

### 第3章 主な医薬品とその作用

#### 問題作成のポイント

- 一般用医薬品において用いられる主な有効成分に関して、
    - 基本的な効能効果及びその特徴\*
    - 飲み方や飲み合わせ、年齢、基礎疾患等、効き目や安全性に影響を与える要因
    - 起こり得る副作用\*
- 等につき理解し、購入者等への情報提供や相談対応に活用できること
- \* 各有効成分が作用する器官や組織の仕組み、副作用の初期症状、早期対応に関する出題については、第2章－Ⅰ（人体の構造と働き）、Ⅲ（症状からみた主な副作用）を参照して作成のこと。
- 各薬効群の医薬品に関する情報提供、相談対応における実践的な知識、理解を問う出題として、事例問題<sup>lv</sup>を含めることが望ましい。

#### Ⅰ 精神神経に作用する薬

##### 1 かぜ薬

##### 1) かぜの諸症状、かぜ薬の働き

「かぜ」（感冒）の症状は、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉痛、<sup>せき</sup>咳、<sup>たん</sup>痰等の呼吸器症状と、発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感等、様々な全身症状が組み合わさって現れる。「かぜ」は単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群といい、主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こる上気道の急性炎症の総称で、通常は数日～1週間程度で自然寛解し、予後は良好である。

かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷氣や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。原因となるウイルスは、200種類を超えといわれており、それぞれ活動に適した環境があるため、季節や時期などによって原因となるウイルスや細菌の種類は異なる。

かぜとよく似た症状が現れる疾患に、<sup>ぜん</sup>喘息、アレルギー性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等多数がある。急激な発熱を伴う場合や、症状が4日以上続くとき、又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。発熱や頭痛を伴って悪心・<sup>おう</sup>嘔吐や、下痢等の消化器症状が現れることもあり、俗に「お腹にくるかぜ」などと呼ばれるが、冬場にこれらの症状が現れた場合はかぜではなく、ウイルスが消化器に感染したことによるウイルス性胃腸炎であることが多い。

インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を目的として使用される医薬品の総称であり、総合感冒薬と

<sup>lv</sup> 本文中では *dl*-、*l*-、*L*-等の光学異性体の区別は省略して記載しているが、事例問題において添付文書や製品表示の成分記載を示す場合には、実際の添付文書や製品表示の記載に倣って、*dl*-、*l*-、*L*-等を付して問題作成のこと。

も呼ばれる。かぜは、生体に備わっている免疫機構によってウイルスが消滅すれば自然に治癒する。したがって、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではなく、咳で眠れなかつたり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図る対症療法薬である。

なお、かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）を選択するのが最適とは限らない。発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、症状を効果的に緩和させるため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎を緩和させる薬などを選択することが望ましい。存在しない症状に対する不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを高めることとなる。

## 2) 主な配合成分等

### (a) 発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）

かぜ薬に配合される主な解熱鎮痛成分としては、アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等がある。解熱作用がある生薬成分としてジリュウが配合されている場合もある。また、ショウキョウ、ケイヒ等が、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、I－2（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

このほか、解熱作用を期待してゴオウ、カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマ等、鎮痛作用を期待してセンキウ、コウブシ等の生薬成分が配合されている場合もある。ゴオウに関する出題については、IV－1（強心薬）、センキウ、コウブシに関する出題については、VI（婦人薬）を参照して作成のこと。カッコン、サイコ、ボウフウ、ショウマに関する出題については、XIV－2（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

なお、サリチルアミド、エテンザミドについては、15歳未満の小児で水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がある<sup>lvi</sup>が、一般の生活者にとっては、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易でない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、インフルエンザ流行期等、必要に応じて購入者等に対して積極的に注意を促したり、解熱鎮痛成分がアセトアミノフェンや生薬成分のみからなる製品の選択を提案したりする等の対応を図ることが重要である。

### (b) くしゃみや鼻汁を抑える成分（抗ヒスタミン成分、抗コリン成分）

かぜ薬に配合される主な抗ヒスタミン成分に、クロルフェニラミンマレイン酸塩<sup>lvii</sup>、カルビノキサミンマレイン酸塩、メキタジン、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩等がある。また、抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として

<sup>lvi</sup> アスピリン、サザピリン、イブプロフェンについては、一般用医薬品では、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。I－2（解熱鎮痛薬）を参照。

<sup>lvii</sup> 「クロルフェニラミンマレイン酸塩」と「マレイン酸クロルフェニラミン」は、いずれもクロルフェニラミンとマレイン酸から成る同じ物質である。以下「塩酸塩」、「リン酸塩」等その他の物質についても同様である。



ベラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロパミドが配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(c) 鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げる成分（アドレナリン作動成分）

かぜ薬に配合される主なアドレナリン作動成分に、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩等がある。これらと同様の作用を示す生薬成分として、マオウが配合されている場合もある。いずれの成分も依存性があることに留意する必要がある。

メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩及びマオウに関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）、プソイドエフェドリン塩酸塩に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

(d) <sup>せき</sup>咳を抑える成分（<sup>がい</sup>鎮咳成分）

かぜ薬に配合される主な<sup>がい</sup>鎮咳成分に、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、ノスカピン、チペピジンヒベンズ酸塩、クロペラスチン塩酸塩等がある。<sup>がい</sup>鎮咳作用を目的として、ナンテンジツ等の生薬成分が配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

なお、これらのうちコデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩は、依存性がある成分であることに留意する必要がある。また、これらの咳止め成分は12才未満の小児には使用禁忌となっている。

(e) <sup>たん</sup>痰の切れを良くする成分（<sup>たん</sup>去痰成分）

かぜ薬に配合される主な<sup>たん</sup>去痰成分に、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、ブロムヘキシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩等がある。<sup>たん</sup>去痰作用を目的として、シヤゼンソウ、セネガ、キキョウ、セキサン、オウヒ等の生薬成分が配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(f) 炎症による腫れを和らげる成分（抗炎症成分）

鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。

① トラネキサム酸

体内での起炎物質の産生を抑制することで炎症の発生を抑え、腫れを和らげる。ただし、凝固した血液を溶解されにくくする働きもあるため、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等）や血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

② グリチルリチン酸二カリウム

グリチルリチン酸二カリウムの作用本体であるグリチルリチン酸は、化学構造がステロイド性抗炎症成分（X（皮膚に用いる薬）参照。）に類似していることから、抗炎症作用を示すと考えられている。

グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上となる製品は長期連用を避ける<sup>lviii</sup>。

なお、医薬品ではグリチルリチン酸としての1日摂取量が200mgを超えないよう用量が定められているが、かぜ薬以外の医薬品にも配合されていることが少なくなく、また、グリチルリチン酸二カリウムは甘味料として一般食品や医薬部外品などにも広く用いられている<sup>lix</sup>ため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、グリチルリチン酸の総摂取量が継続して過剰にならないよう注意を促す必要がある。

グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウが配合されている場合もある。カンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

### ③ その他

発汗、抗炎症等の作用を目的として、カミツレ<sup>lx</sup>（XⅠ－1（歯痛・歯槽膿漏<sup>のう</sup>薬）参照。）等の生薬成分が配合されている場合がある。

#### (g) 漢方処方成分等

かぜ薬に配合される漢方処方成分、又は単独でかぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤の主なものに、葛根湯<sup>かつこんとう</sup>、麻黄湯<sup>まおうとう</sup>、小柴胡湯<sup>しょうさいこうとう</sup>、柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>、小青竜湯<sup>しょうせいりゅうとう</sup>、桂枝湯<sup>けいしとう</sup>、香蘇散<sup>こうそさん</sup>、半夏厚朴湯<sup>はんげこうぼくとう</sup>、麦門冬湯<sup>ばくもんどうとう</sup>がある。

これらのうち半夏厚朴湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。また、これらのうち、麻黄湯のほか、葛根湯と小青竜湯には、構成生薬としてマオウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点、マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

かぜの症状の緩和以外にも用いられる漢方処方製剤（小柴胡湯<sup>しょうさいこうとう</sup>、柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>、小青竜湯<sup>しょうせいりゅうとう</sup>、麦門冬湯<sup>ばくもんどうとう</sup>）では、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあるが、その場合に共通する留

<sup>lviii</sup> かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等では、グリチルリチン酸二カリウム等のグリチルリチン酸を含む成分が配合されているか否かによらず、長期連用は避けることとされている。

<sup>lix</sup> 医薬品においても、添加物（甘味料）として配合されている場合がある（ただしその場合、薬効は期待できない）。

<sup>lx</sup> カミツレの成分であるアズレンを水溶性にしたアズレンスルホン酸ナトリウムが用いられる場合もある。

意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

① 葛根湯<sup>かつこんとう</sup>

体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

② 麻黄湯<sup>まおうとう</sup>

体力充実して、かぜのひきはじめて、寒気がして発熱、頭痛があり、咳<sup>せき</sup>が出て身体のふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされるが、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

漢方処方製剤としての麻黄湯<sup>まおうとう</sup>では、マオウの含有量が多くなるため、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）は使用を避ける必要がある。

③ 小柴胡湯<sup>しょうさいこうとう</sup>、柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>

小柴胡湯<sup>しょうさいこうとう</sup>は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされ、また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）には不向きとされる。

柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。

小柴胡湯<sup>しょうさいこうとう</sup>、柴胡桂枝湯<sup>さいこけいしとう</sup>とも、まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られており、その他の副作用として、膀胱炎様症状<sup>ぼうこう</sup>（頻尿、排尿痛、血尿、残尿感）が現れることもある。

小柴胡湯<sup>しょうさいこうとう</sup>については、インターフェロン製剤<sup>lxi</sup>で治療を受けている人では、間質性肺炎の副作用が現れるおそれが高まるため、使用を避ける必要がある。また、肝臓病自体が、間質性肺炎を起こす要因のひとつとされており、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

④ 小青竜湯<sup>しょうせいりゅうとう</sup>

体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰<sup>たん</sup>を伴う咳<sup>せき</sup>や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息<sup>ぜん</sup>、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の

<sup>lxi</sup> ウイルス性肝炎の治療などのため、医療機関で施用される注射薬（医療用医薬品）

衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

⑤ 桂枝湯、香蘇散

桂枝湯は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。

香蘇散は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症<sup>lxii</sup>に適すとされる。

⑥ 半夏厚朴湯、麦門冬湯

これら漢方処方に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>せき</sup>を出やすくする薬）を参照して作成のこと。

(h) 鎮静成分

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する目的で、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素等の鎮静成分が配合されている場合がある。

これらの鎮静成分には、いずれも依存性があることに留意する必要がある。（Ⅰ－3（眠気を促す薬）を参照。）

(i) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル等の制酸成分が配合されていることがある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜<sup>ぼう</sup>することは認められていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）を参照して作成のこと。

(j) カフェイン類

解熱鎮痛成分（生薬成分の場合を除く。）の配合に伴い、その鎮痛作用を補助する目的で、カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、Ⅰ－2（解熱鎮痛薬）を参照して問題作成のこと。なお、カフェイン類が配合されているからといって、必ずしも抗ヒスタミン成分や鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

(k) その他：ビタミン成分等

かぜの時に消耗しやすいビタミン又はビタミン様物質を補給することを目的として、粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）、ビタミンB2（リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウム等）、ヘスペリジンや、疲労回復の作用のあるビタミンB1（チアミン硝化物、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン、

<sup>lxii</sup> 月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモン変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状。

チアミンジスルフィド、ベンフォチアミン、ビスベンチアミン等）、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。また、強壮作用等を期待してニンジンやチクセツニンジン等の生薬成分等が配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

### 3）主な副作用、相互作用、受診勧奨

【主な副作用】 かぜ薬の重篤な副作用は、配合されている解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）によるものが多い。まれに、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息、間質性肺炎が起きることがあるが、これらはかぜ薬（漢方処方成分、生薬成分のみから成る場合を除く。）の使用上の注意では、配合成分によらず共通に記載されている。このほか配合成分によっては、まれに重篤な副作用として、肝機能障害<sup>lxiii</sup>、偽アルドステロン症<sup>lxiv</sup>、腎障害、無菌性髄膜炎<sup>lxv</sup>を生じることがある。

また、その他の副作用として、皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感）、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振）、めまい等のほか、配合成分によっては、眠気や口渇<sup>lxvi</sup>、便秘<sup>lxvii</sup>、排尿困難<sup>lxviii</sup>等が現れることがある。

【相互作用】 かぜ薬には、通常、複数の有効成分が配合されているため、他のかぜ薬や解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、アレルギー用薬、鎮静薬、睡眠改善薬などが併用されると、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強くなりすぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。

かぜに対する民間療法として、しばしば酒類（アルコール）が用いられるが、アルコールは医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与えるため、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなる。したがって、かぜ薬の服用期間中は、飲酒を控える必要がある。

カフェイン類が配合されている場合の留意点については、I－4（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

【受診勧奨】 かぜ薬の使用は、発熱や頭痛・関節痛、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽喉痛、咳、痰等の症状を緩和する対症療法である。一定期間又は一定回数使用して症状の改善が

<sup>lxiii</sup> 肝機能障害を生じることがある主な成分：アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、イブプロフェン、葛根湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、麦門冬湯

<sup>lxiv</sup> 偽アルドステロン症を生じることがある主な成分：グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ

<sup>lxv</sup> 腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある主な成分：イブプロフェン

<sup>lxvi</sup> 眠気や口渇が現れることがある主な成分：抗ヒスタミン成分（眠気については、鎮静成分でも現れることがある。）

<sup>lxvii</sup> 便秘が現れることがある主な成分：コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩

<sup>lxviii</sup> 排尿困難が現れることがある主な成分：抗コリン成分（ペラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド）、抗ヒスタミン成分、マオウ

みられない場合は、かぜとよく似た症状を呈する別の疾患や細菌感染の合併等が疑われるため、一般用医薬品で対処することは適当でない可能性がある。このような場合には、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、漫然とかぜ薬の使用を継続せずに、医療機関を受診するよう促すべきである。特に、かぜ薬の使用後に症状が悪化した場合には、間質性肺炎やアスピリン<sup>ぜん</sup>喘息等、かぜ薬自体の副作用による症状が現れた可能性もある。

なお、高熱、黄色や緑色に濁った<sup>のう</sup>膿性の鼻汁・痰、喉（扁桃）の激しい痛みや腫れ、呼吸困難を伴う激しい<sup>せき</sup>咳といった症状がみられる場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、初めから医療機関での診療を受けることが望ましい。また、慢性の呼吸器疾患、心臓病、糖尿病等の基礎疾患がある人の場合も、基礎疾患の悪化や合併症の発症を避けるため、初めから医療機関を受診することが望ましい。

小児のかぜでは、急性中耳炎<sup>lxix</sup>を併発しやすい。また、症状が長引くような場合は、医療機関で診療を受けるなどの対応が必要である。また、2歳未満の乳幼児には、医師の診断を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させることとされている。

## 2 解熱鎮痛薬

### 1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き

痛みは病気や外傷などに対する警告信号として、また、発熱は細菌やウイルス等の感染等に対する生体防御機能の一つとして引き起こされる症状である。ただし、月経痛（生理痛）などのように、必ずしも病気が原因とは言えない痛みもある。

プロスタグランジンはホルモンに似た働きをする物質で、病気や外傷があるときに活発に産生されるようになり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みの感覚を強めている。また、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、体温を通常よりも高く維持するように調節する<sup>lxx</sup>ほか、炎症の発生にも関与する。頭痛や関節痛も、プロスタグランジンによって増強される。

解熱鎮痛薬とは、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、病気や外傷が原因で生じている発熱や痛みを緩和するために使用される医薬品（内服薬）の総称である<sup>lxxi</sup>。痛みのシグナルの増幅を防いで痛みを鎮める（鎮痛）、異常となった体温調節メカニズムを正常状態に戻して熱を下げる（解熱）、又は炎症が発生している部位に作用して腫れなどの症状を軽減する（抗炎症）ことを目的として使用される。多くの解熱鎮痛薬には、体内におけるプロスタグランジンの産生を抑える成分が配合されている。

月経痛（生理痛）は、月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることが

<sup>lxix</sup> ウイルス（呼吸器に感染してかぜを引き起こすものと同じ）や細菌が、耳管に入り込んで増殖して起こる病気

<sup>lxx</sup> 高体温は、ウイルスの増殖を抑えたり、免疫機構の働きを高める体内環境となる。

<sup>lxxi</sup> 局所の痛みや腫れを鎮めることを目的とする外用薬（外用消炎鎮痛薬）については、X（皮膚に用いる薬）を参照のこと。

ら、解熱鎮痛薬の効能・効果に含まれているが、腹痛を含む痙攣<sup>けいれん</sup>性の内臓痛は発生の仕組みが異なるため、一部の漢方処方製剤を除き、解熱鎮痛薬の効果は期待できない。

解熱鎮痛成分によって、解熱、鎮痛、抗炎症のいずれの作用が中心的となるかなどの性質が異なる。なお、専ら外用剤として局所的な鎮痛や抗炎症を目的として使用される成分もあり、それらに関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

## 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

### (a) 解熱鎮痛成分

解熱鎮痛成分は、化学的に合成された成分と生薬成分とに大別される。

【化学的に合成された成分】 悪寒・発熱時の解熱のほか、頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛<sup>とう</sup>、咽喉痛（喉の痛み）、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、捻挫<sup>ねんざ</sup>痛、月経痛（生理痛）、外傷痛の鎮痛に用いられる。

解熱に関しては、中枢神経系におけるプロスタグランジンの産生抑制作用のほか、腎臓における水分の再吸収を促して循環血流量を増し、発汗を促進する作用も寄与している。体の各部（末梢）での痛みや炎症反応に対しては、局所のプロスタグランジン産生を抑制する作用により、それらを鎮める効果を発揮する（アセトアミノフェンの場合を除く。）。

循環血流量の増加は心臓の負担を増大させるため、心臓に障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。また、末梢におけるプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を減少させるため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。肝臓においては、解熱鎮痛成分が代謝されて生じる物質がアレルゲンとなってアレルギー性の肝機能障害を誘発することがある。また、肝臓ではプロスタグランジンの産生抑制が逆に炎症を起こしやすくする可能性もあり、肝機能障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。また、成分によっては、まれに重篤な副作用として肝機能障害や腎障害を生じることがある。

プロスタグランジンには胃酸分泌調節作用や胃腸粘膜保護作用もあるが、これらの作用が解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく空腹時を避けて服用することとなっている場合が多い。胃・十二指腸潰瘍があると、その症状を悪化させるおそれがある。

以上のことより、心臓病、腎臓病、肝臓病又は胃・十二指腸潰瘍のある人の場合は、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談することが望ましい。なお、これらの基礎疾患がない場合でも、長期間にわたって解熱鎮痛薬を使用すると、自覚症状がないまま徐々に臓器の障害が進行するおそれがあるため、長期連用は避けるべきである。また、アルコールが解熱鎮痛成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機

能障害等の副作用を起こしやすくするおそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、飲酒は避けることとされている。

化学的に合成された解熱鎮痛成分に共通して、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症、<sup>ぜん</sup>喘息を生じることがある。<sup>ぜん</sup>喘息については「アスピリン<sup>ぜん</sup>喘息」としてよく知られているが、これはアスピリン特有の副作用ではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

このほか、胎児への影響<sup>lxxii</sup>を考慮して、妊婦又は妊娠していると思われる女性に関して、使用上の注意「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

#### ① サリチル酸系解熱鎮痛成分

アスピリン（別名アセチルサリチル酸）、サザピリン、サリチル酸ナトリウム、エテンザミド、サリチルアミド等を総称してサリチル酸系解熱鎮痛成分という。アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を起こしやすく、アスピリンアルミニウム等として胃粘膜への悪影響の軽減を図っている製品もある。

サリチル酸系解熱鎮痛成分において特に留意されるべき点は、ライ症候群<sup>lxxiii</sup>の発生が示唆されていることである。アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）、サザピリン及びサリチル酸ナトリウムは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。また、エテンザミド及びサリチルアミドについては、水痘（水<sup>ぼうそう</sup>疱瘡）又はインフルエンザにかかっている15歳未満の小児に対しては使用を避ける必要がある。

アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）には血液を凝固しにくくさせる作用もあるため、胎児や出産時の母体への影響<sup>lxxiv</sup>を考慮して、出産予定日12週間以内の使用を避ける。なお、医療用医薬品のアスピリンは、血栓ができやすい人に対する血栓予防薬の成分としても用いられている。既にアスピリン製剤が処方されている場合は、一般用医薬品の解熱鎮痛薬を自己判断で使用することは避け、処方した医師又は調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）は、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。

エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分

<sup>lxxii</sup> アスピリン、サザピリン、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等を、妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告がある。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている。

<sup>lxxiii</sup> 主として小児が水痘（水<sup>ぼうそう</sup>疱瘡）やインフルエンザ等のウイルス性疾患に罹<sup>かか</sup>っているときに、激しい嘔吐や意識障害、痙攣等の急性脳症の症状を呈する症候群で、その発生はまれであるが死亡率が高く、生存の場合も脳に重い障害を残す等、予後は不良である。

<sup>lxxiv</sup> 妊娠期間の延長、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加



に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。例えば、アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組合せは、それぞれの頭文字から「ACE処方」と呼ばれる。

## ② アセトアミノフェン

主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。その分、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は少なく、空腹時に服用できる製品もあるが、食後の服用が推奨されている。

まれに重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症、間質性肺炎、腎障害、肝機能障害を生じることがあり、特に定められた用量を超えて使用した場合や、日頃から酒類（アルコール）をよく摂取する人で起こりやすい。

内服薬のほか、専ら小児の解熱に用いる製品としてアセトアミノフェンが配合された坐薬もある。一般の生活者の中には、坐薬と内服薬とは影響し合わないとの誤った認識を持っている人がいるので、解熱鎮痛薬やかぜ薬を併用することがないように注意を喚起する必要がある。また、誤って坐薬を服用することがないように注意する必要もある。

## ③ イブプロフェン

アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽頭痛、月経痛（生理痛）、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品においては、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。

イブプロフェンはプロスタグランジンの産生を抑制することで消化管粘膜の防御機能を低下させるため、消化管に広範に炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎<sup>lxxv</sup>又はクローン病<sup>lxxvi</sup>の既往歴がある人では、それら疾患の再発を招くおそれがある。

出産予定日12週以内の妊婦については、服用しないこととされている。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある。イブプロフェンは、全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病のある人において無菌性髄膜炎を生じやすいため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

## ④ イソプロピルアンチピリン

解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。

ピリン系<sup>lxxvii</sup>と呼ばれる解熱鎮痛成分である。1960年代半ばまでは、イソプロピルア

<sup>lxxv</sup> 免疫抗体の異常などが原因とされる、大腸に潰瘍や糜爛を生じる病気。

<sup>lxxvi</sup> 口腔から肛門までの消化管全域に亘って不連続に炎症や潰瘍を生じる疾患。クローン氏病ともいう。

<sup>lxxvii</sup> これに対して他の解熱鎮痛成分を「非ピリン系」と呼ぶことがある。アスピリンやサザピリンは、成分名が「～ピリン」であっても非ピリン系の解熱鎮痛成分であるが、一般の生活者では誤ってピリン系として認識していることも多い。

ンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分も、一般用医薬品のかぜ薬や解熱鎮痛薬に配合されていたが、ショック等の重篤な副作用が頻発したため用いられなくなり（第5章Ⅳ（一般用医薬品に関する主な安全対策）参照。）、現在では、イソプロピルアンチピリンが一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。

なお、医療用医薬品においては、現在でもイソプロピルアンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分を有効成分とするものがある。ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹（ピリン疹と呼ばれる。）等のアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しない<sup>lxxviii</sup>。

【生薬成分】 生薬成分が解熱又は鎮痛をもたらす仕組みは、化学的に合成された成分（プロスタグランジンの産生を抑える作用）と異なるものと考えられており、アスピリン等の解熱鎮痛成分の使用を避けなければならない場合にも使用できる。

#### ① ジリュウ

フトミミズ科の *Pheretima aspergillum* Perrier 又はその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、古くから「熱さまし」として用いられてきた。ジリュウのエキスを製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能・効果となっている。

#### ② シャクヤク

ボタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。同様な作用を期待して、ボタンピ（ボタン科のボタンの根皮を基原とする生薬）が配合されている場合もある。

#### ③ ボウイ

ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓<sup>つる</sup>性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のボウイは、煎薬として筋肉痛、神経痛、関節痛に用いられる。

#### ④ その他

抗炎症作用を示す生薬として、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

発汗を促して解熱を助ける作用を期待してショウキョウ、ケイヒ等が、関節痛や肩こり痛等の改善を促す作用を期待してコンドロイチン硫酸ナトリウムが、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されている場合がある。ショウキョウ、ケイヒについてはⅢ－1（胃の薬）、コンドロイチン硫酸ナトリウムについてはXⅢ（滋養強壮保健薬）を参照のこと。

#### (b) 鎮静成分

<sup>lxxviii</sup> ただし、イソプロピルアンチピリン以外の解熱鎮痛成分でも薬疹等のアレルギー症状が生じることはある。一般の生活者では、「非ピリン系解熱鎮痛成分では薬疹のおそれがない」等と誤って認識している場合がある。

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を助ける目的で、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。いずれも依存性がある成分であることに留意する必要がある。鎮静作用がある生薬成分として、カノコソウ等が配合されている場合もある。

これら成分に関する出題については、Ⅰ－3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

(c) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）による胃腸障害の軽減を目的として、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等の制酸成分が配合されている場合がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜<sup>ほう</sup>することは認められていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）を参照して作成のこと。

(d) 骨格筋の緊張を鎮める成分

メトカルバモールには骨格筋の緊張をもたらず脊髄反射を抑制する作用があり、いわゆる「筋肉のこり」を和らげることを目的として、骨格筋の異常緊張、痙攣<sup>けいれん</sup>・疼痛<sup>とう</sup>を伴う腰痛、肩こり、筋肉痛、関節痛、神経痛、打撲<sup>うちぶ</sup>、捻挫<sup>ねんざ</sup>等に用いられる。

鎮静作用があるため、副作用として眠気、めまい、ふらつきが現れることがある。したがって、服用後は乗物又は機械類の運転操作はしない。また、鎮静成分が配合された他の医薬品の併用は避ける。

このほか、消化器系の副作用として悪心（吐きけ）・嘔吐<sup>おう</sup>、食欲不振、胃部不快感が現れることがある。

(e) カフェイン類

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を増強する効果を期待して、また、中枢神経系を刺激して頭をすっきりさせたり、疲労感・倦怠感<sup>けん</sup>を和らげることを目的として、カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等が配合されている場合がある。なお、カフェイン類が配合されていても、必ずしも鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

カフェインの働き、主な副作用等に関する出題については、Ⅰ－4（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

(f) ビタミン成分

発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ジベンゾイルチアミン、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、ジセチアミン塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、ビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）等が配合されている場合がある。これらの成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

## ● 漢方処方製剤

鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤としては、芍薬甘草湯、桂枝加芍薬附湯、桂枝加芍薬附湯、薏苡仁湯、麻杏薏甘湯、疎経活血湯、当帰四逆加呉茱萸生薑湯、呉茱萸湯、釣藤散等がある。

これらのうち、呉茱萸湯以外はいずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウ含有医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、これらのうち芍薬甘草湯以外は、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、Ⅳ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

### (a) 芍薬甘草湯

体力に関わらず使用でき、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらがえり、筋肉の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのための服用にとどめ、連用は避ける。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害のほか、間質性肺炎、うっ血性心不全や心室頻拍を生じることが知られており、心臓病の診断を受けた人では使用を避ける必要がある。

### (b) 桂枝加芍薬附湯、桂枝加芍薬附湯

桂枝加芍薬附湯は体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に、桂枝加芍薬附湯は体力虚弱で、手足が冷えてこわばり、尿量が少なく、ときに動悸、めまい、筋肉のぴくつきがあるものの関節痛、神経痛に適すとされるが、どちらも動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等の理由で、のぼせが強く赤ら顔で体力が充実している人には不向きとされる。

### (c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

薏苡仁湯は体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神経痛に適すとされ、麻杏薏甘湯は体力中等度なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、どちらも悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が現れやすい等の理由で、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人には不向きとされる。

どちらの処方も構成生薬としてマオウを含む。マオウに関する出題、マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

### (d) 疎経活血湯

体力中等度で、痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、

胃腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされる。

(e) 当帰四逆加呉茱萸生薑湯

体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりやすいものの冷え症、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛に適すとされるが、胃腸の弱い人には不向きとされる。

(f) 釣藤散

体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるものに適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、胃腸虚弱で冷え症の人には不向きとされる。

(g) 呉茱萸湯

体力中等度以下で、手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。

### 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品の解熱鎮痛薬は、複数の有効成分が配合されている製品が多く、他の解熱鎮痛薬やかぜ薬、鎮静薬、外用消炎鎮痛薬（一般用医薬品に限らない。）等が併用されると、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強く現れすぎたり、副作用が起こりやすくなったりするおそれがある。一般の生活者においては、「痛み止め」と「熱さまし」は影響し合わないと誤って認識している場合もあり、医薬品の販売等に従事する専門家は、適宜注意を促すことが重要である。

解熱鎮痛成分と酒類（アルコール）との相互作用については、アルコールの作用による胃粘膜の荒れがアスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等による胃腸障害を増強するという事実が報告されている。また、アルコールにより、アセトアミノフェンによる肝機能障害も起こりやすくなる。

ブロムバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている処方における留意点についてはⅠ－3（眠気を促す薬）、カフェイン類が配合されている処方における留意点についてはⅠ－4（眠気を防ぐ薬）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨等】 解熱鎮痛薬の使用は、発熱や痛みを一時的に抑える対症療法であって、疾病の原因を根本的に解消するものではない。以下のような場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、医療機関を受診するなどの対応が必要である。なお、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、捻挫痛、外傷痛等に関する受診勧奨についてはX（皮膚に用いる薬）、歯痛に関する受診勧奨についてはXⅠ－1（歯痛・歯槽膿漏用薬）も参照して問題作成のこと。

発熱している患者で、激しい腹痛や下痢などの消化器症状、息苦しいなどの呼吸器症状、排

尿時の不快感等の泌尿器症状、又は発疹<sup>しん</sup>や痒み<sup>かゆ</sup>などの皮膚症状等を伴っている場合や、発熱が1週間以上続いているような場合は、単なるかぜが原因ではなく、かぜ以外の感染症やその他の重大な病気が原因となっている可能性がある。自己判断で安易に熱を下げることは、かえって発熱の原因である病気の診断を困難にさせ、また、病態を悪化させるおそれがある。なお、通常、体温が38℃以下であればひきつけや著しい体力消耗等のおそれはなく、平熱になるまで解熱鎮痛薬を用いる必要はない。ただ、発汗に伴って体から水分や電解質が失われるので、吸収の良いスポーツドリンク等でそれらを補給することが重要である。

関節痛については、歩くときや歩いたあとに膝関節が痛む場合、関節が腫れて強い熱感があるという場合、又は、起床したときに関節にこわばりがあるような場合は、関節リウマチ、痛風、変形性関節炎等の可能性が考えられる。

月経痛（生理痛）については、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合には、子宮内膜症<sup>lxxix</sup>等の可能性が考えられる。

頭痛については、頭痛が頻繁に出現して24時間以上続く場合や、一般用医薬品を使用しても痛みを抑えられない場合は、自己治療で対処できる範囲を超えていると判断される。特に、頭痛の頻度と程度が次第に増してきて耐え難くなった場合や、これまで経験したことがないような突然の激しい頭痛、手足のしびれや意識障害などの精神神経系の異常を伴う頭痛が現れたときには、くも膜下出血等の生命に関わる重大な病気である可能性が疑われる。

なお、頭痛の発症とその程度には、頭痛が起こるのでないかという不安感も含め、心理的な影響が大きい。解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でない。解熱鎮痛薬の連用により頭痛が常態化することがあるので注意を要する。また、解熱鎮痛薬を使用したときは症状が治まるものの、しばらくすると頭痛が再発し、解熱鎮痛薬が常時手放せないような場合には、薬物依存が形成されている可能性も考えられる。医薬品の販売に従事する専門家は、家族や周囲の人の理解や協力も含め、医薬品の適正使用、安全使用の観点からの配慮することが重要である。

### 3 眠気を促す薬

はっきりした原因がなくても、日常生活における人間関係のストレスや生活環境の変化等の様々な要因によって自律神経系のバランスが崩れ、寝つきが悪い、眠りが浅い、いらいら感、緊張感、精神興奮、精神不安といった精神神経症状を生じることがある。また、それらの症状のために十分な休息が取れず、疲労倦怠感<sup>けん</sup>、寝不足感、頭重等の身体症状を伴う場合もある。

催眠鎮静薬とは、そのような症状が生じたときに睡眠を促したり、精神の昂<sup>たか</sup>ぶりを鎮めたりすることを目的に使用される医薬品である。

<sup>lxxix</sup> 子宮内膜やそれに類似した組織が、子宮内膜層以外の骨盤内の組織・臓器で増殖する病気

## 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

## (a) 抗ヒスタミン成分

生体内情報伝達物質であるヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒<sup>せい</sup>に関する部位で神経細胞の刺激を介して、覚醒<sup>せい</sup>の維持や調節を行う働きを担っている。脳内におけるヒスタミン刺激が低下すると、眠気を促す。ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分の中でも特にそのような中枢作用が強い。

抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬<sup>lxxx</sup>として一時的な睡眠障害（寝つきが悪い、眠りが浅い）の緩和に用いられるものであり、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。

妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、睡眠改善薬の適用対象ではない。妊婦又は妊娠していると思われる女性には、睡眠改善薬の使用は避ける。

小児及び若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがある。特に15歳未満の小児ではそうした副作用が起きやすいため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。

他の医薬品の場合も、抗ヒスタミン成分を含有するもの（抗アレルギー薬など）は、眠気の副作用に注意する。

抗ヒスタミン成分を含有する医薬品を服用後は、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させてはならないが、睡眠改善薬の場合、目が覚めたあとも、注意力の低下や寝ぼけ様症状、判断力の低下等の一時的な意識障害、めまい、倦怠感<sup>けん</sup>を起こすことがあるので注意が必要である。翌日まで眠気やだるさを感じるときには、それらの症状が消失するまで自動車の運転等、危険を伴う機械の操作は避ける。

