

試験問題の作成に関する手引き
(平成19年8月(平成21年6月一部修正))

目次

第1章【医薬品に共通する特性と基本的な知識】	(1)
I 医薬品の本質	... 1
II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因	... 2
1) 副作用	2
2) 不適正な使用と有害事象	4
3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ	5
4) 小児、高齢者などへの配慮	7
5) プラセボ効果	10
6) 医薬品の品質	11
III 適切な医薬品選択と受診勧奨	... 11
1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲	11
2) 販売時のコミュニケーション	12
IV 薬害の歴史	... 14
1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方	14
2) 医薬品による副作用等に係る主な訴訟	14
第2章【人体の働きと医薬品】	(18)
I 人体の構造と働き	... 18
1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官	... 18
1) 消化器系	18
2) 呼吸器系	22
3) 循環器系	24
4) 泌尿器系	27
2 目、鼻、耳などの感覚器官	... 29
1) 目	29
2) 鼻	31
3) 耳	31
3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	... 32
1) 外皮系	32
2) 骨格系	34
3) 筋組織	34
4 脳や神経系の働き	... 35
1) 中枢神経系	35
2) 末梢神経系	36

II 薬の働く仕組み	... 36
1) 体内で薬がたどる運命	37
2) 薬の体内での働き	40
3) 剤型ごとの違い、適切な使用方法	40
III 症状からみた主な副作用	... 43
1 全身的に現れる副作用	... 43
1) ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状	43
2) 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）	44
3) 肝機能障害	45
4) 偽アルドステロン症	45
5) 病気等に対する抵抗力の低下	45
2 精神神経系に現れる副作用	... 46
1) 精神神経障害	46
2) 無菌性髄膜炎	46
3) その他	46
3 体の局所に現れる副作用	... 47
1) 胃腸症状に現れる副作用	47
2) 呼吸機能に現れる副作用	48
3) 心臓や血圧に現れる副作用	49
4) 排尿機能や尿に現れる副作用	49
5) 目や鼻、耳に現れる副作用	50
6) 皮膚に現れる副作用	50
第3章【主な医薬品とその作用】	(53)
I 精神神経に作用する薬	... 53
1 かぜ薬	... 53
1) かぜの発症と諸症状、かぜ薬の働き	53
2) 主な配合成分等	54
3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨	59
2 解熱鎮痛薬	... 61
1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き	61
2) 代表的な配合成分、主な副作用	61
3) 相互作用、受診勧奨	67
3 眠気を促す薬	... 69
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	69
2) 相互作用、受診勧奨等	71
4 眠気を防ぐ薬	... 73
1) カフェインの働き、主な副作用	73
2) 相互作用、休養の勧奨等	74

5	鎮暈薬（乗物酔い防止薬）	... 75
1)	代表的な配合成分、主な副作用	75
2)	相互作用、受診勧奨等	77
6	小児の疝を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）	... 77
1)	代表的な配合生薬等、主な副作用	78
2)	相互作用、受診勧奨	79
II	呼吸器官に作用する薬	... 80
1	咳止め・痰を出やすくする薬（鎮咳去痰薬）	... 80
1)	咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き	80
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	80
3)	相互作用、受診勧奨	85
2	口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）	... 86
1)	代表的な配合成分等、主な副作用	87
2)	相互作用、受診勧奨	90
III	胃腸に作用する薬	... 91
1	胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）	... 91
1)	胃の不調、薬が症状を抑える仕組み	91
2)	代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨	92
2	腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬）	... 97
1)	腸の不調、薬が症状を抑える仕組み	97
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	98
3)	相互作用、受診勧奨	104
3	胃腸鎮痛鎮痙薬	.. 106
1)	代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み	106
2)	主な副作用、相互作用、受診勧奨	108
4	その他の消化器官用薬	.. 109
1)	浣腸薬	109
2)	駆虫薬	111
IV	心臓などの器官や血液に作用する薬	.. 113
1	強心薬	.. 113
1)	動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き	113
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	113
3)	相互作用、受診勧奨	115
2	高コレステロール改善薬	.. 116
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	116
2)	代表的な配合成分	116
3)	生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等	117
3	貧血用薬（鉄製剤）	.. 118
1)	貧血症状と鉄製剤の働き	118
2)	代表的な配合成分、主な副作用	118
3)	相互作用、受診勧奨等	119

