



おくすり通信

No. 75 医薬品の種類・分類

こんにちは、薬剤科です。近年セルフメディケーションが推進されています。一般の方々も医薬品をご自身で選ぶための知識を身につけていきましょう。まずは医薬品の種類について概要を解説いたします。

《医薬品とは》

医薬品とはそもそも何なのか？ 医薬品とは、疾病的診断・治療・予防に使用されるもの、または身体の構造・機能に影響を及ぼすもののことです。医薬品には大きく分けて医療用医薬品と OTC 医薬品があります。

- **医療用医薬品**：医師が処方する医薬品
- **OTC 医薬品**：ドラッグストアなどで購入できる医薬品

(OTC : over the counter の略。カウンター越しに購入できることから OTC 医薬品と呼ばれます)

《医療用医薬品》

医療用医薬品は、承認のされ方により 2 つに分類することができます。

医療用医薬品	先発医薬品 (新薬)：新規で成分の有効性、安全性を確認して承認された医薬品
	後発医薬品 (ジェネリック医薬品)：特許の切れた先発医薬品との同等性を確認して承認された医薬品
	※ オーソライズド・ジェネリック (AG)：先発医薬品メーカーから特許の使用許諾を得ている後発品。原薬・添加剤・製法が先発医薬品と同一。添加剤の違いによるアレルギーなどを回避できる。

また、医療用医薬品の中には OTC 医薬品と同一成分の医薬品があります。2025 年 12 月 25 日に「OTC 医薬品と成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品」を機械的に選定したリストが作成され、これらは「**OTC 類似薬**」と呼ばれています。

《OTC 医薬品》

OTC 医薬品は、効能及び効果において人体に対する作用が著しくない医薬品です。要指導医薬品と一般用医薬品があり、要指導医薬品は安全性を確認した後、そのリスクに応じた一般用医薬品へ移行します。

OTC 医薬品	要指導医薬品 ：OTC 医薬品として承認されたばかりでリスク分類が決まっていない医薬品
	※ スイッチ OTC 医薬品 ：医療用医薬品を転用した医薬品
	※ ダイレクト OTC 医薬品 ：医療用医薬品が存在せず、新規で OTC 医薬品として販売される医薬品
一般用医薬品	第一類医薬品 ：健康被害の恐れがあり、特に注意が必要な医薬品
リスクに応じて 3 つに分類	第二類医薬品 ：健康被害の恐れがある医薬品
	※ 指定第二類医薬品 ：特に注意が必要な第二類医薬品
	第三類医薬品 ：第一類・第二類以外の一般用医薬品

薬の作用には、主作用（効能効果）と副作用があります。例として、鎮痛薬であれば効能効果の鎮痛作用は主作用、鎮痛作用以外の作用は全て副作用となります。

OTC 医薬品は主作用の強さではなく、副作用の強さで分類されています。安全に使用していただくために、リスクの高い薬、リスク分類がまだされていない薬は薬剤師が情報提供することが義務づけられています。

そのほか気になる点がございましたら、お気軽にご相談ください。