その他、抗ヒスタミン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

## (b) ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素

いずれも脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用がある。

少量でも眠気を催しやすく、それにより重大な事故を招くおそれがあるため、これらの成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や危険を伴う機械類の運転操作は避ける必要がある。

また、反復して摂取すると依存を生じることが知られており、そのため、これらの成分が配合された医薬品は、本来の目的から逸脱した使用（乱用）がなされることがあることに留意が必要である。

<sup>lxxx</sup> 医療機関において不眠症の治療のため処方される睡眠薬（医療用医薬品）と区別するため、一般用医薬品では、睡眠改善薬又は睡眠補助薬と呼ばれる。

不眠や不安の症状はうつ病に起因して生じる場合があり、また、うつ病患者はときに自殺行動を起こすことがある。かつては不眠症や不安緊張状態の鎮静を目的にブロモバレリル尿素が頻繁に用いられていたが、ブロモバレリル尿素の大量摂取による自殺が日本で社会問題になったことや、ベンゾジアゼピン系成分<sup>lxxxi</sup>にその役割が取って代わられたことから、近年は使用量が減少している。

なお、ブロモバレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。

#### (c) 生薬成分

神経の興奮・緊張緩和を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等の生薬成分が複数配合されている製品がある。生薬成分のみからなる鎮静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避けるべきである。

- ① チョウトウコウ：アカネ科のカギカズラ、*Uncaria sinensis* Haviland 又は *Uncaria macrophylla* Wallich の通例とげを基原とする生薬
- ② サンソウニン：クロウメドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬
- ③ カノコソウ（別名キツソウコン）：オミナエシ科のカノコソウの根及び根茎を基原とする生薬
- ④ チャボトケイソウ（別名パッシフローラ）：南米原産のトケイソウ科の植物で、その開花期における茎及び葉が薬用部位となる。
- ⑤ ホップ：ヨーロッパ南部から西アジアを原産とするアサ科のホップ *Humulus lupulus* L. の成熟した球果状の果穂が薬用部位となる。

#### ● 漢方処方製剤

神経質、精神不安、不眠等の症状の改善を目的とした漢方処方製剤には、<sup>さんそうにんとう</sup>酸棗仁湯、<sup>かみきひ</sup>加味帰脾湯、<sup>よくかんさん</sup>抑肝散、<sup>よくかんさん かちんぴはんげ</sup>抑肝散加陳皮半夏、<sup>さいこ</sup>柴胡加<sup>かりゅうこつ ぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯、<sup>けいし</sup>桂枝加<sup>かりゅうこつ ぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯等がある。

これらの漢方処方製剤は症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、いずれの処方も比較的長期間（1ヶ月位）服用されることが多い。その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

これらの処方のほとんどが構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、II－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

<sup>よくかんさん</sup>抑肝散、<sup>よくかんさん かちんぴはんげ</sup>抑肝散加陳皮半夏、<sup>さいこ</sup>柴胡加<sup>かりゅうこつ ぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯、<sup>けいし</sup>桂枝加<sup>かりゅうこつ ぼれいとう</sup>竜骨牡蛎湯については、<sup>かん</sup>小児の疳や夜泣きにも用いられるが、その場合の留意点等については、I－6（<sup>かん</sup>小児の疳を適応症とする生薬

<sup>lxxxi</sup> 抗不安薬、催眠薬、抗けいれん薬、筋弛緩薬として用いられる。



製剤・漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) 酸棗仁湯

体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症、神経症に適すとされるが、胃腸が弱い人、下痢又は下痢傾向のある人では、消化器系の副作用（悪心、食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされる。

1週間位服用して症状の改善がみられない場合には、漫然と服用を継続せず、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

(b) 加味帰脾湯

体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精神不安、神経症に適すとされる。

(c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏

抑肝散は体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症に適すとされる。心不全を引き起こす可能性があるため、動く息が苦しい、疲れやすい、足がむくむ、急に体重が増えた場合は直ちに医師の診療を受けるべきである。

抑肝散加陳皮半夏は体力中等度をめやすとして、やや消化器が弱く、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、更年期障害、血の道症、歯ぎしりに適すとされる。

(d) 柴胡加竜骨牡蛎湯

体力中等度以上で、精神不安があつて、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、便秘に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、瀉下薬（下剤）を服用している人では、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

構成生薬としてダイオウを含む。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

重篤な副作用として、まれに肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

(e) 桂枝加竜骨牡蛎湯

体力中等度以下で疲れやすく、神経過敏で、興奮しやすいものの神経質、不眠症、小児夜なき、夜尿症、眼精疲労、神経症に適すとされる。

## 2) 相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 ジフェンヒドラミン塩酸塩、プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素は、催眠鎮静薬以外の一般用医薬品や医療用医薬品にも配合されていることがある。これ

らの成分を含有する医薬品と他の催眠鎮静薬が併用されると、効き目や副作用が増強されるおそれがある。また、医療機関で不眠症（睡眠障害）、不安症、神経症等の診断がなされ、治療（薬物治療以外の治療を含む）を受けている患者が、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用すると、医師による治療を妨げるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

寝つきが悪いときの処置としてアルコールが摂取される（いわゆる「寝酒」）ことがあるが、飲酒とともにジフェンヒドラミン塩酸塩、ブロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服用時には飲酒を避ける必要がある。なお、生薬成分のみからなる鎮静薬や漢方処方製剤の場合は、飲酒を避けることとはなっていないが、アルコールが睡眠の質を低下させ、医薬品の効果を妨げることがある。

カノコソウ、サンソウニン、チャボトケイソウ、ホップ等を含む製品は、医薬品的な効能効果が標榜<sup>ほう</sup>又は暗示されていなければ食品（ハーブ等）として流通可能であるが、それら成分又は他の鎮静作用があるとされるハーブ（セントジョーンズワート等）を含む食品を併せて摂取すると、医薬品の薬効が増強、減弱したり、副作用のリスクが高まったりすることがある。

【受診勧奨等】 基本的に、不眠に対して一般用医薬品で対処することが可能なのは、特段の基礎疾患がない人における、ストレス、疲労、時差ぼけ等の睡眠リズムの乱れが原因の一時的な不眠や寝つきが悪い場合である。寝ようとして床に入ってもなかなか寝つけない（入眠障害）、睡眠時間を十分取ったつもりでもぐっすり眠った感じがしない（熟眠障害）、睡眠時間中に何度も目が覚めてしまい再び寝つのが難しい（中途覚醒<sup>せい</sup>）、まだ眠りたいのに早く目が覚めてしまって寝つけない（早朝覚醒<sup>せい</sup>）等の症状が慢性的に続いている場合は、うつ病等の精神神経疾患や、何らかの身体疾患に起因する不眠、又は催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性も考えられるため、医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

なお、ブロモバレリル尿素等の鎮静成分を大量摂取したときの応急処置等は、通常の使用状況における場合とは異なり、高度な専門的判断を必要とする。関係機関の専門家に相談する、昏睡や呼吸抑制が起きているようであれば直ちに救命救急が可能な医療機関に連れて行く等の対応を取ることができるよう、十分な説明がなされるべきである。

また、ブロモバレリル尿素等の反復摂取によって薬物依存の状態になっている場合は、自己の努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、医療機関での診療が必要である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用（乱用）、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第1章 II-2）（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこと。

#### 4 眠気を防ぐ薬

睡眠は健康維持に欠かせないものである。しかし、ある程度の睡眠を取っていても、食事のあとや単調な作業が続くときなど、脳の緊張が低下して眠気や倦怠感（だるさ）を生じることがある。眠気防止薬は、眠気や倦怠感を除去することを目的とした医薬品であり、主な有効成分としてカフェイン（無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン等を含む。）が配合されている。

##### 1) カフェインの働き、主な副作用

カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。脳が過剰に興奮すると、副作用として振戦（震え）、めまい、不安、不眠、頭痛等を生じることがある。

カフェインの眠気防止に関連しない作用として、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

安全使用の観点から留意すべき作用に、胃液分泌亢進作用があり、その結果、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。胃酸過多の人や胃潰瘍のある人は、服用を避ける。また、心筋を興奮させる作用もあり、副作用として動悸が現れることがある。心臓病のある人は、服用を避ける。

さらに、カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。

妊娠中の眠気防止薬の使用が胎児に影響を及ぼすか否かは明らかにされていないが、吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液-胎盤関門を通過して胎児に到達することが知られており、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。また、摂取されたカフェインの一部は乳汁中に移行する。乳児は肝臓が未発達なため、カフェインの代謝にはより多くの時間を要する<sup>lxxxii</sup>。したがって、授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、カフェインを連用したりした場合には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、頻脈や不眠等を引き起こす可能性がある。そのため、授乳期間中はカフェインの総摂取量が継続して多くならないよう留意する。

なお、眠気を抑える成分ではないが、眠気による倦怠感を和らげる補助成分としてビタミンB1（チアミン硝化物、チアミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、パントテン酸カルシウム等、ビタミンB6（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB12（シアノコバラミン等）、ニコチン酸アミド、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

<sup>lxxxii</sup> カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約3.5時間であるのに対して、乳児では約80時間と非常に長い。

## 2) 相互作用、休養の勧奨等

【相互作用】 眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして200mg、1日摂取量はカフェインとして500mgが上限とされている。カフェインは、他の医薬品（かぜ薬、解熱鎮痛薬、乗物酔い防止薬、滋養強壮保健薬等）や医薬部外品（ビタミン含有保健剤等）、食品（お茶、コーヒー等<sup>lxxxiii</sup>）にも含まれているため、それらが眠気防止薬と同時に摂取されるとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系等への作用が強く現れるおそれがある。

なお、かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために眠気防止薬を使用するのは適切ではない。眠気が生じると不都合なときには、眠気を催す成分を含まない医薬品が選択されるべきであり、また、それらの医薬品には配合成分としてカフェインが含まれている場合が多いため、重複摂取を避ける観点からも併用を避ける必要がある。

【休養の勧奨等】 眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感<sup>けん</sup>を除去する目的で使用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものではない。睡眠不足による疲労には、早めに十分な睡眠をとることが望ましい。特に内服液剤の場合、その製剤上の特徴（第2章Ⅱ-3）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図に基づく不適正な使用（乱用）がなされることがある。

細菌やウイルスなどに感染したときに生じる眠気は、発熱と同様、生体防御の重要な一端を担っている病態生理的反応であり（睡眠により免疫機能が高まる。）、そのようなときに眠気防止薬で睡眠を妨げると、病気の治癒を遅らせるおそれがある。

十分な睡眠をとっていても、眠気防止薬の使用では抑えられない眠気や倦怠感<sup>けん</sup>（だるさ）が続くような場合には、神経、心臓、肺、肝臓等の重大な病気が原因となっている可能性がある。また、睡眠時無呼吸症候群<sup>lxxxiv</sup>、重度の不安症やうつ病、ナルコレプシー<sup>lxxxv</sup>等の症状としての眠気も考えられるため、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

成長ホルモンは生体を構築したり修復したりする上で重要な働きをしているホルモンであるが、成長ホルモンの分泌を促す脳ホルモンはある種の睡眠物質と同時に分泌され、それにより睡眠が促されることが知られている。すなわち、定期的な睡眠によって、生体は正常な状態に維持され、また、成長することができる。したがって、特に成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、小児用の眠気防止薬はない。眠気防止薬が小・中学生の試験勉強に効果があると誤解されて誤用事故を起こした事例も知られており、15歳未満の小児に使用されることがないように注意が必要である。

<sup>lxxxiii</sup> 100 g 中に含まれるカフェイン量の目安（五訂増補日本食品標準成分表による）

玉露：160mg、煎茶：20mg、ウーロン茶：20mg、紅茶：30mg、コーヒー：60mg

<sup>lxxxiv</sup> 睡眠中に一時的な呼吸停止又は低呼吸を生じる病気

<sup>lxxxv</sup> 十分な睡眠をとっていてもなお、突然に耐え難い眠気の発作が起こる病気

## 5 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）

めまい（眩暈）は、体の平衡を感知して、保持する機能（平衡機能）に異常が生じて起こる症状であり、内耳にある平衡器官の障害や、中枢神経系の障害など、様々な要因により引き起こされる。乗物酔い防止薬は、乗物酔い（動揺病）によるめまい、吐きけ、頭痛を防止し、緩和することを目的とする医薬品である。

### 1) 代表的な配合成分、主な副作用

抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分及び鎮静成分には、いずれも眠気を促す作用がある。抗コリン成分では、眠気を促すほかに、散瞳による目のかすみや異常なまぶしさを引き起こすことがある。乗物の運転操作をするときは、乗物酔い防止薬の使用を控える必要がある。

なお、乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されるが、つわりに伴う吐きけへの対処として使用することは適当でない。

#### (a) 抗めまい成分

ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分と共通する類似の薬理作用を示し、海外では制吐薬やめまいの治療薬として使われてきた。日本においては専ら抗めまい成分として用いられている。副作用として、抗ヒスタミン成分や抗コリン成分と同様な頭痛、排尿困難、眠気、散瞳による異常な眩しさ、口渇のほか、浮動感や不安定感が現れることがある。排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

#### (b) 抗ヒスタミン成分

抗ヒスタミン成分は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。また、抗ヒスタミン成分は抗コリン作用を示すものが多いが、抗コリン作用も乗物酔いによるめまい、吐きけ等の防止・緩和に寄与すると考えられている。

ジメンヒドリナートは、ジフェンヒドラミンテオクル酸塩の一般名で、専ら乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分である。

メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長く、これも専ら乗物酔い防止薬に配合されている。

プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分については、外国において、乳児突然死症候群や乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある。

このほか、乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分としては、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等がある。抗ヒスタミン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

## (c) 抗コリン成分

抗コリン作用を有する成分は、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、末梢では消化管の緊張を低下させる作用を示す。抗コリン成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬）を参照して作成のこと。

スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分で、消化管からよく吸収され、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされるが、肝臓で速やかに代謝されてしまうため、抗ヒスタミン成分等と比べて作用の持続時間は短い。スコポラミンを含む成分としてロートエキス（ロートコン（ナス科のハシリドコロ、*Scopolia carniolica* Jacquin 又は *Scopolia parviflora* Nakai の根茎及び根を基原とする生薬）の抽出物）が配合されている場合もある。

## (d) 鎮静成分

乗物酔いの発現には不安や緊張などの心理的な要因による影響も大きく、それらを和らげることを目的として、ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。鎮静成分に共通する副作用等に関する出題については、Ⅰ－3（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

## (e) 中枢神経系を興奮させる成分（キサンチン系成分）

脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、カフェイン（無水カフェイン、クエン酸カフェイン等を含む。）やジプロフィリンなどのキサンチン系と呼ばれる成分が配合されている場合がある。カフェインには、乗物酔いに伴う頭痛を和らげる作用も期待される。

なお、カフェインが配合されているからといって、抗めまい成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分又は鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。カフェインに関する出題については、Ⅰ－4（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

カフェイン以外のキサンチン系成分に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>せき</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

## (f) 局所麻酔成分

胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐<sup>おう</sup>刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐きけを抑えることを目的として、アミノ安息香酸エチルのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

アミノ安息香酸エチルに関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬）を参照して作成のこと。乗物酔い防止薬においても、アミノ安息香酸エチルが配合されている場合には、6歳未満への使用は避ける必要がある。

## (g) その他

吐きけの防止に働くことを期待して、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、リボフラビン等のビタミン成分が補助的に配合されている場合がある。これら成分に関する出題につ

いては、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

## 2）相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 抗ヒスタミン成分、抗コリン成分、鎮静成分、カフェイン類等の配合成分が重複して、鎮静作用や副作用が強く現れるおそれがあるので、かぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等との併用は避ける必要がある。

カフェイン類が配合されている場合の留意点についてはⅠ－4（眠気を防ぐ薬）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨等】 3歳未満では、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。乗物酔い防止薬に3歳未満の乳幼児向けの製品はなく、そうした乳幼児が乗物で移動中に機嫌が悪くなるような場合には、気圧変化による耳の痛みなどの他の要因が考慮されるべきであり、乗物酔い防止薬を安易に使用することのないよう注意される必要がある。

乗物酔いに伴う一時的な症状としてでなく、日常においてめまいが度々生じる場合には、基本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。その場合、動悸や立ちくらみ、低血圧などによるふらつきは、平衡機能の障害によるめまいとは区別される必要がある。高齢者は、平衡機能の衰えによってめまいを起こしやすく、聴覚障害（難聴、耳鳴り等）に伴って現れることも多い。

## 6 小児の<sup>かん</sup>疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）

小児では、特段身体的な問題がなく、基本的な欲求が満たされていても、夜泣き、ひきつけ、<sup>かん</sup>疳の虫等の症状が現れることがあり、他者との関わり等への不安や興奮から生じる情緒不安定・神経過敏が要因のひとつといわれ、また、睡眠のリズムが形成されるまでの発達の一過程とも考えられている。授乳後にげっぷが出なかったり、泣く際に空気を飲み込んでしまうなどして、消化管に過剰な空気が入ることと関連づけられることもある。乳児は食道と胃を隔てている括約筋が未発達で、胃の内容物をしっかり保ておくことができず、胃食道逆流に起因するむずがり、夜泣き、乳吐きなどを起こすことがある。

小児鎮静薬は、それらの症状を鎮めるほか、小児における虚弱体質、消化不良などの改善を目的とする医薬品（生薬製剤・漢方処方製剤）である。症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。その場合に共通する留意点に関する出題については、XⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して作成のこと。

なお、身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、<sup>かん</sup>疳の虫等の症状については、成長に伴って自然に治まるのが通常である。発達段階の一時的な症状と保護者が達観することも重要であり、

小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。小児（特に乳幼児）への医薬品の使用に関する留意点については、第1章Ⅱ－4）（小児、高齢者などへの配慮）を参照して問題作成のこと。

1）代表的な配合生薬等、主な副作用

小児の疳<sup>かん</sup>は、乾<sup>かん</sup>という意味もあるとも言われ、痩<sup>や</sup>せて血が少ないことから生じると考えられており、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合もあるが、身体の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされと考えられている。

いずれも古くから伝統的に用いられているものであるが、購入者等が、「作用が穏やかで小さな子供に使っても副作用が無い」などといった安易な考えで使用するのを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

(a) ゴオウ、ジャコウ

緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。これら生薬成分に関する出題については、Ⅳ－1（強心薬）を参照して作成のこと。

(b) レイヨウカク

ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。

(c) ジンコウ

ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が沈着した部分を採取したものを基原とする生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。

(d) その他

リュウノウ（ボルネオールを含む。）、動物胆（ユウタンを含む。）、チョウジ、サフラン、ニンジン、カンゾウ等が配合されている場合がある。

リュウノウ、ボルネオールについてはⅣ－1（強心薬）、動物胆、ユウタン、チョウジについてはⅢ－1（胃の薬）、サフランについてはⅥ（婦人薬）、ニンジンについてはⅩⅢ（滋養強壮保健薬）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

カンゾウについては、小児の疳<sup>かん</sup>を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して用いられ、配合量は比較的少ないことが多いが、他の医薬品等から摂取されるグリチルリチン酸も含め、その総量が継続して多くならないよう注意されるべきである。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>せき</sup>を出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

● 漢方処方製剤



漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合にあっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。

小児の疳<sup>かん</sup>を適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯<sup>さいこかりゅうこつぼれいとう</sup>、桂枝加竜骨牡蛎湯<sup>けいしかりゅうこつぼれいとう</sup>、抑肝散<sup>よくかんさん</sup>、抑肝散加陳皮半夏<sup>よくかんさんかちんぴはんげ</sup>のほか、小建中湯<sup>しょうけんちゅうとう</sup>がある。

これらの処方のほとんどが、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、乳幼児に使用する場合、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあるので留意される必要がある。

柴胡加竜骨牡蛎湯<sup>さいこかりゅうこつぼれいとう</sup>、桂枝加竜骨牡蛎湯<sup>けいしかりゅうこつぼれいとう</sup>、抑肝散<sup>よくかんさん</sup>、抑肝散加陳皮半夏<sup>よくかんさんかちんぴはんげ</sup>を小児の夜泣きに用いる場合、1週間位服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すなどの対応が必要である。

【小建中湯<sup>しょうけんちゅうとう</sup>】 体力虚弱で疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸<sup>き</sup>、手足のほてり、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿及び多尿などを伴うものの小児虚弱体質、疲労倦怠<sup>けん</sup>、慢性胃腸炎、腹痛、神経質、小児夜尿症、夜なきに適すとされる。

構成生薬としてカンゾウを含むが、乳幼児に使用される場合は体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあることに加え、小建中湯<sup>しょうけんちゅうとう</sup>は比較的長期間（1ヶ月位）服用することがあるので、特に留意される必要がある。

## 2）相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 乳幼児は状態が急変しやすく、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、保護者等が状態をよく観察し、医薬品の使用の可否を見極めることが重要である。小児鎮静薬を一定期間又は一定回数服用させても症状の改善がみられない場合は、その他の原因（例えば、食事アレルギーやウイルス性胃腸炎など）に起因する可能性も考えられるので、漫然と使用を継続せず医療機関を受診させるなどの対応が必要である。

乳幼児ではしばしば一過性の下痢や発熱を起こすことがあるが、激しい下痢や高熱があるような場合には、脱水症状につながるおそれがあり、医師の診療を受けさせる必要がある。吐き出したものが緑色<sup>lxxxvi</sup>をしていたり、血が混じっているような場合、又は、吐き出すときに咳込<sup>せき込</sup>

<sup>lxxxvi</sup> 胆汁が混じることによる。

んだり、息を詰まらせたりするような場合も、早めに医師の診療を受けさせる必要がある。

## II 呼吸器官に作用する薬

### 1 咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）

#### 1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き

気道に吸い込まれた埃や塵などの異物が気道粘膜の線毛運動によって排出されないとき、飲食物等が誤って気管に入ってしまったとき、又は、冷たい空気や刺激性のある蒸気などを吸い込んだときなど、それらを排除しようとして反射的に咳が出る。このように咳は、気管や気管支に何らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、延髄にある咳嗽中枢の働きによって引き起こされる反応である。したがって、咳はむやみに抑え込むべきではないが、長く続く咳は体力の消耗や睡眠不足をまねくなどの悪影響もある。

呼吸器官に感染を起こしたときや、空気が汚れた環境で過ごしたり、タバコを吸いすぎたときなどには、気道粘膜からの粘液分泌が増えるが、その粘液に気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細胞の残骸などが混じって痰となる。痰が気道粘膜上に滞留すると呼吸の妨げとなるため、反射的に咳が生じて痰を排除しようとする。

気道粘膜に炎症を生じたときにも咳が誘発され、また、炎症に伴って気管や気管支が収縮して喘息（息が切れて、喉がゼーゼーと鳴る状態）を生じることもある。

鎮咳去痰薬は、咳を鎮める、痰の切れを良くする、また、喘息症状を和らげることを目的とする医薬品の総称である。錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、内服液剤、シロップ剤等のほか、口腔咽喉薬の目的を兼ねたトローチ剤やドロップ剤がある。

#### 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

鎮咳去痰薬には、咳を鎮める成分、気管支を拡張する成分、痰の切れを良くする成分、気道の炎症を和らげる成分等を組み合わせて配合されている。

##### (a) 中枢神経系に作用して咳を抑える成分（鎮咳成分）

咳を抑えることを目的とする成分のうち、延髄の咳嗽中枢に作用するものとして、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チペピジンヒベンズ酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジソ酸塩等がある。

これらのうちコデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩については、その作用本体であるコデイン、ジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。（濫用等のおそれのある医薬品の販売については第4章Ⅲ－2）【その他遵守事項等】参照。）特に内服液剤では、その製

剂的な特徴（第２章Ⅱ－３）（剤形ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が血液-胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている<sup>lxxxvii</sup>。また、分娩時服用により新生児に呼吸抑制が現れたとの報告がある。また、母乳移行により乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があり、授乳中の人は服用しないか、授乳を避ける必要がある。

そのほか、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は胃腸の運動を低下させる作用も示し、副作用として便秘が現れることがある。

また、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において１２歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられたことを踏まえ、平成２９年度第３回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた<sup>lxxxviii</sup>。

- ① 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を１２歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。
- ② １年６ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、１２歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- ③ 切換え後、１２歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「１２歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）<sup>lxxxix</sup>。

これに対してノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チペピジンヒベンズ酸塩、チペピジンクエン酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。デキストロメトルファンフェノールフタリン塩は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合される鎮咳成分である。

中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分として、ハンゲ（サトイモ科のカラスビシャクのコルク

<sup>lxxxvii</sup> コデインリン酸塩水和物については、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

<sup>lxxxviii</sup> 「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）」（平成２９年７月４日付け薬生安発０７０４第３号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）

<sup>lxxxix</sup> 「コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール塩酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）」（令和元年７月９日付け薬生安発０７０９第１１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）により禁忌とすることとされた。

層を除いた塊茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。

(b) 気管支を拡げる成分（気管支拡張成分）

メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。

アドレナリン作動成分と同様の作用を示す生薬成分として、マオウ（マオウ科の *Ephedra sinica* Stapf、*Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge の地上茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。マオウについては、気管支拡張のほか、発汗促進、利尿等の作用も期待される。

アドレナリン作動成分及びマオウ（構成生薬にマオウを含む漢方処方製剤も同様。）については、気管支に対する作用のほか、交感神経系への刺激作用によって、心臓血管系や、肝臓でのエネルギー代謝等にも影響が生じることが考えられる。心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能亢進症の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

これらのうちメチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、マオウについては、中枢神経系に対する作用が他の成分に比べ強いとされ、依存性がある成分であることに留意する必要がある。また、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩については、定められた用法用量の範囲内で乳児への影響は不明であるが、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる成分として、ジプロフィリン等のキサンチン系成分がある。キサンチン系成分も中枢神経系を興奮させる作用を示し、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。また、キサンチン系成分は心臓刺激作用を示し、副作用として動悸が現れることがある。

(c) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示すもの（グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム等）、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させるもの（エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、

カルボシステイン等）、粘液成分の含量比を調整し痰<sup>たん</sup>の切れを良くするもの（カルボシステイン）、さらに、分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示すもの（ブロムヘキシン塩酸塩）などがある。

(d) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

気道の炎症を和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、I－1（かぜ薬（内服））を参照して作成のこと。

グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウ（マメ科の *Glycyrrhiza uralensis* Fischer 又は *Glycyrrhiza glabra* Linné の根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの（皮去りカンゾウ）を基原とする生薬）が用いられることもある。カンゾウについては、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液分泌を促す等の作用も期待される。

カンゾウを大量に摂取するとグリチルリチン酸の大量摂取につながり、偽アルドステロン症を起こすおそれがある。むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1 g以上の製品を使用する場合は、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1 g以上となる製品は、長期連用を避ける。

なお、カンゾウは、かぜ薬や鎮咳去痰<sup>がい たん</sup>薬以外の医薬品にも配合されていることが少なくなく、また、甘味料として一般食品等にも広く用いられるため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、摂取されるグリチルリチン酸の総量が継続して多くならないよう注意を促すことが重要である。

甘草湯<sup>かんぞうとう</sup>は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、体力に関わらず使用でき、激しい咳<sup>せき</sup>、咽喉痛、口内炎、しわがれ声に、外用では痔・脱肛<sup>じ こう</sup>の痛み<sup>せき</sup>に用いられる。日本薬局方収載のカンゾウも、煎薬として同様の目的で用いられる。いずれについても、短期間の服用に止め、連用しないこととされており、5～6回使用しても咳<sup>せき</sup>や喉の痛みが鎮まらない場合には、漫然と継続せず、いったん使用を中止し、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。なお、甘草湯<sup>かんぞうとう</sup>のエキス製剤は乳幼児にも使用されることがあるが、その場合、体格の個人差から体重あたりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることもあり、特に留意される必要がある。

(e) 抗ヒスタミン成分

咳や喘息、気道の炎症は、アレルギーに起因する<sup>xc</sup>ことがあり、鎮咳成分や気管支拡張成分、抗炎症成分の働きを助ける目的で、クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

気道粘膜での粘液分泌を抑制することで痰が出にくくなることがあるため、痰の切れを良くしたい場合は併用に注意する必要がある。

抗ヒスタミン成分に関する出題や、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬に共通する留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

#### (f) 殺菌消毒成分

口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剤やドロップ剤では、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。基本的に他の配合成分は腸で吸収され、循環血液中に入って薬効をもたらすのに対し、殺菌消毒成分は口腔内及び咽頭部において局所的に作用する。したがって、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと殺菌消毒作用は期待できない。

殺菌消毒成分に関する出題については、Ⅱ－2（口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬））を参照して作成のこと。

#### (g) 生薬成分

比較的穏やかな鎮咳去痰作用を示し、中枢性鎮咳成分、気管支拡張成分、去痰成分又は抗炎症成分の働きを助けることを期待して、次のような生薬成分が配合されている場合がある。

##### ① キョウニン

バラ科のホンアズ、アズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

##### ② ナンテンジツ

メギ科のシロミナンテン（シロナンテン）又はナンテンの果実を基原とする生薬で、知覚神経・末梢運動神経に作用して咳止めに効果があるとされる。

##### ③ ゴミシ

マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。

##### ④ シャゼンソウ

オオバコ科のオオバコの花期の全草を基原とする生薬で、種子のみを用いたものはシャゼンシと呼ばれる。去痰作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のシャゼンソウは、煎薬として咳に対して用いられる。

##### ⑤ オウヒ

<sup>xc</sup> アレルギーによる気管支喘息は、炎症による粘膜の腫れにより、気道の過敏性が亢進して、気管支の内径が狭くなるとともに、ヒスタミン等の物質が気管支を収縮させることで引き起こされる。

バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの樹皮を基原とする生薬で、去痰<sup>たん</sup>作用を期待して用いられる。

⑥ キキョウ

キキョウ科のキキョウの根を基原とする生薬で、痰<sup>たん</sup>又は痰<sup>たん</sup>を伴う咳<sup>せき</sup>に用いられる。

⑦ セネガ、オンジ

セネガはヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの根を基原とする生薬、オンジはヒメハギ科のイトヒメハギの根及び根皮を基原とする生薬で、いずれも去痰<sup>たん</sup>作用を期待して用いられる。

これらの生薬成分の摂取により糖尿病の検査値に影響を生じることがあり、糖尿病が改善したと誤認されるおそれがあるため、1日最大配合量がセネガ原生薬として1.2 g以上、又はオンジとして1 g以上を含有する製品では、使用上の注意において成分及び分量に関連する注意として記載されている。

⑧ セキサン

ヒガンバナ科のヒガンバナ<sup>りん</sup>鱗茎を基原とする生薬で、去痰<sup>たん</sup>作用を期待して用いられる。セキサンのエキスは、別名を白色濃厚セキサノールとも呼ばれる。

⑨ バクモンドウ

ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳<sup>がい</sup>、去痰<sup>たん</sup>、滋養強壮等の作用を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

甘草湯<sup>かんぞうとう</sup>のほか、咳止め<sup>せき</sup>や痰<sup>たん</sup>を出しやすくする目的で用いられる漢方処方製剤としては、半夏厚朴湯<sup>はんげこうぼくとう</sup>、柴朴湯<sup>さいぼくとう</sup>、麦門冬湯<sup>ばくもんどうとう</sup>、五虎湯<sup>ごことう</sup>、麻杏甘石湯<sup>まきょうかんせきとう</sup>、神秘湯<sup>しんぴとう</sup>などがある。

これらのうち半夏厚朴湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、2)－(d) 炎症を和らげる成分を参照して作成のこと。また、甘草湯<sup>かんぞうとう</sup>を除くいずれも、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 半夏厚朴湯<sup>はんげこうぼくとう</sup>

体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸<sup>き</sup>、めまい、嘔気<sup>おう</sup>などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳<sup>せき</sup>、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。

(b) 柴朴湯<sup>さいぼくとう</sup>

別名を小柴胡合半夏厚朴湯<sup>しょうさいこごうはんげこうぼくとう</sup>ともいう。体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸<sup>き</sup>、めまい、嘔気<sup>おう</sup>などを伴うものの小児喘息<sup>ぜん</sup>、気

管支喘息<sup>ぜん</sup>、気管支炎<sup>せき</sup>、咳、不安神経症、虚弱体質に適すとされるが、むくみの症状のある人等には不向きとされる。

まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。また、その他の副作用として、頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状<sup>ぼうこう</sup>が現れることがある。

(c) 麦門冬湯<sup>ばくもんとう</sup>

体力中等度以下で、痰<sup>たん</sup>が切れにくく、ときに強く咳<sup>せき</sup>こみ、又は咽頭の乾燥感があるもののから咳<sup>せき</sup>、気管支炎、気管支喘息<sup>ぜん</sup>、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰<sup>たん</sup>の多い人には不向きとされる。

まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

(d) 五虎湯<sup>ごことう</sup>、麻杏甘石湯<sup>まきょうかんせきとう</sup>、神秘湯<sup>しんぴとう</sup>

五虎湯<sup>ごことう</sup>は体力中等度以上で、咳<sup>せき</sup>が強くでるものの咳<sup>せき</sup>、気管支喘息<sup>ぜん</sup>、気管支炎、小児喘息<sup>ぜん</sup>、感冒<sup>じ</sup>、痔の痛みに、麻杏甘石湯<sup>まきょうかんせきとう</sup>は体力中等度以上で、咳<sup>せき</sup>が出て、ときにのどが渇くものの咳<sup>せき</sup>、小児喘息<sup>ぜん</sup>、気管支喘息<sup>ぜん</sup>、気管支炎、感冒<sup>じ</sup>、痔の痛みに、神秘湯<sup>しんぴとう</sup>は体力中等度で、咳<sup>せき</sup>、喘鳴<sup>ぜん</sup>、息苦しさがあり、痰<sup>たん</sup>が少ないものの小児喘息<sup>ぜん</sup>、気管支喘息<sup>ぜん</sup>、気管支炎に用いられるが、いずれも胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等には不向きとされる。

いずれも構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、2)－(b) 気管支を上げる成分を参照して作成のこと。

### 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品の鎮咳去痰薬<sup>がい たん</sup>は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他の鎮咳去痰薬<sup>がい たん</sup>、かぜ薬、抗ヒスタミン成分やアドレナリン作動成分を含有する医薬品（鼻炎用薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、アレルギー用薬等）などが併用された場合、同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「咳止め<sup>せき</sup>」と「鼻炎の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることが考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

