

R4年3月 改訂版

試験問題作成に関する手引き

第3章（Ⅰ～Ⅴ）

3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	35
1) 外皮系	35
2) 骨格系	37
3) 筋組織	37
4 脳や神経系の働き	38
1) 中枢神経系	38
2) 末梢神経系	39
II 薬が働く仕組み	40
1) 薬の生体内運命	40
2) 薬の体内での働き	43
3) 剤形ごとの違い、適切な使用方法	44
III 症状からみた主な副作用	46
1 全身的に現れる副作用	47
1) ショック（アナフィラキシー）	47
2) 重篤な皮膚粘膜障害	47
3) 肝機能障害	48
4) 偽アルドステロン症	49
5) 病気等に対する抵抗力の低下等	49
2 精神神経系に現れる副作用	49
1) 精神神経障害	49
2) 無菌性髄膜炎	50
3) その他	50
3 体の局所に現れる副作用	50
1) 消化器系に現れる副作用	50
2) 呼吸器系に現れる副作用	51
3) 循環器系に現れる副作用	52
4) 泌尿器系に現れる副作用	53
5) 感覚器系に現れる副作用	54
6) 皮膚に現れる副作用	54
第3章 主な医薬品とその作用	57
I 精神神経に作用する薬	57
1 かぜ薬	57
1) かぜの諸症状、かぜ薬の働き	57
2) 主な配合成分等	58

3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨	63
2 解熱鎮痛薬	64
1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き	64
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	65
3) 相互作用、受診勧奨	71
3 眠気を促す薬	72
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	73
2) 相互作用、受診勧奨等	75
4 眠気を防ぐ薬	77
1) カフェインの働き、主な副作用	77
2) 相互作用、休養の勧奨等	78
5 鎮 ^{うん} 暈 ^ん 薬（乗物酔い防止薬）	79
1) 代表的な配合成分、主な副作用	79
2) 相互作用、受診勧奨等	81
6 小児 ^{かん} の ^{かん} 疳 ^{かん} を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）	81
1) 代表的な配合生薬等、主な副作用	82
2) 相互作用、受診勧奨	83
II 呼吸器官に作用する薬	84
1 咳止め・痰 ^{たん} を出しやすくする薬（鎮 ^{がい} 咳 ^{たん} 去痰薬）	84
1) 咳 ^{せき} や痰 ^{たん} が生じる仕組み、鎮 ^{がい} 咳 ^{たん} 去痰薬の働き	84
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	84
3) 相互作用、受診勧奨	90
2 口 ^く 腔 ^く 咽 ^{えん} 喉 ^{がく} 薬、う ^{そう} が ^い い ^ん 薬（含嗽薬）	91
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	92
2) 相互作用、受診勧奨	95
III 胃腸に作用する薬	95
1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）	95
1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み	95
2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨	96
2 腸の薬（整腸薬、止瀉 ^{しゃ} 薬、瀉 ^{しゃ} 下 ^げ 薬）	102
1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み	102
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	103
3) 相互作用、受診勧奨	111
3 胃腸鎮痛鎮 ^{けい} 痙 ^{けい} 薬	112

1) 代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用	112
2) 相互作用、受診勧奨	114
4 その他の消化器官用薬	115
1) 浣腸薬	115
2) 駆虫薬	117
IV 心臓などの器官や血液に作用する薬	118
1 強心薬	118
1) 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き	118
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	119
3) 相互作用、受診勧奨	121
2 高コレステロール改善薬	122
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	122
2) 代表的な配合成分、主な副作用	122
3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等	123
3 貧血用薬（鉄製剤）	124
1) 貧血症状と鉄製剤の働き	124
2) 代表的な配合成分、主な副作用	124
3) 相互作用、受診勧奨等	125
4 その他の循環器用薬	126
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	126
2) 相互作用、受診勧奨等	128
V 排泄に関わる部位に作用する薬	128
1 痔の薬	128
1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き	128
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	129
3) 相互作用、受診勧奨	133
2 その他の泌尿器用薬	134
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	134
2) 相互作用、受診勧奨	135
VI 婦人薬	136
1) 適用対象となる体質・症状	136
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	136
3) 相互作用、受診勧奨	140
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）	

