

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、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⁹⁴に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病⁹⁵や橋本病⁹⁶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

咽頭の粘膜に付着したアレルギー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

⁹⁴ 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。

⁹⁵ 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。

⁹⁶ 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。

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。

(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、ⅩⅠ－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、驅風解毒散・驅風解毒湯、白虎加人参湯、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、驅風解毒散、驅風解毒湯

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。

驅風解毒散及び驅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、驅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と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) 白虎加人参湯

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

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、扁桃蜂巣炎（扁桃の回りの組織が細菌の感染により炎症を起こした状態）や扁桃膿瘍（扁桃の部分に膿が溜まった状態）などを生じている可能性もあり、早期に医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

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

III 胃腸に作用する薬

1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み

胃の働きに異常が生じると、胃液の分泌量の増減や食道への逆流が起こったり、胃液による消

化作用から胃自体を保護する働きや胃の運動が低下して、胸やけや胃の不快感、消化不良、胃もたれ、食欲不振等の症状として現れる。また、胃の働きに異常を生じていなくても、食べすぎたときなど、胃内容物の量に対してそれを処理する働きが追いつかないことにより、腹部に不調を感じる場合もある。

吐きけや嘔吐は、延髄にある嘔吐中枢の働きによって起こる。嘔吐中枢が刺激される経路⁹⁷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⁹⁸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

⁹⁷ 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。

⁹⁸ 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。

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

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

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

制酸成分のうちアルミニウムを含む成分については、透析療法を受けている人が長期間服用した場合にアルミニウム脳症⁹⁹及びアルミニウム骨症¹⁰⁰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

⁹⁹ 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。

¹⁰⁰ 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。

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（キンボウゲ科のオウレン、*Coptis chinensis* 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）、ビヤクジュツ（キク科のオケラの根茎（和ビ

ヤクジュツ)又はオオバナオケラの根茎(唐ビヤクジュツ)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¹⁰¹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

¹⁰¹ 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。

作用としてアナフィラキシーを生じることがある。

● 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}、人参湯^{にんじんとう}（理中丸^{りちゅうがん}）、平胃散^{へいゐさん}、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・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、いずれも比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV－1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 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) 人参湯^{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^{へいゐさん}

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¹⁰²、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¹⁰³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

¹⁰² 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。

¹⁰³ 胃液の分泌を過度に高めることがある。

く含まれ、それらも便通や糞便の質に影響を与える。

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¹⁰⁴）、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

¹⁰⁴ 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。

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。

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¹⁰⁵。

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を、下痢の予防で服用したり、症状が治ま

¹⁰⁵ 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を起こしたとの報告がある。

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がある間のみで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¹⁰⁶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

106

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。

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。

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¹⁰⁷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。

¹⁰⁷ 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。

【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。

【ビスコジル、ピコスルファートナトリウム】 ビスコジルは、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、胃内でビス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るべきで、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¹⁰⁸で糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便

¹⁰⁸ 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。

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¹⁰⁹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

腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便^{ふんべん}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^{しゃげ}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。

膨潤性瀉下成分が配合された瀉下薬^{しゃげ}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（DSS）

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^{しゃげ}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^{しゃげ}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^{たいおうかんそうとう}、大

¹⁰⁹ 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。

黄牡丹皮湯、麻子仁丸等がある。

これらのうち、桂枝加芍薬湯及び大黃甘草湯は、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（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、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯及び麻子仁丸は、構成生薬としてダイオウを含む。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、(c) ①-i) を参照して作成のこと。

① 桂枝加芍薬湯

体力中等度以下で、腹部膨満感のあるもののしづり腹¹¹⁰、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 大黃甘草湯

体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、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、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

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

③ 大黃牡丹皮湯

体力中等度以上で、下腹部痛があつて、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、便秘、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、他の瀉下薬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 麻子仁丸

体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、痔などの症

¹¹⁰ 残便感があり、繰り返し腹痛を伴い便意を催すもの。

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、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