【受診勧奨等】 鎮咳去痰薬<sup>がい たん</sup>に解熱成分は配合されておらず、発熱を鎮める効果は期待できない。発熱を伴うときは、呼吸器に細菌やウイルス等の感染を生じている可能性がある。発熱を伴う場合における受診勧奨に関する出題については、I－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

咳<sup>せき</sup>がひどく痰<sup>たん</sup>に線状の血が混じることがある、又は黄色や緑色の膿性<sup>のう</sup>の痰<sup>たん</sup>を伴うような場合には、一般用医薬品の使用によって対処を図るのではなく、早めに医療機関を受診することが望ましい。痰<sup>たん</sup>を伴わない乾いた咳<sup>せき</sup>が続く場合には、間質性肺炎等の初期症状である可能性があり、また、その原因が医薬品の副作用によるものであることもある。



咳<sup>せき</sup>や痰<sup>たん</sup>、息切れ等の症状が長期間にわたっている場合には、慢性気管支炎や肺気腫<sup>xci</sup>などの慢性閉塞性肺疾患（COPD）の可能性があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。喫煙（当人の喫煙だけでなく、生活環境に喫煙者がいる場合の受動喫煙を含む。）は、咳<sup>せき</sup>や痰<sup>たん</sup>などの呼吸器症状を遷延化・慢性化させ、COPDのリスク要因の一つとして指摘されており、喫煙に伴う症状のため鎮咳去痰薬<sup>がいのたん</sup>を漫然と長期間にわたって使用することは適当でない。

喘息<sup>ぜん</sup>については、気管支粘膜の炎症が慢性化していると、一般用医薬品の鎮咳去痰薬<sup>がいのたん</sup>で一時的に症状を抑えることができたとしても、しばらくすると発作が繰り返し現れる。喘息発作<sup>ぜん</sup>が重積すると生命に関わる呼吸困難につながることもあり、一般用医薬品の使用によって対処を図るのではなく、早期に医療機関での診療を受けるなどの対応が必要である。

なお、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等の反復摂取によって依存を生じている場合は、自己努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、薬物依存は医療機関での診療が必要な病気である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用すること、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第1章 II-2）（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこと。

## 2 口腔咽喉薬<sup>くう</sup>、うがい薬<sup>そう</sup>（含嗽薬）

口腔咽喉薬<sup>くう</sup>は、口腔内又は咽頭部の粘膜に局所的に作用して、それらの部位の炎症による痛み、腫れ等の症状の緩和を主たる目的とするもので、トローチ剤やドロップ剤のほか、口腔内に噴霧又は塗布して使用する外用液剤がある。殺菌消毒成分が配合され、口腔及び咽頭の殺菌・消毒等を目的とする製品もある。鎮咳成分<sup>がいの</sup>や気管支拡張成分<sup>たんの</sup>、去痰成分は配合されていない<sup>xcii</sup>。

含嗽薬<sup>そう</sup>は、口腔及び咽頭の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去等を目的として、用時水に希釈又は溶解してうがいに用いる、又は患部に塗布した後、水でうがいする外用液剤である。

これらのほか、胸部や喉の部分に適用することにより、有効成分が体温により暖められて揮散し、吸入されることで鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（塗り薬又は貼り薬）があるが、現在のところ、医薬品となっている製品はなく、いずれも医薬部外品（鼻づまり改善薬）として製造販売されている。

【口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項】 トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部<sup>xciiii</sup>に行き渡るよう、口の中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、

<sup>xci</sup> 何らかの原因によって次第に肺泡が壊れて、呼吸機能が低下する病気。

<sup>xcii</sup> これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬<sup>がいのたん</sup>に分類される。

<sup>xciii</sup> 嚥下<sup>えん</sup>の際は喉頭蓋が閉じて唾液とともに食道へと送られるため、喉頭から先の気道には到達しない。

軽く息を吐きながら噴射することが望ましい。

含嗽薬は、水で用時希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。一般的に、薬液を10～20mL程度口に含み、顔を上向きにして咽頭の奥まで薬液が行き渡るようにガラガラを繰り返してから吐き出し、それを数回繰り返すのが効果的なうがいの仕方とされる。なお、含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。

口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。特に、口内炎などにより口腔内にひどいただれがある人では、刺激感等が現れやすいほか、循環血流中への移行による全身的な影響も生じやすくなる。

#### 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

一般用医薬品の口腔咽喉薬や含嗽薬には、咽頭部の炎症を和らげる成分、殺菌消毒成分等を組み合わせて配合されている。

なお、有効成分が生薬成分、グリチルリチン酸二カリウム、セチルピリジニウム塩化物等のみからなる製品で、効能・効果が「痰、喉の炎症による声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み、喉の腫れ、口腔内や喉の殺菌・消毒・洗浄又は口臭の除去」の範囲に限られるものについては、医薬部外品として扱われている。

##### (a) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等の抗炎症成分が用いられる。これら成分に関する出題については、I－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

##### (b) 殺菌消毒成分

口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩、チモール等が用いられる。

セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

ヨウ素系殺菌消毒成分（ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩及びチモールに関する出題については、Ⅹ（皮膚に用

いる薬）を参照して問題作成のこと。

ヨウ素系殺菌消毒成分又はクロルヘキシジングルコン酸塩若しくはクロルヘキシジン塩酸塩が配合されたものでは、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。これらの成分に対するアレルギーの既往歴がある人では、使用を避ける必要がある。

ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲状腺におけるホルモン産生<sup>xciv</sup>に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病<sup>xcv</sup>や橋本病<sup>xcvi</sup>などの甲状腺疾患の診断を受けた人では、その治療に悪影響（治療薬の効果減弱など）を生じるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間にわたって大量に使用された場合には、胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生じるおそれがある。また、摂取されたヨウ素の一部が乳汁中に移行することも知られており、母乳を与える女性では、同様に留意される必要がある。

このほか、ヨウ素系殺菌消毒成分については、口腔粘膜の荒れ、しみる、灼熱感、悪心（吐きけ）、不快感の副作用が現れることがある。また、ポビドンヨードが配合された含嗽薬<sup>そう</sup>では、その使用によって銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬<sup>そう</sup>については、口腔内に傷やひどいただれのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

#### (c) 局所保護成分

喉の粘膜を刺激から保護する成分として、グリセリンが配合されている場合がある。

日本薬局方収載の複方ヨード・グリセリンは、グリセリンにヨウ化カリウム、ヨウ素、ハッカ水、液状フェノール等を加えたもので、喉の患部に塗布して殺菌・消毒に用いられる。

#### (d) 抗ヒスタミン成分

咽頭の粘膜に付着したアレルゲンによる喉の不快感等の症状を鎮めることを目的として、口腔咽喉薬にクロルフェニラミンマレイン酸塩のような抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。この場合、鎮咳去痰薬のように、咳に対する薬効<sup>せき</sup>を標榜することは出来ない。

咽頭における局所的な作用を目的として配合されるが、結果的に抗ヒスタミン成分を経口的に摂取することとなり、内服薬と同様な副作用が現れることがある。抗ヒスタミン成分に共通する留意点等に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

<sup>xciv</sup> 甲状腺は、喉頭突起（のどぼとけ）の下方に位置する小さな分泌腺で、摂取されたヨウ素を取り込んでホルモン（甲状腺ホルモン）を産生する。

<sup>xcv</sup> 甲状腺ホルモンの分泌が異常に亢進<sup>こっしん</sup>して、眼球突出、頻脈などの症状が現れる病気。

<sup>xcvi</sup> 甲状腺ホルモンの分泌が低下して、倦怠感、むくみ、筋力低下などの症状が現れる病気。

(e) 生薬成分

① ラタニア

クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂<sup>れん</sup>）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。

② ミルラ

カンラン科のミルラノキ等の植物の皮部の傷口から流出して凝固した樹脂を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂<sup>れん</sup>）作用のほか、抗菌作用も期待して用いられる。

③ その他

芳香による清涼感等を目的として、ハッカ（シソ科のハッカの地上部を基原とする生薬）、ウイキョウ（セリ科のウイキョウの果実を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のチョウジの蕾<sup>つぼみ</sup>を基原とする生薬）、ユーカリ（フトモモ科のユーカリノキ又はその近縁植物の葉を基原とする生薬）等から得られた精油成分が配合されている場合がある。チョウジ油については、X I - 1（歯痛・歯槽膿漏<sup>のう</sup>薬）も参照のこと。

● 漢方処方製剤

主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜<sup>ほう</sup>しない漢方処方製剤として、桔梗湯<sup>ききやうとう</sup>、駆風解毒散<sup>くふうげどくさん</sup>・駆風解毒湯<sup>くふうげどくとう</sup>、白虎加人參湯<sup>びやっ こ かにんじんとう</sup>、響声破笛丸<sup>きやうせい は てきがん</sup>などがある。これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、II - 1（咳止め・痰<sup>せき</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(a) 桔梗湯<sup>ききやうとう</sup>、駆風解毒散<sup>くふうげどくさん</sup>、駆風解毒湯<sup>くふうげどくとう</sup>

桔梗湯<sup>ききやうとう</sup>は、体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛み、ときに咳<sup>せき</sup>がでるものの扁桃炎<sup>へん</sup>、扁桃周囲炎<sup>へん</sup>に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

駆風解毒散<sup>くふうげどくさん</sup>及び駆風解毒湯<sup>くふうげどくとう</sup>は体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛む扁桃炎<sup>へん</sup>、扁桃周囲炎<sup>へん</sup>に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。水又はぬるま湯に溶かしてうがいしながら少しずつゆっくり服用するのを特徴とし、駆風解毒湯<sup>くふうげどくとう</sup>のトローチ剤もある。

いずれも短期間の使用に限られるものでないが、5～6回服用しても症状の改善がみられない場合には、扁桃炎<sup>へん</sup>や扁桃周囲炎<sup>へん</sup>から細菌等の二次感染を生じている可能性もあるので（特に、高熱を伴う場合）、漫然と使用を継続せずにいったん使用を中止して、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(b) 白虎加人參湯<sup>びやっ こ かにんじんとう</sup>

体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、皮膚のか

ゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(c) 響声破笛丸 きょうせい は、てきがん

体力に関わらず使用できる。しわがれ声、咽喉不快感に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。なお、短期間の使用に限られるものでないが、漫然と使用を継続することは避け、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされることが望ましい。

構成生薬としてダイオウを含む場合があり、その場合の留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

## 2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 飲食物を飲み込むときに激しい痛みを感じるような場合には、扁桃蜂巣炎（扁桃の回りの組織が細菌の感染により炎症を起こした状態）や扁桃膿瘍（扁桃の部分に膿が溜まった状態）などを生じている可能性もあり、早期に医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み等の症状は、かぜの症状の一部として起こることが多く、通常であれば、かぜの寛解とともに治まる。喉を酷使したりしていないにもかかわらず症状が数週間以上続く場合には、喉頭癌等の重大な疾患が原因となっている可能性もあるので、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

## Ⅲ 胃腸に作用する薬

### 1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

#### 1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み

胃の働きに異常が生じると、胃液の分泌量の増減や食道への逆流が起こったり、胃液による消化作用から胃自体を保護する働きや胃の運動が低下して、胸やけや胃の不快感、消化不良、胃もたれ、食欲不振等の症状として現れる。また、胃の働きに異常を生じていなくても、食べすぎた

ときなど、胃内容物の量に対してそれを処理する働きが追いつかないことにより、腹部に不調を感じる場合もある。

吐きけや嘔吐は、延髄にある嘔吐中枢の働きによって起こる。嘔吐中枢が刺激される経路<sup>xcvii</sup>はいくつかあるが、消化管での刺激が副交感神経系を通じて嘔吐中枢を刺激する経路も知られており、胃の痙攣等によって吐きけが起きている場合がある。

制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和することを目的とする医薬品である。その配合成分としては、胃酸の働きを弱めるもの、胃液の分泌を抑えるものなどが用いられる。

健胃薬は、弱った胃の働きを高めること（健胃）を目的とする医薬品である。配合される生薬成分は独特の味や香りを有し、唾液や胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとされる。

消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的とする医薬品である。

これらのほか一般用医薬品には、様々な胃腸の症状に幅広く対応できるよう、制酸、胃粘膜保護、健胃、消化、整腸、鎮痛鎮痙、消泡<sup>xcviii</sup>等、それぞれの作用を目的とする成分を組み合わせた製品（いわゆる総合胃腸薬）もある。制酸と健胃のように相反する作用を期待するものが配合されている場合もあるが、胃腸の状態によりそれら成分に対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。しかし、消化不良、胃痛、胸やけなど症状がはっきりしている場合は、効果的に症状の改善を図るため、症状に合った成分のみが配合された製品が選択されることが望ましい。

健胃薬、消化薬、整腸薬又はそれらの目的を併せ持つものには、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分やその上限量が定められており、また、効能・効果の範囲も限定されている。

## 2）代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨

### （a）制酸成分

中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、i) 炭酸水素ナトリウム（重曹）のほか、ii) 乾燥水酸化アルミニウムゲル、ジヒドロキシアルミニウムモノアセテート等のアルミニウムを含む成分、iii) ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシ

<sup>xcvii</sup> 副交感神経系を経由する刺激以外の、嘔吐中枢が刺激される主な経路としては、内耳の前庭にある平衡器官の不調によって生じる刺激や、大脳皮質の興奮による刺激などがあり、また、延髄にある受容体が薬物などにより直接刺激されることによって誘発される嘔吐もある。

<sup>xcviii</sup> 気泡は、空気などの気体が球状になって液体中に存在するものであり、気泡を生じた液体は、気体の体積の分だけ全体の体積が増す。液体状である消化管内容物中に無数の気泡が発生すると、その体積の増加によって消化管が刺激され、腹部の膨満感として知覚される。消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すこと（消泡）により、気体の吸収、排出が容易となる。

ウム等のマグネシウムを含む成分、iv) 合成ヒドロタルサイト、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等のアルミニウムとマグネシウムの両方を含む成分、v) 沈降炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム等のカルシウムを含む成分、又はこれらの成分を組み合わせたもの等が配合されている場合がある。メタケイ酸アルミン酸マグネシウムは、胃酸の中和作用のほか、胃粘膜にゼラチン状の皮膜を形成して保護する作用もあるとされる。

また、ボレイ（イタボガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬）等の生薬成分も、それらに含まれる炭酸カルシウムによる作用を期待して用いられる。

これらの制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。

制酸成分のうちアルミニウムを含む成分については、透析療法を受けている人が長期間服用した場合にアルミニウム脳症<sup>xcix</sup>及びアルミニウム骨症<sup>c</sup>を引き起こしたとの報告があり、透析療法を受けている人では使用を避ける必要がある。また、透析治療を受けていない人でも、長期連用は避ける必要がある。

腎臓病の診断を受けた人では、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム等の無機塩類の排泄<sup>せつ</sup>が遅れたり、体内に貯留しやすくなるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

制酸成分は他の医薬品（かぜ薬、解熱鎮痛薬等）でも配合されていることが多く、併用によって制酸作用が強くなりすぎる可能性があるほか、高カルシウム血症、高マグネシウム血症等を生じるおそれがあるため、同種の無機塩類を含む医薬品との相互作用に注意する必要がある。また、カルシウム、アルミニウムを含む成分については止瀉薬<sup>しゃ</sup>、マグネシウムを含む成分については瀉下薬<sup>しゃ</sup>に配合される成分でもあり、それぞれ便秘、下痢等の症状に注意することも重要である。

#### (b) 健胃成分

味覚や嗅覚を刺激して反射的な唾液や胃液の分泌を促すことにより、弱った胃の働きを高めることを目的として、オウバク、オウレン、センブリ、ゲンチアナ、リュウタン、ケイヒ、ユウタン等の生薬成分が配合されている場合がある。

これら生薬成分が配合された健胃薬は、散剤をオブラートで包む等、味や香りを遮蔽する方法で服用されると効果が期待できず、そのような服用の仕方は適当でない。

##### ① オウバク、オウレン

オウバク（ミカン科のキハダ又は *Phellodendron chinense* Schneider の周皮を除いた樹皮を基原とする生薬）、オウレン（キンポウゲ科のオウレン、*Coptis chinensis*

<sup>xcix</sup> 体内でアルミニウムが過剰に存在する場合、脳にアルミニウムが蓄積することにより発生する脳症で、アルミニウムが脳の組織に付着することで、脳神経系の伝達を妨げ、言語障害等を引き起こす。

<sup>c</sup> 骨組織にアルミニウムが蓄積して骨が軟化し、広範囲な骨・関節痛、骨折などを生じる病気。

Franchet、*Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao 又は *Coptis teeta* Wallich の根をほとんど除いた根茎を基原とする生薬）は、いずれも苦味による健胃作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のオウバク末（オウバクを粉末にしたもの）、オウレン末は、止瀉薬としても用いられる。止瀉薬における注意に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

日本薬局方収載のオウバク末は、外用薬としても用いられるが、その場合に関する出題についてはⅩ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

## ② センブリ

リンドウ科のセンブリの開花期の全草を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のセンブリ末は、健胃薬のほか止瀉薬としても用いられる。

## ③ ゲンチアナ、リュウタン

ゲンチアナ（リンドウ科の *Gentiana lutea* Linné の根及び根茎を基原とする生薬）、リュウタン（リンドウ科のトウリンドウ等の根及び根茎を基原とする生薬）は、いずれも苦味による健胃作用を期待して用いられる。

## ④ ユウタン

クマ科の *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化補助成分として配合される場合もある。

同様の作用を期待して、ウシ等に由来する動物胆が用いられることもある。

## ⑤ ケイヒ

クスノキ科の *Cinnamomum cassia* J. Presl の樹皮又は周皮の一部を除いた樹皮を基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。

## ⑥ その他

香りによる健胃作用を期待して用いられる生薬（芳香性健胃生薬）として、コウボク（モクレン科のホオノキ、*Magnolia officinalis* Rehder et Wilson 又は *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson の樹皮を基原とする生薬）、ショウキョウ（ショウガ科のショウガの根茎を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のチョウジの<sup>つぼみ</sup>蕾を基原とする生薬）、チンピ（ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮を基原とする生薬）、ソウジュツ（キク科のホソバオケラ、シナオケラ又はそれらの種間雑種の根茎を基原とする生薬）、ビャクジュツ（キク科のオケラの根茎（和ビャクジュツ）又はオオバナオケラの根茎（唐ビャクジュツ）を基原とする生薬）、ウイキョウ（Ⅱ－2（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。）、オウゴン（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）等



が配合されている場合がある。

味覚や嗅覚に対する刺激以外の作用による健胃成分として、乾燥酵母やカルニチン塩化物が配合されている場合がある。

乾燥酵母は、胃腸の働きに必要な栄養素を補給することにより胃の働きを高めるものと考えられている。

カルニチン塩化物は、生体内に存在する有機酸の一種であり、その働きは必ずしも明らかにされていないが、胃液分泌を促す、胃の運動を高める、胃壁の循環血流を増す等の作用があるとされ、胃の働きの低下や食欲不振の改善を期待して、胃腸薬や滋養強壮保健薬に用いられる。

#### (c) 消化成分

炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として、ジアスターゼ、プロザイム、ニューラーゼ、リパーゼ、セルラーゼ又はその複合酵素（ビオジアスターゼ、タカジアスターゼ）等が配合されている場合がある。

胆汁末や動物胆（ユウタンを含む。）、ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸は、胆汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。これらの成分は肝臓の働きを高める作用もあるとされるが、肝臓病の診断を受けた人ではかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

#### (d) その他の成分

##### ① 胃粘膜保護・修復成分

胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促す等の作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）、アルジオキサ、スクラルファート、ゲファルナート、ソファルコン、テプレノン、セトラキサート塩酸塩、トロキシピド、銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリウム、メチルメチオニンスルホニウムクロライド等が配合されている場合がある。このほか、胃粘膜保護作用を期待して、アカメガシワ（トウダイグサ科のアカメガシワの樹皮を基原とする生薬）等の生薬成分も用いられる。

これらのうち、アルジオキサ（アラントインと水酸化アルミニウムの複合体）、スクラルファートはアルミニウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。透析治療を受けていない人でも、長期連用は避ける必要がある。また、腎臓病の診断を受けた人では、アルミニウムが体内に貯留しやすいため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

ソファルコン、テプレノンについては、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じ

ることがある。肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

テブレノンについては、その他の副作用として腹部膨満感、吐きけ、腹痛、頭痛、皮下出血、便秘、下痢、口渇が現れることがある。

セトラキサート塩酸塩は、体内で代謝されてトラネキサム酸（Ⅰ－１（かぜ薬）参照。）を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分解されにくくなることが考えられるので、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

## ② 胃粘膜の炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

胃粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸ナトリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム、又は生薬成分としてカンゾウが配合されている場合がある。グリチルリチン酸を含む成分又はカンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）、Ⅱ－１（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

## ③ 消泡成分

消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として、ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）が配合されている場合がある。

## ④ 胃液分泌抑制成分

胃液の分泌は副交感神経系からの刺激によって<sup>こ</sup>亢進することから、過剰な胃液の分泌を抑える作用<sup>ci</sup>を期待して、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンの働きを抑えるロートエキスやピレンゼピン塩酸塩が配合されている場合がある。これらの成分を含有する胃腸薬では、胃腸鎮痛鎮<sup>けい</sup>痙薬、乗物酔い防止薬との併用を避ける必要がある。

ロートエキスに関する出題については、Ⅲ－３（胃腸鎮痛鎮<sup>けい</sup>痙薬）を参照して作成のこと。

ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。しかし、消化管以外では一般的な抗コリン作用のため、排尿困難、動悸、目のかすみの副作用を生じることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。また、使用後は乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。なお、まれに重篤な副作用としてアナフィラキシーを生じることがある。

<sup>ci</sup> アセチルコリンのほか、ヒスタミンも胃液分泌に関与する伝達物質のひとつであり、胃液分泌を抑制することを目的として、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品がH<sub>2</sub>ブロッカーと呼ばれる製品群である。

● 漢方処方製剤

胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、<sup>あんちゅうさん</sup>安中散、<sup>にんじんとう</sup>人參湯（<sup>りちゅうがん</sup>理中丸）、<sup>へい い</sup>平胃散、<sup>りっくんしとう</sup>六君子湯等がある。

これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) <sup>あんちゅうさん</sup>安中散

体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、<sup>おう</sup>嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適するとされる。

(b) <sup>にんじんとう</sup>人參湯（<sup>りちゅうがん</sup>理中丸）

体力虚弱で、疲れやすくて手足などが冷えやすいものの胃腸虚弱、下痢、<sup>おう</sup>嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎に適すとされる。下痢又は<sup>おう</sup>嘔吐に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

(c) <sup>へい い</sup>平胃散

体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のあるものの食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適すとされる。急性胃炎に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

(d) <sup>りっくんしとう</sup>六君子湯

体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐に適すとされる。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 一般用医薬品の胃薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）は、基本的に、一時的な胃の不調に伴う諸症状を緩和する目的で使用されるものであり、慢性的に胸やけや胃部不快感、胃部膨満感等の症状が現れる場合、又は医薬品を使用したときは治まるが、やめると症状がぶり返し、

医薬品が手放せないような場合には、食道裂孔ヘルニア<sup>cii</sup>、胃・十二指腸潰瘍、胃ポリープ等を生じている可能性も考えられ、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

制酸薬は、胃内容物の刺激によって分泌促進される胃液から胃粘膜を保護することを目的として、食前又は食間に服用することとなっているものが多いが、暴飲暴食による胸やけ、吐きけ（二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気<sup>おうき</sup>）、嘔吐<sup>おうと</sup>等の症状を予防するものではない。「腹八分目を心がける」「良く噛んでゆっくりと食べる」「香辛料やアルコール、カフェイン等を多く含む食品<sup>ciii</sup>の摂取を控えめにする」等、生活習慣の改善が図られることも重要である。

嘔吐<sup>おうと</sup>に発熱や下痢、めまいや興奮を伴う場合、胃の中に吐くものがないのに吐きけが治まらない場合等には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、乳幼児や高齢者で嘔吐<sup>おうと</sup>が激しい場合には、脱水症状を招きやすく、また、吐瀉物<sup>しや</sup>が気道に入り込んで呼吸困難を生じることもあるため、医師の診療を受けることが優先されるべきである。

吐きけや嘔吐<sup>おうと</sup>に腹部の激しい痛みを伴う場合の受診勧奨に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>）を参照して作成のこと。

### 3) 胃の薬の服用方法

胃の薬は、健胃成分、消化成分、制酸成分などが、その治療目的に合わせて組み合わせられるが、消化を助け、胃もたれを改善し、胃をすっきりさせる効果を主とする製剤は、食後服用のものが多い。空腹時や就寝時の胸やけ、ストレスによる胃酸の出すぎなどを抑える効果を主とする製剤は、食間や就寝前の服用のものが多い。どちらの効果も有する製剤では、食後又は食間の服用指示のものが多い。症状により製剤を選択する場合は、その症状のひどい時間を確認し、製剤の服用方法も参考にして選択すると良い。

医療機関で処方された医療用医薬品を服用している場合は、副作用による胃の不快感を防止するために胃の薬も処方されている場合もあるので、販売時には胃の薬が処方されていないか必ず確認する必要がある。

## 2 腸の薬（整腸薬<sup>しや</sup>、止瀉薬<sup>しや</sup>、瀉下薬<sup>しや</sup>）

### 1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み

腸における消化、栄養成分や水分の吸収が正常に行われなかったり、腸管がその内容物を送り出す運動に異常が生じると、便秘や軟便、下痢といった症状が現れる。

水分の吸収は大半が小腸で行われ、大腸では腸内容物が糞便<sup>ふん</sup>となる過程で適切な水分量に調整がなされるが、糞便<sup>ふん</sup>には、腸内細菌の活動によって生じる物質や腸内細菌自体及びその死骸が多く含まれ、それらも便通<sup>ふん</sup>や糞便<sup>ふん</sup>の質に影響を与える。

<sup>cii</sup> 胃の一部が横隔膜の上に飛び出して、胃液が食道に逆流しやすくなる状態。

<sup>ciii</sup> 胃液の分泌を過度に高めることがある。

腸の働きは自律神経系により制御されており、異常を生じる要因は腸自体やその内容物によるものだけでなく、腸以外の病気等が自律神経系を介して腸の働きに異常を生じさせる場合もある。

下痢が起こる主な要因としては、急性の下痢では、体の冷えや消化不良、細菌やウイルス等の消化器感染（食中毒など）、緊張等の精神的なストレスによるものがあり、慢性の下痢については、腸自体に病変を生じている可能性がある。便秘が起こる主な要因としては、一過性の便秘では、環境変化等のストレスや医薬品の副作用などがあり、慢性の便秘については、加齢や病気による腸の働きの低下、便意を繰り返し我慢し続けること等による腸管の感受性の低下などがある。また、これらの要因が重なり合って、便秘と下痢が繰り返し現れる場合もある。

整腸薬は、腸の調子や便通を整える（整腸）、腹部膨満感、軟便、便秘に用いられることを目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸内細菌の数やバランスに影響を与えたり、腸の活動を促す成分が主として用いられる。

止瀉薬は、下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等に用いられること（止瀉。瀉はお腹を下す意味。）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸やその機能に直接働きかけるもののほか、腸管内の環境を整えて腸に対する悪影響を減らすことによる効果を期待するものもある。

瀉下薬（下剤）は、便秘症状及び便秘に伴う肌荒れ、頭重、のぼせ、吹き出物、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔の症状の緩和、又は腸内容物の排除に用いられること（瀉下）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸管を直接刺激するもの、腸内細菌の働きによって生成した物質が腸管を刺激するもの、糞便のかさや水分量を増すもの等がある。

整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものであるとして、配合できる成分（瀉下薬については、糞便のかさや水分量を増すことにより作用する成分に限られる。）やその上限量が定められている。また、効能・効果の範囲も限定され、例えば、下痢・便秘の繰り返し等の場合における整腸については、医薬品においてのみ認められている。

## 2）代表的な配合成分等、主な副作用

### （a）整腸成分

腸内細菌のバランスを整えることを目的として、ビフィズス菌、アシドフィルス菌、ラクトミン、乳酸菌、酪酸菌等の生菌成分が用いられる。

ケツメイシ（マメ科のエビスグサ又は *Cassia tora* Linné の種子を基原とする生薬）、ゲンノショウコ（フウロソウ科のゲンノショウコの地上部を基原とする生薬）、アセンヤク（アカネ科の *Uncaria gambir* Roxburgh の葉及び若枝から得た水製乾燥エキスを基原とする生薬）等の生薬成分が、整腸作用を期待して配合されている場合もある。日本薬局方収載のケツメイシ、ゲンノショウコについては、煎薬として整腸（便通を整える。）、腹部膨満感等に用い

られる。

【トリメブチンマレイン酸塩】 消化管（胃及び腸）の平滑筋に直接作用して、消化管の運動を調整する作用（消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的に働く。）があるとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。肝臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

## (b) 止瀉成分

### ① 収斂成分

腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸粘膜を保護することを目的として、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分、タンニン酸アルブミン等が配合されている場合がある。タンニン酸アルブミンに含まれるタンニン酸やその類似の物質を含む生薬成分としてゴバイシ（ウルシ科のヌルデの若芽や葉上にアブラムシ科のヌルデシロアブラムシが寄生し、その刺激によって葉上に生成したのう状虫こぶを基原とする生薬<sup>civ</sup>）、オウバク、オウレン等も用いられる。

ビスマスを含む成分は収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つとされる。オウバク、オウレンは、収斂作用のほか、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用いられる。

収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・吐きけ等の症状を伴う人では、細菌性の下痢や食中毒が疑われるため、安易な使用を避けることが望ましいとされている。

次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分については、海外において長期連用した場合に精神神経症状（不安、記憶力減退、注意力低下、頭痛等）が現れたとの報告があり、1週間以上継続して使用しないこととされている。アルコールと一緒に摂取されると、循環血液中への移行が高まって精神神経症状を生じるおそれがあり、服用時は飲酒を避ける必要がある。胃潰瘍や十二指腸潰瘍の診断を受けた人では、損傷した粘膜からビスマスの吸収が高まるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。なお、循環血液中に移行したビスマスは血液-胎盤関門を通過することが知られており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

<sup>civ</sup> 葉に虫が寄生してこぶ状に膨らんだもの。ゴバイシはヌルデノミミフシアブラムシが寄生したものである。

タンニン酸アルブミンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。

## ② ロペラミド塩酸塩

ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬<sup>しゃ</sup>は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。発熱を伴う下痢や、血便のある場合又は粘液便が続くような場合は、本剤の適用対象でない可能性があり、症状の悪化、治療期間の延長を招くおそれがあるため、安易な使用は避けるべきである。なお、本成分を含む一般用医薬品では、15歳未満の小児には適用がない<sup>cv</sup>。

使用は短期間にとどめ、2～3日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>との併用は避ける必要がある。また、水分や電解質の分泌も抑える作用もあるとされる。効き目が強すぎて便秘が現れることがあり、まれに重篤な副作用としてイレウス様症状を生じることがある。便秘を避けなければならない肛門疾患<sup>こうもん</sup>がある人では、使用を避けるべきである。

このほか重篤な副作用として、まれにショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症を生じることがある。

中枢神経系を抑制する作用もあり、副作用としてめまいや眠気が現れることがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、中枢抑制作用が増強するおそれがあるため、服用時は飲酒しないこととされている。

吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けるべきである。

## ③ 腸内殺菌成分

細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として、ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリン、アクリノール等が用いられる。これらは、通常の腸管内に生息する腸内細菌に対しても抗菌作用を示すが、ブドウ球菌や大腸菌などに対する抗菌作用の方が優位であることと、下痢状態では腸内細菌のバランスが乱れている場合が多いため、結果的に腸内細菌のバランスを正常に近づけることにつながると考えられている。

しかしながら、腸内殺菌成分の入った止瀉薬<sup>しゃ</sup>を、下痢の予防で服用したり、症状が治まったのに漫然と服用したりすると、腸内細菌のバランスを崩し、腸内環境を悪化させるこ

<sup>cv</sup> 外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告がある。

ともあるので、あくまで下痢の症状がある時、その症状を改善する必要のある間のみの服用にとどめるべきである。

ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリンに含まれるベルベリンは、生薬のオウバクやオウレンの中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つとされる。オウバクのエキス製剤は、苦味による健胃作用よりも、ベルベリンによる止瀉作用を期待して、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等の症状に用いられる。

タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸（収斂作用）とベルベリン（抗菌作用）の化合物であり、消化管内ではタンニン酸とベルベリンに分かれて、それぞれ止瀉に働くことを期待して用いられる。

#### ④ 吸着成分

腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、天然ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム等が配合されている場合がある。同様の作用を期待して、カオリンや薬用炭などの生薬成分も用いられる。

アルミニウムを含む成分に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）を参照して作成のこと。

#### ⑤ 生薬成分

木クレオソート<sup>cvi</sup>は、過剰な腸管の（蠕動）運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用がある。また、歯に使用の場合、局所麻酔作用もあるとされる。局所麻酔作用に関する注意等の出題についてはⅢ－３（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

### (c) 瀉下成分

#### ① 刺激性瀉下成分

腸管を刺激して反射的な腸の運動を引き起こすことによる瀉下作用を目的として配合される成分である。刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬については、大量に使用することは避けることとされている（腸管粘膜への刺激が大きくなり、激しい腹痛や腸管粘膜に炎症を引き起こすおそれがある）。

##### i) 小腸刺激性瀉下成分

ヒマシ油は、ヒマシ（トウダイグサ科のトウゴマの種子）を圧搾して得られた脂肪油で、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている。

<sup>cvi</sup> クレオソートのうち、医薬品として使用されるのは木材を原料とする木クレオソートである。石炭を原料とする石炭クレオソートは発がん性のおそれがあり、医薬品としては使用できない。



日本薬局方収載のヒマシ油及び加香ヒマシ油は、腸内容物の急速な排除を目的として用いられる。急激で強い瀉下作用（峻<sup>しゅん</sup>下作用）を示すため、激しい腹痛又は悪心・嘔吐<sup>おう</sup>の症状がある人、妊婦又は妊娠していると思われる女性、3歳未満の乳幼児では使用を避けることとされている。

主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸管内の物質をすみやかに体外に排除させなければならない場合に用いられるが、防虫剤や殺鼠剤<sup>そ</sup>を誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある（ナフタレンやリン等がヒマシ油に溶解出して、中毒症状を増悪させるおそれがある）。

吸収された成分の一部が乳汁中に移行して、乳児に下痢を引き起こすおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。

