

# 医薬品と医薬部外品の違いって? 化粧品は自然派? 無添加?



病気になるとお世話になる薬。この薬に、「医薬品」または「医薬部外品」と表示されているのは知っていても、ではその違いは? と訊かれると、案外分からないのではないのでしょうか。また、女性のお手入れに欠かせない、化粧品。成分にこだわって、「自然派化粧品」や「無添加化粧品」を選んで使っている方も、その違いってご存知ですか? 知っているようで知らなかったこれらの違いについて、今回はクローズアップしてみます。

## まず、薬事法を知っておこう

風邪薬や鼻炎薬といった薬の類から、シャンプーやボディソープ、化粧品といった美容関係の商品に至るまで、その多くに「医薬品」か「医薬部外品」のどちらかの表示がなされています。

これは、「薬事法」という日本の法律によって、原料や製造方法、ラベルに表示しなくてはならない内容や広告の表現まで、厳しく規制されているからなのです。

「薬事法」は制定されてから何度か改正され、昭和三十五年に現在の薬事法が施行されました(その後、現在に至るまで一部改正が行われています)。この法律の総則(基本となる規則)では、

「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることを目的とする。」

つまり、医薬品の品質や有効性、安全性を守るという「規制法規」と、医薬品・医療機器の開発を促進する「産業育成」の二つの側面を持っている法律が「薬事法」なのです。

## 2 医薬品と医薬部外品の違いって?

### 医薬品とは

医師の判断で使用する「医療用薬品」と、薬局等で



販売される市販薬「一般用医薬品」があります。いずれも薬に配合されている有効成分の効果が認められており、病気の治療や予防に使われるものが、「医薬品」の指定を受けています。

### 医薬部外品とは

医薬品に準ずるもので、医薬品ではありません。効果や効能が認められた成分は入っています。

### 医薬品

**医療用医薬品**  
医師の判断で使用されるもの

1 病院や診療所の窓口で直接もらうもの

**一般医薬品**  
一般の人が、自らの判断で使用することを目的としているもの

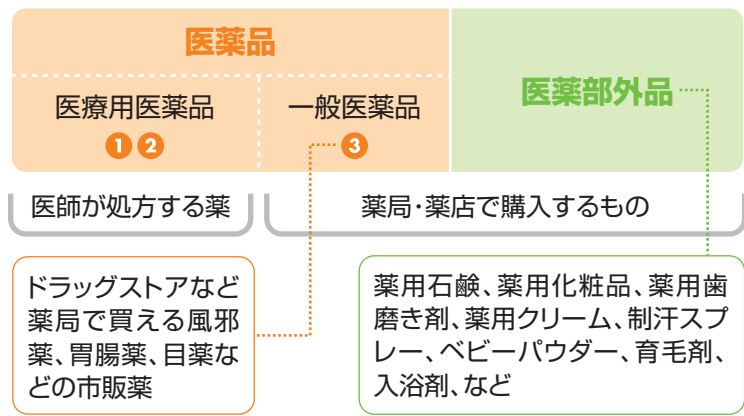
2 医師の処方箋を持参して薬局で調剤してもらうもの

3 薬局・薬店で買うもの

すが、効果が穏やかなものです。医薬品と違い、治療ではなく、予防や皮膚などを清潔に保つことに重点が置かれています。その効果も「必ず効果がある」のではなく、「効果が期待できる」程度のものであり、医薬品に比べて、効果のほどがはっきりしない部分があります。ですが、「表示指定成分」として、アレルギー反応などを起こす可能性のある成分名表示は義務付けられているので、その点は安心して利用することができます。

**3 化粧品は 自然派？ 無添加？**

**自然派化粧品とは**  
植物、動物、鉱物など天然・自然由来の成分を主体として作られている化粧品が、「自然派化粧品」として販売されています。が、「自然派化粧品」には厳密な定義がなされていないため、天然成分



★一般的な化粧品に使用されている102種類のうちの主な表示指定成分

成分名	目的	からだに及ぼすと思われる影響
安息香酸	防腐剤	皮膚・粘膜・目・鼻などに刺激がある。口に入れると胃障害を起こす可能性がある。
エデト酸・エデト塩	酸化防止・変質防止	皮膚・粘膜に刺激がある。ぜんそく・発疹などのアレルギー反応がでる可能性がある。
オキシベンゾン	紫外線呼吸剤	皮膚から吸収され急性致死毒性がある。口に入れるとむかつき・吐き気が起こる可能性がある。
セタノール	乳化安定	弱い毒性があるといわれている。
ソルビン酸	防腐剤	敏感な肌、粘膜を刺激する。発がん性の疑いもある。
デヒドロ酢酸	防腐剤	弱い皮膚毒性をもつ。口に入れると嘔吐やけいれんなどを起こす可能性がある。
パラベン	防腐剤・酸化防止	環境ホルモンの疑いがある。人により、皮膚炎やアレルギー性湿疹を起こす可能性がある。
プロピレングリコール	保湿剤	弱い毒性があるといわれている。

★一般用医薬品のリスク区分

<b>第1類</b>	<b>特にリスクが高いもの(21成分)</b> 【例】H2ブロッカー含有剤、一部の毛髪用剤など
<b>第2類</b>	<b>リスクが比較的高いもの(489成分)</b> 【例】主なかぜ薬、解熱鎮痛剤、胃腸鎮痛鎮痙剤など
<b>第3類</b>	<b>リスクが比較的低いもの(746成分)</b> 【例】ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸剤、消化剤など

の全てが、全ての人に合う、優しい化粧品であるとはいえません。

**無添加化粧品とは**  
一般に、「無添加化粧品」とは、昭和四十年代の当時の厚生省（現厚生労働省）が表示することを義務付けた、一〇二種類の表示指定成分を含まないものをさします。しかし、現在化粧品に含まれている成分は二千近い種類があるので、表示以外の成分が含まれている場合もあります。

全成分表示が義務付けられましたので、内容成分を自分で確認できるようにになりました。

自然派化粧品も無添加化粧品も、人によっては、アレルギー反応を起こしたり、肌が炎症を起こすことがあるので、注意が必要です。

**News**  
**薬の販売スタイルが大きく変わります！**

薬事法改正により、二〇〇九年六月から医薬品の販売方法が変わります。

新たな薬事法では、これまで薬局やドラッグストアでしか買えなかった「一般用医薬品が三つの「リスク区分」に分類されます（左記参照）。このうち大半を占める第二類、第三類がスーパーやコンビニエンスストアでも販売できるようになります。

こうしたことに加え、手軽に医薬品を買えるメリットを活かすには、やはり私たちが薬に関する知識を身に付け、自分の体を自ら守る「セルフメディケーション」の考え方が大切だといえます。