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

3) 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、作用が強くなり、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¹¹¹、医薬品の使用中に原因が明確でな

¹¹¹ 胃腸薬の副作用として下痢や便秘が現れることもある。

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、適切な判断がなされることが重要である。過敏性腸症候群¹¹²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¹¹³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、刺激性瀉下成分を主体とする瀉下薬は、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^{きやく}、閉塞^{へいさく}、腹腔^{くわう}内器官の炎症等）の可能性もある。瀉下薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがあり、安易に瀉下薬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、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

¹¹² 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。

¹¹³ 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^{びらん}（糜爛）を生じる。

きを抑える成分（抗コリン成分）が、胃痛、腹痛、さしこみ（痙痛¹¹⁴、癢¹¹⁵）を鎮めること（鎮痛鎮痙）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。

胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、メチルベ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¹¹⁶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

¹¹⁴ 発作性の間欠的な痛み。

¹¹⁵ 胸部や腹部に生じる激しい痛みの通俗的な総称。

¹¹⁶ 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。）

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¹¹⁷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^じの薬）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^{けい}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^{けい}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^{けい}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^{けい}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^{けい}薬を使用している間は、他の胃腸鎮痛鎮痙^{けい}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^{けい}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^{がい たん}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^{まぶ}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^{おう}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

¹¹⁷ 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。

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。

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、胆管炎、胆石症、急性膵炎などのように、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¹¹⁸などがある。

小児では、内臓に異常がないにもかかわらず、へその周りに激しい痛み（ときに吐きけを伴う）が繰り返し現れることがあり（反復性臍疝痛）、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場合が多いが、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 その他の消化器用薬

1) 浣腸薬

浣腸薬は、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¹¹⁹。

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。

¹¹⁸ 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。

¹¹⁹ 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。

(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。

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

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

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

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

(b) 坐剤

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

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

配合成分としては、ピサコジルのほか、炭酸水素ナトリウム等も用いられる。

ピ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、回虫と蟯虫である¹²⁰。

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。蟯虫は、肛門から這い出してその周囲に産卵するため、肛門部の痒みやそれに伴う不眠、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かじめ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。

¹²⁰ 条虫（いわゆるサナダ虫など）や吸虫、鉤虫、旋毛虫、鞭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。

● 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。

副作用として痙攣、倦怠感、眠気、食欲不振、下痢、便秘等が現れることがある。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

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、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

(a) 動悸、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、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。

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

(b) 強心薬の働き

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 強心成分

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

① センソ

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

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

② ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ

ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用

のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。

ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。

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

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

(b) 強心成分以外の配合成分

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

① リュウノウ

中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

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

② シンジュ

ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜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¹²¹、ジンコウ、動物胆（ユウタンを含む。）、サフラン、ニンジン、インヨウカク等が配合されている場合がある。

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

● 漢方処方製剤

【苓桂朮甘湯】^{りょうけいじゆつかんとう} 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があるものの立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、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。

¹²¹ 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。

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^{しょう}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¹²²。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^{しょう}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^{しび}）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、ポリエノ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

¹²² 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。

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¹²³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¹²⁴、鉄欠乏性貧血¹²⁵等に分類されるが、一般的な症状として、疲労、動悸、息切れ、血色不良、頭痛、耳鳴り、めまい、微熱、皮膚や粘膜の蒼白（青白くなること）、下半身のむくみ等が現れる。

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

鉄分は、赤血球が酸素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルである。鉄分の摂取不足を生じて、初期には貯蔵鉄¹²⁶（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

¹²³ 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的原因及び糖尿病、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。

¹²⁴ 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。

¹²⁵ 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。

¹²⁶ 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。

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。

(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¹²⁷とした製品もある。

3) 相互作用、受診勧奨等

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

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

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

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

¹²⁷ 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。

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¹²⁸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。

日本薬局方記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、息切れ、むくみの症状に用いられる。ただし、2週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。

副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹・痒み^{しん 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、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。