## ii) 大腸刺激性瀉下成分<sup>しや</sup>

大腸を刺激して排便を促すことを目的として、センナ（マメ科の *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia* Delile の小葉を基原とする生薬）、センナから抽出された成分であるセンノシド、ダイオウ（タデ科の *Rheum palmatum* Linné、*Rheum tanguticum* Maximowicz、*Rheum officinale* Baillon、*Rheum coreanum* Nakai 又はそれらの種間雑種の、通例、根茎を基原とする生薬）、ピサコジル、ピコスルファートナトリウム等が用いられる。

このほか、大腸刺激による瀉下作用<sup>しや</sup>を期待して、センノシドに類似の物質を含むアロエ（ユリ科の *Aloe ferox* Miller 又はこれと *Aloe africana* Miller 又は *Aloe spicata* Baker との種間雑種の葉から得た液汁<sup>cvi</sup>を乾燥したものを基原とする生薬）や、ジュウヤク（ドクダミ科のドクダミの花期の地上部を基原とする生薬）、ケンゴシ（ヒルガオ科のアサガオの種子を基原とする生薬）等の生薬成分が配合されている場合もある。

刺激性瀉下成分<sup>しや</sup>が配合された瀉下薬は一般に、腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがある。特に、センナ及びセンノシドが配合された瀉下薬<sup>しや</sup>については、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避けるべきである。

センナ、センノシド、ダイオウについては、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。乳児に下痢を生じるおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤においても、同様に、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けることとされている。

【センナ、センノシド、ダイオウ】 センナ中に存在するセンノシドは、胃や小腸で消化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激

cvi 観葉植物として栽培されるキダチアロエや食用に用いられるアロエ・ベラは、生薬であるアロエの基原植物とは別種である。

して瀉下作用をもたらすと考えられている。センノシドカルシウム等として配合されている場合もある。

ダイオウもセンナと同様、センノシドを含み、大腸刺激性瀉下成分として用いられる。

ダイオウは各種の漢方処方構成生薬としても重要であるが、瀉下を目的としない場合には瀉下作用は副作用となる。構成生薬にダイオウを含む漢方処方製剤では、瀉下作用の増強を生じて、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため、瀉下薬の併用に注意する必要がある。

【ビサコジル、ピコスルファートナトリウム】 ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させる働きもあるとされる。内服薬のほか、浣腸薬（坐剤）としても用いられるが、その場合の出題についてはⅢ－4（その他の消化器官用薬）を参照して作成のこと。内服薬では、胃内で分解されて効果が低下したり、胃粘膜に無用な刺激をもたらすのを避けるため、腸内で溶けるように錠剤がコーティング等されている製品（腸溶性製剤）が多い。腸溶性製剤の場合、胃内でビサコジルが溶け出すおそれがあるため、服用前後1時間以内は制酸成分を含む胃腸薬の服用や牛乳の摂取を避けることとされている。

ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。

大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬は、服用してから数時間後に効果のあるものが多いので、就寝前に服用して起床時に効果を求めると、排便のリズムも付きやすい。ただ、毎日漫然と同じ瀉下薬を連続して服用していると、腸の運動が緩慢になり、服用する薬の量を増やさないと効果が出なくなることが多い。大腸刺激性瀉下成分配合の瀉下薬は、便秘時の頓服として使用すべきで、毎日の排便が滞るような時は、無機塩類や膨潤性瀉下成分の製剤を使用する、ビフィズス菌や乳酸菌などの整腸成分の製剤を並行して使用する、食物繊維を積極的に摂るなど、大腸刺激性瀉下成分のみに依存しない方法を指導することが必要である。

## ② 無機塩類

腸内容物の浸透圧を高めること<sup>cvi</sup>で糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促すことを目的として、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分が配合されている場合がある。また、同様な目的で硫酸ナトリ

<sup>cvi</sup> 水分の移動は濃度の低い方から濃度の高い方に動き、この水分の移動に伴う圧力差を浸透圧という。腸管における腸内容物からの水分の吸収は浸透圧の差を利用しているため、腸内容物の塩分濃度を高めることで、水分の吸収が妨げられる。

ウムも用いられる。

マグネシウムを含む成分は、一般に消化管からの吸収は少ないとされているが、一部は腸で吸収されて尿中に排泄<sup>せつ</sup>されることが知られている。腎臓病の診断を受けた人では、高マグネシウム血症<sup>cix</sup>を生じるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

硫酸ナトリウムについては、血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがある。心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

### ③ 膨潤性<sup>しや</sup>瀉下成分

腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便<sup>ふん</sup>のかさを増やすとともに糞便<sup>ふん</sup>を柔らかくすることによる瀉下<sup>しや</sup>作用を目的として、カルメロースナトリウム（別名カルボキシメチルセルロースナトリウム）、カルメロースカルシウム（別名カルボキシメチルセルロースカルシウム）が配合されている場合がある。同様な作用を期待して、プラントゴ・オバタ（プラントゴ・オバタ（オオバコ科））の種子又は種皮のような生薬成分も用いられる。

膨潤性<sup>しや</sup>瀉下成分が配合された瀉下薬<sup>しや</sup>については、その効果を高めるため、使用と併せて十分な水分摂取がなされることが重要である。

### ④ ジオクチルソジウムスルホサキシネート（DSS）

腸内容物に水分が浸透しやすくする作用があり、糞便<sup>ふん</sup>中の水分量を増して柔らかくすることによる瀉下<sup>しや</sup>作用を期待して用いられる。

### ⑤ マルツエキス

主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促すとされている。瀉下薬<sup>しや</sup>としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられる。なお、乳児の便秘は母乳不足又は調整乳希釈方法の誤りによって起こることもあるが、水分不足に起因する便秘にはマルツエキスの効果は期待できない。

マルツエキスは麦芽糖を60%以上含んでおり水飴<sup>あめ</sup>状で甘く、乳幼児の発育不良時の栄養補給にも用いられる。

## ● 漢方処方製剤

腸の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、桂枝加芍薬湯<sup>けい し か しゃくやくとう</sup>、大黃甘草湯<sup>だいおうかんぞうとう</sup>、大黃牡丹皮湯<sup>だいおうぼたんぴとう</sup>、麻子仁丸<sup>ましにんがん</sup>等がある。

これらのうち、桂枝加芍薬湯<sup>けい し か しゃくやくとう</sup>及び大黃甘草湯<sup>だいおうかんぞうとう</sup>は、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを

<sup>cix</sup> 血液中のマグネシウム濃度が異常に高くなり、脱力感、低血圧、呼吸障害などが現れる。重症の場合には、心停止が起こることもある。

含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、<sup>だいおうかんぞうとう</sup>大黃甘草湯、<sup>だいおうぼたんびとう</sup>大黃牡丹皮湯及び<sup>ましにんがん</sup>麻子仁丸は、構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、(c) ①-ii) を参照して作成のこと。

① <sup>けいし かしゃくやくとう</sup>桂枝加芍薬湯

体力中等度以下で、腹部膨満感のあるもののしぶり腹<sup>cx</sup>、腹痛、下痢、便秘に適すとされる。

短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用して症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

② <sup>だいおうかんぞうとう</sup>大黃甘草湯

体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、<sup>しん</sup>湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、<sup>じ</sup>痔などの症状の緩和に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の<sup>しや</sup>瀉下薬の使用を避ける必要がある。

短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

③ <sup>だいおうぼたんびとう</sup>大黃牡丹皮湯

体力中等度以上で、下腹部痛があつて、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、便秘、<sup>じ</sup>痔疾に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の<sup>しや</sup>瀉下薬の使用を避ける必要がある。

便秘、<sup>じ</sup>痔疾に対して用いる場合には、1週間位服用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

月経不順、月経困難に対して用いる場合には、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

④ <sup>ましにんがん</sup>麻子仁丸

体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、<sup>しん</sup>湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、<sup>じ</sup>痔などの症状の緩和に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、本剤を使用している間は、他の<sup>しや</sup>瀉下薬の使用を避ける必要がある。

<sup>cx</sup> 残便感があり、繰り返し腹痛を伴い便意を催すもの。

短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるべきである。

### 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 医薬品の成分の中には副作用として便秘や下痢を生じるものがあり、止瀉薬や瀉下薬と一緒にそうした成分を含有する医薬品が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

逆に、整腸薬や止瀉薬、瀉下薬が他の医薬品の有効性や安全性に影響を及ぼすこともある。例えば、駆虫薬は駆除した寄生虫の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用した場合には、駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなり、全身性の副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油と駆虫薬の併用は避けることとされている。

整腸薬と止瀉薬は、いずれも効能・効果に軟便が含まれていることがあるが、生菌成分が配合された整腸薬に、腸内殺菌成分が配合された止瀉薬が併用された場合、生菌成分の働きが腸内殺菌成分によって弱められる。

瀉下薬については、複数の瀉下薬を併用すると、激しい腹痛を伴う下痢や下痢に伴う脱水症状等を生じるおそれがあり、どのような種類の瀉下成分を含有するものであっても、瀉下薬を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避けることとされている。

また、食品にも緩下作用（緩和な瀉下作用）を示すものがあり、そうした食品との相互作用についても留意されるべきである。例えば、センナの茎を用いた製品は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ食品として流通することが可能となっているが、ときに微量のセンノシドが含まれる場合があることが知られており、「医薬品でないから大丈夫」と安易に考えて瀉下薬と同時期に摂取された場合、複数の瀉下薬を併用した場合と同様な健康被害につながるおそれがある。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 一般用医薬品の使用はあくまで対症療法であり、下痢や便秘を引き起こした原因の特定やその解消が図られることが、一般用医薬品の適正な使用を確保する上で重要である。

医薬品の副作用として下痢や便秘が現れることもあり<sup>cxi</sup>、医薬品の使用中に原因が明確でない下痢や便秘を生じた場合は、安易に止瀉薬や瀉下薬によって症状を抑えようとせず、その医薬品の使用を中止して、医師や薬剤師などの専門家に相談するよう説明がなされるべきである。

下痢、便秘のいずれに関しても、一般用医薬品により対処を図ることが適当であるか、適切

<sup>cxi</sup> 胃腸薬の副作用として下痢や便秘が現れることもある。

な判断がなされることが重要である。過敏性腸症候群<sup>cxii</sup>の便通障害のように下痢と便秘が繰り返し現れるものもあり、症状が長引くような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

下痢は、腸管内の有害な物質を排出するために起こる防御反応でもあり、止瀉薬<sup>しや</sup>によって下痢を止めることでかえって症状の悪化を招くことがある。また、下痢に伴って脱水症状を招きやすいため、下痢への対処においては水分・電解質の補給も重要である。

下痢に発熱を伴う場合は、食中毒菌等による腸内感染症の可能性があり、また、虫垂炎や虚血性大腸炎<sup>cxiii</sup>のような重大な疾患に起因する場合もある。便に血が混じっている場合は、赤痢や腸管出血性大腸菌（O157等）、潰瘍性大腸炎、大腸癌<sup>がん</sup>などによる腸管出血の可能性もある。粘液便が続いているような場合には、腸の炎症性疾患の可能性もある。いずれも、安易に止瀉薬<sup>しや</sup>を用いて症状を一時的に鎮めようとするのではなく、早期に医療機関を受診して原因の特定、治療がなされるべきである。

便秘については、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られることが重要であり、瀉下薬<sup>しや</sup>の使用は一時的なものにとどめることが望ましい。特に、刺激性瀉下成分<sup>しや</sup>を主体とする瀉下薬<sup>しや</sup>は、繰り返し使用されると腸管の感受性が低下して効果が弱くなるため、常用を避ける必要がある。瀉下薬<sup>しや</sup>が手放せなくなっているような慢性の便秘については、漫然と継続使用するよりも、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

腹痛は便秘の時にしばしば起こる症状であるが、腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐<sup>おう</sup>が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄<sup>さく</sup>、閉塞<sup>く</sup>、腹腔内器官の炎症等）の可能性もある。瀉下薬<sup>しや</sup>の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがあり、安易に瀉下薬<sup>しや</sup>を使用せずに医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

### 3 胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>

#### 1) 代表的な鎮痙成分<sup>けい</sup>、症状を抑える仕組み、主な副作用

##### (a) 抗コリン成分

急な胃腸の痛みは、主として胃腸の過剰な動き（痙攣<sup>けいれん</sup>）によって生じる。消化管の運動は副交感神経系の刺激によって亢進<sup>こうしん</sup>し、また、副交感神経系は胃液分泌の亢進<sup>こうしん</sup>にも働く。そのため、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、その働きを抑える成分（抗コリン成分）が、胃痛、腹痛、さしこみ（痙痛<sup>せん</sup><sup>cxiv</sup>、痙<sup>しゃく</sup><sup>cxv</sup>）を鎮めること（鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>）のほか、胃酸過多や胸やけに対する効果も期待して用いられる。

<sup>cxii</sup> 腸管の組織自体に形態的な異常はないにもかかわらず、腸が正常に機能せず、腹痛や下痢・便秘などを生じる病気。

<sup>cxiii</sup> 大腸への動脈血流が突然あるいは長期に亘って妨げられたため起こる大腸粘膜やその内側の粘膜層の損傷で、損傷した大腸粘膜に潰瘍（糜爛<sup>びらん</sup>）を生じる。

<sup>cxiv</sup> 発作性の間欠的な痛み。

<sup>cxv</sup> 胸部や腹部に生じる激しい痛みの通俗的な総称。

胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬に配合される抗コリン成分としては、メチルペナクチジウム臭化物、ブチルスコポラミン臭化物、メチルオクタトロピン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩、オキシフェンサイクリミン塩酸塩、チキジウム臭化物等がある。抗コリン作用を示すアルカロイド<sup>cxvi</sup>を豊富に含む生薬成分として、ロートエキ스가用いられることも多い。

これらの成分が副交感神経系の働きを抑える作用は消化管に限定されないため、散瞳による目のかすみや異常な眩<sup>まぶ</sup>しさ、顔のほてり、頭痛、眠気、口渇、便秘、排尿困難等の副作用が現れることがある。重大な事故につながるおそれがあるため、抗コリン成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。また、排尿困難の症状がある人、心臓病又は緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、排尿困難や緑内障の基礎疾患を持つ場合が多く、また、一般的に口渇や便秘の副作用が現れやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

ブチルスコポラミン臭化物については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることが知られている。

ロートエキスについては、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が速くなる（頻脈）おそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。なお、ロートエキスにより母乳が出にくくなることもある。

メチルオクタトロピン臭化物についても、吸収された成分の一部が母乳中に移行することが知られている。

#### (b) パパペリン塩酸塩

消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣<sup>けいれん</sup>を鎮める作用を示すとされる。抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。

抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用ではないが、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている。緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

#### (c) 局所麻酔成分

消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>の効果を期待して、アミノ安息香酸エチル、オキセサゼインのような局所麻酔成分が配合されている場合がある。

いずれも痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれ

<sup>cxvi</sup> 主に植物由来のアルカリ性化合物の総称。（一部、中性や弱酸性を示すものもある。）

があり、長期間にわたって漫然と使用することは避けることとされている。

アミノ安息香酸エチルについては、メトヘモグロビン血症<sup>cxvii</sup>を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児への使用は避ける必要がある。外用薬の有効成分としても用いられるが、その場合に関する出題については、Ⅴ－1（痔の薬）を参照して作成のこと。

オキセサゼインについては、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。精神神経系の副作用として、頭痛、眠気、めまい、脱力感が現れることがある。妊娠中や小児における安全性は確立されておらず、妊婦又は妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児では、使用を避けることとされている。

#### (d) 生薬成分

鎮痛鎮痙作用を期待して、エンゴサク（ケシ科の *Corydalis turtschaninovii* Besser forma *yanhusuo* Y. H. Chou et C. C. Hsu の塊茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、シャクヤク（Ⅰ－2（解熱鎮痛薬）参照。）等が配合されている場合がある。

### 2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合されている成分は、胃腸以外に対する作用も示すものがほとんどであり、複数の胃腸鎮痛鎮痙薬が併用された場合、泌尿器系や循環器系、精神神経系などに対する作用（副作用）が現れやすくなるため、胃腸鎮痛鎮痙薬を使用している間は、他の胃腸鎮痛鎮痙薬の使用を避けることとされている。

抗コリン成分については、胃腸鎮痛鎮痙薬以外の医薬品（かぜ薬、乗物酔い防止薬、鼻炎用内服薬等）にも配合されている場合があり、また、一部の抗ヒスタミン成分のように抗コリン作用を併せ持つものが配合されている場合（かぜ薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等）もある。抗コリン作用を有する成分を含有する医薬品どうしが併用された場合、抗コリン作用が増強され、排尿困難、目のかすみや異常な眩しさ、頭痛、眠気、口渇、便秘等の副作用が現れやすくなる。

【受診勧奨】 痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴う、下痢や血便・血尿を伴う、原因不明の痛みが30分以上続く等の場合には、基本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。その際、医師の診療を受けるまでの当座の対処として一般用医薬品が使用されると、痛みの発生部位が不明確となり、原因の特定を困難にすることがあるので、原因不明の腹痛に安易に胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することは好ましくない。

<sup>cxvii</sup> 赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、貧血症状を呈する病氣。正常な赤血球では、メトヘモグロビンの割合はヘモグロビン全体の1%以下に維持されているが、メトヘモグロビン血症では10%以上になる。



腹部の痛みは必ずしも胃腸に生じたものとは限らず、月経困難症、胆嚢炎<sup>のう</sup>、胆管炎、胆石症、急性膵炎<sup>すい</sup>などのように、胃腸以外の臓器に起因する場合がある。血尿を伴って側腹部に痛みが生じた時は、腎臓や尿路の病気が疑われる。これらについて胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>を使用することは適当でない。

また、下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>の適用となる症状でない。下痢を伴わずに腹部に痛みを生じる病気としては、上記のような胃腸以外の臓器に起因するもののほか、腸閉塞、アニサキス症<sup>exviii</sup>などがある。

小児では、内臓に異常がないにもかかわらず、へその周りに激しい痛み（ときに吐きけを伴う）が繰り返し現れることがあり（反復性臍疝痛<sup>さいせん</sup>）、精神的なストレスによる自律神経系の乱れが主な原因と考えられている。数時間以内に自然寛解するが多いが、長時間頻回に腹痛を訴えるような場合には、医療機関に連れて行くなどの対応が必要である。

#### 4 その他の消化器官用薬

##### 1) 浣腸薬<sup>かん</sup>

浣腸薬<sup>かん</sup>は、便秘の場合に排便を促すことを目的として、直腸内に適用される医薬品である。剤形には注入剤（肛門から薬液を注入するもの）のほか、坐剤となっているものもある<sup>cxix</sup>。

繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱くなり、医薬品の使用に頼りがちになるため、連用しないこととされている。なお、便秘以外のときに直腸内容物の排除を目的として用いることは適当でない。

便秘については、瀉下薬<sup>しゃ</sup>と同様、便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られることが重要であり、浣腸薬<sup>かん</sup>の使用は一時的なものにとどめるべきである。特に乳幼児では、安易な使用を避けることとされている。

浣腸薬<sup>かん</sup>は一般に、直腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐<sup>おう</sup>が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄<sup>さく</sup>、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性がある<sup>かん</sup>、浣腸薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがある。また、排便時に出血を生じる場合は、痔出血のほか、直腸ポリープや直腸癌<sup>がん</sup>等に伴う出血であることもあり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

##### (a) 注入剤

【用法に関連した注意】 注入剤の用法に関連した注意事項に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

<sup>cxviii</sup> アニサキスは海洋動物を宿主とする寄生虫の一種で、魚の生食によりヒトの消化管に入り、胃腸粘膜に食い込んで腹痛（嘔吐<sup>おう</sup>を伴う）を引き起こす。

<sup>cxix</sup> 一般に「浣腸薬<sup>かん</sup>」という場合には、注入剤として用いられるものを指すことが多い。

- ① 薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分を絞って、薬液を押し込むように注入する。
- ② 注入するときはゆっくりと押し込み、注入が終わったら放出部をゆっくりと抜き取る。また、注入する薬液は人肌程度に温めておくと、不快感を生じることが少ない。
- ③ 薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られないことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。薬液が漏れ出しそうな場合は肛門を脱脂綿等で押さえておくとよい。
- ④ 半量等を使用する用法がある場合、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後は廃棄する。

配合成分としては、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して、グリセリンやソルビトールが用いられる。直腸内の浸透圧変化に伴って、使用時の体調によっては肛門部に熱感を生じることがある。また、肛門から異物を注入する用法であることから、人によっては肛門部の不快感を生じることがある。

グリセリンが配合された浣腸薬では、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現れるとの報告があり、そうした症状は体力の衰えている高齢者や心臓に基礎疾患がある人で特に現れやすいため、高齢者又は心臓病の診断を受けた人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

また、グリセリンが配合された浣腸薬が、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊（溶血）を引き起こす、また、腎不全を起こすおそれがある。痔出血の症状がある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師等に相談がなされるべきである。

(b) 坐剤

【用法に関連した注意】 坐剤の用法に関連した注意に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

- ① 柔らかい場合には、しばらく冷やした後に使用する。また、硬すぎる場合には、柔らかくなった後に使用する。無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけるおそれがある。
- ② 坐剤を挿入した後すぐに排便を試みると、坐剤が排出されて効果が十分得られないことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。

配合成分としては、ビサコジルのほか、炭酸水素ナトリウム等も用いられる。

ビサコジルに関する出題については、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して作成のこと。瀉下薬の有効成分として内服でも用いられるが、誤って坐剤を服用することのないよう留意される必要がある。

炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる。炭酸水素ナトリウムを主薬とする坐剤では、ま

れに重篤な副作用としてショックを生じることがある。

## 2) 駆虫薬

駆虫薬は、腸管内の寄生虫に対して、これを駆除するために用いられる医薬品である。一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫と蟯虫<sup>ぎょう</sup>である<sup>CXX</sup>。

いずれも手指や食物に付着した虫卵が口から入ることで感染するが、回虫では、孵化<sup>ふく</sup>した幼虫が腸管壁から体組織に入り込んで体内を巡り、肺に達した後に気道から再び消化管内に入って成虫となる。そのため腹痛や下痢、栄養障害等の消化器症状のほか、呼吸器等にも障害を引き起こすことがある。蟯虫<sup>ぎょう</sup>は、肛門<sup>こう</sup>から這<sup>は</sup>い出してその周囲に産卵するため、肛門部の痒み<sup>かゆ</sup>やそれに伴う不眠、神経症を引き起こすことがある。

駆虫薬は腸管内に生息する虫体にのみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫（回虫の場合）には駆虫作用が及ばないため、それらが成虫となった頃にあらためて使用しないと完全に駆除できない。再度駆虫を必要とする場合には、1ヵ月以上間隔を置いてから使用することとされている。なお、回虫や蟯虫<sup>ぎょう</sup>の感染は、その感染経路から、通常、衣食を共にする家族全員にその可能性があり、保健所等において虫卵検査を受けて感染が確認された場合には、一緒に駆虫を図ることが基本となる。

駆虫薬は、一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやすくなるため、定められた1日の服用回数や服用期間を守って適正に使用されることが重要である。同様に、複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、副作用が現れやすくなり、また、組合せによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。

駆虫薬はその有効成分（駆虫成分）が腸管内において薬効をもたらす局所作用を目的とする医薬品であり、消化管からの駆虫成分の吸収は好ましくない全身作用（頭痛、めまい等の副作用）を生じる原因となるため、極力少ないことが望ましい。食事を摂って消化管内に内容物があるときに使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分の吸収が高まることから、空腹時に使用することとされているものが多い。

駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため瀉下薬<sup>しゃ</sup>が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。

### ● 代表的な駆虫成分、主な副作用

#### (a) サントニン

回虫の自発運動を抑える作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用

<sup>CXX</sup> 条虫（いわゆるサナダ虫など）や吸虫、鉤虫<sup>こう</sup>、旋毛虫<sup>せんもう</sup>、鞭虫<sup>べんちゅう</sup>等の駆除を目的とする一般用医薬品はない。これらについては、医療機関を受診して診療を受けるなどの対応が必要である。

いられる。消化管から吸収されたサントニンは主に肝臓で代謝されるが、肝臓病の診断を受けた人では、肝機能障害を悪化させるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。

(b) カイニン酸

回虫に<sup>けいれん</sup>痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

カイニン酸を含む生薬成分として、マクリ（フジマツモ科のマクリの全藻を基原とする生薬）が配合されている場合もある。日本薬局方収載のマクリは、煎薬として回虫の駆除に用いられる。

(c) ピペラジンリン酸塩

アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び<sup>ぎょう</sup>蟯虫の運動筋を<sup>ひ</sup>麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

副作用として<sup>けいれん</sup>痙攣、<sup>けん</sup>倦怠感、眠気、食欲不振、下痢、便秘等が現れることがある。<sup>けいれん</sup>痙攣の症状のある人、貧血、著しい栄養障害の診断を受けた人では、それらの症状の悪化を招くおそれがあるため、また、肝臓病、腎臓病の診断を受けた人では、吸収されて循環血液中に移行したピペラジンが滞留して副作用を生じやすくなるおそれがあるため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

(d) パモ酸ピルビニウム

<sup>ぎょう</sup>蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。

赤～赤褐色の成分で、尿や<sup>ふん</sup>糞便が赤く着色することがある。水に溶けにくいいため消化管からの吸収は少ないとされているが、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。また、空腹時に服用することとなっていないが、同様の理由から、脂質分の多い食事やアルコール摂取は避けるべきである。

## IV 心臓などの器官や血液に作用する薬

### 1 強心薬

#### 1) 動悸<sup>き</sup>、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

##### (a) 動悸<sup>き</sup>、息切れ、気つけ

心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によって無意識のうちに調整がなされており、激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸<sup>き</sup>や息切れは、正常な健康状態でも現れる。

体の不調による動悸<sup>き</sup>、息切れは、日常生活の身体活動や平静にしているときに起こるもの

で、心臓の働きが低下して十分な血液を送り出せなくなり、脈拍数を増やすことによってその不足を補おうとして動悸（心臓の拍動が強く若しくは速くなり、又は脈拍が乱れ、それが不快に感じられる。）が起こる。また、心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補おうとして、息切れ（息をすると胸苦しさや不快感があり、意識的な呼吸運動を必要とする。）が起こる。これらは睡眠不足や疲労による心臓の働きの低下のほか、不安やストレス等の精神的な要因、また、女性では貧血や、更年期に生じるホルモンバランスの乱れなどによっても起こることがある。

気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。

#### (b) 強心薬の働き

強心薬は、疲労やストレス等による軽度の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。心筋に作用して、その収縮力を高めるとされる成分（強心成分）を主体として配合される。

### 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

#### (a) 強心成分

心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して、センソ、ゴオウ、ジャコウ、ロクジョウ等の生薬成分が用いられる。

##### ① センソ

ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。

有効域（第2章 II-2）（薬の体内での働き）参照。）が比較的狭い成分であり、1日用量中センソ 5mg を超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている。一般用医薬品では、1日用量が 5mg 以下となるよう用法・用量が定められており、それに従って適正に使用される必要がある。なお、通常用量においても、悪心（吐きけ）、嘔吐の副作用が現れることがある。

##### ② ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ

ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。

ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、

末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。

ロクジョウは、シカ科の *Cervus nippon* Temminck、*Cervus elaphus* Linné、*Cervus canadensis* Erxleben 又はその他同属動物の雄鹿の角化していない幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壯、血行促進等の作用があるとされる。

これらは強心薬のほか、小児五疳<sup>かん</sup>薬、滋養強壯保健薬等にも配合されている場合がある。

(b) 強心成分以外の配合成分

強心成分の働きを助ける効果を期待して、また、一部の強心薬では、小児五疳<sup>かん</sup>薬や胃腸薬、滋養強壯保健薬等の効能・効果を併せ持つものもあり、鎮静、強壯などの作用を目的とする生薬成分を組み合わせられて配合されている場合が多い。

① リュウノウ

中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

リュウノウ中に存在する主要な物質として、ボルネオールが配合されている場合もある。

② シンジュ

ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチヨウガイ等の外套膜<sup>とう</sup>組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。

③ その他

レイヨウカク<sup>cxxi</sup>、ジンコウ、動物胆（ユウタンを含む。）、サフラン、ニンジン、インヨウカク等が配合されている場合がある。

レイヨウカク、ジンコウについてはⅠ－6（小児の疳<sup>かん</sup>を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤）、動物胆（ユウタンを含む。）についてはⅢ－1（胃の薬）、サフランについてはⅥ（婦人薬）、ニンジン、インヨウカクについてはⅩⅢ（滋養強壯保健薬）をそれぞれ参照して問題作成のこと。

● 漢方処方製剤

【<sup>りょうけいじゅつかんとう</sup> 苓桂朮甘湯】 体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸<sup>き</sup>があるものの立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸<sup>き</sup>、息切れ、神経症、神経過敏に適すとされる。強心作用が期待される生薬は含まれず、主に利尿作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。

構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、高血圧、心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、カンゾウ中のグリチルリチン酸による偽アルドステロ

<sup>cxxi</sup> レイヨウカクは、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約による規制により、今後は本邦において入手が困難となることが予想される。そのため、レイヨウカクを含有する強心薬のうち、センソ又はゴオウを主体とする一般用医薬品（いわゆる「六神丸」又は「感応丸」）においては、スイギョウカクへ代替する医薬品もある。

ン症を生じやすく、また、動悸や息切れの症状は、それら基礎疾患によっても起こることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、本剤を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

### 3）相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。特に、滋養強壮保健薬では、強心薬と同じ生薬成分が配合されていることが多い。

何らかの疾患（心臓病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、強心薬の使用が治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、動悸や息切れの症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、強心薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨】 強心薬については一般に、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の要因、例えば、呼吸器疾患、貧血、高血圧症、甲状腺機能の異常等のほか、精神神経系の疾患も考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用した人の状況に応じて、適宜、医療機関の受診を勧奨することが重要である。

激しい運動をしていないにもかかわらず突発的に動悸や息切れが起こり、意識が薄れてきたり、脈が十分触れなくなったり、胸部の痛み又は冷や汗を伴うような場合には、早めに医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

心臓の働きの低下が比較的軽微であれば、心臓に無理を生じない程度の軽い運動と休息の繰り返しを日常生活に積極的に取り入れることにより、心筋が鍛えられ、また、手足の筋肉の動きによって血行が促進されて心臓の働きを助けることにつながる。強心薬の使用によって症状の緩和を図るだけでなく、こうした生活習慣の改善によって、動悸や息切れを起こしにくい体質づくりが図られることも重要である。

一般用医薬品にも副作用として動悸が現れることがあるものがあるが、一般の生活者においては、それが副作用による症状と認識されずに、強心薬による対処を図ろうとすることも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

## 2 高コレステロール改善薬

### 1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き

コレステロールは細胞の構成成分で、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重要な物質でもある等、生体に不可欠な物質である。コレステロールの産生及び代謝は、主として肝臓で行われる。

コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿<sup>しょう</sup>タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。リポタンパク質は比重によっていくつかの種類に分類されるが、そのうち低密度リポタンパク質（LDL）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へと運ぶリポタンパク質である。一方、高密度リポタンパク質（HDL）は、末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶリポタンパク質である<sup>cxix</sup>。このように、2種類のリポタンパク質によって、肝臓と末梢組織の間をコレステロールが行き来しているが、血液中のLDLが多く、HDLが少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

血漿<sup>しょう</sup>中のリポタンパク質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を伴うものでないため、自分で気付いて医療機関の受診がなされるよりもむしろ、偶然又は生活習慣病を生じて指摘されることが多い。医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症という。

高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ<sup>しび</sup>）の緩和等を目的として使用される医薬品である。末梢組織へのコレステロールの吸収を抑えたり、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す等により、血中コレステロール異常の改善を促すとされる成分（高コレステロール改善成分）を主体として配合される。

### 2) 代表的な配合成分、主な副作用

#### (a) 高コレステロール改善成分

大豆油不けん化物（ソイステロール）、リノール酸を含む植物油、ポリエンホスファチジルコリン（大豆から抽出・精製したレシチンの一種）、パンテチン等が用いられる。悪心（吐きけ）、胃部不快感、胸やけ、下痢等の消化器系の副作用が現れることがある。

大豆油不けん化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。

リノール酸、ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されや

<sup>cxix</sup> このため、LDLコレステロールを「悪玉コレステロール」、HDLコレステロールを「善玉コレステロール」と呼ぶことがある。



すいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。

パンテチンは、LDL等の異化排泄<sup>せつ</sup>を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、HDL産生を高める作用があるとされる。

#### (b) ビタミン成分

##### ① ビタミンB2（リボフラビン酪酸エステル等）

血漿<sup>しょう</sup>中に過剰に存在するコレステロールは、過酸化脂質となって種々の障害の原因となることが知られている。リボフラビンは酵素により、フラビンモノヌクレオチド（FMN）さらにフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）へと活性化され、フラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質の生体内代謝に広く関与する。コレステロールの生合成抑制と排泄<sup>せつ</sup>・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。

リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。

##### ② ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）

ビタミンEは、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ<sup>しび</sup>）の緩和等を目的として用いられる。

同様の作用を期待して、ガンマ-オリザノールが配合されている場合もある。ガンマ-オリザノールに関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

#### 3）生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等

コレステロールは、食事から摂取された糖及び脂質から主に産生される。糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要であり、高コレステロール改善薬の使用による対処は、食事療法、運動療法の補助的な位置づけである。

目安としてウエスト周囲径（腹囲）が、男性なら85cm、女性なら90cm以上である場合には生活習慣病を生じるリスクが高まるとされており、いわゆるメタボリックシンドロームの予防では、血中コレステロール値に留意することが重要である。ただし、高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果<sup>そう</sup>を目的とする医薬品ではない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

生活習慣の改善を図りつつ、しばらくの間（1～3ヶ月）、高コレステロール改善薬の使用を続

けてもなお、検査値に改善がみられない時には、遺伝的又は内分泌的要因も疑われる<sup>cxxiii</sup>ため、いったん使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。このような場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、高コレステロール改善薬の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

### 3 貧血用薬（鉄製剤）

#### 1) 貧血症状と鉄製剤の働き

貧血は、その原因によりビタミン欠乏性貧血<sup>cxxiv</sup>、鉄欠乏性貧血<sup>cxxv</sup>等に分類されるが、一般的な症状として、疲労、動悸、息切れ、血色不良、頭痛、耳鳴り、めまい、微熱、皮膚や粘膜の蒼白（青白くなること）、下半身のむくみ等が現れる。

