

R4年3月 改訂版

試験問題作成に関する手引き

第3章 (VI~XVI)

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）	

.....	141
1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み	141
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	142
3) 相互作用、受診勧奨	146
VIII 鼻に用いる薬	147
1) 代表的な配合成分、主な副作用	148
2) 相互作用、受診勧奨	149
IX 眼科用薬	150
1) 目の調節機能を改善する配合成分	152
2) 目の充血、炎症を抑える配合成分	152
3) 目の乾きを改善する配合成分	153
4) 目の ^{かゆ} みを抑える配合成分	153
5) 抗菌作用を有する配合成分	154
6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的	155
X 皮膚に用いる薬	155
1) きず口等の殺菌消毒成分	156
2) ^{かゆ} み、腫れ、痛み等を抑える配合成分	159
3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分	165
4) 抗菌作用を有する配合成分	166
5) 抗真菌作用を有する配合成分	167
6) 頭皮・毛根に作用する配合成分	169
XI 歯や口中に用いる薬	170
1 歯痛・歯槽膿漏 ^{のう} 薬	170
1) 代表的な配合成分、主な副作用	170
2) 相互作用、受診勧奨	172
2 口内炎用薬	173
1) 代表的な配合成分、主な副作用	173
2) 相互作用、受診勧奨	174
XII 禁煙補助剤	175
1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識	175
2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨	176
XIII 滋養強壮保健薬	177
1) 医薬品として扱われる保健薬	177
2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用	177

3) 代表的な配合生薬等、主な副作用.....	181
4) 相互作用、受診勧奨	182
XIV 漢方処方製剤・生薬製剤	183
1 漢方処方製剤	183
1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方	183
2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用.....	185
3) 相互作用、受診勧奨	187
2 その他の生薬製剤	188
1) 代表的な生薬成分、主な副作用	188
2) 相互作用、受診勧奨	190
XV 公衆衛生用薬	190
1 消毒薬	190
1) 感染症の防止と消毒薬.....	190
2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等	191
2 殺虫剤・忌避剤.....	193
1) 衛生害虫の種類と防除.....	193
2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処	196
XVI 一般用検査薬	199
1 一般用検査薬とは	199
2 尿糖・尿タンパク検査薬	201
1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因	201
2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	201
3 妊娠検査薬.....	202
1) 妊娠の早期発見の意義.....	202
2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	202
第4章 薬事関係法規・制度	205
I 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等	205
II 医薬品の分類・取扱い等	208
1) 医薬品の定義と範囲	208
2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項.....	215
3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等	217
III 医薬品の販売業の許可	223
1) 許可の種類と許可行為の範囲.....	223
2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等.....	230

VI 婦人薬

1) 適用対象となる体質・症状

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

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

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

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

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 女性ホルモン成分

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

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

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

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

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

(b) 生薬成分

① サフラン、コウブシ

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

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

② センキュウ、トウキ、ジオウ

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

③ その他の生薬成分

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

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

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

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

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

^{cxxxi} 医薬品・医療用具等安全性情報 No.197（平成16年1月）

(c) ビタミン成分

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

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

(d) その他

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

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

● 漢方処方製剤

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

これらのうち、^{うんけいとう}温経湯、^{かみしょうようさん}加味逍遙散、^{ごしゃくさん}五積散、^{さいこけいしかんきょうとう}柴胡桂枝乾姜湯、^{とうかくじょうきとう}桃核承気湯は構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ-1（^{せま}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。

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

(a) ^{うんけいとう}温経湯

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

(b) ^{うんせいいん}温清飲

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

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(c) ^{かみしょうようさん}加味逍遙散

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

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

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

(d) 桂枝茯苓丸

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

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(e) 五積散

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

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

(f) 柴胡桂枝乾姜湯

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

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

(g) 四物湯

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

(h) 桃核承気湯

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

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

(i) 当帰芍薬散

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

3) 相互作用、受診勧奨

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

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

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

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

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

専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

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

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

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

1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み

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

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

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

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

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

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

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

照して作成のこと。

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 抗ヒスタミン成分

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

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

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

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

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

(b) 抗炎症成分

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

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

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

(c) アドレナリン作動成分

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

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

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

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

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

(d) 抗コリン成分

^{cxxxv} 生体物質であるアドレナリンや医薬品として摂取されたプソイドエフェドリンなどの物質の代謝に関与する酵素。

鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合されている場合がある。

ベラドンナはナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系から放出されるアセチルコリンの働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。

抗コリン成分に共通する留意点等に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

(e) ビタミン成分

皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として、ビタミンB6（ピリドキサルリン酸エステル、ピリドキシン塩酸塩）、ビタミンB2（リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、パンテノール、パントテン酸カルシウム等、ビタミンC（アスコルビン酸等）、ニコチン酸アミド等が配合されている場合がある。

(f) 生薬成分

① シンイ

モクレン科の *Magnolia biondii* Pampanini、ハクモクレン、*Magnolia sprengeri* Pampanini、タムシバ又はコブシの蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待して用いられる。

② サイシン

ウマノスズクサ科のケイリンサイシン又はウスバサイシンの根及び根茎を基原とする生薬で、鎮痛、鎮咳、利尿等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

③ ケイガイ

シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

漢方の考え方に基づくと、生体に備わっている自然治癒の働きに不調を生じるのは、体内における様々な循環がバランスよく行われないうことによるとされている。漢方処方製剤では、使用する人の体質と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。皮膚の症状を主とする人に適すとされるものとして、茵陳蒿湯、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、鼻の症状を主とする人に適すとされるものとして、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等がある。

これらのうち茵陳蒿湯、辛夷清肺湯を除き、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。また、葛根湯加川芎辛夷は、構成生薬としてマオウを含む。構成生薬にカンゾウ又はマオウを含む漢方

処方製剤に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

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

(a) 茵陳蒿湯

体力中等度以上で、口渴があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚の痒みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(b) 十味敗毒湯

体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、水虫に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。

短期間の使用に限られるものではないが、化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、急性湿疹に用いる場合は、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用して症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされるなどの対応が必要である。

(c) 消風散

体力中等度以上の人の皮膚疾患で、痒みが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感があるものの湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、水虫、あせもに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) 当帰飲子

体力中等度以下で、冷え症で、皮膚が乾燥するものの湿疹・皮膚炎（分泌物の少ないもの）、痒みに適すとされるが、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(e) 葛根湯加川芎辛夷

比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(f) 荊芥連翹湯

体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきびに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が現れることが知られている。

(g) 辛夷清肺湯^{しんいせいはいとう}

体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症^{のう}（副鼻腔炎）に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸虚弱で冷え症の人では、胃部不快感等の副作用が現れやすいなど、不向きとされている。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が現れることが知られている。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）、抗ヒスタミン成分、アドレナリン作動成分又は抗コリン成分が配合された医薬品（かぜ薬、睡眠補助薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、胃腸鎮痛鎮痙薬等）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、「鼻炎の薬」と「蕁麻疹^{じんしん}の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることも考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

また、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）と鼻炎用点鼻薬（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が必要である。

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

【受診勧奨】 蕁麻疹^{じんしん}や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品の使用は、基本的に対症療法である。一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用いられるものであり、長期の連用は避け、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

アレルギー症状を軽減するには、日常生活におけるアレルゲンの除去・回避といった根源的な対応が図られることが重要であり、何がアレルゲンとなって症状が生じているのかが見極められることが重要である。アレルゲンを厳密に特定するには医療機関における検査を必要とし、その上で、アレルゲンに対して徐々に体を慣らしていく治療法（減感作療法^{cxxxvi}）等もある。

皮膚症状が治まると喘息^{ぜん}が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れるこ

^{cxxxvi} 減感作療法については医師の指導の下に行われるべきものであり、一般の生活者が自己判断によりアレルギーの治療目的でアレルゲンを含む食品を摂取して行うことは、症状の悪化や重篤なアレルギー症状（血圧低下、呼吸困難、意識障害等）を引き起こすおそれがあり、避ける必要がある。

とがある。このような場合、一般用医薬品によって一時的な対処を図るよりも、医療機関で総合的な診療を受けた方がよい。

また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎^{cxxxvii}による慢性湿疹等の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要である。

皮膚感染症（たむし、疥癬^{cxxxviii}等）により、湿疹やかぶれ等に似た症状が現れることがある。その場合、アレルギー用薬によって一時的に痒み等の緩和を図ることは適当でなく、皮膚感染症そのものに対する対処を優先する必要がある。

医薬品が原因となってアレルギー症状を生じることがあり、使用中に症状が悪化・拡大したような場合には、医薬品の副作用である可能性を考慮し、その医薬品の服用を中止して、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、アレルギー用薬の場合、一般の生活者では、使用目的となる症状（蕁麻疹等）と副作用の症状（皮膚の発疹・発赤等の薬疹）が見分けにくいことがあり、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

鼻炎症状はかぜの随伴症状として現れることも多いが、高熱を伴っている場合には、かぜ以外のウイルス感染症やその他の重大な病気である可能性があり、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

Ⅷ 鼻に用いる薬

急性鼻炎は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの随伴症状として現れることが多い。アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等のアレルゲンに対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の炎症で、スギ等の花粉がアレルゲンとなって生じるものは一般に「花粉症」と呼ばれる。副鼻腔炎は、こうした鼻粘膜の炎症が副鼻腔にも及んだもので、慢性のものは一般に「蓄膿症」と呼ばれる。

鼻炎用点鼻薬は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、鼻粘膜の充血を和らげる成分（アドレナリン作動成分）が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせで配合されていても、それらは鼻腔内における局所的な作用を目的とし、外用痔疾用薬（V-1（痔の薬）参照。）や外用薬（X（皮膚に用いる薬）参照。）で配合されている場合と同様である。

剤形はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。

^{cxxxvii} 増悪と寛解を繰り返しながら慢性に経過する湿疹で、多くの場合、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等の病歴又は家族歴がある。

^{cxxxviii} ヒゼンダニというダニの一種が皮膚に感染することによって起こる皮膚疾患で、激しい痒みを伴う皮疹を生じる。

【スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項】 噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合がありますので、使用前に鼻をよくかんでおくことのほか、使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。

また、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を共有しないようにする必要がある。

1) 代表的な配合成分、主な副作用

(a) アドレナリン作動成分

交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が用いられる。アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。

点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。交感神経系に対する刺激作用に伴う留意事項等に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

(b) 抗ヒスタミン成分

アレルギー性鼻炎の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、急性鼻炎の場合も、鼻粘膜が刺激に対して敏感になることから、肥満細胞からヒスタミンが遊離してくしゃみや鼻汁等の症状を生じやすくなる。

ヒスタミンの働きを抑えることにより、それらの症状の緩和することを目的として、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(c) ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）

クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。3日間使用して症状の改善がみられないような場合

には、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

医療機関において減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その妨げとなるおそれがあるので、使用前に治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるなどの対応が必要である。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。その他の副作用として、鼻出血や頭痛が現れることがある。

なお、症状の改善がみられた場合であっても、2週間を超えて使用した場合の有効性、安全性に関する科学的データは限られていること^{exxxxix}、また、鼻アレルギーの要因に対する改善策（花粉、ハウスダスト等のアレルゲンの除去・回避）を講じることも重要であることから、使用の適否につき専門家に相談しながら慎重な判断がなされるべきである。

(d) 局所麻酔成分

鼻粘膜の過敏性や痛みや痒み^{かゆ}を抑えることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。

局所麻酔成分に関する出題については、V-1（痔^じの薬）を参照して作成のこと。

(e) 殺菌消毒成分

鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として、ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物のような殺菌消毒成分が配合されている場合がある。いずれも陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。結核菌やウイルスには効果がない。

(f) 抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 アドレナリン作動成分は、鎮咳去痰薬^{がい たん}に気管支拡張成分として配合されているほか、外用痔疾用薬に止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的で配合されている場合もある。また、抗ヒスタミン成分は、かぜ薬の鼻汁止めや睡眠改善薬又は乗物酔い防止薬の成分としても配合されている。これらの医薬品との併用がなされた場合、同種の作用を有する成分が重複し、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。

^{exxxxix} 連用に伴って、他の配合成分（特にアドレナリン作動成分）による影響が生じることも考えられる。

【受診勧奨】 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のもの^{cx1}は対象となっていない。鼻炎用点鼻薬には、それらの症状を緩和する働きはあるが、その原因そのものを取り除くわけではない。また、アドレナリン作動成分のように、鼻以外の器官や臓器に影響を及ぼすおそれがある成分も配合されていることから、長期連用は避けることとされており、3日位使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続せずに医療機関（耳鼻科）を受診するなどの対応が必要である。

かぜ症候群等に伴う鼻炎症状の場合、鼻炎が続くことで副鼻腔炎や中耳炎などにつながることもあるため、そのような症状の徴候に対しても注意を促すとともに、中耳炎が発生した場合などは医療機関を受診するよう勧めるべきである。

鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸）となっている場合には、一般用医薬品により対処を図ることは適当でなく、医療機関における治療（ステロイド性抗炎症成分を含む点鼻薬の処方等）が必要となる。