¹²⁸ 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。

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、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べきである。

動悸^き、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るべきである。

(b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート

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

(c) ルチン

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

● 漢方処方製剤

(a) 三黄瀉心湯^{さんおうしゃしんとう}

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^{しちもつこうかとう}

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^{ほう}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^{せつ}に関わる部位に作用する薬

1 痔^じの薬

1) 痔^じの発症と対処、痔^じ疾用薬の働き

痔^じは、肛門^{こうもん}付近の血管がうっ血し、肛門^{こうもん}に負担がかかることによって生じる肛門^{こうもん}の病気の総称で、その主な病態としては、痔核^{じかく}、裂肛^{れいこう}、痔瘻^{じろう}がある。

痔核^{じかく}は、肛門^{こうもん}に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門^{こうもん}内にいぼ状の腫れが生じたもので、一般に「いぼ痔^{いぼじ}」と呼ばれる。便秘や長時間同じ姿勢でいる等、肛門^{こうもん}部に過度の圧迫をかけることが、痔核^{じかく}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^{じかく}を内痔核^{ないじかく}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^{こうもん}から成長した痔核^{じかく}がはみ出る脱肛^{だつこう}、出血等の症状が現れる。一方、歯状線より下部の、肛門^{こうもん}の出口側にできた痔核^{じかく}を外痔核^{がいじかく}と呼ぶ。内痔核^{ないじかく}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^{れいこう}は、肛門^{こうもん}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^{きれじ}」（又は「裂

け痔』）と呼ばれる。裂肛は、便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際に粘膜が傷つけられることで生じる。

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

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

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

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

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

● 外用痔疾用薬

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

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

(a) 局所麻酔成分

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

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

(b) 鎮痒成分

① 抗ヒスタミン成分

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

ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンが配合された坐剤及び注入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

痔による肛門部の炎症や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、プレドニゾン酢酸エステル等のステロイド性抗炎症成分が配合されている場合がある。ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合された坐剤及び注入軟膏では、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、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

(d) 組織修復成分

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

(e) 止血成分

① アドレナリン作動成分

血管収縮作用による止血効果を期待して、テトラヒドロゾリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が

配合されていることがある。

メチルエフェドリン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏については、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られて配合されている。

(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、ポタンピ、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。

ポタンピについては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^{つぼみ}を基原とする生薬、カイカクはマメ科のエンジュの成熟果実を基原とする生薬で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。

(b) 止血成分

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

(c) その他：ビタミン成分

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

● 漢方処方製剤

乙字湯、芎帰膠艾湯^{おつじとう きゅうききょうがいたう}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、痔疾薬の成分と同種の作用を有する成分を含む内服薬や医薬部外品、食品等が併用されると、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなることがある。

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

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

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

術を要することもあり、すみやかに医療機関を受診し、専門医の診療を受ける必要がある。

痔の原因となる生活習慣の改善を図るとともに、一定期間、痔疾用薬を使用してもなお、排便時の出血、痛み、肛門周囲の痒み等の症状が続く場合には、肛門癌¹²⁹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。

日本薬局方記載のウワウルシは、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

日本薬局方記載のカゴソウは、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

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

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

⑥ ブクリョウ：XIV-2（その他の生薬製剤）を参照。

● 漢方処方製剤

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

(a) 牛車腎気丸

¹²⁹ 肛門周囲に接している皮膚細胞又は肛門と直腸の境の粘膜上皮細胞が腫瘍化したもの。

体力中等度以下で、疲れやすく、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、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、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) 八味地黄丸^{はちみじおうがん}

体力中等度以下で、疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇があるものの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、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、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(c) 六味丸^{ろくみがん}

体力中等度以下で、疲れやすく尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渇があるものの排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、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) 猪苓湯^{ちよれいとう}

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) 竜胆瀉肝湯^{りゅうたんしゃかんとう}

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（咳止め・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、膀胱炎や前立腺肥大などによっても、そうした症状が起

ることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。

VI 婦人薬

1) 適用対象となる体質・症状

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

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

そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴¹³⁰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随伴する冷え症、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸、息切れ、手足のしびれ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 女性ホルモン成分

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

¹³⁰ 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。

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¹³¹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、ボタンピ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅰ－2（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

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

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

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

このほか、利尿作用を期待して、モクツウ（Ⅴ－2（その他の泌尿器用薬）参照。）、ブクリ

¹³¹ 医薬品・医療用具等安全性情報 No. 197（平成16年1月）

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。

(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（チアミン硝酸化物、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、温経湯、温清飲、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、桃核承気湯、当帰芍薬散等がある。

これらのうち、温経湯、加味逍遙散、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、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（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、（感冒に用いられる場合の五積散、便秘に用いられる場合の桃核承気湯を除き、）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) 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、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ（手の湿疹・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) 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、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) 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¹³²）、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¹³³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¹³⁴が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質であるヒスタミンやプロスタグランジン等の物質が遊離する。肥満細胞から遊離したヒスタミンは、周囲の器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質（受容体）と反応することで、血管拡張（血管の容積が拡張する）、血管透過性亢進（血漿タンパク質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

なお、蕁麻疹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、日光蕁麻疹、心因性蕁麻疹など）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もある。

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

¹³² 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

¹³³ 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。

¹³⁴ 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**や**湿疹**、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の**痒み**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¹³⁵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

¹³⁵ 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、生体に備わっている自然治癒の働きに不調を生じるのは、体内における様々な循環がバランスよく行われないうことによるとされている。漢方処方製剤では、使用する人の体質と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。皮膚の症状を主とする人に適すとされるものとして、茵陳蒿湯、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、鼻の症状を主とする人に適すとされるものとして、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等がある。

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

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

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

(a) 茵陳蒿湯

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

(b) 十味敗毒湯

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

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

(c) 消風散

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

(d) 当帰飲子

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

(e) 葛根湯加川芎辛夷

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

(f) 荊芥連翹湯

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

(g) 辛夷清肺湯^{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（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¹³⁶）等もある。

¹³⁶ 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。

皮膚症状が治まると喘息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¹³⁷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¹³⁸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もあり、使用中に症状が悪化・拡大したような場合には、医薬品の副作用である可能性を考慮し、その医薬品の服用を中止して、医療機関を受診するなどの対応が必要である。特に、アレルギー用薬の場合、一般の生活者では、使用目的となる症状（蕁麻疹等）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ギー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ギー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られていても、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。）や外皮

¹³⁷ 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。¹³⁸ 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。

¹³⁸ 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。

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。

【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（Ⅷ（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¹³⁹、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。

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ている場合には、長期連用を避ける必要がある。

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^じ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

¹³⁹ 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考えられる。

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。

【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^{くう}であり、蓄膿症^{のう}などの慢性のもの¹⁴⁰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^{くう}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^{たけ}（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^{のう}（結膜で覆われた眼瞼^{けん}（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¹⁴¹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

140

蓄膿症^{のう}、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。

141 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

目のアレルギー症状（流涙、目の^{かゆ}痒み、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）、^{けん}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、^{ほこり}埃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。

【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^{のう}嚢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^{けん}眼瞼（まぶた）や^{しやう}睫毛（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^{のう}嚢の容積は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^{くう}鼻腔内へ流れ込み、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^{けん}眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜^{のう}嚢内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が^{くう}鼻腔内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^{しやう}睫毛（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、目の充血や^{かゆ}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、発赤、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、眼瞼等）の外観の変化、目の感覚の変化等がある。これらの症状が現れた時、目そのものが原因であることが多いが、目以外の病気による可能性もあり、特に脳が原因であることが多く知られている。