貧血用薬（鉄製剤）は、鉄欠乏性貧血に対して不足している鉄分を補充することにより、造血機能の回復を図る医薬品である。

鉄分は、赤血球が酸素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルである。鉄分の摂取不足を生じても、初期には貯蔵鉄<sup>cxxvi</sup>（肝臓などに蓄えられている鉄）や血清鉄（ヘモグロビンを産生するために、貯蔵鉄が赤血球へと運ばれている状態）が減少するのみでヘモグロビン量自体は変化せず、ただちに貧血の症状は現れない。しかし、持続的に鉄が欠乏すると、ヘモグロビンが減少して貧血症状が現れる。鉄欠乏状態を生じる要因としては、日常の食事からの鉄分の摂取不足及び鉄の消化管からの吸収障害による鉄の供給量の不足、消化管出血等が挙げられる。また、体の成長が著しい年長乳児や幼児、月経血損失のある女性、鉄要求量の増加する妊婦・母乳を与える女性では、鉄欠乏状態を生じやすい。

#### 2) 代表的な配合成分、主な副作用

##### (a) 鉄分

不足した鉄分を補充することを目的として配合されているものであり、主な成分としては、フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、可溶性含糖酸化鉄、クエン酸鉄アンモニウムなどが用いられる。

なお、鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。これは使用の中止を要する副作用等の異常ではないが、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は貧血の原因として消化管内で出血している場合もあるため、服用前の便の状況との対比が必要である。

<sup>cxxiii</sup> 代謝酵素、受容体やアポタンパク質の遺伝子異常による家族性の原因及び糖尿病、腎疾患、甲状腺疾患など他の疾患によって生じる続発性のものである可能性がある。

<sup>cxxiv</sup> 特に、ビタミンB12が不足して生じる巨芽球貧血は悪性貧血と呼ばれている。ビタミンB12は、胃腺から出る粘液に含まれる、内因子と呼ばれるタンパク質と結合することで、小腸から吸収されやすくなるので、胃粘膜の異常によりビタミンB12が不足する。

<sup>cxxv</sup> 赤血球に含まれる色素、ヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足して生じる貧血である。

<sup>cxxvi</sup> フェリチン（鉄を含有するタンパク質）として肝臓や脾臓のような臓器に存在している。

(b) 鉄以外の金属成分

銅はヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸銅が配合されている場合がある。

コバルトは赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分であり、骨髓での造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。

マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。

(c) ビタミン成分

貧血を改善するため、ヘモグロビン産生に必要なビタミンB6や、正常な赤血球の形成に働くビタミンB12や葉酸などが配合されている場合がある。

ビタミンC（アスコルビン酸等）は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる。

【主な副作用】 貧血用薬（鉄製剤）の主な副作用として、悪心（吐きけ）、嘔吐<sup>おう</sup>、食欲不振、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢等の胃腸障害が知られている。鉄分の吸収は空腹時のほうが高いとされているが、消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。胃への負担を軽減するため、腸溶性<sup>cxxvii</sup>とした製品もある。

3) 相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 複数の貧血用薬と併用すると、鉄分の過剰摂取となり、胃腸障害や便秘等の副作用が起こりやすくなる。

服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。

医師の治療を受けている人では、鉄分の吸収に影響を及ぼす薬剤が処方されている場合があるので、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨等】 貧血のうち鉄製剤で改善できるのは、鉄欠乏性貧血のみである。特段の基礎疾患等がなく鉄分の欠乏を生じる主な要因としては、食事の偏り（鉄分の摂取不足）が考えられ、貧血用薬（鉄製剤）の使用による対処と併せて、食生活の改善が図られることが重要である。なお、貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でな

<sup>cxxvii</sup> 胃と腸のpHの違いを利用して、胃ではなく腸で溶けるようにコーティングされた製剤のこと。

い。

食生活を改善し、かつ鉄製剤（貧血用薬）の使用を2週間程度続けても症状の改善がみられない場合には、月経過多、消化管出血、痔<sup>じ</sup>及び子宮筋腫等、出血性の疾患による慢性的な血液の損失が原因で貧血症状が起きている可能性がある。これらの場合、基礎疾患の治療が優先されるべきであり、一般用医薬品による対処を漫然と継続することは適当でない。また、鉄欠乏性貧血以外の貧血<sup>cxixviii</sup>により症状が現れていることも疑われ、鉄製剤によって対処すること自体が適当でない可能性もある。いずれの場合も、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、貧血用薬（鉄製剤）の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

#### 4 その他の循環器用薬

##### 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

##### ● 生薬成分

コウカ（キク科のベニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除いたもので、ときに圧搾して板状としたものを基原とする生薬）には、末梢の血行を促してうっ血を除く作用があるとされる。

日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

##### ● 生薬成分以外の成分

##### (a) ユビデカレノン

肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともに働く。別名コエンザイムQ10とも呼ばれる。

心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとされ、軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸<sup>き</sup>、息切れ、むくみの症状に用いられる。ただし、2週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。

副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹・痒み<sup>しん かゆ</sup>が現れることがある。

小児において心疾患による動悸<sup>き</sup>、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであり、15歳未満の小児向けの製品はない。

心臓の病気で医師の治療又は指示を受けている人では、その処置が優先されるべきであり、

<sup>cxixviii</sup> ビタミン欠乏性貧血等、赤血球が生成される上で必要な、鉄以外の要素が欠損している場合がある。また、造血器系には異常が認められなくても、腎不全等の腎障害により、赤血球が生成される上で必要なタンパク質の産生が低下する腎性貧血等の場合がある。

使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談すべきである。

動悸<sup>き</sup>、息切れ、むくみの症状は、高血圧症、呼吸器疾患、腎臓病、甲状腺機能の異常、貧血などが原因となって起こることもある。これらの基礎疾患がある人では、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談すべきである。

(b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート

いずれの化合物もニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。ビタミンEと組み合わせて用いられることが多い。

(c) ルチン

ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

(a) 三黄瀉心湯<sup>さんおうしゃしんとう</sup>

体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるものの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、だらだら出血が長引いている人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。本剤を使用している間は、瀉下薬の使用を避ける必要がある。

鼻血に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

痔出血、便秘に用いる場合も同様に、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。その他の適応に対して用いる場合には、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(b) 七物降下湯<sup>しちもつこうかとう</sup>

体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児向けの漢方処方ではなく、15歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

## 2）相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

コエンザイムQ10については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（いわゆる健康食品）の素材として流通することが可能となっており、そうした食品が合わせて摂取された場合、胃部不快感や吐きけ、下痢等の副作用が現れやすくなるおそれがある。また、作用が増強されて心臓に負担を生じたり、副作用が現れやすくなるおそれがあることから、強心薬等の併用は避ける必要がある。

【受診勧奨等】 高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する医薬品は、体質の改善又は症状の緩和を主眼としており、いずれも高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない。これらの医薬品の使用は補助的なものであり、高血圧や心疾患そのものへの対処については、医療機関の受診がなされるなどの対応が必要である。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、それら疾患について、一般用医薬品によって自己治療が可能であるかの誤解を生じることのないよう、適切な情報提供に努めるべきである。

## V 排泄に関わる部位に作用する薬

### 1 痔の薬

#### 1）痔の発症と対処、痔疾用薬の働き

痔は、肛門付近の血管がうっ血し、肛門に負担がかかることによって生じる肛門の病気の総称で、その主な病態としては、痔核、裂肛、痔瘻がある。

痔核は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じたもので、一般に「いぼ痔」と呼ばれる。便秘や長時間同じ姿勢でいる等、肛門部に過度の圧迫をかけることが、痔核を生じる主な要因とされる。直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より上部の、直腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼ぶ。直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、自覚症状が少ないことが特徴である。排便時に、肛門から成長した痔核がはみ出る脱肛、出血等の症状が現れる。一方、歯状線より下部の、肛門の出口側にできた痔核を外痔核と呼ぶ。内痔核と異なり、排便と関係なく、出血や患部の痛みを生じる。

裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」（又は「裂け痔」）と呼ばれる。裂肛は、便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる

多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際に粘膜が傷つけられることで生じる。

痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態で、体力低下等により抵抗力が弱まっているときに起こりやすい。炎症・化膿が進行すると、肛門周囲の皮膚部分から膿が溢れ、その膿により周辺部の皮膚がかぶれ、赤く腫れて激痛を生じる。

痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である。長時間座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。また、食物繊維の摂取を心がける等、便秘を避けることや香辛料などの刺激性のある食べ物を避けることなども痔の予防に効果的である。

一般用医薬品の痔疾用薬には、肛門部又は直腸内に適用する外用薬（外用痔疾用薬）と内服して使用する内用薬（内用痔疾用薬）がある。いずれもその使用と併せて、痔を生じた要因となっている生活習慣の改善等が図られることが重要である。

外用痔疾用薬は、痔核（いぼ痔）又は裂肛（切れ痔）による痛み、痒み、腫れ、出血等の緩和、患部の消毒を目的とする坐剤、軟膏剤（注入軟膏を含む。）又は外用液剤である。

内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的なものである。

## 2）代表的な配合成分等、主な副作用

### ● 外用痔疾用薬

外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。

坐剤及び注入軟膏の用法に関連した注意に関する出題については、Ⅲ－4（その他の消化器官用薬）を参照して作成のこと。

#### （a）局所麻酔成分

局所麻酔成分は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の神経伝導を可逆的に遮断する作用を示す。痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、プロカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が用いられる。

リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル又はジブカイン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏では、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。

#### （b）鎮痒成分

① 抗ヒスタミン成分

痔に伴う痒み<sup>かゆ</sup>を和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンが配合された坐剤<sup>ざ</sup>及び注入軟膏<sup>こう</sup>における留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

② 局所刺激成分

局所への穏やかな刺激によって痒み<sup>かゆ</sup>を抑える効果を期待して、熱感刺激を生じさせるクロタミトン、冷感刺激を生じさせるカンフル、ハッカ油（シソ科ハッカの地上部を水蒸気蒸留して得た油を冷却、固形分を除去した精油）、メントール等が配合されている場合がある。

(c) 抗炎症成分

① ステロイド性抗炎症成分

痔による肛門部<sup>こうもんぶ</sup>の炎症や痒み<sup>かゆ</sup>を和らげる成分として、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、プレドニゾロン酢酸エステル等のステロイド性抗炎症成分が配合されている場合がある。ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合された坐剤<sup>ざ</sup>及び注入軟膏<sup>こう</sup>では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

② グリチルレチン酸

比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸が配合されている場合がある。グリチルレチン酸はグリチルリチン酸が分解されてできる成分で、グリチルリチン酸と同様に作用する。

これらの成分が配合された坐剤<sup>ざ</sup>及び注入軟膏<sup>こう</sup>における留意点に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）を参照して作成のこと。

(d) 組織修復成分

痔による肛門部<sup>こうもんぶ</sup>の創傷の治癒を促す効果を期待して、アラントイン、アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート（別名アルクロキサ）のような組織修復成分が用いられる。

(e) 止血成分

① アドレナリン作動成分

血管収縮作用による止血効果を期待して、テトラヒドロゾリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されていることがある。



メチルエフェドリン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏<sup>こう</sup>については、交感神経系に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等にも影響を生じることが考えられ、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進<sup>きここうしん</sup>や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

## ② 収斂<sup>れん</sup>保護止血成分

粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として、タンニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油等が配合されている場合がある。

タンニン酸については、ロートエキス・タンニン坐剤<sup>ざ</sup>や複方ロートエキス・タンニン軟膏<sup>こう</sup>のように、鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>作用を示すロートエキスと組み合わせて用いられることもある。ロートエキスが配合された坐剤<sup>ざ</sup>及び注入軟膏<sup>こう</sup>における留意点に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>薬）を参照して作成のこと。

## (f) 殺菌消毒成分

痔疾患<sup>じ</sup>に伴う局所の感染を防止することを目的として、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物、イソプロピルメチルフェノール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。

セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物の殺菌消毒作用に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

クロルヘキシジン塩酸塩、イソプロピルメチルフェノールの殺菌消毒作用に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

## (g) 生薬成分

### ① シコン

ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

### ② セイヨウトチノミ（セイヨウトチノキ種子）

トチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を基原とする生薬で、血行促進、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

## (h) その他：ビタミン成分

肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）、傷の治りを促す作用を期待してビタミンA油等が配合されている場合がある。

## ● 内用痔疾用薬

内用痔疾用薬は、生薬成分を中心として、以下のような成分を組み合わせで配合されている。

### (a) 生薬成分

痔に伴う症状の緩和を目的として、センナ（又はセンノシド）、ダイオウ、カンゾウ、ボタンピ、トウキ、サイコ、オウゴン、セイヨウトチノミ、カイカ、カイカク等の生薬成分が配合されている場合がある。

センナ（又はセンノシド）、ダイオウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

カンゾウが配合された医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）参照して作成のこと。

ボタンピについてはⅠ－2（解熱鎮痛薬）、トウキについてはⅥ（婦人薬）、サイコについてはⅩⅣ－2（その他の生薬製剤）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

#### ① オウゴン、セイヨウトチノミ

オウゴンはシソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬、セイヨウトチノミはトチノキ科のセイヨウトチノキ（マロニエ）の種子を用いた生薬で、いずれも主に抗炎症作用を期待して用いられる。

#### ② カイカ、カイカク

カイカはマメ科のエンジュの蓄を基原とする生薬、カイカクはマメ科のエンジュの成熟果実を基原とする生薬で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。

### (b) 止血成分

カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。

### (c) その他：ビタミン成分

肛門周囲の末梢血管の血行を促して、うっ血を改善する効果を期待して、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合がある。

## ● 漢方処方製剤

乙字湯、芎帰膠艾湯のいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含む医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

また、いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

### (a) 乙字湯

体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、軽度の脱肛に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、悪心・嘔吐、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

通常、構成生薬としてダイオウを含み、その留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

短期間の使用に限られるものでないが、切れ痔、便秘に用いる場合には、5～6日間服用して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

(b) 芎歸膠艾湯

体力中等度以下で冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの痔出血、貧血、月経異常・月経過多・不正出血、皮下出血に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

### 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 外用痔疾薬のうち坐剤及び注入軟膏については、成分の一部が直腸で吸収されて循環血流中に入り、内服の場合と同様の影響を生じることがある。そのため、痔疾薬の成分と同種の作用を有する成分を含む内服薬や医薬部外品、食品等が併用されると、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなることがある。

内用痔疾薬では生薬成分を主体とした製剤や漢方処方製剤が中心となるが、漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 一般の生活者においては、痔はその発症部位から恥ずかしい病気として認識されている場合が多く、不確かな情報に基づく誤った対処がなされたり、放置して症状を悪化させてしまうことがある。

肛門部にはもともと多くの細菌が存在しているが、肛門の括約筋によって外部からの細菌の侵入を防いでおり、血流量も豊富なため、それらの細菌によって感染症を生じることがあまりない。しかし、痔の悪化等により細菌感染が起きると、異なる種類の細菌の混合感染が起こり、膿瘍や痔瘻を生じて周囲の組織に重大なダメージをもたらすことがある。これらの治療には手術を要することもあり、すみやかに医療機関を受診し、専門医の診療を受ける必要がある。

痔の原因となる生活習慣の改善を図るとともに、一定期間、痔疾用薬を使用してもなお、排便時の出血、痛み、肛門周囲の痒み等の症状が続く場合には、肛門癌<sup>cxxix</sup>などの重大な病気の症状である可能性も考えられ、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

## 2 その他の泌尿器用薬

### 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

#### (a) 尿路消毒成分

ウワウルシ（ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬）は、利尿作用のほかに、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。

日本薬局方収載のウワウルシは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。

#### (b) 利尿成分

利尿作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合がある。

##### ① カゴソウ：シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬

日本薬局方収載のカゴソウは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。

##### ② キササゲ：ノウゼンカズラ科のキササゲ等の果実を基原とする生薬

##### ③ サンキライ：ユリ科の *Smilax glabra* Roxburgh の塊茎を基原とする生薬

##### ④ ソウハクヒ：クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬

日本薬局方収載のキササゲ、サンキライ、ソウハクヒは、煎薬として尿量減少に用いられる。

##### ⑤ モクツウ：アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬

##### ⑥ ブクリョウ：XIV－2（その他の生薬製剤）を参照。

## ● 漢方処方製剤

いずれも比較的長期間（1ヶ月位）使用されることがあり、その場合の留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

#### (a) 牛車腎気丸<sup>こしゃじんきがん</sup>

体力中等度以下で、疲れやすく、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに

<sup>cxxix</sup> 肛門周囲に接している皮膚細胞又は肛門と直腸の境の粘膜上皮細胞が腫瘍化したもの。

口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、<sup>かゆ</sup>痒み、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、胃部不快感、腹痛、のぼせ、<sup>き</sup>動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

(b) <sup>はちみじおうがん</sup>八味地黄丸

体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、<sup>かゆ</sup>痒み、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れに適すとされるが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、のぼせ、<sup>き</sup>動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(c) <sup>ろくみがん</sup>六味丸

体力中等度以下で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渇があるものの排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、<sup>かゆ</sup>痒み、夜尿症、しびれに適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) <sup>ちよれいとう</sup>猪苓湯

体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

(e) <sup>りゅうたんしゃかんとう</sup>竜胆瀉肝湯

体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

## 2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 残尿感や尿量減少は一時的な体調不良等によるもののほか、泌尿器系の疾患における自覚症状としても現れる。例えば、<sup>ぼうこう</sup>膀胱炎や前立腺肥大などによっても、そうした症状が起こることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。

## VI 婦人薬

### 1) 適用対象となる体質・症状

女性の月経は、子宮の内壁を覆っている膜（子宮内膜）が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出される生理現象で、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間中などを除き、ほぼ毎月、周期的に起こる。月経周期は、個人差があり、約21日～40日と幅がある。種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。

加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを閉経という。閉経の前後には、更年期（閉経周辺期）と呼ばれる移行的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。

そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴<sup>CXXX</sup>として血の道症（臓器・組織の形態的異常がなく、抑うつや寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態）の症状に加え、冷え症、腰痛、頭痛、頭重、ほてり、のぼせ、立ちくらみ等の症状が起こることがあり、こうした症候群を更年期障害という。

血の道症は、月経、妊娠、分娩<sup>べん</sup>、産褥<sup>じょく</sup>（分娩後、母体が通常の身体状態に回復するまでの期間）、更年期等の生理現象や、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などを原因とする異常生理によって起こるとされ、範囲が更年期障害よりも広く、年齢的に必ずしも更年期に限らない。特に、月経の約10～3日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、抑うつなどの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。

婦人薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状（血行不順、自律神経系の働きの乱れ、生理機能障害等の全身的な不快症状）の緩和と、保健を主たる目的とする医薬品であり、その効能・効果として、血の道症、更年期障害、月経異常及びそれらに随伴する冷え症、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸<sup>き</sup>、息切れ、手足のしびれ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。

### 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

#### (a) 女性ホルモン成分

人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオールは、エストラジオールを補充するもので、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがある。これらの成分は適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。

妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊

<sup>CXXX</sup> 体のどの部位が悪いのかははっきりしない訴えで、全身の倦怠感<sup>けん</sup>や疲労感、微熱感などを特徴とする。更年期障害のほか、自律神経失調症等の心身症の症状として現れることが多い。

婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが考えられ、母乳を与える女性では使用を避けるべきである。

長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌<sup>がん</sup>や脳卒中などの発生確率が高まる可能性もある<sup>cxxxi</sup>ため、継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきである。

#### (b) 生薬成分

##### ① サフラン、コウブシ

鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して、サフラン（アヤメ科のサフランの柱頭を基原とする生薬）、コウブシ（カヤツリグサ科のハマスゲの根茎を基原とする生薬）等が配合されている場合がある。

日本薬局方収載のサフランを煎じて服用する製品は、冷え症及び血色不良に用いられる。

##### ② センキュウ、トウキ、ジオウ

センキュウ（セリ科のセンキュウの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、トウキ（セリ科のトウキ又はホッカイトウキの根を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、ジオウ（ゴマノハグサ科のアカヤジオウ等の根又はそれを蒸したものを基原とする生薬）は、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壮、鎮静、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

##### ③ その他の生薬成分

鎮痛・鎮痙<sup>けい</sup>の作用を期待して、シャクヤク、ボタンピ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅰ－２（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

鎮静作用を期待して、サンソウニン、カノコソウ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅰ－３（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

抗炎症作用を期待して、カンゾウが配合されている場合がある。カンゾウに関する出題、カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

胃腸症状に対する効果を期待して、オウレン、ソウジュツ、ビャクジュツ、ダイオウ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する薬）を参照して作成のこと。特に、ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠していると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して問題作成のこと。

このほか、利尿作用を期待して、モクツウ（Ⅴ－２（その他の泌尿器用薬）参照。）、ブクリョウ（ⅩⅣ－２（その他の生薬製剤）参照。）等が配合されている場合がある。

(c) ビタミン成分

疲労時に消耗しがちなビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン硝化物、チアミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、ビタミンB6（ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB12（シアノコバラミン）、ビタミンC（アスコルビン酸等）が配合されている場合がある。また、血行を促進する作用を目的として、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合がある。

これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

(d) その他

滋養強壮作用を目的として、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、グルクロノラクトン、ニンジン等が配合されている場合がある。

これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

● 漢方処方製剤

女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤として、<sup>うんけいとう</sup>温経湯、<sup>うんせいいん</sup>温清飲、<sup>かみしょうようさん</sup>加味逍遙散、<sup>けいしぶくりょうがん</sup>桂枝茯苓丸、<sup>ごしゃくさん</sup>五積散、<sup>さいこけいしかんきょうとう</sup>柴胡桂枝乾姜湯、<sup>しもつとう</sup>四物湯、<sup>とうかくじょうきとう</sup>桃核承気湯、<sup>とうきしやくやくさん</sup>当帰芍薬散等がある。

これらのうち、<sup>うんけいとう</sup>温経湯、<sup>かみしょうようさん</sup>加味逍遙散、<sup>ごしゃくさん</sup>五積散、<sup>さいこけいしかんきょうとう</sup>柴胡桂枝乾姜湯、<sup>とうかくじょうきとう</sup>桃核承気湯は構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（<sup>せき</sup>咳止め・<sup>たん</sup>痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

また、（感冒に用いられる場合の<sup>ごしゃくさん</sup>五積散、便秘に用いられる場合の<sup>とうかくじょうきとう</sup>桃核承気湯を除き、）いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) <sup>うんけいとう</sup>温経湯

体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、<sup>しん</sup>湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ（手の<sup>しん</sup>湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。

(b) <sup>うんせいいん</sup>温清飲

体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、<sup>しん</sup>湿疹・皮膚炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(c) <sup>かみしょうようさん</sup>加味逍遙散

体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの



精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐きけ）、嘔吐、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腸間膜静脈硬化症を生じることが知られている。

(d) 桂枝茯苓丸

比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきびに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(e) 五積散

体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。

構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有する漢方処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(f) 柴胡桂枝乾姜湯

体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れ、ときにねあせ、頭部の発汗、口の渇きがあるものの更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸、息切れ、かぜの後期の症状、気管支炎に適すとされる。

まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

(g) 四物湯

体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(h) 桃核承気湯

体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠していると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して問題作成のこと。

(i) 当帰芍薬散<sup>とうきしゃくやくさん</sup>

体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸<sup>きん</sup>などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠<sup>けん</sup>、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴りに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

## 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 内服で用いられる婦人薬では、通常、複数の生薬成分が配合されている場合が多く、他の婦人薬、生薬成分を含有する医薬品（鎮静薬、胃腸薬、内用痔疾用薬<sup>し</sup>、滋養強壮保健薬、漢方処方製剤等）が併用された場合、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「痔の薬」と「更年期障害の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることも考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

何らかの疾患（婦人病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、婦人薬の使用が治療中の疾患に悪影響を及ぼすことがあり、また、動悸<sup>きん</sup>や息切れ、めまい、のぼせ等の症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、婦人薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨】 内服で用いられる婦人薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用することによって効果が得られるとされる。効果の現れ方は、症状や使用する人の体質、体の状態等により異なるが、効果がみられないのに漫然と使用を継続することは適当でない。1ヶ月位使用して症状の改善がみられず、日常生活に支障を来すようであれば、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

月経痛について、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合や大量の出血を伴う場合には、子宮内膜症などの病気の可能性がある。月経不順については、卵巣機能の不全による場合もあるが、過度のストレスや、不適切なダイエット等による栄養摂取の偏りによって起こることもあり、月経前症候群を悪化させる要因ともなる。

おりものは女性の生殖器からの分泌物で、卵巣が働いている間は、程度の差はあるものの、ほとんどの女性にみられる。おりものの量が急に増えたり、膿<sup>うみ</sup>のようなおりもの、血液が混じったおりものが生じたような場合には、膣<sup>ちつ</sup>や子宮に炎症や感染症を起こしている可能性がある。特に、月経以外の不規則な出血（不正出血）がある場合には、すみやかに医療機関を受診して

専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

頭痛やうつ状態、動悸・息切れ等の更年期障害の不定愁訴とされる症状の背景に、原因となる病気が存在する可能性もある。うつ状態については、うつ病等が背景に隠れている場合もある。そして、動悸・息切れが心疾患による症状のおそれもある。のぼせやほてり等の症状については、高血圧や心臓、甲状腺の病気でも起こることがある。更年期は様々な病気が起こりやすい年齢でもあり、そのような原因が見いだされた場合には、その治療が優先される必要がある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、一般用医薬品の使用による対処は一時的なものに止め、症状が継続するようであれば医療機関を受診するよう促していくことが重要である。

## Ⅶ 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）（点鼻薬、点眼薬はそれぞれⅧ、Ⅸを参照）

### 1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み

アレルギー（過敏反応）を生じる仕組み等に関する出題については、第1章Ⅱ－1）（副作用）を参照して作成のこと。どのような物質がアレルゲン（抗原）となってアレルギーを生じるかは、人によって異なり、複数の物質がアレルゲンとなることもある。主なものとしては、小麦、卵、乳、そば、落花生、えび、かに等の食品、ハウスダスト（室内塵<sup>cxxxii</sup>）、家庭用品が含有する化学物質や金属等が知られており、スギやヒノキ、ブタクサ等の花粉のように季節性<sup>cxxxiii</sup>のものもある。

アレルゲンが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した免疫グロブリン（抗体）によって肥満細胞<sup>cxxxiv</sup>が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質であるヒスタミンやプロスタグランジン等の物質が遊離する。肥満細胞から遊離したヒスタミンは、周囲の器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、血管拡張（血管の容積が拡張する）、血管透過性亢進（血漿タンパク質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

なお、蕁麻疹<sup>じんしん</sup>についてはアレルゲンとの接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によってヒスタミンが肥満細胞から遊離して生じるもの（寒冷蕁麻疹<sup>じんしん</sup>、日光蕁麻疹<sup>じんしん</sup>、心因性蕁麻疹<sup>じんしん</sup>など）も知られている。また、食品（特に、サバなどの生魚）が傷むとヒスタミンやヒスタミンに類似した物質（ヒスタミン様物質）が生成することがあり、そうした食品を摂取することによって生じる蕁麻疹<sup>じんしん</sup>もある。

急性鼻炎、アレルギー性鼻炎及び副鼻腔炎に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参

cxxxii 塵埃、動物の皮膚（フケ）、屋内塵性ダニの糞や死骸等が混じったもの

cxxxiii スギ、ヒノキ等の樹木は春が中心であるが、カモガヤ等のイネ科の草本では初夏に、ブタクサやヨモギ等のキク科の草本では真夏から秋口に花粉が飛散する。

cxxxiv マスト細胞ともいい、身体中の血管周囲、特に皮膚・皮下組織、肺、消化管、肝臓に存在しており、免疫機構の一端を担う。なお、肥満細胞の名称は、ヒスタミンやプロスタグランジン等の生理活性物質を細胞内に貯蔵するために細胞自体が大きくなることから付いたものであり、肥満症との関連性はない。

照して作成のこと。

内服アレルギー用薬は、蕁麻疹<sup>じんしん</sup>や湿疹<sup>しん</sup>、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒み<sup>かゆ</sup>又は鼻炎に用いられる内服薬の総称で、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）を主体として配合されている。また、抗ヒスタミン成分に、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎<sup>くう</sup>による諸症状の緩和を目的として、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる成分（アドレナリン作動成分）や鼻汁分泌やくしゃみを抑える成分（抗コリン成分）等を組み合わせて配合されたものを鼻炎用内服薬という。

## 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

### (a) 抗ヒスタミン成分

肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェニルピラリン塩酸塩、ジフェニルピラリンテオクル酸塩、トリプロリジン塩酸塩、メキタジン、アゼラスチン、エメダスチン、ケトチフェンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン等が用いられる。

メキタジンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。

内服薬として摂取された抗ヒスタミン成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。例えば、ヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に大きく関与する部位において覚醒の維持・調節を行う働きを担っているが、抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑えられると眠気が促される（I-3（眠気を促す薬）参照。）。重大な事故につながるおそれがあるため、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬を服用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避けることとされている。

ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分については、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。

抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に抗コリン作用も示すため、排尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

### (b) 抗炎症成分

皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチ

ルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、トラネキサム酸等が配合されている場合がある。生薬成分として、グリチルリチン酸を含むカンゾウが用いられることもある。

これらの成分の働き、副作用等に関する出題については、Ⅰ－１（かぜ薬）又はⅡ－１（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

(c) アドレナリン作動成分

鼻炎用内服薬では、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、プソイドエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分<sup>かゆ</sup>が配合されている場合がある。メチルエフェドリン塩酸塩については、血管収縮作用により痒みを鎮める効果を期待して、アレルギー用薬でも用いられることがある。

内服薬として摂取されたアドレナリン作動成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。プソイドエフェドリン塩酸塩以外のアドレナリン作動成分における留意点等に関する出題については、Ⅱ－１（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

プソイドエフェドリン塩酸塩については、他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系に対する作用が強く、副作用として不眠や神経過敏が現れることがある。また、交感神経系に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等への影響も生じやすく、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。自律神経系を介した副作用として、めまいや頭痛、排尿困難が現れることがある。

パーキンソン病の治療のため医療機関でセレギリン塩酸塩等のモノアミン酸化酵素<sup>CXXXV</sup>阻害剤が処方されて治療を受けている人が、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬を使用した場合、体内でのプソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れやすくなるおそれが高く、使用を避ける必要がある。一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬の購入者等に対して、その医薬品を使用しようとする人がモノアミン酸化酵素阻害剤で治療を受けている可能性がある場合には、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に事前に確認するよう説明がなされることが重要である。

なお、プソイドエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩については、依存性がある成分であり、長期間にわたって連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第1章 Ⅱ－２（不適正な使用と副作用）を参照して作成のこと。

(d) 抗コリン成分

CXXXV 生体物質であるアドレナリンや医薬品として摂取されたプソイドエフェドリンなどの物質の代謝に関与する酵素。

鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合されている場合がある。

ベラドンナはナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系から放出されるアセチルコリンの働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。

抗コリン成分に共通する留意点等に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

#### (e) ビタミン成分

皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として、ビタミンB6（ピリドキサルリン酸エステル、ピリドキシン塩酸塩）、ビタミンB2（リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、パンテノール、パントテン酸カルシウム等、ビタミンC（アスコルビン酸等）、ニコチン酸アミド等が配合されている場合がある。

#### (f) 生薬成分

##### ① シンイ

モクレン科の *Magnolia biondii* Pampanini、ハクモクレン、*Magnolia sprengeri* Pampanini、タムシバ又はコブシの蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待して用いられる。

##### ② サイシン

ウマノスズクサ科のケイリンサイシン又はウスバサイシンの根及び根茎を基原とする生薬で、鎮痛、鎮咳、利尿等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

##### ③ ケイガイ

シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

#### ● 漢方処方製剤

漢方の考え方に基づくと、生体に備わっている自然治癒の働きに不調を生じるのは、体内における様々な循環がバランスよく行われないうことによるとされている。漢方処方製剤では、使用する人の体質と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。皮膚の症状を主とする人に適すとされるものとして、茵陳蒿湯、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、鼻の症状を主とする人に適すとされるものとして、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等がある。

これらのうち茵陳蒿湯、辛夷清肺湯を除き、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。また、葛根湯加川芎辛夷は、構成生薬としてマオウを含む。構成生薬にカンゾウ又はマオウを含む漢方

処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

また、いずれも比較的長期間（1ヶ月以上）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) 茵陳蒿湯

体力中等度以上で、口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚の痒みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(b) 十味敗毒湯

体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、水虫に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。

短期間の使用に限られるものではないが、化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、急性湿疹に用いる場合は、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

(c) 消風散

体力中等度以上の人の皮膚疾患で、痒みが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感があるものの湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、水虫、あせもに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) 当帰飲子

体力中等度以下で、冷え症で、皮膚が乾燥するものの湿疹・皮膚炎（分泌物の少ないもの）、痒みに適すとされるが、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(e) 葛根湯加川芎辛夷

比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(f) 荊芥連翹湯

体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきびに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が現れることが知られている。

(g) 辛夷清肺湯<sup>しんいせいはいとう</sup>

体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症<sup>のう</sup>（副鼻腔炎）に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、胃部不快感等の副作用が現れやすいなど、不向きとされている。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が現れることが知られている。

## 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）、抗ヒスタミン成分、アドレナリン作動成分又は抗コリン成分が配合された医薬品（かぜ薬、睡眠補助薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬<sup>がい たん</sup>、口腔咽喉薬<sup>くう</sup>、胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>けい</sup>等）などが併用された場合、同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「鼻炎の薬」と「蕁麻疹<sup>じん しん</sup>の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることも考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

また、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）と鼻炎用点鼻薬（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が必要である。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 蕁麻疹<sup>じん しん</sup>や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品の使用は、基本的に対症療法である。一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用いられるものであり、長期の連用は避け、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

アレルギー症状を軽減するには、日常生活におけるアレルゲンの除去・回避といった根源的な対応が図られることが重要であり、何がアレルゲンとなって症状が生じているのかが見極められることが重要である。アレルゲンを厳密に特定するには医療機関における検査を必要とし、その上で、アレルゲンに対して徐々に体を慣らしていく治療法（減感作療法<sup>cxxxvi</sup>）等もある。

皮膚症状が治まると喘息<sup>ぜん</sup>が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れるこ