IX 眼科用薬

眼の不調は、一般的に自覚されるものとして、目の疲れやかすみ、痒み^{かゆ}などがある。眼科用薬は、これらの症状の緩和を目的として、結膜囊（結膜で覆われた眼瞼（まぶた）の内側と眼球の間の空間）に適用する外用薬（点眼薬、洗眼薬、コンタクトレンズ装着液）である。なお、コンタクトレンズ装着液については、配合成分としてあらかじめ定められた範囲内の成分^{cxli}のみを含む等の基準に当てはまる製品については、医薬部外品として認められている。

一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、アレルギー用点眼薬に大別される。

人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。一般点眼薬は、目の疲れや痒み^{かゆ}、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状（流涙、目の痒み^{かゆ}、結膜充血等）の緩和を目的とし、抗ヒスタミン成分や抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎（はやり目）やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎（まぶたのただれ）等に用いられるものである。

洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃^{ほこり}や汗が目に入ったとき等）に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。

cx1 蓄膿症、慢性鼻炎等の効能を有する一般用医薬品に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）の漢方処方製剤を参照して作成のこと。

cxli アスパラギン酸カリウム、アミノエチルスルホン酸、塩化ナトリウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン

【点眼薬における一般的な注意】 点眼薬の使用にあたっての一般的な注意に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

① 点眼方法

点眼薬は、結膜囊^{のう}に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。

点眼の際に容器の先端が眼瞼^{けん}（まぶた）や睫毛^{しょう毛}（まつげ）に触れると、雑菌が薬液に混入して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。

1滴の薬液の量は約50 μ Lであるのに対して、結膜囊^{のう}の容積は30 μ L程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻腔内^{くう}へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。

点眼後は、しばらく眼瞼^{けん}（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊^{のう}内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が鼻腔内^{くう}へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

② 保管及び取扱い上の注意

別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛^{しょう毛}（まつげ）に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。

また、点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものであり、容器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。

③ コンタクトレンズ使用時の点眼法

コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行うべきでない。

通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸ナトリウム等）などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。ただし、1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。

【眼科用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、目の充血^{かゆ}や痒み、腫れがあらわれることがある。これらの副作用は、点眼薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があり、点眼用薬を一定期間使用して症状の改善がみられない場合には、副作用の可能性も考慮し、漫然と使用を継続せずに、専門家に相談がなされることが重要である。

全身性の副作用としては、皮膚に発疹^{しん}、発赤^{かゆ}、痒み等が現れることがある。この場合、一般の生活者においては、原因が眼科用薬によるものと思わず、アレルギー用薬や外皮用薬が使用されることがあるので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して適切な助言を行っていくことが重要である。

【相互作用】 医師から処方された点眼薬を使用している場合には、一般用医薬品の点眼薬を併用すると、治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、目のかすみや充血等の症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、一般用医薬品の点眼薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

【受診勧奨】 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものではなく、目のかすみや緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。

また、目の痛みが激しい場合には、急性緑内障、角膜潰瘍、眼球への外傷等を生じている可能性があり、その場合、すみやかに眼科専門医による適切な処置が施されなければ、視力障害等の後遺症を生じるおそれがある。

目の症状には、視力の異常、目（眼球、眼瞼^{けん}等）の外観の変化、目の感覚の変化等がある。これらの症状が現れた時、目そのものが原因であることが多いが、目以外の病気による可能性もあり、特に脳が原因であることが多く知られている。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、目に何らかの異常が現れたときには医療機関を受診し、専門医の診療を受けるように促すべきである。

1) 目の調節機能を改善する配合成分

自律神経系の伝達物質であるアセチルコリンは、水晶体の周りを囲んでいる毛様体に作用して、目の調節機能に関与している。目を酷使すると、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみといった症状を生じる。

ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。

2) 目の充血、炎症を抑える配合成分

(a) アドレナリン作動成分

結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として、ナファゾリン塩酸塩、ナファゾリン硝酸塩、エフェドリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。

緑内障と診断された人では、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがあるため、使用前にその適否につき、治療を行っている医師又は治療薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

連用又は頻回に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。また、長引く目の充血症状は、目以外の異変を含む、重大な疾患による可能性も考えられるため、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することなく、医療機関（眼科）を受診する必要性を含め、専門家に相談がなされるべきである。

(b) 抗炎症成分

① グリチルリチン酸二カリウム、ベルベリン硫酸塩

比較的緩やかな抗炎症作用を示す成分として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられる。これら成分の働き等に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。また、ベルベリンによる抗炎症作用を期待して、ベルベリン硫酸塩が配合されている場合もある。

② イプシロン-アミノカプロン酸

炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

③ プラノプロフェン

非ステロイド性抗炎症成分（X-2）－(b)参照。－であり、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

(c) 組織修復成分

炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）やアラントインが配合されている場合がある。

(d) 収斂成分

眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して、硫酸亜鉛水和物が配合されている場合がある。

3) 目の乾きを改善する配合成分

角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。同様の効果を期待して、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）が配合されている場合もある。

4) 目の痒みを抑える配合成分

(a) 抗ヒスタミン成分

アレルギーによる目の痒みの発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照）。また、結膜に炎症を生じたような場合も、眼粘膜が刺激に対して敏感になり、肥満細胞からヒスタミンが遊離して痒みの症状を生じやすくなる。

ヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒みを和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンフマル酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。鼻炎用点鼻薬と併用した場合には、眠気が現れることがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

その他、外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 抗アレルギー成分

クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による目のアレルギー症状（結膜充血、痒み、かすみ、流涙、異物感）の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせで配合される。

アレルギー性でない結膜炎等に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人（特に、片方の目だけに症状がみられる場合や、目の症状のみで鼻には症状がみられない場合、視力の低下を伴うような場合）では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされるべきである。2日間使用して症状の改善がみられないような場合にも、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

点眼薬の配合成分として使用された場合であっても、まれに重篤な副作用として、アナフィラキシーを生じることがある。

その他、クロモグリク酸ナトリウムに関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

5) 抗菌作用を有する配合成分

(a) サルファ剤

細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化膿性の症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム等のサルファ剤が用いられる。なお、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、また、ウイルスや真菌の感染に対する効果はないので、3～4日使用しても症状の改善がみられない場合には、眼科専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

サルファ剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人では、使用を避けるべきである。

(b) ホウ酸

洗眼薬として用時水に溶解し、結膜囊の洗浄・消毒に用いられる。また、その抗菌作用による防腐効果を期待して、点眼薬の添加物（防腐剤）として配合されていることもある。

6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的

(a) 無機塩類

涙液の主成分はナトリウムやカリウム等の電解質であるため、配合成分として塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、硫酸マグネシウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム等が用いられる。

(b) ビタミン成分

① ビタミンA（パルミチン酸レチノール、酢酸レチノール等）

ビタミンAは、視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を改善する効果を期待して用いられる。

② ビタミンB2（フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム等）

リボフラビンの活性体であるフラビンアデニンジヌクレオチドは、角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を^こ進し、ビタミンB2欠乏が関与する角膜炎に対して改善効果を期待して用いる。

③ パンテノール、パントテン酸カルシウム等

パンテノール、パントテン酸カルシウム等は、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。

④ ビタミンB6（ピリドキシン塩酸塩等）

ビタミンB6は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

⑤ ビタミンB12（シアノコバラミン等）

目の調節機能を助ける作用を期待して用いられる。

⑥ ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル等）

末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期待して用いられる。

(c) アミノ酸成分

新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して、アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸マグネシウム等が配合されている場合がある。

X 皮膚に用いる薬

外用薬は、皮膚表面に生じた創傷や症状、又は皮膚の下にある毛根、血管、筋組織、関節等の症状を改善・緩和するため、外用局所に直接適用される医薬品である。

外用薬を使用する際には、適用する皮膚表面に汚れや皮脂が多く付着していると有効成分の浸透性が低下するため、患部を清浄にしてから使用することが重要である（水洗に限らず、清浄綿を用いて患部を清拭する等の方法でもよい）。また、表皮の角質層が柔らかくなることで有効成

分が浸透しやすくなることから、入浴後に用いるのが効果的とされる。

【剤形による取扱い上の注意】 剤形による取扱い上の注意事項に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

① 塗り薬（軟膏剤、クリーム剤）

薬剤を容器から直接指に取り、患部に塗布したあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が混入するおそれがある。いったん手の甲などに必要量を取ってから患部に塗布することが望ましい。

また、塗布したあと手に薬剤が付着したままにしておくと、薬剤が目や口の粘膜等に触れて刺激感等を生じるおそれがあるため、手についた薬剤を十分に洗い流すべきである。

② 貼付剤（テープ剤、パップ剤）

患部やその周囲に汗や汚れ等が付着した状態で貼付すると、有効成分の浸透性が低下するほか、剥がれやすくなるため十分な効果が得られない。

同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等を生じやすくなる。

③ スプレー剤、エアゾール剤

強い刺激を生じるおそれがあるため、目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避けることとされている。それ以外の部位でも、至近距離から噴霧したり、同じ部位に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがある。使用上の注意に従い、患部から十分離して噴霧し、また、連続して噴霧する時間は3秒以内とすることが望ましい。使用時に振盪が必要な製品では、容器を振ってから噴霧する。

吸入によりめまいや吐きけ等を生じることがあるので、できるだけ吸入しないよう、また、周囲の人にも十分注意して使用する必要がある。

【外皮用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、適用部位に発疹・発赤・痒み等が現れることがある。これらの副作用は、外皮用薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があり、外皮用薬を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することなく、副作用の可能性も考慮して、専門家に相談することが重要である。

1) きず口等の殺菌消毒成分

殺菌消毒薬は、日常生活において生じる、比較的小さなきり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の化膿を防止すること、又は手指・皮膚の消毒を目的として使用される一般用医薬品である。

殺菌消毒薬のうち、配合成分やその濃度、効能・効果等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品（きず消毒保護剤等）として製造販売されているが、火傷（熱傷）や化膿した創傷面の消毒、口腔内の殺菌・消毒などを併せて目的とする製品については、医薬品

としてのみ認められている。

手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒を目的とする製品に関する出題については、X V-1（消毒薬）を参照して作成のこと。

(a) アクリノール

黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌^{のう}）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。

比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい。衣類等に付着すると黄色く着色し、脱色しにくくなることがある。

腸管内における殺菌消毒作用を期待して、内服薬（止瀉薬^{しや}）で用いられるアクリノールに関する出題については、III-2（腸の薬）を参照して作成のこと。

(b) オキシドール（過酸化水素水）

一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌^{のう}）に対する殺菌消毒作用を示す。オキシドールの作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。

刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。

(c) ヨウ素系殺菌消毒成分

ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石けん等と併用する場合には、石けん分をよく洗い落としてから使用するべきである。

外用薬として用いた場合でも、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。ヨウ素に対するアレルギーの既往がある人^{exlii}では、使用を避ける必要がある。

① ポビドンヨード

ヨウ素をポリビニルピロリドン（PVP）と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの。

口腔咽喉薬や含嗽薬^{そく}として用いられる場合より高濃度で配合されているため、誤って原液を口腔粘膜^{くわう}に適用しないよう注意する必要がある。

② ヨードチンキ

ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。また、化膿^{のう}している部位では、かえって症状を悪化させるおそれがある。

^{exlii} 医療用の造影剤などにもヨウ素が含まれているものが多いことから、造影剤によるアレルギーがある場合にもヨウ素を含むものの使用は避けることを考慮すべきである。

(d) ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物

これら成分に関する出題については、Ⅷ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。これらと同種の成分（陽性界面活性成分）として、セトリミドが配合されている場合もある。

いずれも石けんと混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石けんで洗浄した後に使用する場合には、石けんを十分に洗い流す必要がある。

(e) クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩

一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

(f) エタノール（消毒用エタノール）

手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされている。また、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。

その他、エタノール（消毒用エタノール）に関する出題については、XV（公衆衛生用薬）を参照して作成のこと。

(g) その他

イソプロピルメチルフェノール、チモール、フェノール（液状フェノール）、レゾルシンは、細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示し、患部の化膿^{のう}を防ぐことを目的として用いられる。

レゾルシンについては、角質層を軟化させる作用もあり、にきび用薬やみずむし・たむし用薬などに配合されている場合がある。

【一般的な創傷への対応】 出血しているときは、創傷部に清潔なガーゼやハンカチ等を当てて圧迫し、止血する（5分間程度は圧迫を続ける）。このとき、創傷部を心臓より高くして圧迫すると、止血効果が高い。

火傷（熱傷）の場合は、できるだけ早く、水道水などで熱傷部を冷やすことが重要である。軽度の熱傷であれば、痛みを感じなくなるまで（15～30分間）冷やすことで、症状の悪化を防ぐことができる。冷やした後は、水疱^{ほう}（水ぶくれ）を破らないように^{exliii}ガーゼ等で軽く覆うとよいとされている。

創傷面が汚れているときには、水道水などきれいな水でよく洗い流し、汚れた手で直接触れないようにするべきである。水洗が不十分で創傷面の内部に汚れが残ったまま、創傷表面を乾燥させるタイプの医薬品を使用すると、内部で雑菌が増殖して化膿^{のう}することがある。

通常、人間の外皮表面には「皮膚常在菌」が存在しており、化膿^{のう}の原因となる黄色ブドウ球

^{exliii} 水疱^{ほう}が破れると、そこから感染を起こして化膿^{のう}することがある。

菌、連鎖球菌等の増殖を防いでいる。創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚常在菌が殺菌されてしまい、また、殺菌消毒成分により組織修復が妨げられて、かえって治癒しにくくなったり、状態を悪化させることがある。