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

1) 目の調節機能を改善する配合成分

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

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

2) 目の充血、炎症を抑える配合成分

(a) アドレナリン作動成分

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

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

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

(b) 抗炎症成分

① グリチルリチン酸二カリウム、ベルベリン硫酸塩

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

② イプシロン-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^{かゆ}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^{かゆ}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^{かゆ}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^{かゆ}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^{じん}）等による目のアレルギー症状（結膜充血、痒み^{かゆ}、かすみ、流涙、異物感）の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

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

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

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

5) 抗菌作用を有する配合成分

(a) サルファ剤

細菌感染（ブドウ球菌や連鎖球菌）による結膜炎やものもらい（麦粒腫^{けん}）、眼瞼炎などの化膿性^{のう}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3}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⁵亢進し、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

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

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

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

① 塗り薬（軟膏剤、クリーム剤）

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

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

② 貼付剤（テープ剤、パップ剤）

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

同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等を生じやすくなる。

③ スプレー剤、エアゾール剤

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

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

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

1) きず口等の殺菌消毒成分

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

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

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

(a) アクリノール

黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）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）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）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¹⁴²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。

¹⁴² 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。

口腔咽喉薬や含嗽薬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。

(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（水ぶくれ）を破らないように¹⁴³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、化膿の原因となる黄色ブドウ球菌、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

¹⁴³ 水疱が破れると、そこから感染を起こして化膿することがある。

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^{しん}、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^{かゆ}・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^{しん}・皮膚炎を対象とするものではない。

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

短期間の使用であっても、患部が広範囲にわたっている人では、ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品が患部全体に使用されると、ステロイド性抗炎症成分の吸収量が相対的に多くなるため、適用部位を限る等、過度の使用を避けるべきである。

(b) 非ステロイド性抗炎症成分

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

① 皮膚の炎症によるほてりや痒み^{かゆ}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50 g（又は50 mL）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^{ぜん}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¹⁴⁴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皮用薬では、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¹⁴⁵）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¹⁴⁶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、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

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

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

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

¹⁴⁴ 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。

¹⁴⁵ 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。

¹⁴⁶ その物質をアレルゲンとして免疫機構が認識することになること。

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を起こすことにより、鎮痛作用をもたらすと考えられている。

【イブプロフェンピコノール】 イブプロフェン（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）の誘導体¹⁴⁷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）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

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

¹⁴⁷ その化合物の分子内の一部分が変化して生じた化合物。

を促す効果を期待して、また、知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等が配合されている場合がある。

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

② 温感刺激成分

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

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

このほか、皮膚に軽い灼熱感を与えることで痒み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・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、掻き傷等の創傷面からの出血を抑えることを目的として、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。創傷面に浸透して、その部位を通っている血管を収縮させることによる止血効果を期待して用いられる。

(j) 血行促進成分

患部局所の血行を促すことを目的として、ヘパリン類似物質¹⁴⁸、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

¹⁴⁸ 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。

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

ひび、あかぎれ、しもやけ、うおのめ、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核による疼痛、肛門裂傷、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ことが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、フェルピナク、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）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）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（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囊炎（疔）といい、にきびに比べて痛みや腫れが顕著となる。毛囊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、スルフイ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^{せん}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^{せん}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^{こう}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^{しん}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^{しん}に抗真菌作用を有する成分を使用すると、かえって湿疹^{しん}の悪化を招くことがある。陰囊^{のう}に痒み・ただれ等の症状がある場合は、湿疹^{しん}等の他の原因による場合が多い。湿疹^{しん}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^{ちつ}、陰囊^{のう}、外陰部等、湿疹^{しん}、湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部、化膿^{のう}している患部には使用を避ける必要がある。

患部が化膿^{のう}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^{のう}が治まってから使用することが望ましい。