<sup>cxxxvi</sup> 減感作療法については医師の指導の下に行われるべきものであり、一般の生活者が自己判断によりアレルギーの治療目的でアレルゲンを含む食品を摂取して行うことは、症状の悪化や重篤なアレルギー症状（血圧低下、呼吸困難、意識障害等）を引き起こすおそれがあり、避ける必要がある。



とがある。このような場合、一般用医薬品によって一時的な対処を図るよりも、医療機関で総合的な診療を受けた方がよい。

また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎<sup>cxxxvii</sup>による慢性湿疹<sup>しん</sup>等の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要である。

皮膚感染症（たむし、疥癬<sup>かいせん</sup><sup>cxxxviii</sup>等）により、湿疹<sup>しん</sup>やかぶれ等に似た症状が現れることがある。その場合、アレルギー用薬によって一時的に痒み<sup>かゆ</sup>等の緩和を図ることは適当でなく、皮膚感染症そのものに対する対処を優先する必要がある。

医薬品が原因となってアレルギー症状を生じることもあり、使用中に症状が悪化・拡大したような場合には、医薬品の副作用である可能性を考慮し、その医薬品の服用を中止して、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、アレルギー用薬の場合、一般の生活者では、使用目的となる症状（蕁麻疹<sup>じんしん</sup>等）と副作用の症状（皮膚の発疹<sup>しん</sup>・発赤等の薬疹<sup>しん</sup>）が見分けにくいことがあり、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

鼻炎症状はかぜの随伴症状として現れることも多いが、高熱を伴っている場合には、かぜ以外のウイルス感染症やその他の重大な病気である可能性があり、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

## VIII 鼻に用いる薬

急性鼻炎は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの随伴症状として現れることが多い。アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等のアレルゲンに対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の炎症で、スギ等の花粉がアレルゲンとなって生じるものは一般に「花粉症」と呼ばれる。副鼻腔炎は、こうした鼻粘膜の炎症が副鼻腔にも及んだもので、慢性のものは一般に「蓄膿症<sup>のう</sup>」と呼ばれる。

鼻炎用点鼻薬は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、鼻粘膜の充血を和らげる成分（アドレナリン作動成分）が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせで配合されていても、それらは鼻腔内における局所的な作用を目的とし、外用痔疾用薬（V－1（痔の薬）参照。）や外用薬（X（皮膚に用いる薬）参照。）で配合されている場合と同様である。

剤形はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。

<sup>cxxxvii</sup> 増悪と寛解を繰り返しながら慢性に経過する湿疹<sup>しん</sup>で、多くの場合、気管支喘息<sup>ぜん</sup>、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等の病歴又は家族歴がある。

<sup>cxxxviii</sup> ヒゼンダニというダニの一種が皮膚に感染することによって起こる皮膚疾患で、激しい痒み<sup>かゆ</sup>を伴う皮疹<sup>しん</sup>を生じる。

【スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項】 噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合がありますので、使用前に鼻をよくかんでおくことのほか、使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。

また、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を共有しないようにする必要がある。

#### 1) 代表的な配合成分、主な副作用

##### (a) アドレナリン作動成分

交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が用いられる。アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。

点鼻薬は局所（鼻腔<sup>くう</sup>内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。交感神経系に対する刺激作用に伴う留意事項等に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>たん</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

##### (b) 抗ヒスタミン成分

アレルギー性鼻炎の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、急性鼻炎の場合も、鼻粘膜が刺激に対して敏感になることから、肥満細胞からヒスタミンが遊離してくしゃみや鼻汁等の症状を生じやすくなる。

ヒスタミンの働きを抑えることにより、それらの症状の緩和することを目的として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

##### (c) ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）

クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト（室内塵<sup>じん</sup>）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎<sup>くう</sup>に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。3日間使用して症状の改善がみられないような場合

には、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

医療機関において減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その妨げとなるおそれがあるので、使用前に治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるなどの対応が必要である。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。その他の副作用として、鼻出血や頭痛が現れることがある。

なお、症状の改善がみられた場合であっても、2週間を超えて使用した場合の有効性、安全性に関する科学的データは限られていること<sup>cxxxix</sup>、また、鼻アレルギーの要因に対する改善策（花粉、ハウスダスト等のアレルゲンの除去・回避）を講じることも重要であることから、使用の適否につき専門家に相談しながら慎重な判断がなされるべきである。

#### (d) 局所麻酔成分

鼻粘膜の過敏性や痛みや痒み<sup>かゆ</sup>を抑えることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。

局所麻酔成分に関する出題については、V－1（痔<sup>じ</sup>の薬）を参照して作成のこと。

#### (e) 殺菌消毒成分

鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物のような殺菌消毒成分が配合されている場合がある。いずれも陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。結核菌やウイルスには効果が無い。

#### (f) 抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

### 2）相互作用、受診勧奨

【相互作用】 アドレナリン作動成分は、鎮咳去痰薬<sup>がい たん</sup>に気管支拡張成分として配合されているほか、外用痔疾用薬<sup>じ</sup>に止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的で配合されている場合もある。また、抗ヒスタミン成分は、かぜ薬の鼻汁止めや睡眠改善薬又は乗物酔い防止薬の成分としても配合されている。これらの医薬品との併用がなされた場合、同種の作用を有する成分が重複し、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。

<sup>cxxxix</sup> 連用に伴って、他の配合成分（特にアドレナリン作動成分）による影響が生じることも考えられる。

【受診勧奨】 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎<sup>くう</sup>であり、蓄膿症<sup>のう</sup>などの慢性のもの<sup>cxl</sup>は対象となっていない。鼻炎用点鼻薬には、それらの症状を緩和する働きはあるが、その原因そのものを取り除くわけではない。また、アドレナリン作動成分のように、鼻以外の器官や臓器に影響を及ぼすおそれがある成分も配合されていることから、長期連用は避けることとされており、3日位使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続せずに医療機関（耳鼻科）を受診するなどの対応が必要である。

かぜ症候群等に伴う鼻炎症状の場合、鼻炎が続くことで副鼻腔炎<sup>くう</sup>や中耳炎などにつながることもあるため、そのような症状の徴候に対しても注意を促すとともに、中耳炎が発生した場合などは医療機関を受診するよう勧めるべきである。

鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸<sup>たけ</sup>）となっている場合には、一般用医薬品により対処を図ることは適当でなく、医療機関における治療（ステロイド性抗炎症成分を含む点鼻薬の処方等）が必要となる。

## IX 眼科用薬

眼の不調は、一般的に自覚されるものとして、目の疲れやかすみ、痒み<sup>かゆ</sup>などがある。眼科用薬は、これらの症状の緩和を目的として、結膜囊<sup>のう</sup>（結膜で覆われた眼瞼<sup>けん</sup>（まぶた）の内側と眼球の間の空間）に適用する外用薬（点眼薬、洗眼薬、コンタクトレンズ装着液）である。なお、コンタクトレンズ装着液については、配合成分としてあらかじめ定められた範囲内の成分<sup>cxli</sup>のみを含む等の基準に当てはまる製品については、医薬部外品として認められている。

一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、アレルギー用点眼薬に大別される。

人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。一般点眼薬は、目の疲れや痒み<sup>かゆ</sup>、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状（流涙、目の痒み<sup>かゆ</sup>、結膜充血等）の緩和を目的とし、抗ヒスタミン成分や抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎（はやり目）やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎<sup>けん</sup>（まぶたのただれ）等に用いられるものである。

洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃<sup>ほこり</sup>や汗が目に入ったとき等）に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。

<sup>cxl</sup> 蓄膿症<sup>のう</sup>、慢性鼻炎等の効能を有する一般用医薬品に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）の漢方処方製剤を参照して作成のこと。

<sup>cxli</sup> アスパラギン酸カルリウム、アミノエチルスルホン酸、塩化ナトリウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン

【点眼薬における一般的な注意】 点眼薬の使用にあたっての一般的な注意に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

① 点眼方法

点眼薬は、結膜囊<sup>のう</sup>に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。

点眼の際に容器の先端が眼瞼<sup>けん</sup>（まぶた）や睫毛<sup>しょう毛</sup>（まつげ）に触れると、雑菌が薬液に混入して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。

1滴の薬液の量は約50 $\mu$ Lであるのに対して、結膜囊<sup>のう</sup>の容積は30 $\mu$ L程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内<sup>くう</sup>へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。

点眼後は、しばらく眼瞼<sup>けん</sup>（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊<sup>のう</sup>内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が鼻腔内<sup>くう</sup>へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

② 保管及び取扱い上の注意

別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛<sup>しょう毛</sup>（まつげ）に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。

また、点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものであり、容器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。

③ コンタクトレンズ使用時の点眼法

コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されてない限り行うべきでない。

通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸ナトリウム等）などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。ただし、1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。

【眼科用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、目の充血や痒み<sup>かゆ</sup>、腫れがあらわれることがある。これらの副作用は、点眼薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があり、点眼用薬を一定期間使用して症状の改善がみられない場合には、副作用の可能性も考慮し、漫然と使用を継続せずに、専門家に相談がなされることが重要である。

全身性の副作用としては、皮膚に発疹<sup>しん</sup>、発赤<sup>かゆ</sup>、痒み<sup>かゆ</sup>等が現れることがある。この場合、一般の生活者においては、原因が眼科用薬によるものと思わず、アレルギー用薬や外皮用薬が使用されることがあるので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して適切な助言を行っていくことが重要である。

【相互作用】 医師から処方された点眼薬を使用している場合には、一般用医薬品の点眼薬を併用すると、治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、目のかすみや充血等の症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、一般用医薬品の点眼薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨】 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものではなく、目のかすみや緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。

また、目の痛みが激しい場合には、急性緑内障、角膜潰瘍、眼球への外傷等を生じている可能性があり、その場合、すみやかに眼科専門医による適切な処置が施されなければ、視力障害等の後遺症を生じるおそれがある。

目の症状には、視力の異常、目（眼球、眼瞼<sup>けん</sup>等）の外観の変化、目の感覚の変化等がある。これらの症状が現れた時、目そのものが原因であることが多いが、目以外の病気による可能性もあり、特に脳が原因であることが多く知られている。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、目に何らかの異常が現れたときには医療機関を受診し、専門医の診療を受けるように促すべきである。

#### 1) 目の調節機能を改善する配合成分

自律神経系の伝達物質であるアセチルコリンは、水晶体の周りを囲んでいる毛様体に作用して、目の調節機能に関与している。目を酷使すると、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみといった症状を生じる。

ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。

#### 2) 目の充血、炎症を抑える配合成分

##### (a) アドレナリン作動成分

結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として、ナファゾリン塩酸塩、ナファゾリン硝酸塩、エフェドリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。

緑内障と診断された人では、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがあるため、使用前にその適否につき、治療を行っている医師又は治療薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

連用又は頻回に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。また、長引く目の充血症状は、目以外の異変を含む、重大な疾患による可能性も考えられるため、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することなく、医療機関（眼科）を受診する必要性を含め、専門家に相談がなされるべきである。

(b) 抗炎症成分

① グリチルリチン酸二カリウム、ベルベリン硫酸塩

比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられる。これら成分の働き等に関する出題については、I－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。また、ベルベリンによる抗炎症作用を期待して、ベルベリン硫酸塩が配合されている場合もある。

② イブシロン-アミノカプロン酸

炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

③ プラノプロフェン

非ステロイド性抗炎症成分（X－2）－(b)参照。－であり、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

(c) 組織修復成分

炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）やアラントインが配合されている場合がある。

(d) 収斂成分<sup>れん</sup>

眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して、硫酸亜鉛水和物が配合されている場合がある。

3) 目の乾きを改善する配合成分

角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。同様の効果を期待して、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）が配合されている場合もある。

4) 目の痒み<sup>かゆ</sup>を抑える配合成分

(a) 抗ヒスタミン成分

アレルギーによる目の痒み<sup>かゆ</sup>の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、結膜に炎症を生じたような場合も、眼粘膜が刺激に対して敏感になり、肥満細胞からヒスタミンが遊離<sup>かゆ</sup>して痒みの症状を生じやすくなる。

ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の<sup>かゆ</sup>痒みを和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。鼻炎用点鼻薬と併用した場合には、眠気が現れることがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

その他、外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 抗アレルギー成分

クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）、花粉、ハウスダスト（室内塵<sup>じん</sup>）等による目のアレルギー症状（結膜充血、<sup>かゆ</sup>痒み、かすみ、流涙、異物感）の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

アレルギー性でない結膜炎等に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人（特に、片方の目だけに症状がみられる場合や、目の症状のみで鼻には症状がみられない場合、視力の低下を伴うような場合）では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。2日間使用して症状の改善がみられないような場合にも、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

点眼薬の配合成分として使用された場合であっても、まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。

その他、クロモグリク酸ナトリウムに関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

5) 抗菌作用を有する配合成分

(a) サルファ剤

細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化膿<sup>のう</sup>性の症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム等のサルファ剤が用いられる。なお、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はないので、3～4日使用しても症状の改善がみられない場合には、眼科専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

サルファ剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人では、使用を避けるべきである。

(b) ホウ酸

洗眼薬として用時水に溶解し、結膜囊<sup>のう</sup>の洗浄・消毒に用いられる。また、その抗菌作用による防腐効果を期待して、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されていることもある。



## 6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的

### (a) 無機塩類

涙液の主成分はナトリウムやカリウム等の電解質であるため、配合成分として塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、硫酸マグネシウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム等が用いられる。

### (b) ビタミン成分

#### ① ビタミンA（パルミチン酸レチノール、酢酸レチノール等）

ビタミンAは、視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を改善する効果を期待して用いられる。

#### ② ビタミンB<sub>2</sub>（フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム等）

リボフラビンの活性体であるフラビンアデニンジヌクレオチドは、角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を亢進し、ビタミンB<sub>2</sub>欠乏が関与する角膜炎に対して改善効果を期待して用いる。

#### ③ パンテノール、パントテン酸カルシウム等

パンテノール、パントテン酸カルシウム等は、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。

#### ④ ビタミンB<sub>6</sub>（ピリドキシン塩酸塩等）

ビタミンB<sub>6</sub>は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

#### ⑤ ビタミンB<sub>12</sub>（シアノコバラミン等）

目の調節機能を助ける作用を期待して用いられる。

#### ⑥ ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル等）

末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

### (c) アミノ酸成分

新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して、アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウム等が配合されている場合がある。

## X 皮膚に用いる薬

外皮用薬は、皮膚表面に生じた創傷や症状、又は皮膚の下にある毛根、血管、筋組織、関節等の症状を改善・緩和するため、外用局所に直接適用される医薬品である。

外皮用薬を使用する際には、適用する皮膚表面に汚れや皮脂が多く付着していると有効成分の浸透性が低下するため、患部を清浄にしてから使用することが重要である（水洗に限らず、清浄綿を用いて患部を清拭する等の方法でもよい）。また、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成

分が浸透しやすくなることから、入浴後に用いるのが効果的とされる。

【剤形による取扱い上の注意】 剤形による取扱い上の注意事項に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

① 塗り薬（軟膏剤、クリーム剤）

薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがある。いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布することが望ましい。

また、塗布したあと手に薬剤が付着したままにしておくと、薬剤が目や口の粘膜等に触れて刺激感等を生じるおそれがあるため、手についた薬剤を十分に洗い流すべきである。

② 貼付剤（テープ剤、パップ剤）

患部やその周囲に汗や汚れ等が付着した状態で貼付すると、有効成分の浸透性が低下するほか、剥がれやすくなるため十分な効果が得られない。

同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等を生じやすくなる。

③ スプレー剤、エアゾール剤

強い刺激を生じるおそれがあるため、目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避けることとされている。それ以外の部位でも、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがある。使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。使用時に振盪が必要な製品では、容器を振ってから噴霧する。

吸入によりめまいや吐きけ等を生じることがあるので、できるだけ吸入しないよう、また、周囲の人にも十分注意して使用する必要がある。

【外皮用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、適用部位に発疹・発赤、痒み等が現れることがある。これらの副作用は、外皮用薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があり、外皮用薬を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することなく、副作用の可能性も考慮して、専門家に相談することが重要である。

1) きず口等の殺菌消毒成分

殺菌消毒薬は、日常の生活において生じる、比較的小さなきり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の化膿を防止すること、又は手指・皮膚の消毒を目的として使用される一般用医薬品である。

殺菌消毒薬のうち、配合成分やその濃度、効能・効果等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品（きず消毒保護剤 等）として製造販売されているが、火傷（熱傷）や化膿した創傷面の消毒、口腔内の殺菌・消毒などを併せて目的とする製品については、医薬品

としてのみ認められている。

手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒を目的とする製品に関する出題については、X V－1（消毒薬）を参照して作成のこと。

(a) アクリノール

黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌<sup>のう</sup>）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。衣類等に付着すると黄色く着色し、脱色しにくくなることがある。

腸管内における殺菌消毒作用を期待して、内服薬（止瀉薬<sup>しゃ</sup>）で用いられるアクリノールに関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

(b) オキシドール（過酸化水素水）

一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌<sup>のう</sup>）に対する殺菌消毒作用を示す。オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。

刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。

(c) ヨウ素系殺菌消毒成分

ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石けん等と併用する場合には、石けん分をよく洗い落としてから使用するべきである。

外用薬として用いた場合でも、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人<sup>cxlii</sup>では、使用を避ける必要がある。

① ポビドンヨード

ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの。

口腔咽喉薬<sup>くわう</sup>や含嗽薬<sup>もく</sup>として用いられる場合より高濃度で配合されているため、誤って原液を口腔粘膜<sup>くわう</sup>に適用しないよう注意する必要がある。

② ヨードチンキ

ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。また、化膿<sup>のう</sup>している部位では、かえって症状を悪化させるおそれがある。

<sup>cxlii</sup> 医療用の造影剤などにもヨウ素が含まれているものが多いことから、造影剤によるアレルギーがある場合にもヨウ素を含むものの使用は避けることを考慮すべきである。

(d) ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物

これら成分に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。これらと同種の成分（陽性界面活性成分）として、セトリミドが配合されている場合もある。

いずれも石けんと混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石けんで洗浄した後に使用する場合には、石けんを十分に洗い流す必要がある。

(e) クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩

一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

(f) エタノール（消毒用エタノール）

手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされている。また、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。

その他、エタノール（消毒用エタノール）に関する出題については、X V（公衆衛生用薬）を参照して作成のこと。

(g) その他

イソプロピルメチルフェノール、チモール、フェノール（液状フェノール）、レゾルシンは、細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示し、患部の化膿<sup>のう</sup>を防ぐことを目的として用いられる。

レゾルシンについては、角質層を軟化させる作用もあり、にきび用薬やみずむし・たむし用薬などに配合されている場合がある。

【一般的な創傷への対応】 出血しているときは、創傷部に清潔なガーゼやハンカチ等を当てて圧迫し、止血する（5分間程度は圧迫を続ける）。このとき、創傷部を心臓より高くして圧迫すると、止血効果が高い。

火傷（熱傷）の場合は、できるだけ早く、水道水などで熱傷部を冷やすことが重要である。軽度の熱傷であれば、痛みを感じなくなるまで（15～30分間）冷やすことで、症状の悪化を防ぐことができる。冷やした後は、水泡<sup>ほう</sup>（水ぶくれ）を破らないように<sup>exliii</sup>ガーゼ等で軽く覆うとよいとされている。

創傷面が汚れているときには、水道水などきれいな水でよく洗い流し、汚れた手で直接触れないようにすべきである。水洗が不十分で創傷面の内部に汚れが残ったまま、創傷表面を乾燥させるタイプの医薬品を使用すると、内部で雑菌が増殖して化膿<sup>のう</sup>することがある。

通常、人間の外皮表面には「皮膚常在菌」が存在しており、化膿<sup>のう</sup>の原因となる黄色ブドウ球

---

<sup>exliii</sup> 水泡<sup>ほう</sup>が破れると、そこから感染を起こして化膿<sup>のう</sup>することがある。

菌、連鎖球菌等の増殖を防いでいる。創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにくくなったり、状態を悪化させることがある。

最近では、創傷面に浸出してきた液の中に表皮再生の元になる細胞を活性化させる成分が含まれているため乾燥させない方が早く治癒するという考えも広まってきており、創傷面を乾燥させない絆創膏<sup>ばんそうこう</sup>も販売されている。

【受診勧奨】 出血が止まらない又は著しい場合、患部が広範囲な場合、ひどい火傷の場合には、状態が悪化するおそれがある。特に低温火傷は、表面上は軽症に見えても、組織の損傷が深部に達している場合があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

また、殺菌消毒成分はすべての細菌やウイルスに対して効果があるわけではなく、5～6日経過して痛みが強くなってくる、又は傷の周囲が赤く、化膿<sup>のう</sup>しているような場合には、医療機関（外科又は皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

## 2) 痒み<sup>かゆ</sup>、腫れ、痛み等を抑える配合成分

### (a) ステロイド性抗炎症成分

副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）の持つ抗炎症作用に着目し、それと共通する化学構造（ステロイド骨格）を持つ化合物が人工的に合成され、抗炎症成分（ステロイド性抗炎症成分）として用いられる。主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル、プレドニゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル等がある。外用の場合はいずれも末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、特に、痒み<sup>かゆ</sup>や発赤などの皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。

一方、好ましくない作用として末梢組織の免疫機能を低下させる作用も示し、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染（みずむし・たむし等の白癬症<sup>せん</sup>、にきび、化膿<sup>のう</sup>症状）や持続的な刺激感の副作用が現れることがある。水痘<sup>とう</sup>（水疱瘡<sup>ぼうそう</sup>）、みずむし、たむし等又は化膿<sup>のう</sup>している患部については症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。

外用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み<sup>かゆ</sup>等）の緩和を目的とするものであり、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎を対象とするものではない。

ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1 g又は1 mL中0.025mgを超えて含有する製品では、特に長期連用を避ける必要がある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、まとめ買いや頻回に購入する購入者等に対して、注意を促していくことが重要である。

短期間の使用であっても、患部が広範囲にわたっている人では、ステロイド性抗炎症成分

を含有する医薬品が患部全体に使用されると、ステロイド性抗炎症成分の吸収量が相対的に多くなるため、適用部位を限る等、過度の使用を避けるべきである。

(b) 非ステロイド性抗炎症成分

分子内にステロイド骨格を持たず、プロスタグランジンの産生を抑える作用（抗炎症作用）を示す成分を非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）という。

① 皮膚の炎症によるほてりや<sup>かゆ</sup>痒み等の緩和を目的として用いられる成分

【ウフェナマート】 末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用については必ずしも明らかにされておらず、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。

湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。副作用として、刺激感（ヒリヒリ感）、熱感、乾燥感が現れることがある。

② 筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる成分

非ステロイド性抗炎症成分のうち、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム、ジクロフェナクナトリウムについては、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示し、筋肉痛、関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、<sup>けんしやう</sup>腱鞘炎、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に用いられる。

これらは過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については1週間あたり50g（又は50mL）を超えての使用、貼付剤については連続して2週間以上の使用は避けることとされている製品が多い。いずれも長期連用を避ける必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、まとめ買いや頻回に購入する者に対して、注意を促していくことが重要である。また、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がなく、痛みや腫れを鎮めることでかえって皮膚感染が自覚されにくくなる（不顕性化する）おそれがあるため、みずむし、たむし等又は化膿<sup>のう</sup>している患部への使用は避ける必要がある。

内服で用いられる解熱鎮痛成分と同様、<sup>ぜん</sup>喘息の副作用（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）を引き起こす可能性があるため、喘息を起こしたことがある人では、使用を避ける必要がある。また、吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、胎児への影響<sup>cxliv</sup>を考慮して、使用を避けるべきである。

小児への使用については有効性・安全性が確認されておらず、インドメタシンを主薬とする外用薬では、11歳未満の小児（インドメタシン含量1%の貼付剤では15歳未満の小児）、その他の成分を主薬とする外用鎮痛薬では、15歳未満の小児向けの製品はない。

【インドメタシン】 適用部位の皮膚に、腫れ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感が現れること

cxliv インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム等を、妊娠末期のラットに経口投与した実験において、胎児に高度～中等度の動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

があるため、皮膚が弱い人がインドメタシン含有の貼付剤を使用する際には、あらかじめ1～2cm角の小片を腕の内側等の皮膚の薄い部位に半日以上貼ってみて、皮膚に異常を生じないことを確認することが推奨されている。

【ケトプロフェン】 チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート（いずれも医療用医薬品の有効成分<sup>cxlv</sup>）又はオキシベンゾン、オクトクリレン（化粧品や医薬部外品に紫外線吸収剤として配合される化合物）のような物質でアレルギー感作<sup>cxlvi</sup>された人は、それらと分子の化学構造が類似しているケトプロフェンでもアレルギーを起こすおそれ大きいことから、これらの成分でアレルギー症状（発疹・発赤、<sup>しん</sup>痒み、かぶれ等）を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー、接触皮膚炎、光線過敏症を生じることがある。紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、ケトプロフェンが配合された外用薬を使用している間及び使用後も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要がある。ただし、ラップフィルム等の通気性の悪いもので覆うことは適当でない。

その他の副作用として、腫れ、刺激感、水疱・ただれ、色素沈着、皮膚乾燥が現れることがある。

【ピロキシカム】 今のところ重篤なものは知られていないが、光線過敏症の副作用を生じることがあり、野外活動が多い人では、他の抗炎症成分が配合された製品を選択することが望ましい。このほか、副作用として腫れ、かぶれ、水疱、落屑（<sup>ほう</sup>皮膚片の細かい脱落）などが現れることがある。

### ③ その他

【サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール】 皮膚から吸収された後、サリチル酸に分解されて、末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用も期待されるが、主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い麻痺<sup>ひ</sup>を起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。

【イブプロフェンピコノール】 イブプロフェン（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）の誘導体<sup>cxlvii</sup>であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。吹き出物に伴う皮膚の発赤や腫れを抑えるほか、吹き出物（<sup>ほう</sup>面皰）の拡張を抑える作用があるとされ、専らにきび治療薬として用いられる。

### (c) その他の抗炎症成分

<sup>cxlv</sup> チアプロフェン酸は内服薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分、スプロフェンは外用薬として用いられる非ステロイド系抗炎症成分、フェノフィブラートは脂質異常症用薬（内服）の成分である。

<sup>cxlvi</sup> その物質をアレルゲンとして免疫機構が認識することになること。

<sup>cxlvii</sup> その化合物の分子内の一部分が変化して生じた化合物。

比較的穏やかな抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム等が配合されている場合がある。

これら成分の抗炎症作用に関する出題については、Ⅰ－1（かぜ薬）及びⅤ－1（痔の薬）を参照して作成のこと。

(d) 局所麻酔成分

きり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の痛みや、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みを和らげることを目的として、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、アミノ安息香酸エチル、テシットデシチン等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。局所麻酔成分に関する出題については、Ⅴ－1（痔の薬）を参照して作成のこと。

そのほか、皮下の知覚神経に麻痺を起こさせる成分として、アンモニアが主に虫さされによる痒みに用いられる。皮膚刺激性が強いため、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。

(e) 抗ヒスタミン成分

湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みの発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分は、適用部位の組織に浸透して、肥満細胞から遊離したヒスタミンとその受容体タンパク質との結合を妨げることにより、患部局所におけるヒスタミンの働きを抑える。

湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的として、ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェニルイミダゾール、イソチペンジル塩酸塩等の抗ヒスタミン成分が用いられる。いずれも副作用として、患部の腫れが現れることがある。

(f) 局所刺激成分

いずれも目や目の周り、粘膜面には刺激が強すぎるため、使用を避けることとされている。

① 冷感刺激成分

皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等が配合されている場合がある。

打撲や捻挫などの急性の腫れや熱感を伴う症状に対しては、冷感刺激成分が配合された外用鎮痛薬が適すとされる。

② 温感刺激成分

皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、カプサイシン、ノニル酸ワニリルアミド、ニコチン酸ベンジルエステル等が配合されている場合がある。カプサイシンを含む生薬成分として、トウガラシ（ナス科のトウガラシの果実を基原とする生薬）も同様に用いられる。



温感刺激成分は、人によっては刺激が強すぎて、副作用として痛みが現れることがある。特に、温感刺激成分を主薬とする貼付剤では、貼付部位をコタツや電気毛布等の保温器具で温めると強い痛みを生じやすくなるほか、いわゆる低温やけどを引き起こすおそれがあるので、注意が必要である。入浴前後の使用も適当でなく、入浴1時間前には剥がし、入浴後は皮膚のほてりが鎮まってから貼付するべきである。

このほか、皮膚に軽い灼熱感<sup>しやく</sup>を与えることで痒み<sup>かゆ</sup>を感じにくくさせる効果を期待して、クロタミトンが配合されている場合もある。

(g) 収斂<sup>れん</sup>・皮膚保護成分

酸化亜鉛は、患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。

創傷面に薄い皮膜を形成して保護することを目的として、ピロキシリン（ニトロセルロース）が用いられることもある。

いずれも患部が浸潤又は化膿<sup>のう</sup>している場合、傷が深いときなどには、表面だけを乾燥させてかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用を避けることとされている。

(h) 組織修復成分

損傷皮膚の組織の修復を促す作用を期待して、アラントインやビタミンA油が配合されている場合がある。

(i) 血管収縮成分

きり傷、擦り傷、掻き傷<sup>か</sup>等の創傷面からの出血を抑えることを目的として、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。創傷面に浸透して、その部位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。

(j) 血行促進成分

患部局所の血行を促すことを目的として、ヘパリン類似物質<sup>exlviii</sup>、ポリエチレンスルホン酸ナトリウム、ニコチン酸ベンジルエステル、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロール等）等が用いられる。ヘパリン類似物質については、抗炎症作用や保湿作用も期待される。

ヘパリン類似物質、ポリエチレンスルホン酸ナトリウムには、血液凝固を抑える働きがあるため、出血しやすい人、出血が止まりにくい人、出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑症など）の診断を受けた人では、使用を避ける必要がある。

● 漢方処方製剤 等

(a) 紫雲膏<sup>しうんこう</sup>

ひび、あかぎれ、しもやけ、うおのめ、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核<sup>じ</sup>による疼痛<sup>とう</sup>、肛<sup>こう</sup>

exlviii その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有する。

門裂傷、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。

(b) 中黄膏

急性化膿性皮膚疾患（腫れ物）の初期、打ち身、捻挫に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。捻挫、打撲、関節痛、腰痛、筋肉痛、肩こりに用いる貼り薬（パップ剤）とした製品もある。

(c) その他

抗炎症、血行促進等の作用を期待して、アルニカ（キク科のアルニカを基原とする生薬）、サンシシ（アカネ科のクチナシの果実で、ときには湯通し又は蒸したものを基原とする生薬）、オウバク（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）、セイヨウトチノミ（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）等の生薬成分が配合されている場合がある。

日本薬局方収載のオウバク末は、健胃又は止瀉の作用を期待して内服で用いられる（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）が、外用では水で練って患部に貼り、打ち身、捻挫に用いられることがある。

【一般的な打撲、捻挫等への対応】 まず、患部を安静に保つことが重要とされる。特に、足や脚部を痛めた場合は、なるべく歩いたり、走ったりすることを避けることが望ましい。

次に、氷嚢などを用いて患部を冷やす。冷却することにより、内出血を最小限にし、痛みの緩和が図られる。また、患部が腫れてくるのを抑えるため、弾性包帯やサポーターで軽く圧迫し、患部を心臓よりも高くしておく効果的とされている。

【一般的な湿疹、皮膚炎等への対応】 皮膚を清浄に保つため、毎日の入浴やシャワーが推奨されるが、こすり過ぎによる刺激や、洗浄力の強い石けんや全身洗浄剤、シャンプー等の使用は避けることが望ましい。

生活環境の改善としては、患部を掻かないようにする、紫外線やストレス、発汗を避ける等、皮膚への刺激を避けることが重要とされる。

【受診勧奨】 一般用医薬品の使用による対処は、痒みや痛み等の症状を一時的に抑える対症療法である。5～6日間使用して症状が治まらない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要であり、また、一般用医薬品の使用で症状が抑えられた場合でも、ステロイド性抗炎症成分や、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム等の非ステロイド性抗炎症成分が配合された医薬品では、長期間にわたって使用することは適切でない。

痛みが著しい、又は長引く、脱臼や骨折が疑われる場合には、一般用医薬品を継続的に使用

するのではなく、医療機関（整形外科又は外科）を受診するなどの対応が必要である。

慢性の湿疹<sup>しん</sup>や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲にわたって生じているような場合には、感染症や内臓疾患、又は免疫機能の異常等による可能性もあり、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特にアトピー性皮膚炎は、一般の生活者が自己判断で対処を図ろうとすることがしばしばあるが、医師による専門的な治療を要する疾患であり、一般用医薬品の使用によって対処できる範囲を超えているので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、その旨を説明し医療機関の受診を促すことが重要である。

なお、異常を生じている部位と皮膚に痒み<sup>かゆ</sup>や痛みが現れる部位とは必ずしも近接していないこともあり、原因がはっきりしない痒み<sup>かゆ</sup>や痛みについて、安易に一般用医薬品による症状の緩和（対症療法）を図ることは適当でない。

### 3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分

#### (a) 角質軟化成分

うおのめ（鶏眼）、たこ（<sup>べんち</sup>胼胝）は、皮膚の一部に機械的刺激や圧迫が繰り返し加わったことにより、角質層が部分的に厚くなったものである。うおのめは、角質の芯が真皮にくい込んでいるため、圧迫されると痛みを感じるのに対し、たこは、角質層の一部が単純に肥厚したもので芯がなく、通常、痛みは伴わない。いぼ（<sup>ゆうぽう</sup>疣贅）は、表皮が隆起した小型の良性の腫瘍で、ウイルス性のいぼと老人性のいぼに大別される。足の裏にできた場合、たこと間違えられやすい。ウイルス性のいぼは1～2年で自然寛解することが多い。

角質軟化薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品（うおのめ・たこ用剤）として製造販売されているが、いぼに用いる製品については、医薬品としてのみ認められている。ただし、いぼの原因となるウイルスに対する抑制作用はなく、いぼが広範囲にわたって生じたり、外陰部や肛門<sup>こうもん</sup>周囲に生じたような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

#### ① サリチル酸

角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌、抗炎症作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