最近では、創傷面に浸出してきた液の中に表皮再生の元になる細胞を活性化させる成分が含まれているため乾燥させない方が早く治癒するという考えも広まってきており、創傷面を乾燥させない絆創膏も販売されている。

【受診勧奨】 出血が止まらない又は著しい場合、患部が広範囲な場合、ひどい火傷の場合には、状態が悪化するおそれがある。特に低温火傷は、表面上は軽症に見えても、組織の損傷が深部に達している場合があり、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

また、殺菌消毒成分はすべての細菌やウイルスに対して効果があるわけではなく、5～6日経過して痛みが強くなってくる、又は傷の周囲が赤く、化膿しているような場合には、医療機関（外科又は皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

2) 痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分

(a) ステロイド性抗炎症成分

副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）の持つ抗炎症作用に着目し、それと共通する化学構造（ステロイド骨格）を持つ化合物が人工的に合成され、抗炎症成分（ステロイド性抗炎症成分）として用いられる。主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル、プレドニゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル等がある。外用の場合はいずれも末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、特に、痒みや発赤などの皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。

一方、好ましくない作用として末梢組織の免疫機能を低下させる作用も示し、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染（みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状）や持続的な刺激感の副作用が現れることがある。水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等又は化膿している患部については症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。

外用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的とするものであり、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象とするものではない。

ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1g又は1mL中0.025mgを超えて含有する製品では、特に長期連用を避ける必要がある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、まとめ買いや頻回に購入する購入者等に対して、注意を促していくことが重要である。

短期間の使用であっても、患部が広範囲にわたっている人では、ステロイド性抗炎症成分

を含有する医薬品が患部全体に使用されると、ステロイド性抗炎症成分の吸収量が相対的に多くなるため、適用部位を限る等、過度の使用を避けるべきである。

(b) 非ステロイド性抗炎症成分

分子内にステロイド骨格を持たず、プロスタグランジンの産生を抑える作用（抗炎症作用）を示す成分を非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）という。

① 皮膚の炎症によるほてりや痒み等の緩和を目的として用いられる成分

【ウフェナマート】 末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用については必ずしも明らかにされておらず、炎症を生じた組織に働いて、細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。

湿疹^{しん}、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。副作用として、刺激感（ヒリヒリ感）、熱感、乾燥感が現れることがある。

② 筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる成分

非ステロイド性抗炎症成分のうち、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム、ジクロフェナクナトリウムについては、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示し、筋肉痛、関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、腱鞘炎^{けんしやう}、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に用いられる。

これらは過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については1週間あたり50g（又は50mL）を超えての使用、貼付剤については連続して2週間以上の使用は避けることとされている製品が多い。いずれも長期連用を避ける必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、まとめ買いや頻回に購入する者に対して、注意を促していくことが重要である。また、殺菌作用はないため、皮膚感染症に対しては効果がなく、痛みや腫れを鎮めることでかえって皮膚感染が自覚されにくくなる（不顕性化する）おそれがあるため、みずむし、たむし等又は化膿^{のう}している患部への使用は避ける必要がある。

内服で用いられる解熱鎮痛成分と同様、喘息^{ぜん}の副作用（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）を引き起こす可能性があるため、喘息を起こしたことがある人では、使用を避ける必要がある。また、吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、胎児への影響^{exliv}を考慮して、使用を避けるべきである。

小児への使用については有効性・安全性が確認されておらず、インドメタシンを主薬とする外用薬では、11歳未満の小児（インドメタシン含量1%の貼付剤では15歳未満の小児）、その他の成分を主薬とする外用鎮痛薬では、15歳未満の小児向けの製品はない。

【インドメタシン】 適用部位の皮膚に、腫れ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感が現れること

cxliv インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム等を、妊娠末期のラットに経口投与した実験において、胎児に高度～中等度の動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

があるため、皮膚が弱い人がインドメタシン含有の貼付剤を使用する際には、あらかじめ1～2cm角の小片を腕の内側等の皮膚の薄い部位に半日以上貼ってみて、皮膚に異常を生じないことを確認することが推奨されている。

【ケトプロフェン】 チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート（いずれも医療用医薬品の有効成分^{cxlv}）又はオキシベンゾン、オクトクリレン（化粧品や医薬部外品に紫外線吸収剤として配合される化合物）のような物質でアレルギー感作^{cxlvi}された人は、それらと分子の化学構造が類似しているケトプロフェンでもアレルギーを起こすおそれが大きいことから、これらの成分でアレルギー症状（発疹・発赤^{かゆ}、かぶれ等）を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー、接触皮膚炎、光線過敏症を生じることがある。紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、ケトプロフェンが配合された外用薬を使用している間及び使用後も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たるのを避ける必要がある。ただし、ラップフィルム等の通気性の悪いもので覆うことは適当でない。

その他の副作用として、腫れ、刺激感、水疱^{ほう}・ただれ、色素沈着、皮膚乾燥が現れることがある。

【ピロキシカム】 今のところ重篤なものは知られていないが、光線過敏症の副作用を生じることがあり、野外活動が多い人では、他の抗炎症成分が配合された製品を選択することが望ましい。このほか、副作用として腫れ、かぶれ、水疱^{ほう}、落屑^{らくせつ}（皮膚片の細かい脱落）などが現れることがある。

③ その他

【サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール】 皮膚から吸収された後、サリチル酸に分解されて、末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンの産生を抑える作用も期待されるが、主として局所刺激により患部の血行を促し、また、末梢の知覚神経に軽い麻痺^ひを起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。

【イブプロフェンピコノール】 イブプロフェン（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）の誘導體^{cxlvii}であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。吹き出物に伴う皮膚の発赤や腫れを抑えるほか、吹き出物（面皰^{ほう}）の拡張を抑える作用があるとされ、専らにきび治療薬として用いられる。

(c) その他の抗炎症成分

cxlv チアプロフェン酸は内服薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分、スプロフェンは外用薬として用いられる非ステロイド系抗炎症成分、フェノフィブラートは脂質異常症用薬（内服）の成分である。

cxlvi その物質をアレルゲンとして免疫機構が認識ようになること。

cxlvii その化合物の分子内の一部分が変化して生じた化合物。

比較的穏やかな抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸モノアンモニウム等が配合されている場合がある。

これら成分の抗炎症作用に関する出題については、I-1（かぜ薬）及びV-1（痔の薬）を参照して作成のこと。

(d) 局所麻酔成分

きり傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の痛みや、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みを和らげることを目的として、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、アミノ安息香酸エチル、テシットデシチン等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。局所麻酔成分に関する出題については、V-1（痔の薬）を参照して作成のこと。

そのほか、皮下の知覚神経に麻痺を起こさせる成分として、アンモニアが主に虫さされによる痒みに用いられる。皮膚刺激性が強いため、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。

(e) 抗ヒスタミン成分

湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による皮膚の痒みの発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分は、適用部位の組織に浸透して、肥満細胞から遊離したヒスタミンとその受容体タンパク質との結合を妨げることにより、患部局所におけるヒスタミンの働きを抑える。

湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり・腫れ・痒み等）の緩和を目的として、ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェニルイミダゾール、イソチペンジル塩酸塩等の抗ヒスタミン成分が用いられる。いずれも副作用として、患部の腫れが現れることがある。

(f) 局所刺激成分

いずれも目や目の周り、粘膜面には刺激が強すぎるため、使用を避けることとされている。

① 冷感刺激成分

皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等が配合されている場合がある。

打撲や捻挫などの急性の腫れや熱感を伴う症状に対しては、冷感刺激成分が配合された外用鎮痛薬が適すとされる。

② 温感刺激成分

皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、カプサイシン、ノニル酸ワニルリアミド、ニコチン酸ベンジルエステル等が配合されている場合がある。カプサイシンを含む生薬成分として、トウガラシ（ナス科のトウガラシの果実を基原とする生薬）も同様に用いられる。

温感刺激成分は、人によっては刺激が強すぎて、副作用として痛みが現れることがある。特に、温感刺激成分を主薬とする貼付剤では、貼付部位をコタツや電気毛布等の保温器具で温めると強い痛みを生じやすくなるほか、いわゆる低温やけどを引き起こすおそれがあるので、注意が必要である。入浴前後の使用も適当でなく、入浴1時間前には剥がし、入浴後は皮膚のほてりが鎮まってから貼付するべきである。

このほか、皮膚に軽い灼熱感^{しやく}を与えることで痒み^{かゆ}を感じにくくさせる効果を期待して、クロタミトンが配合されている場合もある。

(g) 収斂^{れん}・皮膚保護成分

酸化亜鉛は、患部のタンパク質と結合して皮膜を形成し、皮膚を保護する作用を示す。

創傷面に薄い皮膜を形成して保護することを目的として、ピロキシリン（ニトロセルロース）が用いられることもある。

いずれも患部が浸潤又は化膿^{のう}している場合、傷が深いときなどには、表面だけを乾燥させてかえって症状を悪化させるおそれがあり、使用を避けることとされている。

(h) 組織修復成分

損傷皮膚の組織の修復を促す作用を期待して、アラントインやビタミンA油が配合されている場合がある。

(i) 血管収縮成分

きり傷、擦り傷、掻き傷^か等の創傷面からの出血を抑えることを目的として、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。創傷面に浸透して、その部位を通過している血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。

(j) 血行促進成分

患部局所の血行を促すことを目的として、ヘパリン類似物質^{cxlviii}、ポリエチレンスルホン酸ナトリウム、ニコチン酸ベンジルエステル、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル、トコフェロール等）等が用いられる。ヘパリン類似物質については、抗炎症作用や保湿作用も期待される。

ヘパリン類似物質、ポリエチレンスルホン酸ナトリウムには、血液凝固を抑える働きがあるため、出血しやすい人、出血が止まりにくい人、出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑症など）の診断を受けた人では、使用を避ける必要がある。

● 漢方処方製剤 等

(a) 紫雲膏^{しうんこう}

ひび、あかぎれ、しもやけ、うおのめ、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核^じによる疼痛^{とう}、肛^{こう}

cxlviii その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有する。

門裂傷、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。

(b) 中黄膏

急性化膿性皮膚疾患（腫れ物）の初期、打ち身、捻挫に適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿している場合、患部が広範囲の場合には不向きとされる。捻挫、打撲、関節痛、腰痛、筋肉痛、肩こりに用いる貼り薬（パップ剤）とした製品もある。

(c) その他

抗炎症、血行促進等の作用を期待して、アルニカ（キク科のアルニカを基原とする生薬）、サンシシ（アカネ科のクチナシの果実で、ときには湯通し又は蒸したものを基原とする生薬）、オウバク（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）、セイヨウトチノミ（Ⅴ－1（痔の薬）参照。）等の生薬成分が配合されている場合がある。

日本薬局方収載のオウバク末は、健胃又は止瀉の作用を期待して内服で用いられる（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）が、外用では水で練って患部に貼り、打ち身、捻挫に用いられることがある。

【一般的な打撲、捻挫等への対応】 まず、患部を安静に保つことが重要とされる。特に、足や脚部を痛めた場合は、なるべく歩いたり、走ったりすることを避けることが望ましい。

次に、氷嚢などを用いて患部を冷やす。冷却することにより、内出血を最小限にし、痛みの緩和が図られる。また、患部が腫れてくるのを抑えるため、弾性包帯やサポーターで軽く圧迫し、患部を心臓よりも高くしておく効果的とされている。

【一般的な湿疹、皮膚炎等への対応】 皮膚を清浄に保つため、毎日の入浴やシャワーが推奨されるが、こすり過ぎによる刺激や、洗浄力の強い石けんや全身洗浄剤、シャンプー等の使用は避けることが望ましい。

生活環境の改善としては、患部を掻かないようにする、紫外線やストレス、発汗を避ける等、皮膚への刺激を避けることが重要とされる。

【受診勧奨】 一般用医薬品の使用による対処は、痒みや痛み等の症状を一時的に抑える対症療法である。5～6日間使用して症状が治まらない場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要であり、また、一般用医薬品の使用で症状が抑えられた場合でも、ステロイド性抗炎症成分や、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム等の非ステロイド性抗炎症成分が配合された医薬品では、長期間にわたって使用することは適切でない。

痛みが著しい、又は長引く、脱臼や骨折が疑われる場合には、一般用医薬品を継続的に使用

するのではなく、医療機関（整形外科又は外科）を受診するなどの対応が必要である。

慢性の湿疹^{しん}や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲にわたって生じているような場合には、感染症や内臓疾患、又は免疫機能の異常等による可能性もあり、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特にアトピー性皮膚炎は、一般の生活者が自己判断で対処を図ろうとすることがしばしばあるが、医師による専門的な治療を要する疾患であり、一般用医薬品の使用によって対処できる範囲を超えているので、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、その旨を説明し医療機関の受診を促すことが重要である。

なお、異常を生じている部位と皮膚に痒み^{かゆ}や痛みが現れる部位とは必ずしも近接していないこともあり、原因がはっきりしない痒み^{かゆ}や痛みについて、安易に一般用医薬品による症状の緩和（対症療法）を図ることは適当でない。