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^{lv}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、咳、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種類を超えているといわれており、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、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・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場合が多い。

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

^{lv} 本文中では μ -、 ι -、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、 μ -、 ι -、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ュウ、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）、センキュウ、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^{lvi}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^{lvii}、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

^{lvi} 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。

^{lvii} 「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（^{せき}咳止め・^{たん}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) ^{せき}咳を抑える成分（^{がい}鎮咳成分）

かぜ薬に配合される主な^{がい}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ァン臭化水素酸塩、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。^{がい}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（^{せき}咳止め・^{たん}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) ^{たん}痰の切れを良くする成分（^{たん}去痰成分）

かぜ薬に配合される主な^{たん}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。^{たん}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（^{せき}咳止め・^{たん}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^{lviii}。

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^{lix}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^{たん}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^{lx}（ⅩⅠ－１（歯痛・歯槽膿漏^{のう}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^{かつこんとう}、麻黄湯^{まおうとう}、小柴胡湯^{しょうさいこうとう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしとう}、小青竜湯^{しょうせいりゅうとう}、桂枝湯^{けいしとう}、香蘇散^{こうそさん}、半夏厚朴湯^{はんげこうぼくとう}、麦門冬湯^{ばくもんどうとう}がある。

これらのうち半夏厚朴湯^{はんげこうぼくとう}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^{まおうとう}のほか、葛根湯^{かつこんとう}と小青竜湯^{しょうせいりゅうとう}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^{たん}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^{しょうさいこうとう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしとう}、小青竜湯^{しょうせいりゅうとう}、麦門冬湯^{ばくもんどうとう}）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

^{lviii} 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。

^{lix} 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）。

^{lx} 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^{かつこんとう}

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^{まおうとう}

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^{せき}が出て身体の不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^{まおうとう}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^{しょうさいことう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしとう}

小柴胡湯^{しょうさいことう}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^{さいこけいしとう}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^{しょうさいことう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしとう}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^{ぼうこう}（頻尿、排尿痛、血尿、残尿感）が現れることもある。

小柴胡湯^{しょうさいことう}については、インターフェロン製剤^{lxi}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^{しょうせいりゅうとう}

体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰^{たん}を伴う咳^{せき}や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息^{ぜん}、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

^{lxi} 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^{lxii}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・痰を出すやすくする薬）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、プロモバレリル尿素、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^{ほう}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、

^{lxii} 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^{ぜん}、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^{lxi}、偽アルドステロン症^{lxiv}、腎障害、無菌性髄膜炎^{lxv}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^{しん}、掻痒感^{そうよう}）、消化器症状（悪心・嘔吐^{おう}、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^{lxvi}、便秘^{lxvii}、排尿困難^{lxviii}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^{がい たん}、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^{せき たん}、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

^{lxiii} 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^{かっこんとう}、小柴胡湯^{しょうさいことう}、柴胡桂枝湯^{さいこけいしとう}、小青竜湯^{しょうせiryōとう}、麦門冬湯

^{lxiv} 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

^{lxv} 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

^{lxvi} 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。）

^{lxvii} 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

^{lxviii} 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^{ぜん}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^{のう}膿性の鼻汁・^{たん}痰、喉（扁桃）の激しい痛みや腫れ、呼吸困難を伴う激しい^{せき}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^{lxix}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^{lxx}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^{lxxi}。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か

^{lxix} 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

^{lxx} 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。

^{lxxi} 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^{けいれん}痙攣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^{とう}疼痛、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、^{ねんざ}捻挫痛、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ギー性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、喘息^{ぜん}を生じることがある。喘息については「アスピリン喘息^{ぜん}」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^{lxxii}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^{lxxiii}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（水疱瘡^{ぼうそう}）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^{lxxiv}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