頭皮の落屑<sup>せつ</sup>（ふけ）を抑える効果を期待して、毛髪用薬に配合されている場合もある。

#### ② イオウ

皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

#### (b) 保湿成分

皮膚の乾燥は、角質層の細胞間脂質や角質層中に元来存在するアミノ酸、尿素、乳酸等の保湿因子が減少したり、また、皮脂の分泌が低下する等により、角質層の水分保持量が低下

することによって生じる。

角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として、グリセリン、尿素、白色ワセリン、オリーブ油（モクセイ科の *Olea europaea* Linné の果実を圧搾して得た脂肪油）、ヘパリン類似物質等が用いられる。

#### 4) 抗菌作用を有する配合成分

##### (a) にきび、吹き出物等の要因と基礎的なケア

にきび、吹き出物は、最も一般的に生じる化膿性皮膚疾患（皮膚に細菌が感染して化膿する皮膚疾患）である。その発生要因としては、i) ストレス、食生活の乱れ、睡眠不足など、様々な要因によって肌の新陳代謝機能が低下し、毛穴の皮脂や古い角質が溜まる。ii) 老廃物がつまった毛穴の中で皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）が繁殖する。iii) にきび桿菌が皮脂を分解して生じる遊離脂肪酸によって毛穴周囲に炎症を生じ、さらに他の細菌の感染を誘発して膿疱や膿腫ができる。これらがひどくなると色素沈着を起こして赤くしみが残ったり、クレーター状の瘢痕が残ったりする。

洗顔等により皮膚を清浄に保つことが基本とされる。吹き出物を潰したり無理に膿を出そうとすると、炎症を悪化させて皮膚の傷を深くして跡が残りやすくなる。

ストレス等を取り除き、バランスの取れた食習慣、十分な睡眠等、規則正しい生活習慣を心がけることも、にきびや吹き出物がしやすい体質の改善につながる。油分の多い化粧品はにきびを悪化させることがあり、水性成分主体のものを選択することが望ましい。

皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）でなく、黄色ブドウ球菌などの化膿菌が毛穴から侵入し、皮脂腺、汗腺で増殖して生じた吹き出物を毛嚢炎（疔）といい、にきびに比べて痛みや腫れが顕著となる。毛嚢炎が顔面に生じたものを面疔という。

とびひ（伝染性膿痂疹）は毛穴を介さずに、虫さされやあせも、掻き傷などから化膿菌が侵入したもので、水疱やかさぶた（痂皮）、ただれ（糜爛）を生じる。小児に発症することが多い。水疱が破れて分泌液が付着すると、皮膚の他の部分や他人の皮膚に拡がることもある。

##### (b) 代表的な抗菌成分

###### ① サルファ剤

スルファジアジン、ホモスルファミン、スルフィソキサゾール等のサルファ剤は、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

###### ② バシトラシン

細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

###### ③ フラジオマイシン硫酸塩、クロラムフェニコール

いずれも細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

##### (c) 主な副作用、受診勧奨

患部が広範囲である場合、患部の湿潤やただれがひどい場合には、一般用医薬品の使用によって対処を図るよりも、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

化膿性皮膚疾患用薬を漫然と使用していると、皮膚常在菌が静菌化される一方で、連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌は耐性を獲得するおそれがある。また、通常であれば、生体に元来備わっている免疫機能の働きによって、化膿菌は自然に排除される。化膿性皮膚疾患用薬を5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、免疫機能の低下等の重大な疾患の可能性も考えられ、使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

## 5) 抗真菌作用を有する配合成分

### (a) みずむし・たむし等の要因と基礎的なケア

みずむし、たむし等は、皮膚糸状菌（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる疾患（表在性真菌感染症）である。スリッパやタオルなどを介して、他の保菌者やペットから皮膚糸状菌が感染することも多い。発生する部位によって呼び名が変わる。

#### ○ みずむし：手足の白癬

ほとんどの場合は足に生じるが、まれに手に生じることもある。病型により3つに分類される。i) 趾間型：指の間の鱗屑（皮が剥ける）、浸軟（ふやけて白くなる）、亀裂、ただれ（糜爛）を主症状とする。ii) 小水疱型：足底に小さな水疱や鱗屑を生じ、ときに膿疱、ただれ（糜爛）が混じることもある。iii) 角質増殖型：足底全体に瀰漫性紅斑と角質の増殖を生じる。皮膚糸状菌の感染巣は硬く、亀裂ができることがある。強い痒みはなく、みずむしとして自覚されていない場合もある。

#### ○ ぜにたむし：体部白癬

輪状の小さな丸い病巣が胴や四肢に発生し、発赤と鱗屑、痒みを伴う。

#### ○ いんきんたむし：頑癬（内股・尻・陰囊付近の白癬）

ぜにたむしと同様の病巣が内股にでき、尻や陰囊付近に広がっていくもの。

#### ○ このほか、爪に発生する白癬（爪白癬）や、頭部に発生する白癬（しらくも）がある。

頭部白癬は小児に多く、清浄に保てば自然治癒することが多いが、炎症が著しい場合には医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

爪白癬は、爪内部に薬剤が浸透しにくいいため難治性で、医療機関（皮膚科）における全身的な治療（内服抗真菌薬の処方）を必要とする場合が少なくない。

【みずむし等に対する基礎的なケア】 みずむしの場合、足（特に、指の間）を毎日石けんで洗う等して清潔に保ち、なるべく通気性を良くしておくことが重要である。靴下は毎日履き替え、洗濯後は日光に当てて干す、また、靴も通気性の良いものを選び、連日同じものを履くことは避ける等の対処も、みずむしが発生しにくい環境作りにつながる。

みずむし、たむしは古くから知られている皮膚疾患のひとつであり、様々な民間療法が存在するが、それらの中には科学的根拠が見出されないものも多く、かえって症状を悪化させる場合がある。

【剤形の選択】 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。液剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。

湿疹とみずむし等の初期症状は類似していることが多く、湿疹に抗真菌作用を有する成分を使用すると、かえって湿疹の悪化を招くことがある。陰囊に痒み・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等の他の原因による場合が多い。湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することは適当でない。

(b) 代表的な抗真菌成分、主な副作用、受診勧奨

強い刺激を生じたり、症状が悪化する可能性があるので、膣、陰囊、外陰部等、湿疹、湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部、化膿している患部には使用を避ける必要がある。

患部が化膿している場合には、抗菌成分を含んだ外用剤を使用する等、化膿が治まってから使用することが望ましい。

① イミダゾール系抗真菌成分

オキシコナゾール硝酸塩、ネチコナゾール塩酸塩、ビホナゾール、スルコナゾール硝酸塩、エコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール等は、イミダゾール系の抗真菌薬と呼ばれ、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。

副作用としてかぶれ、腫れ、刺激感等が現れることがある。あるイミダゾール系成分が配合されたみずむし薬でかぶれたことがある人は、他のイミダゾール系成分が配合された製品も避けるべきである。

② アモロルフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩

皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

③ シクロピロクスオラミン

皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える。

④ ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛

患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。

⑤ ピロールニトリン

菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。単独での抗真菌作用

は弱いため、他の抗真菌成分と組み合わせて配合される。

#### ⑥ その他

抗真菌成分としてトルナフタート、エキサラミドが配合されている場合がある。

また、生薬成分として、モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエキスを皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

【受診勧奨】 ぜにたむしやいんきんたむしで患部が広範囲に及ぶ場合は、自己治療の範囲を超えており、また、内服抗真菌薬の処方による全身的な治療が必要な場合もあるので、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

みずむしやたむしに対する基礎的なケアと併せて、みずむし・たむし用薬を2週間位使用しても症状が良くならない場合には、抗真菌成分に耐性を生じている可能性や、皮膚糸状菌による皮膚感染でない可能性もある。また、配合成分によっては、痒み、落屑、ただれ、水疱など、みずむし・たむしの症状と判別しにくい副作用が現れるものもある。症状が改善しない場合には、他のみずむし・たむし用薬に切り換えるようなことはせず、いったん使用を中止して、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

### 6) 頭皮・毛根に作用する配合成分

毛髪用薬は、脱毛の防止、育毛、ふけや痒みを抑えること等を目的として、頭皮に適用する医薬品である。

毛髪用薬のうち、配合成分やその分量等にかんがみて人体に対する作用が緩和なものについては、医薬部外品（育毛剤、養毛剤）として製造販売されているが、「壮年性脱毛症」「円形脱毛症」「<sup>ひこう</sup>性脱毛症」「<sup>び</sup>漫性脱毛症」等の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬品においてのみ認められている。

#### (a) カルプロニウム塩化物

末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。

アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼ（IX（眼科用薬）参照。）による分解を受けにくく、作用が持続するとされる。副作用として、コリン作用による局所又は全身性の発汗、それに伴う寒気、震え、吐きけが現れることがある。

#### (b) エストラジオール安息香酸エステル

脱毛は男性ホルモンの働きが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモンによる脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分（VI（婦人薬）参照。）の一種であるエストラジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。

毛髪用薬は頭皮における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、女性ホルモン成分に

については、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮し、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

(c) 生薬成分

① カシュウ

タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。

② チクセツニンジン

ウコギ科のトチバニンジンの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

③ ヒノキチオール

ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

## X I 歯や口中に用いる薬

### 1 歯痛・歯槽膿漏薬

#### 1) 代表的な配合成分、主な副作用

#### ● 歯痛薬（外用）

歯痛は、多くの場合、歯の齲蝕（むし歯）とそれに伴う歯髄炎によって起こる。歯痛薬は、歯の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復されることはなく、早めに医療機関（歯科）を受診して治療を受けることが基本となる。

(a) 局所麻酔成分

齲蝕により露出した歯髓を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、ターカイン等の局所麻酔成分が用いられる。

冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等の冷感刺激成分が配合されている場合もある。

(b) 殺菌消毒成分

齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として、フェノール、歯科用フェノールカンフル、オイゲノール、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が用いられる。粘膜刺激を生じることがあるため、歯以外の口腔粘膜や唇に付着しないように注意が必要である。

(c) 生薬成分

サンシシはアカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。



## ● 歯槽膿漏薬

歯と歯肉の境目にある溝（歯肉溝）では細菌が繁殖しやすく、歯肉に炎症を起こすことがある。歯肉炎が重症化して、炎症が歯周組織全体に広がると歯周炎（歯槽膿漏）となる。

歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（歯肉からの出血や膿、歯肉の腫れ、むずがゆさ、口臭、口腔内の粘り等）の緩和を目的とする医薬品である。患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もある。内服薬は、抗炎症成分、ビタミン成分等が配合されたもので、外用薬と併せて用いると効果的である。

### （a）外用薬

#### ① 殺菌消毒成分

歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジングルコン酸塩、イソプロピルメチルフェノール、チモール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。これら成分の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

クロルヘキシジングルコン酸塩が口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。（Ⅱ－2（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。）

殺菌消毒作用のほか、抗炎症作用なども期待して、ヒノキチオール（X（皮膚に用いる薬）参照。）やチョウジ油（フトモモ科のチョウジの蕾又は葉を水蒸気蒸留して得た精油）が配合されている場合もある。

#### ② 抗炎症成分

歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等が配合されている場合がある。これら成分の抗炎症作用等に関する出題については、Ⅰ－1（かぜ薬）及びⅤ－1（痔の薬）を参照して作成のこと。

ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

#### ③ 止血成分

炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）が配合されている場合がある。

#### ④ 組織修復成分

炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して、アラントインが配合されている場合がある。

⑤ 生薬成分

カミツレ、ラタニア、ミルラ等の生薬成分が配合されている場合がある。

カミツレはキク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。ラタニア、ミルラに関する出題については、Ⅱ－2（<sup>く</sup>口腔咽喉薬、うがい薬）を参照して作成のこと。

(b) 内服薬

① 抗炎症成分

歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられる。

② 止血成分

炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（V－1（<sup>じ</sup>痔の薬）参照。）や、血液の凝固機能を正常に保つ働きがあるフィトナジオン（ビタミンK1）が配合されている場合がある。

③ 組織修復成分

炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期待して、銅クロロフィリンナトリウムが配合されている場合がある。

④ ビタミン成分

コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、ビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）が配合されている場合がある。

歯周組織の血行を促す効果を期待して、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロール酢酸エステル等）が配合されている場合がある。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 外用薬の場合、歯痛薬、歯槽膿漏薬のいずれについても、<sup>く</sup>口腔内に食べ物のかすなどが残っている状態のままでは十分な効果が期待できず、<sup>く</sup>口腔内を清浄にしてから使用することが重要である。また、<sup>く</sup>口腔咽喉薬、含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くことべきである。

内服で用いる歯槽膿漏薬については、同じ又は同種の成分が配合された医薬品（かぜ薬、鎮<sup>がい</sup>咳去痰薬、胃腸薬等）が併用された場合、作用が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。

【受診勧奨】 歯痛は歯の齲蝕<sup>うしよく</sup>等<sup>cxlix</sup>に対する生体の警告信号であり、歯痛薬の使用によって一時的に和らげることができたとしても、その繰り返しによってやがて歯髓組織が壊死し、状態の悪化につながるおそれがある。

歯痛は基本的に歯科診療を受けることが優先され、歯痛薬による対処は最小限（旅行中や夜間など、歯科診療を受けることが困難な場合）にとどめる必要がある。

歯周病（歯肉炎・歯槽膿漏<sup>のう</sup>）については、状態が軽いうちは自己治療が可能とされるが、日頃の十分な歯磨き等によって歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることが重要である。ただし、一般の生活者においては、十分な歯磨きがされたかどうかの判断は必ずしも容易でなく、また、歯石の沈着等によって歯周病が慢性化しやすくなっている場合もある。歯槽膿漏薬<sup>のう</sup>の使用により症状を抑えられても、しばらくすると症状が繰り返し現れるような場合には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

## 2 口内炎用薬

口内炎用薬は、口内炎、舌炎の緩和を目的として口腔<sup>くわう</sup>内局所に適用される外用薬である。

口内炎や舌炎は、いずれも口腔<sup>くわう</sup>粘膜に生じる炎症で、代表的な口腔<sup>くわう</sup>疾患である。口腔<sup>くわう</sup>の粘膜上皮に水疱<sup>ほう</sup>や潰瘍<sup>ほう</sup>ができて痛み、ときに口臭を伴う。発生の仕組みは必ずしも解明されていないが、栄養摂取の偏り、ストレスや睡眠不足、唾液分泌の低下、口腔<sup>くわう</sup>内の不衛生などが要因となって生じることが多いとされる。また、疱疹<sup>ほうしん</sup>ウイルスの口腔<sup>くわう</sup>内感染による場合や、医薬品の副作用として口内炎を生じる場合もある。

### 1) 代表的な配合成分、主な副作用

#### (a) 抗炎症成分

口腔<sup>くわう</sup>粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等の抗炎症成分が用いられる。また、口腔<sup>くわう</sup>粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔<sup>くわう</sup>内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

#### (b) 殺菌消毒成分

患部からの細菌感染を防止することを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジン塩酸塩、アクリノール、ポビドンヨード等が配合されている場合がある。

#### (c) 生薬成分

シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作

cxlix 歯の齲蝕<sup>うしよく</sup>のほか、第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みも、歯痛として認識されることがある。第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みの場合、歯痛薬（外用）の効果は期待できない。

用を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤（内服）

【茵陳蒿湯<sup>いんちんこうとう</sup>】 体力中等度以上で口渴があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹<sup>じんしん</sup>、口内炎、湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

まれに重篤な副作用として肝機能障害が起こることが知られている。

短期間の使用に限られるものではないが、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。蕁麻疹<sup>じんしん</sup>に用いる場合の留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

2）相互作用、受診勧奨

【相互作用】 口腔内<sup>くわう</sup>を清浄にしてから使用することが重要であり、口腔咽喉薬<sup>くわう</sup>、含嗽薬<sup>そう</sup>などを使用する場合には、十分な間隔を置くべきである。

内服して用いる漢方処方製剤における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 口内炎や舌炎は、通常であれば1～2週間で自然寛解するが、一度に複数箇所<sup>くわう</sup>に発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

口内炎や舌炎が長期間にわたって症状が長引いている場合には、口腔粘膜<sup>くわう</sup>に生じた腫瘍である可能性もある。また、再発を繰り返す場合には、ベーチェット病<sup>cl</sup>などの可能性も考えられるので、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

何らかの疾病のため医療機関で治療を受けている人では、処方された薬剤による副作用である可能性も考慮し、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

一般用医薬品にも副作用として口内炎等が現れることがあるものがあるが、一般の生活者においては、それが副作用による症状と認識されずに、口内炎用薬による対処を図ろうとするとも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、口内炎用薬を使用しようとする

<sup>cl</sup> 口腔粘膜の潰瘍を初期症状とする全身性の疾患で、外陰部潰瘍、皮膚症状（全身の皮膚に湿疹<sup>しん</sup>や小膿疱<sup>のうほう</sup>ができる）、眼症状（炎症を起こし、最悪の場合失明に至る）等を引き起こす。

る人における状況の把握に努めることが重要である。

## X II 禁煙補助剤

### 1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識

タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて覚醒、リラックス効果などをもたらす。

習慣的な喫煙により、喫煙していないと次第に体の調子が悪く感じられるようになり、血中ニコチン濃度の低下によって、イライラ感、集中困難、落ち着かない等のニコチン離脱症状（禁断症状）が現れ、喫煙習慣からの離脱（禁煙）が困難になる。

禁煙を達成するには、本人の禁煙の意思に加えて、ニコチン離脱症状を軽減するニコチン置換療法が有効とされる。ニコチン置換療法は、ニコチンの摂取方法を喫煙以外に換えて離脱症状の軽減を図りながら徐々に摂取量を減らし、最終的にニコチン摂取をゼロにする方法である。

禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品である。噛むことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する咀嚼剤と、1日1回皮膚に貼付することによりニコチンが皮膚を透過して血中に移行するパッチ製剤がある。

咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなる<sup>cli</sup>ため、ゆっくりと断続的に噛むこととされている。なお、大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。

顎の関節に障害がある人では、使用を避ける必要がある。口内炎や喉の痛み・腫れの症状がある場合には、口内・喉の刺激感等の症状が現れやすくなる。

脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人（3ヶ月以内の心筋梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）では、循環器系に重大な悪影響を及ぼすおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

うつ病と診断されたことのある人では、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあるため、使用を避ける必要がある。

妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、吐きけ、めまい、腹痛などの症状が現れやすく、誤って使用することのないよう注意する必要がある。

---

<sup>cli</sup> 噛みすぎて唾液が出過ぎたときは、飲み込まずにティッシュ等に吐き出すこととされている。

## 2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨

【主な副作用】 口内炎、喉の痛み、消化器症状（悪心・嘔吐<sup>おう</sup>、食欲不振、下痢）、皮膚症状（発疹・発赤<sup>しん</sup>、掻痒感<sup>そうよう</sup>）、精神神経症状（頭痛、めまい、思考減退、眠気）、循環器症状（動悸<sup>き</sup>）、その他胸部不快感、胸部刺激感、顔面紅潮、顔面浮腫、気分不良などが現れることがある。

【相互作用】 口腔内<sup>くわう</sup>が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔内<sup>くわう</sup>を酸性にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。

ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬<sup>がい たん</sup>、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を増強させるおそれがある。

禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用することとされており、特に、使用中又は使用直後の喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。また、他のニコチン含有製剤が併用された場合も、同様にニコチンの過剰摂取となるおそれがある。

心臓疾患（心筋梗塞、狭心症、不整脈）、脳血管障害（脳梗塞、脳出血時等）、バージャー病<sup>cli</sup>（末梢血管障害）、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病（インスリン製剤<sup>cliii</sup>を使用している人）、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病又は腎臓病の診断を受けた人では、使用している治療薬の効果に影響を生じたり、症状を悪化させる可能性があるため、禁煙補助剤を使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬を調剤した薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

【禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨】 禁煙に伴うイライラ感、集中困難、落ち着かないなどのニコチン離脱症状は、通常、禁煙開始から1～2週間の間に起きることが多い。日常生活の中では、日々感じるストレスに対して、喫煙以外のリラックス法を実践すること、スポーツ、散歩、趣味等のタバコを忘れる努力をすることなどが有益とされる。

禁煙補助剤によりニコチン離脱症状を軽減しながら、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。ただし、禁煙補助剤は長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定められた期限を超える使用は避けるべきである。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、禁煙補助剤の使用により禁煙達成が困難なほどの重度の依存を生じている場合には、ニコチン依存症の治療を行う禁煙外来の受診を勧めることも考慮に入れるべきである。

<sup>cli</sup> 末梢動脈に炎症が生じて、末梢部に潰瘍や壊疽<sup>そ</sup>を引き起こす病気。

<sup>cliii</sup> ニコチンがインスリンの血糖降下作用<sup>きつ</sup>に拮抗して、効果を妨げるおそれがある。

### XⅢ 滋養強壮保健薬

#### 1) 医薬品として扱われる保健薬

滋養強壮保健薬は、体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等を目的として、ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等が配合された医薬品である。

同様にビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。

また、医薬部外品の保健薬は配合成分や分量は人体に対する作用が緩和なものに限られ、カシウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分については、医薬品においてのみ認められている。ビタミン成分に関しても、1日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ認められている。

#### 2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用

##### (a) ビタミン成分

滋養強壮保健薬のうち、1種類以上のビタミンを主薬とし、そのビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いられることを目的とする内服薬を、ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）という。

ビタミンは、「微量（それ自体エネルギー源や生体構成成分とならない）で体内の代謝に重要な働きを担うにもかかわらず、生体が自ら産生することができない、又は産生されても不十分であるため外部から摂取する必要がある化合物」と定義される。これに対し、不足した場合に欠乏症を生じるかどうか明らかにされていないが、微量でビタミンと同様に働く又はビタミンの働きを助ける化合物については「ビタミン様物質」と呼ばれる。

ビタミン成分等は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、むしろ脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。

##### ① ビタミンA

ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

ビタミンA主薬製剤は、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル、ビタミンA油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ）の症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミンAの補給に用いられる。

一般用医薬品におけるビタミンAの1日分量は4000国際単位が上限となっているが、

妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた新生児において先天異常の割合が上昇したとの報告がある。そのため、妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる女性及び妊娠を希望する女性では、医薬品以外からのビタミンAの摂取<sup>cliv</sup>を含め、過剰摂取に留意する必要がある。

## ② ビタミンD

ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素である。

ビタミンD主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬として配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病<sup>clv</sup>の予防、また、妊娠・授乳期、発育期、老年期のビタミンDの補給に用いられる。

ビタミンDの過剰症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。高カルシウム血症は、血液中のカルシウム濃度が非常に高くなった状態で、自覚症状がないこともあるが、初期症状としては、便秘、吐きけ、嘔吐<sup>おう</sup>、腹痛、食欲減退、多尿等が現れる。

## ③ ビタミンE

ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。

ビタミンE主薬製剤は、トコフェロール、トコフェロールコハク酸エステル、トコフェロール酢酸エステル等が主薬として配合された製剤で、末梢血管障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ・ほてり、月経不順、また、老年期におけるビタミンEの補給に用いられる。

ビタミンEは下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。この現象は内分泌のバランス調整による一時的なものであるが、出血が長く続く場合には他の原因による不正出血（Ⅵ（婦人薬）参照。）も考えられるため、医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

## ④ ビタミンB1

ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。

ビタミンB1主薬製剤は、チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ビスチアミン硝酸塩、チアミンジスルフィド、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン等が主薬として

<sup>cliv</sup> 人参などの野菜類に含まれるβ-カロテンは、体内に入ると、必要な分だけがビタミンAに転換されるため、ビタミンAの過剰摂取につながる心配はないとされる。

<sup>clv</sup> ビタミンDの代謝障害によって、カルシウムやリンの吸収が進まなくなるために起こる乳幼児の骨格異常。



配合された製剤で、神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み）の症状の緩和、脚気、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB1の補給に用いられる。

⑤ ビタミンB2

ビタミンB2は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

ビタミンB2主薬製剤は、リボフラビン酪酸エステル、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等が主薬として配合された製剤で、口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、赤ら顔に伴う顔のほてり、目の充血、目の痒み<sup>かゆ</sup>の症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB2の補給に用いられる。ビタミンB2の摂取により、尿が黄色になることがある。

⑥ ビタミンB6

ビタミンB6は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素である。

ビタミンB6主薬製剤は、ピリドキシン塩酸塩又はピリドキサルリン酸エステルが主薬として配合された製剤で、口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB6の補給に用いられる。

⑦ ビタミンB12

ビタミンB12は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素である。

シアノコバラミン、ヒドロキシコバラミン塩酸塩等として、ビタミン主薬製剤、貧血用薬等に配合されている。

⑧ ビタミンC

ビタミンCは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。メラニンの産生を抑える働きもあるとされる。

ビタミンC主薬製剤は、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム又はアスコルビン酸カルシウムが主薬として配合された製剤で、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状の緩和、歯ぐきからの出血・鼻血の予防、また、肉体疲労時、病中病後の体力低下時、老年期におけるビタミンCの補給に用いられる。

⑨ その他

皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として、ナイアシン（ニコチン酸アミド、ニコチン酸）、パントテン酸カルシウム、ビオチン等が配合されている場合がある。

(b) カルシウム成分

カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素であり、筋肉の収縮、血液凝固、神経機能にも関与する。

カルシウム主薬製剤は、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム等が主薬として配合された製剤で、虚弱体質、腺病質<sup>clvi</sup>における骨歯の発育促進、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱<sup>ぜい</sup>予防に用いられる。

カルシウムの過剰症としては、高カルシウム血症が知られている。カルシウムを含む成分は、胃腸薬等、カルシウムの補給を目的としない医薬品においても配合されており、併用によりカルシウムの過剰摂取を生じることのないよう留意される必要がある。

(c) アミノ酸成分等

① システイン

髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされる。

システイン又はシステイン塩酸塩が主薬として配合された製剤は、しみ・そばかす・日焼けなどの色素沈着症、全身倦怠<sup>けん</sup>、二日酔い、にきび、湿疹<sup>しん</sup>、蕁麻疹<sup>じん</sup>、かぶれ等の症状の緩和に用いられる。

② アミノエチルスルホン酸（タウリン）

筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くために重要な物質である。肝臓機能を改善する働きがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。

③ アスパラギン酸ナトリウム

アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。

(d) その他の成分

ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があるとされ、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。

コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとさ

<sup>clvi</sup> 貧血等になりやすい虚弱・無力体質。

れる。コンドロイチン硫酸ナトリウムとして関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を期待してビタミンB1等と組み合わせて配合されている場合がある。

グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。

ガンマ-オリザノールは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。

カルニチン塩化物に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する薬）を参照して作成のこと。

### 3) 代表的な配合生薬等、主な副作用

#### ● 生薬成分

ニンジン、ジオウ、トウキ、センキュウが既定値以上配合されている生薬主薬保健薬については、虚弱体質、肉体疲労、病中病後（又は、病後の体力低下）のほか、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症における滋養強壯の効能が認められている。

また、数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒も、滋養強壯を目的として用いられる。血行を促進させる作用があることから、手術や出産の直後等で出血しやすい人では使用を避ける必要がある。また、アルコールを含有するため、服用後は乗り物又は機械類の運転操作等を避ける必要がある。

#### (a) ニンジン

ウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根又はこれを軽く湯通ししたものを基原とする生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということもある。別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれる。神経系の興奮や副腎皮質の機能亢進等の作用により、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。

#### (b) ジオウ、トウキ、センキュウ

これら生薬成分に関する出題については、Ⅵ（婦人薬）を参照して作成のこと。

#### (c) ゴオウ、ロクジョウ

これら生薬成分に関する出題については、Ⅳ－1（強心薬）を参照して作成のこと。

#### (d) インヨウカク、ハンピ

インヨウカク（メギ科のキバナイカリソウ、イカリソウ、*Epimedium brevicornu* Maximowicz、*Epimedium wushanense* T. S. Ying、ホザキイカリソウ又はトキワイカリソウの地上部を基原とする生薬）、ハンピ（ニホンマムシ等の皮及び内臓を取り除いたものを基原とする生薬）は、強壯、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。

#### (e) ヨクイニン

イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、肌荒れやいぼに用いられる。

ビタミンB2主薬製剤やビタミンB6主薬製剤、瀉下薬等の補助成分として配合されている場合もある。

(f) その他

主に強壮作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合もある。

- i) タイソウ：クロウメモドキ科のナツメの果実を基原とする生薬
- ii) ゴミシ：マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬
- iii) サンシュユ：ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬
- iv) サンヤク：ヤマノイモ科のヤマノイモ又はナガイモの周皮を除いた根茎（担根体）を基原とする生薬
- v) オウギ：マメ科のキバナオウギ又は *Astragalus mongholicus* Bunge の根を基原とする生薬
- vi) カシュウ：X（皮膚に用いる薬）参照。

● 漢方処方製剤

滋養強壮に用いられる主な漢方処方製剤として、十全大補湯、補中益気湯がある。いずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウが含まれる漢方処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがある。その場合に共通する留意点に関する出題については、XⅣ－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 十全大補湯

体力虚弱なものの病後・術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(b) 補中益気湯

体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、ねあせ、感冒に適すとされる。

まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

4) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 滋養強壮保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、また、滋養強壮の効果が高まるものでもない。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について

ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品であるが、1ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以外の要因が考えられるため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診する等、適切な対処が図られることが重要である。

肩・首筋のこり、関節痛、筋肉痛、神経痛、手足のしびれについては、ナトリウムやカリウム等の電解質バランスの乱れによっても生じる。また、痛み等を感じる部位が、問題のある部位と必ずしも一致しない場合があり<sup>clvii</sup>、症状が慢性化しているような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。その他、肩・首筋のこり、関節痛等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、I－2（解熱鎮痛薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

目の乾燥感、眼精疲労、目の充血については、涙腺の異常、あるいはシェーグレン症候群<sup>clviii</sup>のような涙腺に障害を及ぼす全身疾患によるものである場合があり、医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

口内炎、口角炎、口唇炎、舌炎については、水痘・帯状疱疹<sup>ほうしん</sup>の感染が再燃・鎮静を繰り返している場合があり、重症化した場合には、医師の診療を受ける必要がある。その他、口内炎等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、X I－2（口内炎用薬）を参照して作成のこと。

肌荒れ、にきび、湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれについては、それぞれの原因に対する防御策が図られることが重要であり、X（皮膚に用いる薬）を参照して問題作成のこと。

しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着については、皮膚にある色素の点（特に、黒又は濃い色のもの）が次第に大きくなったり、形や色が変化してきたような場合には、悪性黒色腫<sup>clix</sup>のような重大な病気の可能性も考えられるので、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。その他、皮膚症状に対する受診勧奨に関する出題については、VII（内服アレルギー用薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

## XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

### 1 漢方処方製剤

#### 1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方

古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学が漢方医学であり、後ほど

<sup>clvii</sup> 体のいくつかの場所からの信号が同じ神経経路を通して脊髄から脳へと伝わるため、痛み等が離れた部位に感じられることがある。例えば、腎臓、膀胱<sup>ぼうこう</sup>、子宮、前立腺等の痛みが、腰痛として感じられることがある。

<sup>clviii</sup> 唾液腺や涙腺等の体液の分泌腺に白血球が浸潤して腺組織に障害を引き起こす病気。

<sup>clix</sup> 皮膚癌<sup>がん</sup>の一種で、メラニン産生細胞（メラノサイト）由来の悪性腫瘍である。

西洋から日本に入ってきた蘭方（西洋医学）と区別するためにこの名前がつけられた。

漢方薬は、漢方医学で用いる薬剤全体を概念的に広く表現する時に用いる言葉で、漢方医学の考え方に沿うように、基本的に生薬を組み合わせで構成された漢方処方に基づく漢方処方製剤（漢方方剤）として存在する。注意しなくてはならないのは、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物であることである<sup>clx</sup>。また、韓国の伝統医学は韓医学と呼ばれ、同様にそこで用いられている薬剤は、韓方薬で、これも漢方薬とは区別されている。

漢方処方は、処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものである。漢方薬は、使用する人の体質や症状その他の状態に適した処方を既成の処方の中から選択して用いられる。現代では、漢方処方製剤の多くは、処方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販されているが、軟エキス剤、伝統的な煎剤用の刻み生薬の混合物、処方に基づいて調製された丸剤等も存在する。なお、漢方医学の考え方に基づかない、生薬を使用した日本の伝統薬も存在し、漢方処方製剤と合わせて、生薬製剤と呼ばれる。

漢方薬を使用する場合、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが、有効性及び安全性を確保するために重要である。漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがある。一般用に用いることが出来る漢方処方は、現在 300 処方程度であるが、平成 20 年の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、医薬品の効能効果の表現に、この「証」の考え方を盛り込んだ見直しが行われた。この見直しでは、一般用であることを考慮して、「証」という漢方の専門用語を使用することを避け、「しぼり」（使用制限）として記載が行われている。例えば、虚実の概念は次のように表現してある。

- (a) 実の病態が適応となるものには：体力が充実して
- (b) 虚実の尺度で中間の病態が適応となるものには：体力中等度で
- (c) 虚の病態が適応となるものには：体力虚弱で
- (d) 虚実に関わらず幅広く用いられるものについては：体力に関わらず

個々の漢方処方の適応病態は虚実という尺度で見ると、裾野を広げた山のような形をしており、しかも裾野の狭いものや広いものがある。従って、裾野が虚実中間から実に分布するものについては「体力中等度以上で」と表現されており、逆に裾野が虚実中間から虚の病態に分布するものは「体力中等度以下で」等と表現されるなど、それぞれの処方に適した表現がなされている。

また、陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱

<sup>clx</sup>中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる他、中医学の考え方に基づき近年では工業的に製剤化されたもの（中成薬）ものも存在する。中薬のほとんどは、日本では医薬品として認められていない。

症状として表現され、また「陰」の病態は「疲れやすく冷えやすいものの」などの寒性の症状を示す表現で示されている。さらに、五臓の病態は漢方で言う「脾胃虚弱」の病態が適応となるものには「胃腸虚弱で」と記されており、「肝陽上亢<sup>こう</sup>」のような肝の失調状態が適応となるものには「いらいらして落ち着きのないもの」などと表現されている。また、気血水についても、「口渇があり、尿量が減少するもの」（水毒）、「皮膚の色つやが悪く」（血虚）などの表現を用いて適宜「しぼり」に組み入れられている。