3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分

(a) 角質軟化成分

うおのめ（鶏眼）、たこ（胼胝^{へんち}）は、皮膚の一部に機械的刺激や圧迫が繰り返し加わったことにより、角質層が部分的に厚くなったものである。うおのめは、角質の芯が真皮にくい込んでいるため、圧迫されると痛みを感じるのに対し、たこは、角質層の一部が単純に肥厚したもので芯がなく、通常、痛みは伴わない。いぼ（疣贅^{ゆうぜい}）は、表皮が隆起した小型の良性の腫瘍で、ウイルス性のいぼと老人性のいぼに大別される。足の裏にできた場合、たこと間違えられやすい。ウイルス性のいぼは1～2年で自然寛解することが多い。

角質軟化薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品（うおのめ・たこ用剤）として製造販売されているが、いぼに用いる製品については、医薬品としてのみ認められている。ただし、いぼの原因となるウイルスに対する抑制作用はなく、いぼが広範囲にわたって生じたり、外陰部や肛門^{こうもん}周囲に生じたような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

① サリチル酸

角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌、抗炎症作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

頭皮の落屑^{むつ}（ふけ）を抑える効果を期待して、毛髪用薬に配合されている場合もある。

② イオウ

皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す。併せて抗菌、抗真菌作用も期待され、にきび用薬等に配合されている場合もある。

(b) 保湿成分

皮膚の乾燥は、角質層の細胞間脂質や角質層中に元来存在するアミノ酸、尿素、乳酸等の保湿因子が減少したり、また、皮脂の分泌が低下する等により、角質層の水分保持量が低下

することによって生じる。

角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することを目的として、グリセリン、尿素、白色ワセリン、オリーブ油（モクセイ科の *Olea europaea* Linné の果実を圧搾して得た脂肪油）、ヘパリン類似物質等が用いられる。

4) 抗菌作用を有する配合成分

(a) にきび、吹き出物等の要因と基礎的なケア

にきび、吹き出物は、最も一般的に生じる化膿性皮膚疾患（皮膚に細菌が感染して化膿する皮膚疾患）である。その発生要因としては、i) ストレス、食生活の乱れ、睡眠不足など、様々な要因によって肌の新陳代謝機能が低下し、毛穴の皮脂や古い角質が溜まる。ii) 老廃物がつまった毛穴の中で皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）が繁殖する。iii) にきび桿菌が皮脂を分解して生じる遊離脂肪酸によって毛包周囲に炎症を生じ、さらに他の細菌の感染を誘発して膿疱や膿腫ができる。これらがひどくなると色素沈着を起こして赤くしみが残ったり、クレーター状の瘢痕が残ったりする。

洗顔等により皮膚を清浄に保つことが基本とされる。吹き出物を潰したり無理に膿を出そうとすると、炎症を悪化させて皮膚の傷を深くして跡が残りやすくなる。

ストレス等を取り除き、バランスの取れた食習慣、十分な睡眠等、規則正しい生活習慣を心がけることも、にきびや吹き出物ができやすい体質の改善につながる。油分の多い化粧品はにきびを悪化させることがあり、水性成分主体のものを選択することが望ましい。

皮膚常在菌であるにきび桿菌（アクネ菌）でなく、黄色ブドウ球菌などの化膿菌が毛穴から侵入し、皮脂腺、汗腺で増殖して生じた吹き出物を毛嚢炎（疔）といい、にきびに比べて痛みや腫れが顕著となる。毛嚢炎が顔面に生じたものを面疔という。

とびひ（伝染性膿痂疹）は毛穴を介さずに、虫さされやあせも、掻き傷などから化膿菌が侵入したもので、水疱やかさぶた（痂皮）、ただれ（糜爛）を生じる。小児に発症することが多い。水疱が破れて分泌液が付着すると、皮膚の他の部分や他人の皮膚に拡がることもある。

(b) 代表的な抗菌成分

① サルファ剤

スルファジアジン、ホモスルファミン、スルフィソキサゾール等のサルファ剤は、細菌のDNA合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

② バシトラシン

細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

③ フラジオマイシン硫酸塩、クロラムフェニコール

いずれも細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

(c) 主な副作用、受診勧奨

患部が広範囲である場合、患部の湿潤やただれがひどい場合には、一般用医薬品の使用によって対処を図るよりも、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

化膿性皮膚疾患用薬を漫然と使用していると、皮膚常在菌が静菌化される一方で、連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌は耐性を獲得するおそれがある。また、通常であれば、生体に元来備わっている免疫機能の働きによって、化膿菌は自然に排除される。化膿性皮膚疾患用薬を5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、免疫機能の低下等の重大な疾患の可能性も考えられ、使用を中止して医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

5) 抗真菌作用を有する配合成分

(a) みずむし・たむし等の要因と基礎的なケア

みずむし、たむし等は、皮膚糸状菌（白癬菌）という真菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる疾患（表在性真菌感染症）である。スリッパやタオルなどを介して、他の保菌者やペットから皮膚糸状菌が感染することも多い。発生する部位によって呼び名が変わる。

○ みずむし：手足の白癬

ほとんどの場合は足に生じるが、まれに手に生じることもある。病型により3つに分類される。i) 趾間型：指の間の鱗屑（皮が剥ける）、浸軟（ふやけて白くなる）、亀裂、ただれ（糜爛）を主症状とする。ii) 小水疱型：足底に小さな水疱や鱗屑を生じ、ときに膿疱、ただれ（糜爛）が混じることもある。iii) 角質増殖型：足底全体に瀰漫性紅斑と角質の増殖を生じる。皮膚糸状菌の感染巣は硬く、亀裂ができることがある。強い痒みはなく、みずむしとして自覚されていない場合もある。

○ ぜにたむし：体部白癬

輪状の小さな丸い病巣が胴や四肢に発生し、発赤と鱗屑、痒みを伴う。

○ いんきんたむし：頑癬（内股・尻・陰囊付近の白癬）

ぜにたむしと同様の病巣が内股にでき、尻や陰囊付近に広がっていくもの。

○ このほか、爪に発生する白癬（爪白癬）や、頭部に発生する白癬（しらくも）がある。

頭部白癬は小児に多く、清浄に保てば自然治癒することが多いが、炎症が著しい場合には医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

爪白癬は、爪内部に薬剤が浸透しにくいいため難治性で、医療機関（皮膚科）における全身的な治療（内服抗真菌薬の処方）を必要とする場合が少なくない。

【みずむし等に対する基礎的なケア】 みずむしの場合、足（特に、指の間）を毎日石けんで洗う等して清潔に保ち、なるべく通気性を良くしておくことが重要である。靴下は毎日履き替え、洗濯後は日光に当てて干す、また、靴も通気性の良いものを選び、連日同じものを履くことは避ける等の対処も、みずむしが発生しにくい環境作りにつながる。

みずむし、たむしは古くから知られている皮膚疾患のひとつであり、様々な民間療法が存在するが、それらの中には科学的根拠が見出されないものも多く、かえって症状を悪化させる場合がある。

【剤形の選択】 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。液剤は有効成分の浸透性が高いが、患部に対する刺激が強い。皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。

湿疹とみずむし等の初期症状は類似していることが多く、湿疹に抗真菌作用を有する成分を使用すると、かえって湿疹の悪化を招くことがある。陰囊に痒み・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等の他の原因による場合が多い。湿疹か皮膚糸状菌による皮膚感染かはっきりしない場合に、抗真菌成分が配合された医薬品を使用することは適当でない。

(b) 代表的な抗真菌成分、主な副作用、受診勧奨

強い刺激を生じたり、症状が悪化する可能性があるので、臍、陰囊、外陰部等、湿疹、湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部、化膿している患部には使用を避ける必要がある。

患部が化膿している場合には、抗菌成分を含んだ外用剤を使用する等、化膿が治まってから使用することが望ましい。

① イミダゾール系抗真菌成分

オキシコナゾール硝酸塩、ネチコナゾール塩酸塩、ビホナゾール、スルコナゾール硝酸塩、エコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール等は、イミダゾール系の抗真菌薬と呼ばれ、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。

副作用としてかぶれ、腫れ、刺激感等が現れることがある。あるイミダゾール系成分が配合されたみずむし薬でかぶれたことがある人は、他のイミダゾール系成分が配合された製品も避けるべきである。

② アモロフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩

皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

③ シクロピロクスオラミン

皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える。

④ ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛

患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。

⑤ ピロールニトリン

菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。単独での抗真菌作用

は弱いため、他の抗真菌成分と組み合わせて配合される。

⑥ その他

抗真菌成分としてトルナフタート、エキサラミドが配合されている場合がある。

また、生薬成分として、モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエキスも皮膚糸状菌の増殖を抑える作用を期待して用いられる。

【受診勧奨】 ぜにたむしやいんきんたむしで患部が広範囲に及ぶ場合は、自己治療の範囲を超えており、また、内服抗真菌薬の処方による全身的な治療が必要な場合もあるので、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

みずむしやたむしに対する基礎的なケアと併せて、みずむし・たむし用薬を2週間位使用しても症状が良くならない場合には、抗真菌成分に耐性を生じている可能性や、皮膚糸状菌による皮膚感染でない可能性もある。また、配合成分によっては、痒み、落屑、ただれ、水疱など、みずむし・たむしの症状と判別しにくい副作用が現れるものもある。症状が改善しない場合には、他のみずむし・たむし用薬に切り換えるようなことはせず、いったん使用を中止して、医療機関（皮膚科）を受診するなどの対応が必要である。

6) 頭皮・毛根に作用する配合成分

毛髪用薬は、脱毛の防止、育毛、ふけや痒み^{かゆ}を抑えること等を目的として、頭皮に適用する医薬品である。

毛髪用薬のうち、配合成分やその分量等にかんがみて人体に対する作用が緩和なものについては、医薬部外品（育毛剤、養毛剤）として製造販売されているが、「壮年性脱毛症」「円形脱毛症」「^{ひこう}秕糠性脱毛症」「^び瀰漫性脱毛症」等の疾患名を掲げた効能・効果は、医薬品においてのみ認められている。

(a) カルプロニウム塩化物

末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。

アセチルコリンと異なり、コリンエステラーゼ（IX（眼科用薬）参照。）による分解を受けにくく、作用が持続するとされる。副作用として、コリン作用による局所又は全身性の発汗、それに伴う寒気、震え、吐きけが現れることがある。

(b) エストラジオール安息香酸エステル

脱毛は男性ホルモンの働きが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモンによる脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分（VI（婦人薬）参照。）の一種であるエストラジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。

毛髪用薬は頭皮における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、女性ホルモン成分に

については、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮し、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

(c) 生薬成分

① カシウ

タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。

② チクセツニンジン

ウコギ科のトチバニンジンの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

③ ヒノキチオール

ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

X I 歯や口中に用いる薬

1 歯痛・歯槽膿漏薬

1) 代表的な配合成分、主な副作用

● 歯痛薬（外用）

歯痛は、多くの場合、歯の齲蝕（むし歯）とそれに伴う歯髄炎によって起こる。歯痛薬は、歯の齲蝕による歯痛を応急的に鎮めることを目的とする一般用医薬品であり、歯の齲蝕が修復されることはなく、早めに医療機関（歯科）を受診して治療を受けることが基本となる。

(a) 局所麻酔成分

齲蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テーカイン等の局所麻酔成分が用いられる。

冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等の冷感刺激成分が配合されている場合もある。

(b) 殺菌消毒成分

齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として、フェノール、歯科用フェノールカンフル、オイゲノール、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が用いられる。粘膜刺激を生じることがあるため、歯以外の口腔粘膜や唇に付着しないように注意が必要である。

(c) 生薬成分

サンシシはアカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。

● 歯槽膿漏薬

歯と歯肉の境目にある溝（歯肉溝）では細菌が繁殖しやすく、歯肉に炎症を起こすことがある。歯肉炎が重症化して、炎症が歯周組織全体に広がると歯周炎（歯槽膿漏）となる。

歯槽膿漏薬は、歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（歯肉からの出血や膿、歯肉の腫れ、むずがゆさ、口臭、口腔内の粘り等）の緩和を目的とする医薬品である。患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もある。内服薬は、抗炎症成分、ビタミン成分等が配合されたもので、外用薬と併せて用いると効果的である。

(a) 外用薬

① 殺菌消毒成分

歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジングルコン酸塩、イソプロピルメチルフェノール、チモール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。これら成分の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

クロルヘキシジングルコン酸塩が口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。（Ⅱ-2（口腔咽喉薬、うがい薬）参照。）

殺菌消毒作用のほか、抗炎症作用なども期待して、ヒノキチオール（X（皮膚に用いる薬）参照。）やチョウジ油（フトモモ科のチョウジの蕾又は葉を水蒸気蒸留して得た精油）が配合されている場合もある。

② 抗炎症成分

歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等が配合されている場合がある。これら成分の抗炎症作用等に関する出題については、Ⅰ-1（かぜ薬）及びⅤ-1（痔の薬）を参照して作成のこと。

ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、口腔内に適用されるため、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

③ 止血成分

炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（Ⅴ-1（痔の薬）参照。）が配合されている場合がある。

④ 組織修復成分

炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して、アラントインが配合されている場合がある。

⑤ 生薬成分

カミツレ、ラタニア、ミルラ等の生薬成分が配合されている場合がある。

カミツレはキク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。ラタニア、ミルラに関する出題については、Ⅱ-2（口腔咽喉薬、うがい薬）を参照して作成のこと。