4	その他の循環器用薬	.. 120
1)	代表的な配合成分等、主な副作用	120
2)	相互作用、受診勧奨等	122
V	排泄に関わる部位に作用する薬	.. 123
1	痔の薬	.. 123
1)	痔の発症と対処、痔疾用薬の働き	123
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	123
3)	相互作用、受診勧奨	127
2	その他の泌尿器用薬	.. 128
1)	代表的な配合成分等、主な副作用	128
2)	相互作用、受診勧奨	130
VI	婦人薬	.. 131
1)	適用対象となる体質・症状	131
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	131
3)	相互作用、受診勧奨	135
VII	アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）	.. 136
1)	アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み	136
2)	代表的な配合成分等、主な副作用	136
3)	相互作用、受診勧奨	140
VIII	鼻に用いる薬（鼻炎用点鼻薬）	.. 142
1)	代表的な配合成分、主な副作用	142
2)	相互作用、受診勧奨	144
IX	眼科用薬	.. 145
1)	目の調節機能を改善する配合成分	147
2)	目の充血、炎症を抑える配合成分	147
3)	目の乾きを改善する配合成分	148
4)	目の痒みを抑える配合成分	148
5)	抗菌作用を有する配合成分	149
6)	その他の配合成分（無機塩類、ビタミン、アミノ酸等）と配合目的	149
X	皮膚に用いる薬	.. 151
1)	きず口等の殺菌消毒成分	152
2)	痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分	154
3)	肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分	160
4)	抗菌作用を有する配合成分	161
5)	抗真菌作用を有する配合成分	162
6)	頭皮・毛髪に作用する配合成分	165

X I	歯や口中に用いる薬	.. 166
1	歯痛・歯槽膿漏用薬	.. 166
	1) 代表的な配合成分、主な副作用	166
	2) 相互作用、受診勧奨	168
2	口内炎用薬	.. 169
	1) 代表的な配合成分、主な副作用	169
	2) 相互作用、受診勧奨	170
X II	禁煙補助剤	.. 171
	1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識、	171
	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	171
X III	滋養強壮保健薬	.. 173
	1) 医薬品として扱われる保健薬	173
	2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用	173
	3) 代表的な配合生薬等、主な副作用	177
	4) 相互作用、受診勧奨	178
X IV	漢方処方製剤・生薬製剤	.. 180
1	漢方処方製剤	.. 180
	1) 漢方の特徴・基本的な考え方	180
	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	181
	3) 相互作用、受診勧奨	182
2	その他の生薬製剤	.. 183
	1) 代表的な生薬成分、主な副作用	183
	2) 相互作用、受診勧奨	185
X V	公衆衛生用薬	.. 186
1	消毒薬	.. 186
	1) 感染症の防止と消毒薬	186
	2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等	186
2	殺虫剤・忌避剤	.. 188
	1) 衛生害虫の種類と防除	188
	2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処	191
X VI	一般用検査薬	.. 195
1	尿糖・尿蛋白検査薬	.. 195
	1) 尿中の糖、蛋白値に異常を生じる要因	195
	2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	195
2	妊娠検査薬	.. 196
	1) 妊娠の早期発見の意義	197
	2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	197