繰り返すが、漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を生じやすくなる。そのため、それぞれの製剤について、その効能効果の欄に記載されている「証」の概念を良く理解し、漢方薬が使用される人の体質と症状を十分に踏まえ、処方が選択されることが重要となる。従って、一般の生活者が一般用医薬品として漢方薬を購入する際には、漢方処方製剤を使用しようとする人の「証」（体質及び症状）を理解し、その「証」にあった漢方処方を選択することが出来るよう、医薬品の販売等に従事する専門家が助言を行い、漢方処方製剤の適正使用を促していくことが重要である。

一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい<sup>clxi</sup>。しかし、漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「漢方薬は副作用が少ない」などといった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

なお、漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。

漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。また、漢方処方製剤によっては、服用によりまれに症状が進行することがあるものもある。その漢方処方が適しているかを見極めるためにも、一定期間使用した後も、専門家に相談する等、症状の経過や副作用の発現に留意されることが重要である。

## 2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用

I～XⅢに記載された漢方処方製剤以外の代表的な漢方処方製剤として、以下のものから出題

<sup>clxi</sup>漢方医学を含む東洋医学では、治療効果が現れる過程で一時的に病状が悪化する等の身体の不調（瞑眩<sup>めいげん</sup>）を生じ、その後病気が完全に治るとの考え方がなされることもあり、一般の生活者においては重篤な副作用の初期症状を看過する要因となりやすい。

することができる。構成生薬としてカンゾウ又はマオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰<sup>せき</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

なお、肥満症又は肥胖症<sup>はん</sup>clxiiに用いられる漢方処方製剤（防己黄耆湯<sup>ぼういおうぎとう</sup>、防風通聖散<sup>ぼうふうつうしょうさん</sup>、大柴胡湯<sup>だいかいこうとう</sup>）については、どのような肥満症にも適すわけではない。また、基本的に肥満症には、糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要である。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

(a) 黄連解毒湯<sup>おうれんげどくとう</sup>

体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸<sup>き</sup>、更年期障害、湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。

鼻出血、二日酔いに用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(b) 防己黄耆湯<sup>ぼういおうぎとう</sup>

体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが知られている。

(c) 防風通聖散<sup>ぼうふうつうしょうさん</sup>

体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸<sup>き</sup>・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症<sup>のう</sup>（副鼻腔炎）、湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児に対する適用はない。また、本剤を使用するときには、他の瀉下薬<sup>しや</sup>との併用は避けることとされている。

clxii 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。



構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。

便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(d) 大柴胡湯<sup>だいさいことう</sup>

体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

常習便秘、高血圧に伴う便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(e) 清上防風湯<sup>せいじょうぼうふうとう</sup>

体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹<sup>しん</sup>・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

### 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものもあり、同じ生薬を含む漢方処方製剤が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなる恐れがある。また、漢方処方ではそれ自体が一つの有効成分として独立したものであり、自己判断によってみだりに生薬成分が追加摂取された場合、生薬の構成が乱れて処方が成立しなくなるおそれもある。他の漢方処方製剤、生薬製剤又は医薬部外品の併用には注意が必要である。

小柴胡湯<sup>しょうさいことう</sup>とインターフェロン製剤の相互作用のように、医療用医薬品との相互作用も知られている。医師の治療を受けている人では、使用の可否について治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることも重要である。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通することが可能なものもあり、場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、漢方処方製剤の適正使用が促されることが重要である。

【受診勧奨】 一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が認められない場合には、証が適していない処方であることのほか、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。こうした場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、その漢方処方製剤の使用を漫然と継続せずに、必要に応じて医療機関を受診するよう促すことが重要である。

## 2 その他の生薬製剤

生薬製剤は、生薬成分を組み合わせることで配合された医薬品で、成分・分量から一見、漢方薬的に見えるが、漢方処方製剤のように、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択するという考え方に基づくものでなく、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、それらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つもの<sup>clxiii</sup>であり、伝統的な呼称（「○○丸」等）が付されているものもあるが、定まった処方というものはない。

### 1) 代表的な生薬成分、主な副作用

生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、薬用動植物・薬用鉱物等の名称が生薬名と混同されて用いられることがあるが、これらは生薬の素材（基原）となる動植物・鉱物等を指すものであり、明確に区別される必要がある。

生薬から抽出されたエキス等として配合、製剤化された製品が多いが、全形生薬（その薬用とする部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもの）、切断生薬（全形生薬を小片若しくは小塊に切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したもの）又は粉末生薬（全形又は切断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたもの）のまま製品として販売されるものもある。それらについては、カビ、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物を避け、清潔かつ衛生的に取り扱うこととされている。また、基本的に、湿気及び虫害などを避けて保存する必要がある。

生薬は、サイシン<sup>clxiv</sup>（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照。）やモクツウ<sup>clxv</sup>（Ⅴ－2（その他の泌尿器用薬）参照。）のように、薬用部位とその他の部位、又は類似した基原植物（諸外国では日本と生薬の名称が違うことがある）を取り違えると、期待する効果が得られないばかりでなく、人体に有害な作用を引き起こすことがある。日本薬局方に準拠して製造された生薬であれば問題な

clxiii 西洋生薬を組み合わせることで配合されたものもある。

clxiv サイシンは、ウマノスズクサ科のウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎を基原とする生薬であるが、地上部には腎障害を引き起こすことが知られているアリストロキア酸が含まれている。

clxv モクツウは、アケビ科のアケビ又はミツバアケビ<sup>26</sup>の蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬であるが、中国等では、アリストロキア酸を含有するキダチウマノスズクサを用いたものがモクツウとして流通していることがある。このほか、ポウイ、モッコウに関しても、医薬品・医療機器等安全性情報（平成12年7月）において、注意を要する類似生薬につき情報提供がなされている。

いが、個人輸入等によって入手された生薬又は生薬製剤では、健康被害が発生した事例が知られている。

I～XⅢに記載した生薬成分のほか、代表的な生薬成分として以下のものからも出題することができる。

(a) ブシ

キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示すが、アスピリン等と異なり、プロスタグランジンを抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さない。

なお、ブシは生のままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を施して使用される。

(b) カッコン

マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮<sup>けい</sup>痙等の作用を期待して用いられる。

(c) サイコ

セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

(d) ボウフウ

セリ科の *Saposhnikovia divaricata* Schischkin の根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮<sup>けい</sup>痙等の作用を期待して用いられる。

(e) ショウマ

キンポウゲ科の *Cimicifuga dahurica* Maximowicz、*Cimicifuga heracleifolia* Komarov、*Cimicifuga foetida* Linné 又はサラシナショウマの根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。

(f) ブクリョウ

サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

(g) レンギョウ

モクセイ科のレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

(h) サンザシ

バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。

同属植物であるセイヨウサンザシの葉は、血行促進、強心等の作用を期待して用いられる。

## 2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 生薬製剤に配合されている生薬成分には、複数の製品で共通するものも存在し、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分を含有する医薬品、医薬部外品等が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示<sup>ぼう</sup>されていなければ、食品（ハーブ等）として流通することが可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取された場合、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、生薬製剤の適正使用を促すことが重要である。

【受診勧奨】 生薬製剤も、漢方処方製剤と同様、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。一般の生活者においては、「生薬製剤はすべからく作用が緩やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がしばしば見られることがある。しかし、センソ（IV－1（強心薬）参照。）のように少量で強い作用を示す生薬もあり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「生薬製剤は副作用が少ない」などといった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が見られない場合には、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、必要に応じて医療機関を受診するよう促すほか、使用期間中の症状の経過や副作用の発現に注意を払う必要性につき、積極的な情報提供を行うことが重要である。

## XV 公衆衛生用薬

### 1 消毒薬

#### 1) 感染症の防止と消毒薬

感染症は、病原性のある細菌、寄生虫やウイルスなどが体に侵入することによって起こる望ましくない反応で、日常生活で問題となるのは、飛沫感染するものや経口感染するものが多い。

特に食中毒は、手指や食品、調理器具等に付着した細菌、寄生虫やウイルスが、経口的に体内に入って増殖することで生じる。一般に、夏は細菌による食中毒が、冬はウイルスによる食中毒が発生することが多いと言われている。通常健康状態にある人では、生体に元来備わっている防御機能が働くため、一般的には、石けんで十分に手洗いを行い、器具等については煮沸消毒等を行うといった対応により食中毒を防止することができる。しかし、煮沸消毒が困難な器具等も

あり、また、食中毒の流行時期や、明らかに感染者が身近に存在するような場合には、集団感染を防止するため念入りに、化学薬剤（消毒薬）を用いた処置を行うことが有効とされる。

殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また滅菌は物質中のすべての微生物<sup>clxvi</sup>を殺滅又は除去することである。消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、殺菌消毒成分の種類、濃度、温度、時間、消毒対象物の汚染度、微生物の種類や状態などによって異なる。消毒薬によっては、殺菌消毒効果が十分得られない微生物が存在し（全く殺菌消毒できない微生物もある。）、さらに、生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もいる。殺菌・消毒の対象となる微生物を考慮し、適切な医薬品の選択、定められた用法に従って適正な使用がなされることが重要である。

## 2）代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等

### （a）手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒にも用いられる成分

手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ製造販売されている。

#### ① クレゾール石ケン液

結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

日本薬局方に収載されているクレゾール石ケン液は、原液を水で希釈して用いられるが、刺激性が強いため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。付着した場合には直ちに石けん水と水で洗い流し、炎症等を生じたときには医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

同様な殺菌消毒作用を有する成分として、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩、ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテル等が用いられることもある。

#### ② エタノール、イソプロパノール

アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。ただし、イソプロパノールでは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。

脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返して使用する場合には適さない。粘膜刺激性があり、粘膜面や目の回り、傷がある部分への使用は避けることとされている。揮発性で引火しやすく、また、広範囲に長時間使用する場合には、蒸気の吸引にも留意する必要がある。

<sup>clxvi</sup>肉眼ではその存在を知ることが出来ず、顕微鏡などによって観察できる程度以下の生物を指す。細菌だけでなく、藻類、原生動物、菌類やごく小型の動物なども含まれる。

ある。

### ③ クロルヘキシジングルコン酸塩

クロルヘキシジングルコン酸塩の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

## (b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分

### ① 塩素系殺菌消毒成分

次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。

金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。また、漂白作用があり、毛、絹、ナイロン、アセテート、ポリウレタン、色・柄物等には使用を避ける必要がある。酸性の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する必要がある。

なお、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。

### ② 有機塩素系殺菌消毒成分

ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロロイソシアヌル酸等の有機塩素系殺菌消毒成分は、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。

【誤用・事故等による中毒への対処】 基本的に応急処置の後には、すみやかに医療機関に受診するなどの対応が必要である。

## (a) 誤って飲み込んだ場合

一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳など<sup>elxvii</sup>を飲ませるが、手元に何もないときはまず水を飲ませる。いずれにしても中毒物質の消化管からの吸収を遅らせ、粘膜を保護するために誤飲してから数分以内に行う。なお、原末や濃厚液を誤って飲み込んだ場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。

## (b) 誤って目に入った場合

顔を横に向けて上から水を流すか、水道水の場合には弱い流れの水で洗うなどにより、流水で十分に（15分間以上）洗眼する。水流が強いと目に障害を起こすことがある。目が痛くて開けられない時には、水を満たした容器に顔をつけて、水の中で目を開けてもよい。

酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にア

<sup>elxvii</sup> 牛乳以外にも、卵白を水に溶いた卵白水や、小麦粉を水で溶いたものを用いてもよい。なお、これらを作るのに手間がかかる場合は早めに水を飲ませることを優先すべきである。

ルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。

(c) 誤って皮膚に付着した場合

流水をかけながら着衣を取り、石けんを用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗する。酸やアルカリは早期に十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場合には念入りに水洗する。目に入った場合と同様、中和剤は用いない。

(d) 誤って吸入した場合

意識がない場合は新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

## 2 殺虫剤・忌避剤

殺虫剤・忌避剤のうち、ハエ、ダニ、蚊等の衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤・忌避剤は医薬品又は医薬部外品として、法による規制の対象とされている。殺虫剤・忌避剤のうち、人体に対する作用が緩和な製品については医薬部外品として製造販売されているが、原液を用時希釈して用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させる又は一度に大量の殺虫成分を放出させるもの、劇薬に該当するもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については医薬品として扱われる。

忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒み<sup>かゆ</sup>や腫れなどの症状を和らげる効果はない。

### 1) 衛生害虫の種類と防除

疾病を媒介したり、飲食物を汚染するなどして、保健衛生上の害を及ぼす昆虫等を衛生害虫という<sup>clxviii</sup>。代表的な衛生害虫の種類と防除に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

(a) ハエ

ハエ（イエバエ、センチクバエ等）は、赤痢菌、チフス菌、コレラ菌、O-157大腸菌等の病原菌や皮膚疾患、赤痢アメーバ、寄生虫卵、ポリオウイルスの伝播など様々な病原体を媒介する。また、人の体内や皮膚などに幼虫（ウジ）が潜り込み、組織や体液や消化器官内の消化物を食べて直接的な健康被害を与えるハエ蛆症<sup>うじ</sup>と呼ばれる症状もある。

ハエの防除の基本は、ウジの防除である。ウジの防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。薬液がウジの生息場所に十分行き渡るよう散布されることが重要であるが、厨芥<sup>ちゅうかい</sup>（生ごみ）がビニール袋に入っているなどして薬液が浸透しない場合や、薬液をかけた後に乾燥させるのが困難な場合には、主に成虫の防除を行うことに

<sup>clxviii</sup> 外敵から身を守るために人体に危害を与えることがあるもの（ハチ、ドクガ、ドクグモ、サソリ等）は衛生害虫に含まれない。

なる。成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（エアゾールなど）や、ハエ取り紙などの物理的な方法が用いられることが多い。

(b) 蚊

蚊（アカイエカ、シナハマダラカ等）は、吸血によって皮膚に発疹<sup>しん</sup>や痒み<sup>かゆ</sup>を引き起こす<sup>clxix</sup>ほか、日本脳炎、マラリア、黄熱、デング熱等の重篤な病気を媒介する。

水のある場所に産卵し、幼虫（ボウフラ）となって繁殖する。人が蚊に刺される場所と蚊が繁殖する場所が異なるため、種類による生息、発生場所に合わせた防除が必要となる。

ボウフラが成虫にならなければ保健衛生上の有害性はないため、羽化するまでに防除を行えばよい。ボウフラの防除では水系に殺虫剤を投入することになるため、生態系に与える影響を考慮して適切な使用を行う必要がある。

成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（蚊取り線香、エアゾール等）が用いられることが多い。なお、野外など殺虫剤の効果が十分期待できない場所では、忌避剤を用いて蚊による吸血の防止を図ることとなる。

(c) ゴキブリ

ゴキブリ（チャバネゴキブリ、クロゴキブリ等）は、食品にサルモネラ菌、ブドウ球菌、腸炎ビブリオ菌、ボツリヌス菌、O-157大腸菌等を媒介する。また、アメーバ赤痢等の中間宿主になっている。

ゴキブリは、暗所、風のない場所、水分のある場所、暖かい場所を好むので、該当する場所を中心に防除を行うのが効果的とされている。

燻蒸<sup>くん</sup>処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。そのため3週間位後に、もう一度燻蒸<sup>くん</sup>処理を行い、孵化<sup>ふく</sup>した幼虫を駆除する必要がある。

(d) シラミ

シラミの種類ごとに寄生対象となる動物が決まっているため、ヒト以外の動物に寄生するシラミがヒトに寄生して直接的な害を及ぼすことはない。ヒトに寄生するシラミ（コロモジラミ、アタマジラミ、ケジラミ等）による保健衛生上の害としては、吸血箇所の激しい痒み<sup>かゆ</sup><sup>clxx</sup>と日本紅斑熱や発疹<sup>しん</sup>チフス等の病原細菌であるリケッチア（リケッチアは人獣共通して感染する）の媒介である。

シラミの防除は、医薬品による方法以外に物理的方法もある。物理的方法としては、散髪

<sup>clxix</sup> 蚊のほか、ブユ（ニホンヤマブユ、アオキツメトビブユ等）、アブ（アカウシアブ、シロフアブ等）、ヌカカ（ホシヌカカ、イソヌカカ等）も、吸血によって皮膚に発疹<sup>しん</sup>や痒み<sup>かゆ</sup>を引き起こす。これらが病気を媒介することは日本ではほとんどないが、刺された部位の皮膚症状は、蚊よりもひどくなることもある。

<sup>clxx</sup> 吸血された部位を掻くことで化膿<sup>のう</sup>することもある。



や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などがある。医薬品による方法では、殺虫成分としてフェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉が用いられる<sup>clxxi</sup>。また、シラミの成虫が脱落して次の宿主に伝染しやすい場所には殺虫剤を散布して、寄生の拡散防止を図ることも重要である。

#### (e) トコジラミ

トコジラミは、シラミの一種でなくカメムシ目に属する昆虫で、ナンキンムシとも呼ばれる。トコジラミに刺されると激しい痒痛<sup>よう</sup>を生じ、アレルギー反応による全身の発熱、睡眠不足、神経性の消化不良を起こすことがある。また、ときにペスト、再帰熱、発疹チフス<sup>しん</sup>を媒介することもある。

トコジラミは床や壁の隙間、壁紙の裏、畳の敷き合わせ目、ベッド等に潜伏する。その防除にはハエ、蚊、ゴキブリと同様な殺虫剤が使用されるが、体長が比較的大きい（成虫で約8 mm）ので、電気掃除機で隅々まで丁寧に吸引することによる駆除も可能である。

#### (f) ノミ

ノミによる保健衛生上の害としては、主に吸血されたときの痒み<sup>かゆ</sup>であるが、ノミは、元来、ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である<sup>clxxii</sup>。近年、ヒトノミの生息数は激減しているが、ノミはシラミと異なり宿主を厳密に選択しないため、ペット等に寄生しているノミによる被害がしばしば発生している。

そのためノミの防除には、イヌやネコなどに寄生しているノミに対して、ノミ取りシャンプーや忌避剤などが用いられる。また、シラミが終生を宿主に寄生して生息するのにに対して、ノミはペットの寝床やよくいる場所、部屋の隅の埃<sup>ほこり</sup>の中などで幼虫が育つ<sup>clxxiii</sup>ため、電気掃除機による吸引や殺虫剤の散布などによる駆除を行うことも重要である。

#### (g) イエダニ、ツツガムシ

イエダニは、ネズミを宿主として移動し生息場所を広げていく。吸血による刺咬<sup>こう</sup>のため激しい痒み<sup>かゆ</sup>を生じる。また、発疹熱<sup>しん</sup>などのリケッチア、ペストなどを媒介する。イエダニの防除には、まず宿主動物であるネズミを駆除することが重要であるが、ネズミを駆除することで、宿主を失ったイエダニが吸血源を求めて散乱するため、併せてイエダニの防除も行われる。イエダニの防除には、殺虫剤による燻蒸<sup>くん</sup>処理等が行われる。

ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介するダニの一種である。ヒトの生活環境でなく野外に生息し<sup>clxxiv</sup>、目視での確認が困難であるため、ツツガムシが生息する可能性がある場所に立ち入る際には、専ら忌避剤による対応が図られる。その場合、忌避剤の使用だけに

<sup>clxxi</sup> なお、フェノトリンには、シラミの刺咬<sup>こう</sup>による痒み<sup>かゆ</sup>や腫れ等の症状を和らげる作用はない。

<sup>clxxii</sup> 日本にはほとんど存在しないが、ケオプスネズミノミ、ヨーロッパネズミノミが生息している地域では、現在でも、保健衛生上大きな問題となっている。

<sup>clxxiii</sup> ノミの幼虫は吸血せず、成虫の糞<sup>ふん</sup>や宿主動物の体表から脱落した有機物などを食べて育つ。

<sup>clxxiv</sup> 吸血はせず、幼虫期の一時期だけ動物に寄生して皮膚の老廃物などを摂食する。

頼らず、なるべく肌の露出を避け、野外活動後は入浴や衣服の洗濯を行う等の防御方法を心がけることが重要である。

(h) 屋内塵性ダニ（ツメダニ類、ヒョウヒダニ類、ケナガコナダニ等）

ツメダニ類は、通常は他のダニや昆虫の体液を吸って生きているが、大量発生したときにはヒトが刺されることがある。刺されるとその部位が赤く腫れて痒みを生じる。

ヒョウヒダニ類やケナガコナダニについては、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸がアレルギーとなって気管支喘息やアトピー性皮膚炎などを引き起こすことがある。

屋内塵性ダニが生息する環境は、どんな住居にも存在し、完全に駆除することは困難である。また、一定程度まで生息数を抑えれば保健衛生上の害は生じないので、増殖させないということを基本に防除が行われることが重要である。

殺虫剤の使用についてはダニが大量発生した場合のみとし、まずは畳、カーペット等を直射日光下に干すなど、生活環境の掃除を十分行うことが基本とされている。併せて、室内の換気を改善し湿度を下げることも、ダニの大量発生の防止につながる。

殺虫剤を散布する場合には、湿度がダニの増殖の要因になるため、水で希釈する薬剤の使用は避け、エアゾール、粉剤が用いられることが望ましい。医薬品の散布が困難な場合には、燻蒸処理等が行われる。

2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。

(a) 有機リン系殺虫成分

代表的な有機リン系殺虫成分として、ジクロロボス、ダイアジノン、フェニトロチオン、フェンチオン、トリクロロホン、クロルピリホスメチル、プロペタンホス等がある。

殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やかに分解されて排泄されるため毒性は比較的低い。ただし、高濃度又は多量に曝露した場合（特に、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、縮瞳、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。これらの症状が見られたときは、直ちに医師の診断を受ける必要がある。

(b) ピレスロイド系殺虫成分

除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている。主なピレスロイド系殺虫成分として、ペルメトリン、フェノトリン、フタルスリン等がある。このうちフェノトリンは、殺虫成分で唯一人体に直接適用されるものである（シラミの駆除を目的とする製品の場合）。

殺虫作用は、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することによるものである。高濃度又は多量に<sup>ばく</sup>曝露して身体に異常が現れた場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(c) カーバメイト系殺虫成分、オキサジアゾール系殺虫成分

プロポクスルに代表されるカーバメイト系殺虫成分、メトキサジアゾンに代表されるオキサジアゾール系殺虫成分は、いずれも有機リン系殺虫成分と同様にアセチルコリンエステラーゼの阻害によって殺虫作用を示すが、有機リン系殺虫成分と異なり、アセチルコリンエステラーゼとの結合は可逆的である。ピレスロイド系殺虫成分に抵抗性を示す害虫の駆除に用いられる。

一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性は低い、高濃度又は多量に<sup>ばく</sup>曝露して呼吸困難等の症状が出た場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(d) 有機塩素系殺虫成分

有機塩素系殺虫成分（DDT等）は、日本ではかつて広く使用され、感染症の撲滅に大きな効果を上げたが、残留性や体内蓄積性の問題から、現在ではオルトジクロロベンゼンがウジ、ボウフラの防除の目的で使用されているのみとなっている。

殺虫作用は、ピレスロイド系殺虫成分と同様、神経細胞に対する作用に基づくものである。

(e) 昆虫成長阻害成分

直接の殺虫作用ではなく、昆虫の脱皮や変態を阻害する作用を有する成分で、有機リン系殺虫成分やピレスロイド系殺虫成分に対して抵抗性を示す場合にも効果がある。

メトプレンやピリプロキシフェンは、幼虫が十分成長して<sup>さなぎ</sup>蛹になるのを抑えているホルモン（幼若ホルモン）に類似した作用を有し、幼虫が<sup>さなぎ</sup>蛹になるのを妨げる。<sup>さなぎ</sup>蛹にならずに成虫になる不完全変態の昆虫やダニには無効である。

ジフルベンズロンは、脱皮時の新しい外殻の形成を阻害して、幼虫の正常な脱皮をできなくする。

(f) その他の成分

① 殺虫補助成分

それ自体の殺虫作用は弱い、又はほとんどないが、殺虫成分とともに配合されることにより殺虫効果を高める成分として、ピペニルブトキシド（PBO）やチオシアノ酢酸イソボルニル（IBTA）などがある。

② 忌避成分

ディートは、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分として用いられ、最も効果的で、効果の持続性も高いとされている。また、イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。

● 主な剤形、用法

(a) スプレー剤

医薬品を空間中に噴霧するもので、原液を水で希釈して噴霧に用いる製品もある。

(1) 衛生害虫に直接噴射して殺滅させるもの、(2) 害虫が潜んでいる場所や通り道に吹き付けるもの（残留噴射）、(3) 部屋を閉め切って部屋の広さに応じて一定時間噴射し、室内にいる虫を殺滅させるもの（空間噴射）等がある。

(b) 燻蒸剤<sup>くん</sup>

空間噴射の殺虫剤のうち、容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるものである。霧状にして放出するものは、煙状にするものに比べて、噴射された粒子が微小であるため短時間で部屋の隅々まで行き渡るというメリットがある。

燻蒸処理<sup>くん</sup>が完了するまでの間、部屋を締め切って退出する必要がある<sup>elxxv</sup>。処理後は換気を十分に行い、ダニやゴキブリの死骸を取り除くために掃除機をかけることも重要である。

(c) 毒餌剤（誘因殺虫剤）

殺虫成分とともに、対象とする衛生害虫（主にゴキブリ）を誘引する成分を配合し、マット状、ペレット状、ペースト状等にしたものである。害虫が潜んでいる場所や通り道に置いて、害虫が摂食したときに殺虫効果を発揮するものである。乳幼児等が誤って口に入れたりしないよう、十分留意する必要がある。

(d) 蒸散剤

殺虫成分を基剤に混ぜて整形し、加熱したとき又は常温で徐々に揮散するようにしたものである。医薬部外品となっている製品を除き、通常、一般の家庭で使用されることは少ない。

(e) 粉剤・粒剤

粉剤は、殺虫成分を粉体に吸着させたもので、主にダニやシラミ、ノミの防除において散布される。粒剤は、殺虫成分を基剤に混ぜて粒状にしたもので、ボウフラの防除において、ボウフラが生息する水系に投入して使用されるもの等がある。

(f) 乳剤・水和剤

原液を水で希釈して使用するもので、包装単位が大きい製品が多く、通常、個人で用いるよりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

(g) 油剤

湿気を避ける必要がある場所でも使用できるが、噴射器具を必要とし、包装単位が大きい製品が多いため、一般の生活者が家庭において使用することはほとんどない。

【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】 殺虫剤を噴霧・散布する際は、なるべく防護ゴー

<sup>elxxv</sup> 犬、猫等のペットや観葉植物は部屋の外に出し、小鳥や魚については、燻蒸処理<sup>くん</sup>後2～3日間部屋に戻さないことが望ましい。カブトムシなどの昆虫類は、1週間は部屋に持ち込むべきではない。

グル、マスク、手袋、肌の露出度の低い衣服を着用し、定められた用法・用量を厳守して使用する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石けん水で洗い流し、目や口に入らないようにする。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、あらかじめ他の場所へ移動させるか収納しておく（食器棚の扉を開けて殺虫する場合は、食品と食器はビニール袋に入れて密閉する。）必要がある。

殺虫剤を使用したあとに身体に異常が現れた場合、又は誤って殺虫用医薬品を飲み込んだ場合には、その製品が何系の殺虫成分を含むものであるかを医師に伝えて診療を受けるなどの対応が必要である。

【忌避剤を使用する際の一般的な留意事項】 基本的に、忌避剤は漫然な使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合にのみ使用することが重要である。また、スプレー剤等を使用した場合も塗りむらがあると忌避効果が落ちるため、手で塗り拡げるなどして、必要以上に使用しないこと。

粘膜刺激性があるため、創傷面、目の周囲、粘膜等に薬剤が触れないようにする必要がある。また、皮膚にひどい湿疹<sup>しん</sup>やただれを起こしている人では、使用を避けるべきである。なお、薬剤により合成繊維やプラスチック製品の腐食を生じることがある。

スプレー剤となっている忌避剤を顔面に使用する場合は、目や口の粘膜に触れることのないよう、いったん手のひらに噴霧してから塗布する（その場合、塗布した手で目を擦らないようにする。）等、直接顔面に噴霧しないようにする必要がある。また、玄関のような狭い場所を使用することも、目や口の粘膜に触れやすくなるため、避けるべきである。万一、目に入ったときは直ちに大量の水でよく洗い流し、症状が重い場合には、使用した医薬品の含有成分（例えば、ディートとアルコール）を眼科医に伝えて診療を受けることとされている。

ディートについては、外国において動物実験（ラット皮膚塗布試験）で神経毒性が示唆されているため、ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児への使用を避けることとされている。また、生後6ヶ月から12歳未満までの小児については、顔面への使用を避け、1日の使用限度（6ヶ月以上2歳未満：1日1回、2歳以上12歳未満：1日1～3回）を守って使用する必要がある。

## XVI 一般用検査薬

### 1 一般用検査薬とは

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であるが、一般用検査薬については薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められている。

一般用検査薬<sup>clxxvi</sup>は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。

検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないものである。検査項目は、学術的な評価が確立しており、情報の提供により結果に対する適切な対応ができるものであり、健康状態を把握し、受診につなげていけるものである。なお、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。

#### 【販売時の留意点】

販売を行う際には、各検査薬の一般用医薬品の分類による販売方法を行うとともに、次の事項について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかり易く説明する<sup>clxxvii</sup>。また、相談に応じる体制を充実し、購入者等に問い合わせ先を周知するとともに、検査項目によっては、プライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

- ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明する。
- ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明する。
- ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する。
- ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明する。
- ・検査薬の性能についてわかり易く説明する。
- ・検査結果の判定についてわかり易く説明する。
- ・適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。
- ・その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

#### 【検出感度、偽陰性・偽陽性】

検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されている。しかし、検体中の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る。検出反応が起こるための最低限の濃度を検出感度（又は検出限界）という。

検体中に存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下であったり、検出反応を妨害する他の物質の影響等によって、検査結果が陰性となった場合を偽陰性という。逆に、検体中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合を偽陽性という。

生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在すること

<sup>clxxvi</sup> 「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成26年12月25日薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知）

<sup>clxxvii</sup> 「一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について」（平成26年12月25日薬食機参発1225第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、薬食総発1225第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

があり、いかなる検査薬においても偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である<sup>clxxviii</sup>。

また、検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

## 2 尿糖・尿タンパク検査薬

### 1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因

泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分やタンパク質は腎臓の尿細管においてほとんどが再吸収される。

尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石、膀胱炎<sup>ぼうこう</sup>等がある。

### 2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 尿糖・尿タンパクの検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

#### (a) 採尿に用いた容器の汚れ

糖分やタンパク質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、清浄な容器を使用する必要がある。

#### (b) 採尿のタイミング

尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパクの場合、原則として早朝尿<sup>clxxix</sup>（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。

尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。

#### (c) 採尿の仕方

出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査することが望ましい。

#### (d) 検体の取扱い

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査することが望ましい。

<sup>clxxviii</sup> 一般に、検出感度を鋭敏にしようとすると、非特異的な反応が起こりやすくなって偽陽性を生じる可能性が高くなる。

また、偽陽性を生じることを避けるため特異性を高めると、検出感度が鈍くなる。

<sup>clxxix</sup> 早朝尿は、常に一定の条件で検査がなされるのにも適している。

(e) 検査薬の取扱い

尿糖又は尿タンパクを検出する部分を直接手で触れると、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。

(f) 食事等の影響

通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、医薬品の中にも、検査結果に影響を与える成分を含むものがある。医師（又は歯科医師）から処方された薬剤（医療用医薬品）や一般用医薬品を使用している場合には、医師等又は薬剤師に相談するように説明するべきである。

【検査結果の判断、受診勧奨】 尿糖・尿タンパク検査薬は、尿中の糖やタンパク質の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。

尿糖又は尿タンパクが陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期に医師の診断を受ける必要がある。また、検査結果では尿糖又は尿タンパクが陰性でも、何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談するなどの対応が必要である。

### 3 妊娠検査薬

#### 1) 妊娠の早期発見の意義

妊娠の初期（妊娠12週<sup>clxxx</sup>まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期であり、母体が摂取した物質等の影響を受けやすい時期でもある。そのため、妊娠しているかどうかを早い段階で知り、食事の内容<sup>clxxxi</sup>や医薬品の使用に適切な配慮がなされるとともに、飲酒や喫煙、風疹や水痘（水疱瘡）などの感染症<sup>clxxxii</sup>、放射線照射等を避けることが、母子の健康にとって重要となる。

#### 2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始め、やがて尿中にhCGが検出されるようになる。妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。

<sup>clxxx</sup> 妊娠が成立した日を厳密に特定することは困難なことがあり、通常、妊娠週数は最後の月経が始まった日から起算される。

<sup>clxxxi</sup> 例えば、妊娠期間中は、食事に含まれる魚介類（クジラ等を含む。）の種類と量に留意する必要がある。また、鉄分等の栄養素が不足し、貧血になりやすくなる。

<sup>clxxxii</sup> 妊娠期間中に風疹や水痘などの感染症にかかると、胎児に先天異常を生じることがある。



その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 検査の時期

一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。月経周期が不規則な人や、月経の日数計算を間違えた場合など、それよりも早い時期に検査がなされ、陰性の結果が出たとしても、それが妊娠していないこと（単なる月経の遅れ）を意味するのか、実際には妊娠していて尿中hCGが検出感度に達していないことによる偽陰性であるのか判別できない。

(b) 採尿のタイミング

検体としては、尿中hCGが検出されやすい早朝尿（起床直後の尿）が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

(c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがあり、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

(d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。高濃度のタンパク尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて偽陽性を示すことがある。

(e) ホルモン分泌の変動

絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもhCGが分泌され、検査結果が陽性となることがある。また、本来はhCGを産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとhCGを産生するようになることがある（胃癌、膵癌、卵巣癌等）。

経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなくても尿中hCGが検出されることがある。閉経期に入っている人も、検査結果が陽性となることがある。

**【検査結果の判断、受診勧奨】** 妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のhCGの有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。

妊娠が成立していたとしても、正常な妊娠か否かについては、妊娠検査薬による検査結果では判別できないので、妊娠週数が進むままに漫然と過ごすのではなく、早期に医師の診断を受けるなどの対応が必要である。また、検査結果が陰性であって月経の遅れが著しい場合には、偽

陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、続発性無月経<sup>clxxxiii</sup>等の病気であるおそれもあり、医療機関を受診して専門医へ相談するなどの対応が必要である。

---

<sup>clxxxiii</sup> 初潮後ある程度月経を経験した女性の月経が3ヶ月以上なくなる疾患。無理なダイエットや拒食症、過度のスポーツ等が原因でしばしば起こり得る。