(b) 内服薬

① 抗炎症成分

歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが用いられる。

② 止血成分

炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロム（V-1（痔の薬）参照。）や、血液の凝固機能を正常に保つ働きがあるフィトナジオン（ビタミンK1）が配合されている場合がある。

③ 組織修復成分

炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期待して、銅クロロフィリンナトリウムが配合されている場合がある。

④ ビタミン成分

コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、ビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）が配合されている場合がある。

歯周組織の血行を促す効果を期待して、ビタミンE（トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロール酢酸エステル等）が配合されている場合がある。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 外用薬の場合、歯痛薬、歯槽膿漏薬のいずれについても、口腔内に食べ物のかすなどが残っている状態のままでは十分な効果が期待できず、口腔内を清浄にしてから使用することが重要である。また、口腔咽喉薬、含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くことべきである。

内服で用いる歯槽膿漏薬については、同じ又は同種の成分が配合された医薬品（かぜ薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬等）が併用された場合、作用が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。

用を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤（内服）

【茵陳蒿湯】^{いんちんこうとう} 体力中等度以上で口渴があり、尿量少なく、便秘するものの^{じんしん}蕁麻疹、口内炎、^{しん}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）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

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

まれに重篤な副作用として肝機能障害が起こることが知られている。

短期間の使用に限られるものではないが、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。^{じんしん}蕁麻疹に用いる場合の留意点に関する出題については、Ⅶ（内服アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】^{くう}口腔内を清浄にしてから使用することが重要であり、^{くう}口腔咽喉薬、^{そく}含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くべきである。

内服して用いる漢方処方製剤における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】^{くう}口内炎や舌炎は、通常であれば1～2週間で自然寛解するが、一度に複数箇所に発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

^{くう}口内炎や舌炎が長期間にわたって症状が長引いている場合には、^{くう}口腔粘膜に生じた腫瘍である可能性もある。また、再発を繰り返す場合には、ベーチェット病^{cl}などの可能性も考えられるので、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

何らかの疾病のため医療機関で治療を受けている人では、処方された薬剤による副作用である可能性も考慮し、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

一般用医薬品にも副作用として口内炎等が現れることがあるものがあるが、一般の生活者においては、それが副作用による症状と認識されずに、口内炎用薬による対処を図ろうとするとも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、口内炎用薬を使用しようとする

^{cl} ^{くう}口腔粘膜の潰瘍を初期症状とする全身性の疾患で、外陰部潰瘍、皮膚症状（全身の皮膚に^{しん}湿疹や^{のうぼく}小膿疱ができる）、眼症状（炎症を起こし、最悪の場合失明に至る）等を引き起こす。

る人における状況の把握に努めることが重要である。

X II 禁煙補助剤

1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識

タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて覚醒、リラックス効果などをもたらす。

習慣的な喫煙により、喫煙していないと次第に体の調子が悪く感じられるようになり、血中ニコチン濃度の低下によって、イライラ感、集中困難、落ち着かない等のニコチン離脱症状（禁断症状）が現れ、喫煙習慣からの離脱（禁煙）が困難になる。

禁煙を達成するには、本人の禁煙の意思に加えて、ニコチン離脱症状を軽減するニコチン置換療法が有効とされる。ニコチン置換療法は、ニコチンの摂取方法を喫煙以外に換えて離脱症状の軽減を図りながら徐々に摂取量を減らし、最終的にニコチン摂取をゼロにする方法である。

禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品である。噛むことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する咀嚼剤と、1日1回皮膚に貼付することによりニコチンが皮膚を透過して血中に移行するパッチ製剤がある。

咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなるため、ゆっくりと断続的に噛むこととされている。なお、大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。

顎の関節に障害がある人では、使用を避ける必要がある。口内炎や喉の痛み・腫れの症状がある場合には、口内・喉の刺激感等の症状が現れやすくなる。

脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人（3ヶ月以内の心筋梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）では、循環器系に重大な悪影響を及ぼすおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

うつ病と診断されたことのある人では、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあるため、使用を避ける必要がある。

妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、吐きけ、めまい、腹痛などの症状が現れやすく、誤って使用することのないよう注意する必要がある。

cli 噛みすぎて唾液が出過ぎたときは、飲み込まずにティッシュ等に吐き出すこととされている。

2) 主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨

【主な副作用】 口内炎、喉の痛み、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振、下痢）、皮膚症状（発疹・発赤、搔痒感）、精神神経症状（頭痛、めまい、思考減退、眠気）、循環器症状（動悸）、その他胸部不快感、胸部刺激感、顔面紅潮、顔面浮腫、気分不良などが現れることがある。

【相互作用】 口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料など口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。

ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を増強させるおそれがある。

禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたいうえ使用することとされており、特に、使用中又は使用直後の喫煙は、血中のニコチン濃度が急激に高まるおそれがあり、避ける必要がある。また、他のニコチン含有製剤が併用された場合も、同様にニコチンの過剰摂取となるおそれがある。

心臓疾患（心筋梗塞、狭心症、不整脈）、脳血管障害（脳梗塞、脳出血時等）、バージャー病^{clii}（末梢血管障害）、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病（インスリン製剤^{cliii}を使用している人）、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病又は腎臓病の診断を受けた人では、使用している治療薬の効果に影響を生じたり、症状を悪化させる可能性があるため、禁煙補助剤を使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬を調剤した薬剤師に相談するなどの対応が必要である。

【禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨】 禁煙に伴うイライラ感、集中困難、落ち着かないなどのニコチン離脱症状は、通常、禁煙開始から1～2週間の間に起きることが多い。日常生活の中では、日々感じるストレスに対して、喫煙以外のリラックス法を実践すること、スポーツ、散歩、趣味等のタバコを忘れる努力をすることなどが有益とされる。

禁煙補助剤によりニコチン離脱症状を軽減しながら、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながると思われる。ただし、禁煙補助剤は長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定められた期限を超える使用は避けるべきである。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、禁煙補助剤の使用により禁煙達成が困難なほどの重度の依存を生じている場合には、ニコチン依存症の治療を行う禁煙外来の受診を勧めることも考慮に入れるべきである。

^{clii} 末梢動脈に炎症が生じて、末梢部に潰瘍や壊疽を引き起こす病気。

^{cliii} ニコチンがインスリンの血糖降下作用に拮抗して、効果を妨げるおそれがある。

XIII 滋養強壮保健薬

1) 医薬品として扱われる保健薬

滋養強壮保健薬は、体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等を目的として、ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等が配合された医薬品である。

同様にビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。

また、医薬部外品の保健薬は配合成分や分量は人体に対する作用が緩和なものに限られ、カシユウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分については、医薬品においてのみ認められている。ビタミン成分に関しても、1日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ認められている。

2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用

(a) ビタミン成分

滋養強壮保健薬のうち、1種類以上のビタミンを主薬とし、そのビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いられることを目的とする内服薬を、ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）という。

ビタミンは、「微量（それ自体エネルギー源や生体構成成分とならない）で体内の代謝に重要な働きを担うにもかかわらず、生体が自ら産生することができない、又は産生されても不十分であるため外部から摂取する必要がある化合物」と定義される。これに対し、不足した場合に欠乏症を生じるかどうか明らかにされていないが、微量でビタミンと同様に働く又はビタミンの働きを助ける化合物については「ビタミン様物質」と呼ばれる。

ビタミン成分等は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、むしろ脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。

① ビタミンA

ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

ビタミンA主薬製剤は、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル、ビタミンA油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ）の症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミンAの補給に用いられる。

一般用医薬品におけるビタミンAの1日分量は4000国際単位が上限となっているが、

妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた新生児において先天異常の割合が上昇したとの報告がある。そのため、妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる女性及び妊娠を希望する女性では、医薬品以外からのビタミンAの摂取^{cliv}を含め、過剰摂取に留意する必要がある。

② ビタミンD

ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素である。

ビタミンD主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬として配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病^{clv}の予防、また、妊娠・授乳期、発育期、老年期のビタミンDの補給に用いられる。

ビタミンDの過剰症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。高カルシウム血症は、血液中のカルシウム濃度が非常に高くなった状態で、自覚症状がないこともあるが、初期症状としては、便秘、吐きけ、嘔吐^{おう}、腹痛、食欲減退、多尿等が現れる。

③ ビタミンE

ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。

ビタミンE主薬製剤は、トコフェロール、トコフェロールコハク酸エステル、トコフェロール酢酸エステル等が主薬として配合された製剤で、末梢血管障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ・ほてり、月経不順、また、老年期におけるビタミンEの補給に用いられる。

ビタミンEは下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。この現象は内分泌のバランス調整による一時的なものであるが、出血が長く続く場合には他の原因による不正出血（VI（婦人薬）参照。）も考えられるため、医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

④ ビタミンB1

ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。

ビタミンB1主薬製剤は、チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ビスチアミン硝酸塩、チアミンジスルフィド、フルスルチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン等が主薬として

^{cliv} 人参などの野菜類に含まれるβ-カロテンは、体内に入ると、必要な分だけがビタミンAに転換されるため、ビタミンAの過剰摂取につながる心配はないとされる。

^{clv} ビタミンDの代謝障害によって、カルシウムやリンの吸収が進まなくなるために起こる乳幼児の骨格異常。

配合された製剤で、神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み）の症状の緩和、脚気、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB1の補給に用いられる。

⑤ ビタミンB2

ビタミンB2は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

ビタミンB2主薬製剤は、リボフラビン酪酸エステル、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等が主薬として配合された製剤で、口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、赤ら顔に伴う顔のほてり、目の充血、目の痒みの症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB2の補給に用いられる。ビタミンB2の摂取により、尿が黄色になることがある。

⑥ ビタミンB6

ビタミンB6は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素である。

ビタミンB6主薬製剤は、ピリドキシン塩酸塩又はピリドキサルリン酸エステルが主薬として配合された製剤で、口角炎（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB6の補給に用いられる。

⑦ ビタミンB12

ビタミンB12は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素である。

シアノコバラミン、ヒドロキソコバラミン塩酸塩等として、ビタミン主薬製剤、貧血用薬等に配合されている。

⑧ ビタミンC

ビタミンCは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。メラニンの産生を抑える働きもあるとされる。

ビタミンC主薬製剤は、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム又はアスコルビン酸カルシウムが主薬として配合された製剤で、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状の緩和、歯ぐきからの出血・鼻血の予防、また、肉体疲労時、病中病後の体力低下時、老年期におけるビタミンCの補給に用いられる。

⑨ その他

皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として、ナイアシン（ニコチン酸アミド、ニコチン酸）、パントテン酸カルシウム、ビオチン等が配合されている場合がある。

(b) カルシウム成分

カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素であり、筋肉の収縮、血液凝固、神経機能にも関与する。

カルシウム主薬製剤は、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム等が主薬として配合された製剤で、虚弱体質、腺病質^{clvi}における骨歯の発育促進、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱^{ぜい}予防に用いられる。

カルシウムの過剰症としては、高カルシウム血症が知られている。カルシウムを含む成分は、胃腸薬等、カルシウムの補給を目的としない医薬品においても配合されており、併用によりカルシウムの過剰摂取を生じることのないよう留意される必要がある。

(c) アミノ酸成分等

① システイン

髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされる。

システイン又はシステイン塩酸塩が主薬として配合された製剤は、しみ・そばかす・日焼けなどの色素沈着症、全身倦怠^{けんたい}、二日酔い、にきび、湿疹^{しつしん}、蕁麻疹^{じんましん}、かぶれ等の症状の緩和に用いられる。

② アミノエチルスルホン酸（タウリン）

筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くために重要な物質である。肝臓機能を改善する働きがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。

③ アスパラギン酸ナトリウム

アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。

(d) その他の成分

ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける等の作用があるとされ、滋養強壮保健薬のほか、かぜ薬等にも配合されている場合がある。

コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとさ

^{clvi} 貧血等になりやすい虚弱・無力体質。

れる。コンドロイチン硫酸ナトリウムとして関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を期待してビタミンB1等と組み合わせて配合されている場合がある。

グルクロノラク톤は、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。

ガンマ-オリザノールは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。

カルニチン塩化物に関する出題については、Ⅲ（胃腸に作用する薬）を参照して作成のこと。

3) 代表的な配合生薬等、主な副作用

● 生薬成分

ニンジン、ジオウ、トウキ、センキュウが既定値以上配合されている生薬主薬保健薬については、虚弱体質、肉体疲労、病中病後（又は、病後の体力低下）のほか、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症における滋養強壯の効能が認められている。

また、数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒も、滋養強壯を目的として用いられる。血行を促進させる作用があることから、手術や出産の直後等で出血しやすい人では使用を避ける必要がある。また、アルコールを含有するため、服用後は乗り物又は機械類の運転操作等を避ける必要がある。

(a) ニンジン

ウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根又はこれを軽く湯通ししたものを基原とする生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということもある。

別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれる。神経系の興奮や副腎皮質の機能亢進等の作用により、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。