第4章【薬事関係法規・制度】	(199)
I 医薬品の販売業の許可	.. 199
1) 許可の種類と許可行為の範囲	199
2) 対面販売の原則	203
II 医薬品の取扱い	.. 204
1) 医薬品の定義と範囲	204
2) 一般用医薬品と医療用医薬品、毒薬・劇薬等	210
3) 一般用医薬品のリスク区分、リスク区分に応じた情報提供	213
4) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項	216
III 医薬品販売に関する法令遵守	.. 218
1) 適正な販売広告	218
2) 適正な販売方法	221
3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口	221
IV 関連政省令の制定	.. 225
別表：4-1 ～ 4-4	226
(参考) 関係条文、主な関係通知等	232
第5章【医薬品の適正使用・安全対策】	(258)
I 医薬品の適正使用情報	.. 258
1) 添付文書の読み方	258
2) 製品表示の読み方	266
3) 安全性情報など、その他の情報	267
4) 購入者等に対する情報提供への活用	269
II 医薬品の安全対策	.. 270
1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置	.. 270
1) 副作用情報等の収集	271
2) 副作用情報等の評価及び措置	272
2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方	273
III 医薬品の副作用等による健康被害の救済	.. 273
1) 医薬品副作用被害救済制度	274
2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介	275
IV 一般用医薬品に関する主な安全対策	.. 276
V 医薬品の適正使用のための啓発活動	.. 278
別表：5-1 ～ 5-3	279
(参考) 主な情報入手先、受付窓口等	293

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問題作成のポイント

- 医薬品の本質、効き目や安全性に影響を与える要因等について理解していること
- 購入者等から医薬品を使用しても症状が改善しないなどの相談があった場合には、医療機関の受診を勧奨するなど、適切な助言を行うことができること
- 薬害の歴史を理解し、医薬品の本質等を踏まえた適切な販売等に努めることができること

I 医薬品の本質

医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。しかし、本来、医薬品も人体にとっては異物（外来物）であるため、また、医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。

人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもあり、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものと考えられる。

医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものであるが、使用には、このような保健衛生上のリスクを伴うものであることに注意が必要である。このことは、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる一般用医薬品であっても同様であり、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものであり、そうした情報を伴わなければ、単なる薬物に過ぎない。このため、一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。

一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容をみただけでは、効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行い、また、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるよう、相談に対応することが不可欠である。

また、医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっており、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされ、販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果、用法用量、使用上

の注意等が変更となった場合には、それが添付文書や製品表示の記載に反映されている。

医薬品は、このように有効性、安全性等に係る知見の積み重ねによって、有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、これらに円滑に対応できるよう常に新しい情報の把握に努める必要がある。

このほか、医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。薬事法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めており、医薬品の販売等を行う者においても、そのようなことがないように注意するとともに、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。

II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因

1) 副作用

WHO（世界保健機関）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。我が国では、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項）を、医薬品の副作用と定義している。

医薬品の副作用は、次のように大別することができる。いずれも具体的な副作用の症状については第2章 III（症状からみた主な副作用）、原因となる具体的な医薬品、成分等については第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

(a) 薬理作用による副作用

薬という物質、すなわち薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。通常、医薬品は複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。

複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。

(b) アレルギー（過敏反応）

免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状が引き起こされることがある。通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって

有害なものを体内から排除するための必要な過程であるが、アレルギーにおいては過剰に組織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる。

このように、体の各部位に生じる炎症をアレルギー症状といい、流涙や眼の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。

アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こりうるものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものであり、また、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。さらに、医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物ⁱⁱも、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となりえる。アレルゲンとなりえる添加物としては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）等が知られている。

普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。また、アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。

医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。また、医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。

副作用は、眠気や口渴等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々であるが、どのような副作用であれ、起きないことが望ましい。そのため、副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質や体調等があらかじめ把握され、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。

しかし、医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。そのため、医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。

一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものであることにかんがみて、通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、その兆候が現れたときには基本的に使用を

ⁱ 皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、蕁麻疹と異なり、痒みを生じることが少ない。全身で起こりうるが、特に目や口の周り、手足などで起こる場合が多い。

ⁱⁱ 有効成分を医薬品として製する（「製剤化する」という）のに際して、その安定性、安全性または均質性を保持し、また、その製剤の特徴に応じて、有効成分の溶解促進、放出制御等の目的で添加される物質。

中止することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきであるⁱⁱⁱ。

一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

また、副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促していくことも重要である。

2) 不適正な使用と有害事象

医薬品は、保健衛生上のリスクを伴うものであり、疾病の種類や症状等に応じて適切な医薬品が選択され、適正な使用がなされなければ、症状の悪化、副作用や事故等の好ましくない結果（有害事象）を招く危険性が高くなる。一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が一般の生活者であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。

