未定稿

X　皮膚に用いる薬

外皮用薬は、皮膚表面に生じた疾病や症状、又は皮膚の下にある毛根、筋肉、関節等の症状を改善・緩和するため、外用局所に直接適用する医薬品である。

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。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ている（入浴に限らず、清浄綿を用いて患部を清拭する等の方法でもよい）。

【剤型による取扱い上の注意】　剤型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）

外用薬を容器から直接指に取り、患部につけたあと、また指に取ることを繰り返すと、容器内に雑菌が繁殖するおそれがあるので、いったん手の甲に必要量をとってから患部に塗布することが望ましい。容器から直接患部に塗るような方法は避けるべきである。

塗布した後、医薬品が目や口の粘膜等の他の部位に付着すると副作用の原因になることから、塗布前後には手を洗うことが望ましい。

② 貼付剤、パップ剤

同じ場所に続けて貼付すると、かぶれ等を生じることがある。患部の汗等を十分拭き取らずに貼付すると、有効成分の浸透性が低下するだけでなく、剥がれやすくもなるため、十分な効果が得られない。

③ 噴霧剤、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、同じ箇所に連続して噴霧すると、凍傷を起こすことがある。使用上の注意にしたが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。大量・広範囲に使用すると、使用した当人だけでなく、周囲の人も含め、吸入によりめまいや吐き気等を生じることがある。

使用時に振盪が必要な製品は、容器を振ってから噴霧する。また、引火しやすいものもあるので、火気の無いところで使用・保存する。

【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、腫れ、刺激感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、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。

DRAFT

１）きず口等の殺菌消毒成分

創傷部の殺菌・消毒に用いられる成分のうち、通常の手指の消毒にも用いられるもの（グルコン酸クロルヘキシジン、塩化ベンザルコニウム等）に関する出題については、ＸＶ－１（消毒薬）を参照して作成のこと。

外皮消毒剤、きず消毒保護剤については、配合成分やその濃度によっては人体に対する作用が緩和なものとして医薬部外品で認められている製品もある。ただし、効果・効果の範囲は、すり傷、切り傷、刺し傷、かき傷、靴ずれ等の消毒・保護に限定されており、火傷（熱傷）や口腔内、化膿性創傷の消毒、手指の消毒を併せて目的とする製品は医薬品とされている。

(a) アクリノール

一般細菌類の一部に対する殺菌消毒作用を有する。真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。比較的刺激性が弱く、患部がしみにくい。

(b) オキシドール（過酸化水素水）

一般細菌類の一部に対する殺菌消毒作用を有する。真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。殺菌作用は、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、目の周りには使用しないこととされている。

(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。まれにショック（アナフィラキシー）やアナフィラキシー様症状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では、使用を避ける必要がある。

アルカリ性になるとヨウ素の殺菌力が落ちるため、石鹸等との併用する場合には、石鹸分をよく洗い落としてから使用することが望ましい。

① ポピドンヨード

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。比較的刺激性が弱く、患部がしみにくい。

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、誤って口腔粘膜に適用しないよう留意される必要がある。

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を避ける必要がある。また、化膿している部位にはかえって症状を悪化させるおそれがある。

マーキュロクロム液と混合されると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、マ

DRAFT

ーキュロクロム液との同時に使用しないこととされている。

(d) マーキュロクロム

一般細菌類の一部に対する殺菌消毒作用を有する。真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。有機水銀の一種であるが、皮膚浸透性が低く、通常の使用において水銀中毒を起こすことはない。ただし、粘膜面、口が触れる部位（乳頭等）への使用は避ける必要がある。

ヨードチンキと混合されると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、ヨードチンキとの同時に使用しないこととされている。

(e) 塩酸クロルヘキシジン

塩酸クロルヘキシジンの殺菌消毒作用に関する出題については、Ⅱ－２（口腔咽喉薬、うがい薬）を参照のこと。

【一般的な創傷への対応】　創傷部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、汚れた手で直接触らないようにする。

もともと人間の皮膚には化膿の原因となる菌の増殖を防ぐ“常在菌”が存在している。創傷部に消毒薬を繰り返し適用すると、皮膚の常在菌まで殺菌してしまい、また、殺菌消毒成分が組織の修復を妨げて、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。

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、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[i]ガーゼ等で軽く覆うとよいとされている。

最近では、創傷部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、創傷部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ことが望ましい。

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なく、５～６日経過しても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）を受診することが望ましい。

[i] 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。

DRAFT

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）の持つ強力な抗炎症作用に着目し、それと共通する化学構造を有する物質が人工的に合成され、抗炎症成分として使用されている。デキサメタゾン、吉草酸酢酸プレドニゾロン、酢酸プレドニゾロン、酪酸ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾン等が代表的なステロイド性抗炎症成分である。

これらはいずれも末梢局所（患部）におけるプロスタグランジンの産生を抑えることにより炎症を鎮め、特に痒みや発赤の症状を対する効果が高い。

その作用は極めて強力であるが、組織の免疫機能を低下させて、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚化膿性感染症を起こすことがある。そのため、水痘（水疱瘡）、みずむし、たむし等又は化膿している患部については症状を悪化させる恐れがあり、使用を避けることとされている。

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

ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して１ｇ又は１mL 中 0.025mg を越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、痒み等を生じている患部が広範囲に渡っている人では、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ことが望ましい。

(b) 非ステロイド性抗炎症成分

ステロイド性抗炎症成分に対し、分子中にステロイド構造を持たない抗炎症成分を非ステロイド性抗炎症成分という。

① ブフェキサマク

末梢局所（患部）におけるプロスタグランジンの産生を抑えることにより炎症を鎮めるが筋肉痛や関節痛を抑える作用はなく、湿疹、皮膚炎、かぶれ、日焼け、あせも等の皮膚症状（ほてり・痛み・痒み等）の緩和を目的として用いられる。

② ウフェナマート

炎症を生じた組織に作用して、膜安定化及び活性酸素生成抑制作用など、生体膜との相互作用により炎症を抑えると考えられている。湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも等の皮膚症状（ほてり・痛み・痒み等）の緩和を目的として用いられる。

③ イブプロフェンピコノール

イブプロフェンの誘導体であるが鎮痛作用はほとんどなく、専ら炎症に伴う皮膚の発赤

DRAFT

未定稿

を抑える成分として、にきび治療薬等に配合されている。

④　筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等の鎮痛を目的として用いられる成分

末梢局所（患部）におけるプロスタグランジンの産生を抑えることにより炎症を鎮めるもののうち、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカムについては、主として痛みや腫れを抑える成分として、筋肉痛、関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、腱鞘炎、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に対して用いられる。

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、たむし等又は化膿している患部には使用しないこととされている。

これらは過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については１週間あたり５０ｇ（又は５０mL）を越えての使用、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。また、いずれも長期連用は避ける必要があり、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購入者に対して、注意を促していくことが重要である。

アスピリン等と同様な、喘息症状を引き起こす可能性があるため、非ステロイド性抗炎症成分（解熱鎮痛成分を含む。）により喘息を起こしたことがある人では、使用を避ける必要がある。

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】　適用部位の皮膚に発疹・発赤のほか、腫れ、刺激感等を生じることがあるため、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、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抗炎症成分）又はオキシベンゾン（防腐剤として配合されている添加物）のような物質でアレルギー感作[ii]された人は、それらと構造が類似した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、痒み、かぶれ等）を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー様症状、接触性皮膚炎、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

[ii] その物質をアレルゲンとして免疫機構が認識するようになること。

DRAFT