(b) ジオウ、トウキ、センキュウ

これら生薬成分に関する出題については、Ⅵ（婦人薬）を参照して作成のこと。

(c) ゴオウ、ロクジョウ

これら生薬成分に関する出題については、Ⅳ-1（強心薬）を参照して作成のこと。

(d) インヨウカク、ハンピ

インヨウカク（メギ科のキバナイカリソウ、イカリソウ、*Epimedium brevicornu* Maximowicz、*Epimedium wushanense* T. S. Ying、ホザキイカリソウ又はトキワイカリソウの地上部を基原とする生薬）、ハンピ（ニホンマムシ等の皮及び内臓を取り除いたものを基原とする生薬）

は、強壯、血行促進、強精（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。

(e) ヨクイニン

イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、肌荒れやいぼに用いられる。

ビタミンB2主薬製剤やビタミンB6主薬製剤、瀉下薬等の補助成分として配合されている場合もある。

(f) その他

主に強壯作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合もある。

- i) タイソウ：クロウメモドキ科のナツメの果実を基原とする生薬
- ii) ゴミシ：マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬
- iii) サンシュユ：ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬
- iv) サンヤク：ヤマノイモ科のヤマノイモ又はナガイモの周皮を除いた根茎（担根体）を基原とする生薬
- v) オウギ：マメ科のキバナオウギ又は *Astragalus mongholicus* Bunge の根を基原とする生薬
- vi) カシウ：X（皮膚に用いる薬）参照。

● 漢方処方製剤

滋養強壯に用いられる主な漢方処方製剤として、十全大補湯、補中益気湯がある。いずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウが含まれる漢方処方製剤に共通する留意点に関する出題については、II-1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

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

(a) 十全大補湯

体力虚弱なものの病後・術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(b) 補中益気湯

体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、ねあせ、感冒に適すとされる。

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

4) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 滋養強壯保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、また、滋養強壯の効果が高まるものでもない。

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について

ては、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品であるが、1ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以外の要因が考えられるため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診する等、適切な対処が図られることが重要である。

肩・首筋のこり、関節痛、筋肉痛、神経痛、手足のしびれについては、ナトリウムやカリウム等の電解質バランスの乱れによっても生じる。また、痛み等を感じる部位が、問題のある部位と必ずしも一致しない場合があり^{clvii}、症状が慢性化しているような場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。その他、肩・首筋のこり、関節痛等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、I-2（解熱鎮痛薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

目の乾燥感、眼精疲労、目の充血については、涙腺の異常、あるいはシェーグレン症候群^{clviii}のような涙腺に障害を及ぼす全身疾患によるものである場合があり、医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。

口内炎、口角炎、口唇炎、舌炎については、水痘・帯状疱疹^{ほうじょう}の感染が再燃・鎮静を繰り返している場合があり、重症化した場合には、医師の診療を受ける必要がある。その他、口内炎等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、XI-2（口内炎用薬）を参照して作成のこと。

肌荒れ、にきび、湿疹^{しん}、皮膚炎、かぶれについては、それぞれの原因に対する防御策が図られることが重要であり、X（皮膚に用いる薬）を参照して問題作成のこと。

しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着については、皮膚にある色素の点（特に、黒又は濃い色のもの）が次第に大きくなったり、形や色が変化してきたような場合には、悪性黒色腫^{clix}のような重大な病気の可能性も考えられるので、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けるなどの対応が必要である。その他、皮膚症状に対する受診勧奨に関する出題については、VII（内服アレルギー用薬）、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

1 漢方処方製剤

1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方

古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学が漢方医学であり、後ほど

^{clvii} 体のいくつかの場所からの信号が同じ神経経路を通過して脊髄から脳へと伝わるため、痛み等が離れた部位に感じられることがある。例えば、腎臓、膀胱、子宮、前立腺等の痛みが、腰痛として感じられることがある。

^{clviii} 唾液腺や涙腺等の体液の分泌腺に白血球が浸潤して腺組織に障害を引き起こす病気。

^{clix} 皮膚癌の一種で、メラニン産生細胞（メラノサイト）由来の悪性腫瘍である。

西洋から日本に入ってきた蘭方（西洋医学）と区別するためにこの名前がつけられた。

漢方薬は、漢方医学で用いる薬剤全体を概念的に広く表現する時に用いる言葉で、漢方医学の考え方に沿うように、基本的に生薬を組み合わせで構成された漢方処方に基づく漢方処方製剤（漢方方剤）として存在する。注意しなくてはならないのは、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物であることである^{clx}。また、韓国の伝統医学は韓医学と呼ばれ、同様にそこで用いられている薬剤は、韓方薬で、これも漢方薬とは区別されている。

漢方処方、処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものである。漢方薬は、使用する人の体質や症状その他の状態に適した処方を既成の処方の中から選択して用いられる。現代では、漢方処方製剤の多くは、処方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販されているが、軟エキス剤、伝統的な煎剤用の刻み生薬の混合物、処方に基づいて調製された丸剤等も存在する。なお、漢方医学の考え方に基づかない、生薬を使用した日本の伝統薬も存在し、漢方処方製剤と合わせて、生薬製剤と呼ばれる。

漢方薬を使用する場合、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが、有効性及び安全性を確保するために重要である。漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがある。一般用に用いることが出来る漢方処方、現在 300 処方程度であるが、平成 20 年の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、医薬品の効能効果の表現に、この「証」の考え方を盛り込んだ見直しが行われた。この見直しでは、一般用であることを考慮して、「証」という漢方の専門用語を使用することを避け、「しぼり」（使用制限）として記載が行われている。例えば、虚実の概念は次のように表現してある。

- (a) 実の病態が適応となるものには：体力が充実して
- (b) 虚実の尺度で中間の病態が適応となるものには：体力中等度で
- (c) 虚の病態が適応となるものには：体力虚弱で
- (d) 虚実に関わらず幅広く用いられるものについては：体力に関わらず

個々の漢方処方の適応病態は虚実という尺度で見ると、裾野を広げた山のような形をしており、しかも裾野の狭いものや広いものがある。従って、裾野が虚実中間から実分布するものについては「体力中等度以上で」と表現されており、逆に裾野が虚実中間から虚の病態に分布するものは「体力中等度以下で」等と表現されるなど、それぞれの処方に適した表現がなされている。

また、陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱

^{clx}中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方等が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる他、中医学の考え方に基づき近年では工業的に製剤化されたもの（中成薬）ものも存在する。中薬のほとんどは、日本では医薬品として認められていない。

症状として表現され、また「陰」の病態は「疲れやすく冷えやすいものの」などの寒性の症状を示す表現で示されている。さらに、五臓の病態は漢方で言う「脾胃虚弱」の病態が適応となるものには「胃腸虚弱で」と記されており、「肝陽上亢」のような肝の失調状態が適応となるものには「いらいらして落ち着きのないもの」などと表現されている。また、気血水についても、「口渇があり、尿量が減少するもの」（水毒）、「皮膚の色つやが悪く」（血虚）などの表現を用いて適宜「しぼり」に組み入れられている。

繰り返すが、漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を生じやすくなる。そのため、それぞれの製剤について、その効能効果の欄に記載されている「証」の概念を良く理解し、漢方薬が使用される人の体質と症状を十分に踏まえ、処方が選択されることが重要となる。従って、一般の生活者が一般用医薬品として漢方薬を購入する際には、漢方処方製剤を使用しようとする人の「証」（体質及び症状）を理解し、その「証」にあった漢方処方を選択することが出来るよう、医薬品の販売等に従事する専門家が助言を行い、漢方処方製剤の適正使用を促していくことが重要である。

一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすい^{elxi}。しかし、漢方処方製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「漢方薬は副作用が少ない」などといった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

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

漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。また、漢方処方製剤によっては、服用によりまれに症状が進行することがあるものもある。その漢方処方が適しているかを見極めるためにも、一定期間使用した後も、専門家に相談する等、症状の経過や副作用の発現に留意されることが重要である。

2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用

I～XⅢに記載された漢方処方製剤以外の代表的な漢方処方製剤として、以下のものから出題

^{elxi}漢方医学を含む東洋医学では、治療効果が現れる過程で一時的に病状が悪化する等の身体の不調（瞑眩）を生じ、その後病気が完全に治るとの考え方がなされることもあり、一般の生活者においては重篤な副作用の初期症状を看過する要因となりやすい。

することができる。構成生薬としてカンゾウ又はマオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

なお、肥満症又は肥胖症^{clxii}に用いられる漢方処方製剤（防已黄耆湯、防風通聖散、大柴胡湯）については、どのような肥満症にも適すわけではない。また、基本的に肥満症には、糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要である。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

(a) 黄連解毒湯

体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。

鼻出血、二日酔いに用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(b) 防已黄耆湯

体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

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

(c) 防風通聖散

体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの的高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

また、小児に対する適用はない。また、本剤を使用するときには、他の瀉下薬との併用は避けることとされている。

^{clxii} 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。

便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(d) 大柴胡湯

体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

常習便秘、高血圧に伴う便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談するなどの対応が必要である。

(e) 清上防風湯

体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるものにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症、腸間膜静脈硬化症が起こることが知られている。また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方薬を構成する生薬には、複数の処方薬で共通しているものもあり、同じ生薬を含む漢方処方薬製剤が併用された場合、作用が強くなり現れたり、副作用を生じやすくなる恐れがある。また、漢方処方薬はそれ自体が一つの有効成分として独立したものであり、自己判断によってみだりに生薬成分が追加摂取された場合、生薬の構成が乱れて処方薬が成立しなくなるおそれもある。他の漢方処方薬製剤、生薬製剤又は医薬部外品の併用には注意が必要である。

小柴胡湯とインターフェロン製剤の相互作用のように、医療用医薬品との相互作用も知られている。医師の治療を受けている人では、使用の可否について治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることも重要である。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通することが可能なものもあり、場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、漢方処方薬製剤の適正使用が促されることが重要である。

【受診勧奨】 一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が認められない場合には、証が適していない処方であることのほか、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。こうした場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、その漢方処方製剤の使用を漫然と継続せずに、必要に応じて医療機関を受診するよう促すことが重要である。

2 その他の生薬製剤

生薬製剤は、生薬成分を組み合わせ合わせて配合された医薬品で、成分・分量から一見、漢方薬的に見えるが、漢方処方製剤のように、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択するという考え方に基づくものでなく、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、それらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つもの^{clxiii}であり、伝統的な呼称（「〇〇丸」等）が付されているものもあるが、定まった処方というものはない。

1) 代表的な生薬成分、主な副作用

生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、薬用動植物・薬用鉱物等の名称が生薬名と混同されて用いられることがあるが、これらは生薬の素材（基原）となる動植物・鉱物等を指すものであり、明確に区別される必要がある。

生薬から抽出されたエキス等として配合、製剤化された製品が多いが、全形生薬（その薬用とする部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもの）、切断生薬（全形生薬を小片若しくは小塊に切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したもの）又は粉末生薬（全形又は切断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたもの）のまま製品として販売されるものもある。それらについては、カビ、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物を避け、清潔かつ衛生的に取り扱うこととされている。また、基本的に、湿気及び虫害などを避けて保存する必要がある。

生薬は、サイシン^{clxiv}（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照。）やモクツウ^{clxv}（Ⅴ－２（その他の泌尿器用薬）参照。）のように、薬用部位とその他の部位、又は類似した基原植物（諸外国では日本と生薬の名称が違うことがある）を取り違えると、期待する効果が得られないばかりでなく、人体に有害な作用を引き起こすことがある。日本薬局方に準拠して製造された生薬であれば問題な

clxiii 西洋生薬を組み合わせ合わせて配合されたものもある。

clxiv サイシンは、ウマノスズクサ科のウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎を基原とする生薬であるが、地上部には腎障害を引き起こすことが知られているアリストロキア酸が含まれている。

clxv モクツウは、アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬であるが、中国等では、アリストロキア酸を含有するキダチウマノスズクサを用いたものがモクツウとして流通していることがある。このほか、ポウイ、モッコウに関しても、医薬品・医療機器等安全性情報（平成12年7月）において、注意を要する類似生薬につき情報提供がなされている。

いが、個人輸入等によって入手された生薬又は生薬製剤では、健康被害が発生した事例が知られている。

I～XⅢに記載した生薬成分のほか、代表的な生薬成分として以下のものからも出題することができる。

(a) ブシ

キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示すが、アスピリン等と異なり、プロスタグランジンを抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さない。

なお、ブシは生のままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を施して使用される。

(b) カッコン

マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮^{けい}痙等の作用を期待して用いられる。

(c) サイコ

セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

(d) ボウフウ

セリ科の *Saposhnikovia divaricata* Schischkin の根及び根^{けい}茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮^{けい}痙等の作用を期待して用いられる。

(e) ショウマ

キンポウゲ科の *Cimicifuga dahurica* Maximowicz、*Cimicifuga heracleifolia* Komarov、*Cimicifuga foetida* Linné 又はサラシナショウマの根^{けい}茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。

(f) ブクリョウ

サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

(g) レンギョウ

モクセイ科のレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

(h) サンザシ

バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま、又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。

同属植物であるセイヨウサンザシの葉は、血行促進、強心等の作用を期待して用いられる。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 生薬製剤に配合されている生薬成分には、複数の製品で共通するものも存在し、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分を含有する医薬品、医薬部外品等が併用された場合、作用が強く現れたり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

また、生薬成分は、医薬品的な^{ぼう}効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通することが可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取された場合、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、生薬製剤の適正使用を促すことが重要である。