^{lxxii} 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。

^{lxxiii} 主として小児が水痘（水疱瘡^{ぼうそう}）やインフルエンザ等のウイルス性疾患に罹^{かか}っているときに、激しい嘔吐^{おう}や意識障害、痙攣^{けいれん}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。

^{lxxiv} 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で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^{lxxv}又はクローン病^{lxxvi}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で配合される。

ピリン系^{lxxvii}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

^{lxxv} 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。

^{lxxvi} 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。

^{lxxvii} 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^{lxxviii}。

【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

^{lxxviii} 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す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・疼痛を伴う腰痛、肩こり、筋肉痛、関節痛、神経痛、打撲、捻挫等に用いられる。

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、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・倦怠感を和らげることなどを目的として、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、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯、薏苡仁湯、麻杏薏甘湯、疎経活血湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、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、XⅣ－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、症状があるときのみの服用にとどめ、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) 桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯

桂枝加朮附湯は体力虚弱で、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、桂枝加苓朮附湯は体力虚弱で、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、又は発疹や痒み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^{lxxix}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、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^{たか}昂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。

^{lxxix} 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^{せい}に関する部位で神経細胞の刺激を介して、覚醒^{せい}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^{lxxx}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^{けん}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。

^{lxxx} 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^{lxxxi}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：クロウメモ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、酸棗仁湯^{さんそうにんとう}、加味帰脾湯^{かみきひとう}、抑肝散^{よくかんさん}、抑肝散加陳皮半夏^{よくかんさんかちんぴはんげ}、柴胡加竜骨牡蛎湯^{さいこかりゅうこつぼれいとう}、桂枝加竜骨牡蛎湯^{けいしかりゅうこつぼれいとう}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（咳止め・痰^{せき}を出しやすくする薬^{たん}）を参照して作成のこと。

抑肝散^{よくかんさん}、抑肝散加陳皮半夏^{よくかんさんかちんぴはんげ}、柴胡加竜骨牡蛎湯^{さいこかりゅうこつぼれいとう}、桂枝加竜骨牡蛎湯^{けいしかりゅうこつぼれいとう}については、小児^{かん}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（小児^{かん}の疳を適応症とする生薬

^{lxxxi} 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 さんそうにんとう

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 かみきひとう

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 よくかんさん

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、動くと息が苦しい、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 さいこかりゅうこつぼれいとう

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 けいしかりゅうこつぼれいとう

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、ブロモバレリル尿素、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、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くのが難しい（中途覚醒）、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）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^{lxxxii}。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。

^{lxxxii} 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^{lxxxiii}）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（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^{lxxxiv}、重度の不安症やうつ病、ナルコレプシー^{lxxxv}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。

^{lxxxiii} 100g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

^{lxxxiv} 睡眠中に一時的な呼吸停止又は低呼吸を生じる病気

^{lxxxv} 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^{けい}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^{せき}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刺激^{おう}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^{けい}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、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、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^{かん}は、乾^{かん}という意味もあるとも言われ、痩^や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。

(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^{かん}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^{たん}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は、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、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

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、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏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】 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、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、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。吐きだしたものが緑色^{lxxxvi}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

^{lxxxvi} 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、内用液剤、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、気管支を拡げる成分、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ゾ酸塩等がある。

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^{lxxxvii}。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^{lxxxviii}。

- ① 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を１２歳未満の小児等には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）^{lxxxix}。

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

^{lxxxvii} 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。

^{lxxxviii} 「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）

^{lxxxix} 「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1g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1g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、咽喉痛、口内炎、しわがれ声に、外用では痔・脱肛の痛みに用いられる。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^{xc}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