① イミダゾール系抗真菌成分

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

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

- ② アモロルフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩
皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。
- ③ シクロピロクスオラミン
皮膚糸状菌の細胞膜に作用して、その増殖・生存に必要な物質の輸送機能を妨げ、その増殖を抑える。
- ④ ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛
患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。
- ⑤ ピロールニトリン
菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。単独での抗真菌作用は弱いため、他の抗真菌成分と組み合わせて配合される。
- ⑥ その他
抗真菌成分としてトルナフタート、エキサラミドが配合されている場合がある。
また、生薬成分として、モクキンピ（アオイ科のムクゲの幹皮を基原とする生薬）のエキス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、^{かゆ}痒み、^{せつ}落屑、^{ただれ}ただれ、^{ほう}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、^{かゆ}ふけや痒みを抑えること等を目的として、頭皮に適用する医薬品である。

毛髪用薬のうち、配合成分やその分量等にかんがみて人体に対する作用が緩和なものについては、医薬部外品（育毛剤、養毛剤）として製造販売されているが、「壮年性脱毛症」「円形脱毛症」「^{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（Ⅹ（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ついては、頭皮から吸収されて循環血流中に入る可能性を考慮し、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けるべきである。

(c) 生薬成分

① カシュウ

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

② チクセツニンジン

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

③ ヒノキチオール

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

X I 歯や口中に用いる薬

1 歯痛・歯槽膿漏薬

1) 代表的な配合成分、主な副作用

● 歯痛薬（外用）

歯痛は、多くの場合、歯の齶蝕（むし歯）とそれに伴う歯髄炎によって起こる。歯痛薬は、歯の齶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、歯の齶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

齶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

齶蝕^{うしよく}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^{くわう}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^{のう}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^{のう}）となる。

歯槽膿漏^{のう}薬は、歯肉炎、歯槽膿漏^{のう}の諸症状（歯肉からの出血や膿^{うみ}、歯肉の腫れ、むずがゆさ、口臭、口腔^{くわう}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^{のう}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^{くわう}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^{くわう}、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^{つぼみ}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^じの薬）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。

【受診勧奨】 歯痛は歯の齲蝕等¹⁴⁹に対する生体の警告信号であり、歯痛薬の使用によって一時的に和らげることができたとしても、その繰り返しによってやがて歯髓組織が壊死し、状態の悪化につながるおそれがある。

歯痛は基本的に歯科診療を受けることが優先され、歯痛薬による対処は最小限（旅行中や夜間など、歯科診療を受けることが困難な場合）にとどめる必要がある。

歯周病（歯肉炎・歯槽膿漏）については、状態が軽いうちは自己治療が可能とされるが、日頃の十分な歯磨き等によって歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることが重要である。ただし、一般の生活者においては、十分な歯磨きがされたかどうかの判断は必ずしも容易でなく、また、歯石の沈着等によって歯周病が慢性化しやすくなっている場合もある。歯槽膿漏薬の使用により症状を抑えられても、しばらくすると症状が繰り返し現れるような場合には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

2 口内炎用薬

口内炎用薬は、口内炎、舌炎の緩和を目的として口腔内局所に適用される外用薬である。

口内炎や舌炎は、いずれも口腔粘膜に生じる炎症で、代表的な口腔疾患である。口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴う。発生の仕組みは必ずしも解明されていないが、栄養摂取の偏り、ストレスや睡眠不足、唾液分泌の低下、口腔内の不衛生などが要因となって生じることが多いとされる。また、疱疹ウイルスの口腔内感染による場合や、医薬品の副作用として口内炎を生じる場合もある。

1) 代表的な配合成分、主な副作用

(a) 抗炎症成分

口腔粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸等の抗炎症成分が用いられる。また、口腔粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合における留意点等に関する出題については、

¹⁴⁹ 歯の齲蝕のほか、第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みも、歯痛として認識されることがある。第三大臼歯（親知らず）の伸長による痛みの場合、歯痛薬（外用）の効果は期待できない。

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。

(b) 殺菌消毒成分

患部からの細菌感染を防止することを目的として、セチルピリジニウム塩化物、クロルヘキシジン塩酸塩、アクリノール、ポビドンヨード等が配合されている場合がある。

(c) 生薬成分

シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作用を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤（内服）

