医薬部外品は、口中清涼剤、体臭防止剤、てんか粉類、育毛剤、徐毛剤、殺虫剤、殺そ剤</p> <p>（注5）厚生大臣が指定している医薬部外品としては、生理処理用品、染毛剤、パーマメントウェーブ用剤、薬用化粧品、薬用歯磨、浴用剤等</p>
化粧品	<p>化粧品としては、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すこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものと定義、ただし、医薬品の目的をあわせもつもの及び医薬部外品を除外（注6）（法第2条第3項）</p>	<p>（注6）化粧品は、医薬品、医薬部外品と異なり、人に使用されるものだけが対象、動物に使用するものは、この定義の対象外</p>
医療用具	<p>医療用具とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械で、政令で定めるものと定義（注7）（法第2条第4項）</p>	<p>（注7）医療器具の定義では、条文に記載された使用目的を有するものであっても、政令で具体的に指定されていないものは、医療用具に該当しない、政令で指定されている医療用具は、 器具器械：84類別 医療用具：6類別 歯科材料：9類別 衛生用品：4類別 動物専用医療用具：11類別</p>