【受診勧奨】 生薬製剤も、漢方処方製剤と同様、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。一般の生活者においては、「生薬製剤はすべからく作用が緩やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がしばしば見られることがある。しかし、センソ（Ⅳ－1（強心薬）参照。）のように少量で強い作用を示す生薬もあり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「生薬製剤は副作用が少ない」などといった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が見られない場合には、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、必要に応じて医療機関を受診するよう促すほか、使用期間中の症状の経過や副作用の発現に注意を払う必要性につき、積極的な情報提供を行うことが重要である。

XV 公衆衛生用薬

1 消毒薬

1) 感染症の防止と消毒薬

感染症は、病原性のある細菌、寄生虫やウイルスなどが体に侵入することによって起こる望ましくない反応で、日常生活で問題となるのは、飛沫感染するものや経口感染するものが多い。

特に食中毒は、手指や食品、調理器具等に付着した細菌、寄生虫やウイルスが、経口的に体内に入って増殖することで生じる。一般に、夏は細菌による食中毒が、冬はウイルスによる食中毒が発生することが多いと言われている。通常健康状態にある人では、生体に元来備わっている防御機能が働くため、一般的には、石けんで十分に手洗いを行い、器具等については煮沸消毒等を行うといった対応により食中毒を防止することができる。しかし、煮沸消毒が困難な器具等も

あり、また、食中毒の流行時期や、明らかに感染者が身近に存在するような場合には、集団感染を防止するため念入りに、化学薬剤（消毒薬）を用いた処置を行うことが有効とされる。

殺菌・消毒は生存する微生物の数を減らすために行われる処置であり、また滅菌は物質中のすべての微生物^{clxvi}を殺滅又は除去することである。消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、殺菌消毒成分の種類、濃度、温度、時間、消毒対象物の汚染度、微生物の種類や状態などによって異なる。消毒薬によっては、殺菌消毒効果が十分得られない微生物が存在し（全く殺菌消毒できない微生物もある。）、さらに、生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もいる。殺菌・消毒の対象となる微生物を考慮し、適切な医薬品の選択、定められた用法に従って適正な使用がなされることが重要である。

2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等

(a) 手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒にも用いられる成分

手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ製造販売されている。

① クレゾール石ケン液

結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

日本薬局方に収載されているクレゾール石ケン液は、原液を水で希釈して用いられるが、刺激性が強いため、原液が直接皮膚に付着しないようにする必要がある。付着した場合には直ちに石けん水と水で洗い流し、炎症等を生じたときには医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

同様な殺菌消毒作用を有する成分として、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩、ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテル等が用いられることもある。

② エタノール、イソプロパノール

アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。ただし、イソプロパノールでは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。

脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返し使用する場合には適さない。粘膜刺激性があり、粘膜面や目の回り、傷がある部分への使用は避けることとされている。揮発性で引火しやすく、また、広範囲に長時間使用する場合には、蒸気の吸引にも留意する必要がある。

^{clxvi}肉眼ではその存在を知ることが出来ず、顕微鏡などによって観察できる程度以下の生物を指す。細菌だけでなく、藻類、原生生物、菌類やごく小型の動物なども含まれる。

ある。

③ クロルヘキシジングルコン酸塩

クロルヘキシジングルコン酸塩の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分

① 塩素系殺菌消毒成分

次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。

金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。また、漂白作用があり、毛、絹、ナイロン、アセテート、ポリウレタン、色・柄物等には使用を避ける必要がある。酸性の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する必要がある。

なお、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。

② 有機塩素系殺菌消毒成分

ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロロイソシアヌル酸等の有機塩素系殺菌消毒成分は、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。

【誤用・事故等による中毒への対処】 基本的に応急処置の後は、すみやかに医療機関に受診するなどの対応が必要である。

(a) 誤って飲み込んだ場合

一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳など^{clxvii}を飲ませるが、手元に何もないときはまず水を飲ませる。いずれにしても中毒物質の消化管からの吸収を遅らせ、粘膜を保護するために誤飲してから数分以内に行う。なお、原末や濃厚液を誤って飲み込んだ場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。

(b) 誤って目に入った場合

顔を横に向けて上から水を流すか、水道水の場合には弱い流れの水で洗うなどにより、流水で十分に（15分間以上）洗眼する。水流が強いと目に障害を起すことがある。目が痛くて開けられない時には、水を満たした容器に顔をつけて、水の中で目を開けてもよい。

酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にア

clxvii 牛乳以外にも、卵白を水に溶いた卵白水や、小麦粉を水で溶いたものを用いてもよい。なお、これらを作るのに手間がかかる場合は早めに水を飲ませることを優先すべきである。

ルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。

(c) 誤って皮膚に付着した場合

流水をかけながら着衣を取り、石けんを用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗する。酸やアルカリは早期に十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場合には念入りに水洗する。目に入った場合と同様、中和剤は用いない。

(d) 誤って吸入した場合

意識がない場合は新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

2 殺虫剤・忌避剤

殺虫剤・忌避剤のうち、ハエ、ダニ、蚊等の衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤・忌避剤は医薬品又は医薬部外品として、法による規制の対象とされている。殺虫剤・忌避剤のうち、人体に対する作用が緩和な製品については医薬部外品として製造販売されているが、原液を用時希釈して用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させる又は一度に大量の殺虫成分を放出させるもの、劇薬に該当するもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については医薬品として扱われる。

忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

1) 衛生害虫の種類と防除

疾病を媒介したり、飲食物を汚染するなどして、保健衛生上の害を及ぼす昆虫等を衛生害虫という^{clxviii}。代表的な衛生害虫の種類と防除に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

(a) ハエ

ハエ（イエバエ、センチクバエ等）は、赤痢菌、チフス菌、コレラ菌、O-157大腸菌等の病原菌や皮膚疾患、赤痢アメーバ、寄生虫卵、ポリオウイルスの伝播など様々な病原体を媒介する。また、人の体内や皮膚などに幼虫（ウジ）が潜り込み、組織や体液や消化器官内の消化物を食べて直接的な健康被害を与えるハエ蛆症^{うじ}と呼ばれる症状もある。

ハエの防除の基本は、ウジの防除である。ウジの防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。薬液がウジの生息場所に十分行き渡るよう散布されることが重要であるが、厨芥^{ちゅうかい}（生ごみ）がビニール袋に入っているなどして薬液が浸透しない場合や、薬液をかけた後に乾燥させるのが困難な場合には、主に成虫の防除を行うことに

^{clxviii} 外敵から身を守るために人体に危害を与えることがあるもの（ハチ、ドクガ、ドクグモ、サソリ等）は衛生害虫に含まれない。

なる。成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（エアゾールなど）や、ハエ取り紙などの物理的な方法が用いられることが多い。

(b) 蚊

蚊（アカイエカ、シナハマダラカ等）は、吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こす^{clxix}ほか、日本脳炎、マラリア、黄熱、デング熱等の重篤な病気を媒介する。

水のある場所に産卵し、幼虫（ボウフラ）となって繁殖する。人が蚊に刺される場所と蚊が繁殖する場所が異なるため、種類による生息、発生場所に合わせた防除が必要となる。

ボウフラが成虫にならなければ保健衛生上の有害性はないため、羽化するまでに防除を行えばよい。ボウフラの防除では水系に殺虫剤を投入することになるため、生態系に与える影響を考慮して適切な使用を行う必要がある。

成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（蚊取り線香、エアゾール等）が用いられることが多い。なお、野外など殺虫剤の効果が十分期待できない場所では、忌避剤を用いて蚊による吸血の防止を図ることとなる。

(c) ゴキブリ

ゴキブリ（チャバネゴキブリ、クロゴキブリ等）は、食品にサルモネラ菌、ブドウ球菌、腸炎ビブリオ菌、ボツリヌス菌、O-157大腸菌等を媒介する。また、アメーバ赤痢等の中間宿主になっている。

ゴキブリは、暗所、風のない場所、水分のある場所、暖かい場所を好むので、該当する場所を中心に防除を行うのが効果的とされている。

燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。そのため3週間位後に、もう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆除する必要がある。

(d) シラミ

シラミの種類ごとに寄生対象となる動物が決まっているため、ヒト以外の動物に寄生するシラミがヒトに寄生して直接的な害を及ぼすことはない。ヒトに寄生するシラミ（コロモジラミ、アタマジラミ、ケジラミ等）による保健衛生上の害としては、吸血箇所の激しい痒み^{clxx}と日本紅斑熱や発疹チフス等の病原細菌であるリケッチア（リケッチアは人獣共通して感染する）の媒介である。

シラミの防除は、医薬品による方法以外に物理的方法もある。物理的方法としては、散髪

^{clxix} 蚊のほか、ブユ（ニホンヤマブユ、アオキツメトビブユ等）、アブ（アカウシアブ、シロフアブ等）、ヌカカ（ホシヌカカ、イソヌカカ等）も、吸血によって皮膚に発疹や痒みを引き起こす。これらが病気を媒介することは日本ではほとんどないが、刺された部位の皮膚症状は、蚊よりもひどくなることがある。

^{clxx} 吸血された部位を掻くことで化膿することもある。

や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などがある。医薬品による方法では、殺虫成分としてフェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉が用いられる^{clxxi}。また、シラミの成虫が脱落して次の宿主に伝染しやすい場所には殺虫剤を散布して、寄生の拡散防止を図ることも重要である。

(e) トコジラミ

トコジラミは、シラミの一種でなくカメムシ目に属する昆虫で、ナンキンムシとも呼ばれる。トコジラミに刺されると激しい痒痛を生じ、アレルギー反応による全身の発熱、睡眠不足、神経性の消化不良を起こすことがある。また、ときにペスト、再帰熱、発疹チフスを媒介することもある。

トコジラミは床や壁の隙間、壁紙の裏、畳の敷き合わせ目、ベッド等に潜伏する。その防除にはハエ、蚊、ゴキブリと同様な殺虫剤が使用されるが、体長が比較的大きい（成虫で約8mm）ので、電気掃除機で隅々まで丁寧に吸引することによる駆除も可能である。

(f) ノミ

ノミによる保健衛生上の害としては、主に吸血されたときの痒みであるが、ノミは、元来、ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である^{clxxii}。近年、ヒトノミの生息数は激減しているが、ノミはシラミと異なり宿主を厳密に選択しないため、ペット等に寄生しているノミによる被害がしばしば発生している。

そのためノミの防除には、イヌやネコなどに寄生しているノミに対して、ノミ取りシャンプーや忌避剤などが用いられる。また、シラミが終生を宿主に寄生して生息するのにに対して、ノミはペットの寝床やよくいる場所、部屋の隅の埃の中などで幼虫が育つ^{clxxiii}ため、電気掃除機による吸引や殺虫剤の散布などによる駆除を行うことも重要である。

(g) イエダニ、ツツガムシ

イエダニは、ネズミを宿主として移動し生息場所を広げていく。吸血による刺咬のため激しい痒みを生じる。また、発疹熱などのリケッチア、ペストなどを媒介する。イエダニの防除には、まず宿主動物であるネズミを駆除することが重要であるが、ネズミを駆除することで、宿主を失ったイエダニが吸血源を求めて散乱するため、併せてイエダニの防除も行われる。イエダニの防除には、殺虫剤による燻蒸処理等が行われる。

ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介するダニの一種である。ヒトの生活環境でなく野外に生息し^{clxxiv}、目視での確認が困難であるため、ツツガムシが生息する可能性がある場所に立ち入る際には、専ら忌避剤による対応が図られる。その場合、忌避剤の使用だけに

clxxi なお、フェノトリンには、シラミの刺咬による痒みや腫れ等の症状を和らげる作用はない。

clxxii 日本にはほとんど存在しないが、ケオブスネズミノミ、ヨーロッパネズミノミが生息している地域では、現在でも、保健衛生上大きな問題となっている。

clxxiii ノミの幼虫は吸血せず、成虫の糞や宿主動物の体表から脱落した有機物などを食べて育つ。

clxxiv 吸血はせず、幼虫期の一時期だけ動物に寄生して皮膚の老廃物などを摂食する。

頼らず、なるべく肌の露出を避け、野外活動後は入浴や衣服の洗濯を行う等の防御方法を心がけることが重要である。

(h) 屋内塵性ダニ（ツメダニ類、ヒョウヒダニ類、ケナガコナダニ等）

ツメダニ類は、通常は他のダニや昆虫の体液を吸って生きているが、大量発生したときにはヒトが刺されることがある。刺されるとその部位が赤く腫れて痒みを生じる。

ヒョウヒダニ類やケナガコナダニについては、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸がアレルギーとなって気管支喘息やアトピー性皮膚炎などを引き起こすことがある。

屋内塵性ダニが生息する環境は、どんな住居にも存在し、完全に駆除することは困難である。また、一定程度まで生息数を抑えれば保健衛生上の害は生じないので、増殖させないということを基本に防除が行われることが重要である。

殺虫剤の使用についてはダニが大量発生した場合のみとし、まずは畳、カーペット等を直射日光下に干すなど、生活環境の掃除を十分行うことが基本とされている。併せて、室内の換気を改善し湿度を下げることも、ダニの大量発生の防止につながる。