^{xc} 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^{たん}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^{たん}又は痰^{たん}を伴う咳^{せき}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^{たん}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^{りん}鱗茎を基原とする生薬で、去痰^{たん}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^{がい}、去痰^{たん}、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^{かんぞうとう}のほか、咳止^{せき}めや痰^{たん}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^{はんげこうぼくとう}、柴朴湯^{さいぼくとう}、麦門冬湯^{ばくもんどうとう}、五虎湯^{ごことう}、麻杏甘石湯^{まきようかんせきとう}、神秘湯^{しんぴとう}などがある。

これらのうち半夏厚朴湯^{はんげこうぼくとう}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^{かんぞうとう}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^{はんげこうぼくとう}

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^き、めまい、嘔気^{おう}などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳^{せき}、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。

(b) 柴朴湯^{さいぼくとう}

別名を小柴胡合半夏厚朴湯^{しょうさいこごうはんげこうぼくとう}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^き、めまい、嘔気^{おう}などを伴うものの小児喘息^{せぜん}、気

管支喘息、気管支炎、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が現れることがある。

(c) 麦門冬湯

体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるもののから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰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、麻杏甘石湯、神秘湯

五虎湯は体力中等度以上で、咳が強くて咳、咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感冒、痔の痛みに、麻杏甘石湯は体力中等度以上で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに、神秘湯は体力中等度で、咳、喘鳴、息苦しさがあり、痰が少ないものの小児喘息、気管支喘息、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) 気管支を拡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、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」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。

咳がひどく痰に線状の血が混じることがある、又は黄色や緑色の膿性の痰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。痰を伴わない乾いた咳が続く場合には、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。

咳や痰、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^{xc1}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、咳や痰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。

２ 口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

口腔咽喉薬は、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。鎮咳成分や気管支拡張成分、去痰成分は配合されていない^{xcii}。

含嗽薬は、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^{xciii}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、

^{xc1} 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。

^{xcii} これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬に分類される。

^{xciii} 嚥下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^{xciv}に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病^{xcv}や橋本病^{xcvi}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

咽喉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、咳に対する薬効を標榜することは出来ない。

咽喉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。

^{xciv} 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。

^{xcv} 甲状腺ホルモンの分泌が異常に亢進して、眼球突出、頻脈などの症状が現れる病気。

^{xcvi} 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）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）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しない漢方処方製剤として、桔梗湯、駆風解毒散・駆風解毒湯、白虎加人參湯、響声破笛丸などがある。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・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(a) 桔梗湯、駆風解毒散、駆風解毒湯

桔梗湯は、体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛み、ときに咳がでるものの扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされるが、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。

駆風解毒散及び駆風解毒湯は体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛む扁桃炎、扁桃周囲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、扁桃炎や扁桃周囲炎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

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・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、扁桃腺炎（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^{xcvii}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^{xcviii}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

^{xcvii} 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り誘発される嘔吐もある。

^{xcviii} 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（イボタ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^{xcix}及びアルミニウム骨症^c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、マグネシウムを含む成分については瀉下薬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*

^{xcix} 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。

^c 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蕾^{つぼみ}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、タカチアスターゼ）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。

テプレノンについては、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（^{せき}咳止め・^{たん}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^こ亢進することから、過剰な胃液の分泌を抑える作用^{ci}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、胃腸鎮痛鎮痙^{けい}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（胃腸鎮痛鎮痙^{けい}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。

^{ci} 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H₂ 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、安中散^{あんちゅうさん}、人參湯^{にんじんとう}（理中丸^{りちゅうがん}）、平胃散^{へい い きん}、六君子湯^{りっくんしとう}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（咳止め・痰^{せき}を出しやすくする薬^{たん}）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) 安中散^{あんちゅうさん}

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、嘔吐^{おう}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) 人參湯^{にんじんとう}（理中丸^{りちゅうがん}）

体力虚弱で、疲れやすく手足などが冷えやすいものの胃腸虚弱、下痢、嘔吐^{おう}、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎に適すとされる。下痢又は嘔吐^{おう}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) 平胃散^{へい い きん}