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

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

まれに重篤な副作用として肝機能障害が起こることが知られている。

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

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 口腔内を清浄にしてから使用することが重要であり、口腔咽喉薬、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】 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、一度に複数箇所が発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

口内炎や舌炎が長期間にわたって症状が長引いている場合には、口腔粘膜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¹⁵⁰などの可能性も考えられ

¹⁵⁰ 口腔粘膜の潰瘍を初期症状とする全身性の疾患で、外陰部潰瘍、皮膚症状（全身の皮膚に湿疹や小膿疱ができる）、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、口内炎用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。

XII 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。嘔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嘔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¹⁵¹ため、ゆっくりと断続的に嘔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

151

嘔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。

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。

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、掻痒感）、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¹⁵²（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¹⁵³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、喫煙以外のリラクセス法を実践すること、スポーツ、散歩、趣味等のタバコを忘れる努力をすることなどが有益とされる。

禁煙補助剤によりニコチン離脱症状を軽減しながら、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。ただ

¹⁵² 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。

¹⁵³ 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。

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。

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¹⁵⁴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¹⁵⁵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

¹⁵⁴ 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。

¹⁵⁵ 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。

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ー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¹⁵⁶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、二日酔い、にきび、湿疹^{しん}、蕁麻疹^{じん}、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

¹⁵⁶ 貧血等になりやすい虚弱・無力体質。

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

グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身^{けん}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^こ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：クロウメドキ科のナツメの果実を基原とする生薬

ii) ゴミシ：マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬

iii) サンシュユ：ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬

iv) サンヤク：ヤマノイモ科のヤマノイモ又はナガイモの周皮を除いた根茎（担根体）を基原とする生薬

v) オウギ：マメ科のキバナオウギ又は *Astragalus mongholicus* Bunge の根を基原とする生薬

vi) カシュウ：X（皮膚に用いる薬）参照。

● 漢方処方製剤

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

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、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¹⁵⁷、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¹⁵⁸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^{ほうしん}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¹⁵⁹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

¹⁵⁷ 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^{ぼうこう}、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。

¹⁵⁸ 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。

¹⁵⁹ 皮膚癌^{がん}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。

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て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¹⁶⁰。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。

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

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

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

¹⁶⁰中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる他、中医学の考え方に基づき近年では工業的に製剤化されたもの（中成薬）ものも存在する。中薬のほとんどは、日本では医薬品として認められていない。

個々の漢方処方¹⁶¹の適応病態は虚実という尺度で見ると、裾野を広げた山のような形をしており、しかも裾野の狭いものや広いものがある。従って、裾野が虚実中間から実に分布するものについては「体力中等度以上で」と表現されており、逆に裾野が虚実中間から虚の病態に分布するものは「体力中等度以下で」等と表現されるなど、それぞれの処方に適した表現がなされている。

また、陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱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、「口渴があり、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¹⁶¹。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出来るよう、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

¹⁶¹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。

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¹⁶²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

¹⁶² 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

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。

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

小柴胡湯とインターフェロン製剤の相互作用のように、医療用医薬品との相互作用も知られ

ている。医師の治療を受けている人では、使用の可否について治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることも重要である。

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

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

2 その他の生薬製剤

生薬製剤は、生薬成分を組み合わせ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¹⁶³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。

¹⁶³ 西洋生薬を組み合わせて配合されたものもある。

生薬は、サイシン¹⁶⁴（Ⅶ（内服アレルギー用薬）参照。）やモクツウ¹⁶⁵（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、鎮痙^{けい}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) ポウフウ

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

(e) ショウマ

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

(f) ブクリョウ

サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生

¹⁶⁴ 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。

¹⁶⁵ 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。

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、作用が強くなり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜^{ほう}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を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¹⁶⁶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

¹⁶⁶肉眼ではその存在を知ることが出来ず、顕微鏡などによって観察できる程度以下の生物を指す。細菌だけでなく、藻類、原生動物、菌類やごく小型の動物なども含まれる。