殺虫剤を散布する場合には、湿度がダニの増殖の要因になるため、水で希釈する薬剤の使用は避け、エアゾール、粉剤が用いられることが望ましい。医薬品の散布が困難な場合には、燻蒸処理等が行われる。

2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。

(a) 有機リン系殺虫成分

代表的な有機リン系殺虫成分として、ジクロロボス、ダイアジノン、フェントロチオン、フェンチオン、トリクロロホン、クロルピリホスメチル、プロペタンホス等がある。

殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やかに分解されて排泄されるため毒性は比較的低い。ただし、高濃度又は多量に曝露した場合（特に、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、縮瞳、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。これらの症状が見られたときは、直ちに医師の診断を受ける必要がある。

(b) ピレスロイド系殺虫成分

除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている。主なピレスロイド系殺虫成分として、ペルメトリン、フェノトリン、フタルスリン等がある。このうちフェノトリンは、殺虫成分で唯一人体に直接適用されるものである（シラミの駆除を目的とする製品の場合）。

殺虫作用は、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することによるものである。高濃度又は多量に曝露して身体に異常が現れた場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(c) カーバメイト系殺虫成分、オキサジアゾール系殺虫成分

プロポクスルに代表されるカーバメイト系殺虫成分、メトキサジアゾンに代表されるオキサジアゾール系殺虫成分は、いずれも有機リン系殺虫成分と同様にアセチルコリンエステラーゼの阻害によって殺虫作用を示すが、有機リン系殺虫成分と異なり、アセチルコリンエステラーゼとの結合は可逆的である。ピレスロイド系殺虫成分に抵抗性を示す害虫の駆除に用いられる。

一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性は低いが、高濃度又は多量に曝露して呼吸困難等の症状が出た場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(d) 有機塩素系殺虫成分

有機塩素系殺虫成分（DDT等）は、日本ではかつて広く使用され、感染症の撲滅に大きな効果を上げたが、残留性や体内蓄積性の問題から、現在ではオルトジクロロベンゼンがウジ、ボウフラの防除の目的で使用されているのみとなっている。

殺虫作用は、ピレスロイド系殺虫成分と同様、神経細胞に対する作用に基づくものである。

(e) 昆虫成長阻害成分

直接の殺虫作用ではなく、昆虫の脱皮や変態を阻害する作用を有する成分で、有機リン系殺虫成分やピレスロイド系殺虫成分に対して抵抗性を示す場合にも効果がある。

メトプレンやピリプロキシフェンは、幼虫が十分成長して蛹になるのを抑えているホルモン（幼若ホルモン）に類似した作用を有し、幼虫が蛹になるのを妨げる。蛹にならずに成虫になる不完全変態の昆虫やダニには無効である。

ジフルベンズロンは、脱皮時の新しい外殻の形成を阻害して、幼虫の正常な脱皮をできなくする。

(f) その他の成分

① 殺虫補助成分

それ自体の殺虫作用は弱いか、又はほとんどないが、殺虫成分とともに配合されることにより殺虫効果を高める成分として、ピペニルブトキシド（PBO）やチオシアノ酢酸イソボルニル（IBTA）などがある。

② 忌避成分

ディートは、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分として用いられ、最も効果的で、効果の持続性も高いとされている。また、イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。

● 主な剤形、用法

(a) スプレー剤

医薬品を空間中に噴霧するもので、原液を水で希釈して噴霧に用いる製品もある。

(1) 衛生害虫に直接噴射して殺滅させるもの、(2) 害虫が潜んでいる場所や通り道に吹き付けるもの（残留噴射）、(3) 部屋を閉め切って部屋の広さに応じて一定時間噴射し、室内にいる虫を殺滅させるもの（空間噴射）等がある。

(b) 燻蒸剤

空間噴射の殺虫剤のうち、容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるものである。霧状にして放出するものは、煙状にするものに比べて、噴射された粒子が微小であるため短時間で部屋の隅々まで行き渡るというメリットがある。

燻蒸処理が完了するまでの間、部屋を締め切って退出する必要がある^{clxxv}。処理後は換気を十分に行い、ダニやゴキブリの死骸を取り除くために掃除機をかけることも重要である。

(c) 毒餌剤（誘因殺虫剤）

殺虫成分とともに、対象とする衛生害虫（主にゴキブリ）を誘引する成分を配合し、マット状、ペレット状、ペースト状等にしたものである。害虫が潜んでいる場所や通り道に置いて、害虫が摂食したときに殺虫効果を発揮するものである。乳幼児等が誤って口に入れたりしないよう、十分留意する必要がある。

(d) 蒸散剤

殺虫成分を基剤に混ぜて整形し、加熱したとき又は常温で徐々に揮散するようにしたものである。医薬部外品となっている製品を除き、通常、一般の家庭で使用されることは少ない。

(e) 粉剤・粒剤

粉剤は、殺虫成分を粉体に吸着させたもので、主にダニやシラミ、ノミの防除において散布される。粒剤は、殺虫成分を基剤に混ぜて粒状にしたもので、ボウフラの防除において、ボウフラが生息する水系に投入して使用されるもの等がある。

(f) 乳剤・水和剤

原液を水で希釈して使用するもので、包装単位が大きい製品が多く、通常、個人で用いるよりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

(g) 油剤

湿気を避ける必要がある場所でも使用できるが、噴射器具を必要とし、包装単位が大きい製品が多いため、一般の生活者が家庭において使用することはほとんどない。

【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】 殺虫剤を噴霧・散布する際は、なるべく防護ゴー

^{clxxv} 犬、猫等のペットや観葉植物は部屋の外に出し、小鳥や魚については、燻蒸処理後2～3日間部屋に戻さないことが望ましい。カブトムシなどの昆虫類は、1週間は部屋に持ち込むべきではない。

グル、マスク、手袋、肌の露出度の低い衣服を着用し、定められた用法・用量を厳守して使用する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石けん水で洗い流し、目や口に入らないようにする。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、あらかじめ他の場所へ移動させるか収納しておく（食器棚の扉を開けて殺虫する場合は、食品と食器はビニール袋に入れて密閉する。）必要がある。

殺虫剤を使用したあとに身体に異常が現れた場合、又は誤って殺虫用医薬品を飲み込んだ場合には、その製品が何系の殺虫成分を含むものであるかを医師に伝えて診療を受けるなどの対応が必要である。

【忌避剤を使用する際の一般的な留意事項】 基本的に、忌避剤は漫然な使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合にのみ使用することが重要である。また、スプレー剤等を使用した場合も塗りむらがあると忌避効果が落ちるため、手で塗り拡げるなどして、必要以上に使用しないこと。

粘膜刺激性があるため、創傷面、目の周囲、粘膜等に薬剤が触れないようにする必要がある。また、皮膚にひどい湿疹^{しん}やただれを起こしている人では、使用を避けるべきである。なお、薬剤により合成繊維やプラスチック製品の腐食を生じることがある。

スプレー剤となっている忌避剤を顔面に使用する場合は、目や口の粘膜に触れることのないよう、いったん手のひらに噴霧してから塗布する（その場合、塗布した手で目を擦らないようにする。）等、直接顔面に噴霧しないようにする必要がある。また、玄関のような狭い場所で使用することも、目や口の粘膜に触れやすくなるため、避けるべきである。万一、目に入ったときは直ちに大量の水でよく洗い流し、症状が重い場合には、使用した医薬品の含有成分（例えば、ディートとアルコール）を眼科医に伝えて診療を受けることとされている。

ディートについては、外国において動物実験（ラット皮膚塗布試験）で神経毒性が示唆されているため、ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児への使用を避けることとされている。また、生後6ヶ月から12歳未満までの小児については、顔面への使用を避け、1日の使用限度（6ヶ月以上2歳未満：1日1回、2歳以上12歳未満：1日1～3回）を守って使用する必要がある。

XVI 一般用検査薬

1 一般用検査薬とは

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であるが、一般用検査薬については薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められている。

一般用検査薬^{clxxvi}は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。

検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないものである。検査項目は、学術的な評価が確立しており、情報の提供により結果に対する適切な対応ができるものであり、健康状態を把握し、受診につなげていけるものである。なお、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。

【販売時の留意点】

販売を行う際には、各検査薬の一般用医薬品の分類による販売方法を行うとともに、次の事項について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかり易く説明する^{clxxvii}。また、相談に応じる体制を充実し、購入者等に問い合わせ先を周知するとともに、検査項目によっては、プライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

- ・ 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明する。
- ・ 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明する。
- ・ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する。
- ・ 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明する。
- ・ 検査薬の性能についてわかり易く説明する。
- ・ 検査結果の判定についてわかり易く説明する。
- ・ 適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。
- ・ その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

【検出感度、偽陰性・偽陽性】

検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されている。しかし、検体中の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る。検出反応が起こるための最低限の濃度を検出感度（又は検出限界）という。

検体中に存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下であったり、検出反応を妨害する他の物質の影響等によって、検査結果が陰性となった場合を偽陰性という。逆に、検体中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合を偽陽性という。

生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在すること

clxxvi 「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成26年12月25日薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知）

clxxvii 「一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について」（平成26年12月25日薬食機参発1225第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、薬食総発1225第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

があり、いかなる検査薬においても偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である^{clxxviii}。

また、検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

2 尿糖・尿タンパク検査薬

1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因

泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分やタンパク質は腎臓の尿細管においてほとんどが再吸収される。

尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石、膀胱炎^{ぼうこう}等がある。

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 尿糖・尿タンパクの検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 採尿に用いた容器の汚れ

糖分やタンパク質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、清浄な容器を使用する必要がある。

(b) 採尿のタイミング

尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパクの場合、原則として早朝尿^{clxxix}（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。

尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。

(c) 採尿の仕方

出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査することが望ましい。

(d) 検体の取扱い

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査することが望ましい。

^{clxxviii} 一般に、検出感度を鋭敏にしようとすると、非特異的な反応が起こりやすくなって偽陽性を生じる可能性が高くなる。また、偽陽性を生じることを避けるため特異性を高めると、検出感度が鈍くなる。

^{clxxix} 早朝尿は、常に一定の条件で検査がなされるのにも適している。

(e) 検査薬の取扱い

尿糖又は尿タンパクを検出する部分を直接手で触れると、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。

(f) 食事等の影響

通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、医薬品の中にも、検査結果に影響を与える成分を含むものがある。医師（又は歯科医師）から処方された薬剤（医療用医薬品）や一般用医薬品を使用している場合には、医師等又は薬剤師に相談するように説明するべきである。

【検査結果の判断、受診勧奨】 尿糖・尿タンパク検査薬は、尿中の糖やタンパク質の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。

尿糖又は尿タンパクが陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期に医師の診断を受ける必要がある。また、検査結果では尿糖又は尿タンパクが陰性でも、何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談するなどの対応が必要である。

3 妊娠検査薬

1) 妊娠の早期発見の意義

妊娠の初期（妊娠12週^{clxxx}まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期であり、母体が摂取した物質等の影響を受けやすい時期でもある。そのため、妊娠しているかどうかを早い段階で知り、食事の内容^{clxxxi}や医薬品の使用に適切な配慮がなされるとともに、飲酒や喫煙、風疹や水痘（水疱瘡）などの感染症^{clxxxii}、放射線照射等を避けることが、母子の健康にとって重要となる。

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始め、やがて尿中にhCGが検出されるようになる。妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。

^{clxxx} 妊娠が成立した日を厳密に特定することは困難なことがあり、通常、妊娠週数は最後の月経が始まった日から起算される。

^{clxxxi} 例えば、妊娠期間中は、食事に含まれる魚介類（クジラ等を含む。）の種類と量に留意する必要がある。また、鉄等の栄養素が不足し、貧血になりやすくなる。

^{clxxxii} 妊娠期間中に風疹や水痘などの感染症にかかると、胎児に先天異常を生じることがある。

その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 検査の時期

一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。月経周期が不規則な人や、月経の日数計算を間違えた場合など、それよりも早い時期に検査がなされ、陰性の結果が出たとしても、それが妊娠していないこと（単なる月経の遅れ）を意味するのか、実際には妊娠していて尿中hCGが検出感度に達していないことによる偽陰性であるのか判別できない。

(b) 採尿のタイミング

検体としては、尿中hCGが検出されやすい早朝尿（起床直後の尿）が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

(c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがあり、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

(d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。高濃度のタンパク尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて偽陽性を示すことがある。

(e) ホルモン分泌の変動

絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもhCGが分泌され、検査結果が陽性となることがある。また、本来はhCGを産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとhCGを産生するようになることがある（胃癌、膵癌、卵巣癌等）。

経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなくても尿中hCGが検出されることがある。閉経期に入っている人も、検査結果が陽性となることがある。

【検査結果の判断、受診勧奨】 妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のhCGの有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。

妊娠が成立していたとしても、正常な妊娠か否かについては、妊娠検査薬による検査結果では判別できないので、妊娠週数が進むままに漫然と過ごすのではなく、早期に医師の診断を受けるなどの対応が必要である。また、検査結果が陰性であって月経の遅れが著しい場合には、偽

陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、続発性無月経^{clxxxiii}等の病気であるおそれもあり、医療機関を受診して専門医へ相談するなどの対応が必要である。

^{clxxxiii} 初潮後ある程度月経を経験した女性の月経が3ヶ月以上なくなる疾患。無理なダイエットや拒食症、過度のスポーツ等が原因でしばしば起こり得る。