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) 六君子湯^{りっくんしとう}

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^{cii}、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）、嘔吐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^{ciii}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が激しい場合には、脱水症状を招きやすく、また、吐瀉物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）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、止瀉薬、瀉下薬）

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となる過程で適切な水分量に調整がなされるが、糞便には、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、それらも便通や糞便の質に影響を与える。

^{cii} 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。

^{ciii} 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^{civ}）、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。

^{civ} 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^{しや}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^{cv}。

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^{けい}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^{こうもん}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^{しや}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

^{cv} 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^{cvi}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。

^{cvi} 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（峻下作用）を示すため、激しい腹痛又は悪心・嘔吐の症状がある人、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

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^{cvi}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^{cvi}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

^{cvi} 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^{せつ}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^{cix}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 膨潤性瀉下成分^{しや}

腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便^{ふん}のかさを増やすとともに糞便を柔らかくすることによる瀉下作用^{しや}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。

膨潤性瀉下成分^{しや}が配合された瀉下薬^{しや}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クシネート（D S S）

腸内容物に水分が浸透しやすくする作用があり、糞便中の水分量を増して柔らかくすることによる瀉下作用^{しや}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^{しや}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^{あめ}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^{けい し か しゃくやくとう}、大黃甘草湯^{だいおうかんそうとう}、大黃牡丹皮湯^{だいおうぼたんぴとう}、麻子仁丸^{ましにんがん}等がある。

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

^{cix} 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（咳止め・痰^{せき}を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、大^{だい}黄^{おう}甘^{かん}草^{そう}湯^{とう}、大^{だい}黄^{おう}牡^ぼ丹^{たん}皮^び湯^{とう}及び麻^{まし}子^し仁^{にん}丸^{がん}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 桂^{けい}枝^し加^か芍^{しゃく}薬^{やく}湯^{とう}

体力中等度以下で、腹部膨満感のあるもののしづり腹^{cx}、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 大^{だい}黄^{おう}甘^{かん}草^{そう}湯^{とう}

体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿^{しん}疹^{しん}・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、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、他の瀉^{しゃ}下^げ薬^{やく}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 大^{だい}黄^{おう}牡^ぼ丹^{たん}皮^び湯^{とう}

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、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、他の瀉^{しゃ}下^げ薬^{やく}の使用を避ける必要がある。

便秘、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 麻^{まし}子^し仁^{にん}丸^{がん}

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、湿^{しん}疹^{しん}・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、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、他の瀉^{しゃ}下^げ薬^{やく}の使用を避ける必要がある。

^{cx} 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^{cxi}、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

^{cxi} 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^{cxii}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^{しゃ}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^{cxiii}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^{がん}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^{しゃ}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^{しゃ}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^{しゃ}を主体とする瀉下薬^{しゃ}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^{しゃ}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^{おう}が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄^{きく}、閉塞^{くう}、腹腔内器官の炎症等）の可能性もある。瀉下薬^{しゃ}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^{しゃ}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^{けい}

1) 代表的な鎮痙成分^{けい}、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^{けいれん}）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^{こうしん}し、また、副交感神経系は胃液分泌の亢進^{こうしん}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（疝痛^{せん}^{cxiv}、癩^{しゃく}^{cxv}）を鎮めること（鎮痛鎮痙^{けい}）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。

^{cxii} 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。

^{cxiii} 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^{びらん}）を生じる。

^{cxiv} 発作性の間欠的な痛み。

^{cxv} 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^{けい}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^{cxvi}を豊富に含む生薬成分として、ロートエキスが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^{まが}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^{けいれん}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^{けい}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

^{cxvi} 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^{cxvii}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。

^{cxvii} 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態。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^{のう}、胆管炎、胆石症、急性膵炎^{すい}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^{けい}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^{けい}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^{cxviii}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（反復性臍痛^{さいせん}）、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^{かん}

浣腸薬^{かん}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^{cxix}。

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^{しや}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^{かん}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^{かん}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^{おう}が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性があり、浣腸薬^{かん}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^{がん}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。

cxviii 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（嘔吐を伴う）を引き起こす。

cxix 一般に「浣腸薬」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、薬液だまりの部分に絞って、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いよい。
- 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使用。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^{ぎょう}である^{cxx}。

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^{ふく}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^{ぎょう}は、肛門^{こう}から這^はい出してその周囲に産卵するため、肛門部の痒み^{かゆ}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^{ぎょう}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^{しゃ}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

^{cxx} 条虫（いわゆるサナダ虫など）や吸虫、鉤虫^{こう}、旋毛虫^{べん}、鞭毛虫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^{けいれん}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^{ぎょう}蟯虫の運動筋を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^{けいれん}痙攣、^{けん}倦怠感、眠気、食欲不振、下痢、便秘等が現れることがある。^{けいれん}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

^{ぎょう}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^き、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

(a) 動悸^き、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^きや息切れは、正常な健康状態でも現れる。

体の不調による動悸^き、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、強壮、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^{かん}薬、滋養強壮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^{かん}薬や胃腸薬、滋養強壮保健薬等の効能・効果を併せ持つものもあり、鎮静、強壮などの作用を目的とする生薬成分を組み合わせで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ョウガイ等の外套膜^{とう}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^{cxxi}、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^{かん}の疳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（滋養強壮保健薬）をそれぞれ参照して問題作成のこと。

● 漢方処方製剤

【^{りょうけいじゆつかんとう} 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^きがあるものの立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸^き、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^{たん}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

^{cxxi} 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^{きん}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^{きん}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^{きん}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^{きん}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^{きん}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^{cxxii}。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）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

^{cxxii} 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^{せつ}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^{しょう}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^{せつ}・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^{しび}）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^{そう}効果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^{cxxiii}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^{cxxiv}、鉄欠乏性貧血^{cxxv}等に分類されるが、一般的な症状として、疲労、動悸^き、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^{cxxvi}（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。

^{cxxiii} 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。

^{cxxiv} 特に、ビタミンＢ１２が不足して生じる巨赤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。

^{cxxv} 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。

^{cxxvi} 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、骨髄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^{おう}、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^{cxxvii}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抑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

^{cxxvii} 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^{cxxviii}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^{きん}、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^{しん}・痒み^{かゆ}が現れることがある。

小児において心疾患による動悸^{きん}、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、

^{cxxviii} 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、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場合が多い。

(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

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

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^{かゆ}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、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^ぎ坐剤及び注入^{こう}軟膏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^{かゆ}痒み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^{こう}肛門部の炎症や^{かゆ}痒み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^ぎ坐剤及び注入^{こう}軟膏では、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^ぎ坐剤及び注入^{こう}軟膏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^{こう}肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して、アラントイン、アルミニウムクロル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・タンニン坐剤や複方ロートエキス・タンニン軟膏のように、鎮痛鎮痙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及び注入軟膏における留意点に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

(f) 殺菌消毒成分

痔疾患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蕾を基原とする生薬、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、芍薬湯、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) 芎帰膠艾湯

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、痔疾用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。

内用痔疾用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、^{こう}肛門周囲^{かゆ}の痒み等の症状が続く場合には、^{こう}肛門癌^{がん}^{cxxix}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^{つる}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) ^{こしやじん き がん}牛車腎気丸

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し、むくみがあり、ときに

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

口渴があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、^{かゆ}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、^き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) ^{はちみじおうがん}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渴があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、^{かゆ}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、^き動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(c) ^{ろくみがん}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、口渴があるものの排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、^{かゆ}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) ^{ちよれいとう}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) ^{りゅうたんしゃかんとう}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（^{せき}咳止め・^{たん}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、^{ぼうこう}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。