医薬品の不適正な使用は、概ね以下の2つに大別することができる。いずれも具体的な有害事象については第2章Ⅲ（症状からみた主な副作用）、原因となる具体的な医薬品、成分等については第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

(a) 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用

一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。

例えば、選択された医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合や、症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに有害事象を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。また、「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用したり、小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。このほか、人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、有害事象につながることもある。

ⁱⁱⁱ 医療機関・薬局で交付された薬剤（医療用医薬品）の場合は、一般の生活者が自己判断で使用を中止すると、副作用による不都合よりも重大な治療上の問題を生じることがあるため、診療を行った医師（または歯科医師）、調剤した薬剤師に確認される必要がある。

このような誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する有害事象の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要となる。購入者等が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動がとられ、その適正な使用が図られるよう、購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明がなされるべきである。

(b) 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

医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、また、乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。

一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。特に、青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。（第5章 V（医薬品の適正使用のための啓発活動）参照）

適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存^{iv}を生じることがあり、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねたり、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ

複数の医薬品を併用した場合、又は特定の食品（保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む。）と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。作用が増強すれば、作用が強くなり出過ぎたり、副作用が発生しやすくなり、また、作用が減弱すれば、十分な効果が得られないなどの不都合を生じる。

相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。

^{iv} ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態。
なお、依存性とは、物質が有する依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう。依存性が「強い・弱い」というのは、依存をより生じやすいかどうかを表したものである。習慣性とは、明確な依存を形成するほどではないものの、習慣的に使用することにつながりやすい性質をいう。

相互作用に留意されるべき具体的な医薬品、成分等に関する出題については、第3章（主な医薬品とその作用）を参照して作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

(a) 他の医薬品との相互作用

一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、これにより、作用が強くなり出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。例えば、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。

複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師又は歯科医師若しくは処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。一般用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、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して、同時に使用できない薬剤が医療機関・薬局から交付されている場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう^v説明がなされるべきである。

(b) 食品との飲み合わせ

食品との相互作用は、専ら飲み薬（内服薬）の使用に際して注意を要する。

例えば、酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が高まっていることが多い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。また、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効があるもの場合には、作用が強くなり出過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が現れやすくなる。

このほか、カフェインやビタミンA等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品と食品（例：カフェインとコーヒー）を一緒に服用すると過剰摂取となるものもある。また、生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜又は

^v 多くの生活者は、一般用医薬品の使用について、医師（歯科医師）や薬剤師に話すのをおろそかにしがちである。また、医師（歯科医師）、薬剤師のほうも、処方や調剤をするときに、一般用医薬品を使用しているかどうか確認することまで思い至らないことがある。医療機関を受診する際に、使用している一般用医薬品があれば、その添付文書等を持参して見せるよう説明がなされるべきである。

暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

4) 小児、高齢者等への配慮

小児、高齢者等が医薬品を使用する場合には、保健衛生上のリスク等に関して、成人と別に考える必要がある。

それぞれについて、特に留意されるべき具体的な医薬品、成分等については、第3章を参照して問題を作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

(a) 小児

医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

乳児：1歳未満、幼児：7歳未満、小児：15歳未満

小児は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮が必要である。例えば、小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が高い。また、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすいため、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。加えて、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強くと出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

医薬品の販売に従事する専門家においては、小児に対して使用した場合に副作用等が発生する危険性が高まることが知られ、安全性の観点から小児への使用を避けることとされている医薬品の販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供が重要となる。また、保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることも重要である。

医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合もある。例えば、錠剤、カプセル剤等は、小児、特に乳児にそのまま飲み下させることが難しいことが多い。このため、5歳未満の幼児に使用される医薬品では、服用時に^{のど}につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。医薬品が^{のど}につかえると、大事に至らなくても^{せき}咳き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。

乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の

診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。また、一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。何か変わった兆候が現れたときには、早めに医療機関に連れて行き、医師の診察を受けさせることが望ましい。

乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ、又は目に入れてしまったなどの誤飲・誤用事故の場合には、通常の使用状況から著しく異なるため、想定しがたい事態につながるおそれがある。このような場合には、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多いので、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関に連れて行くなどの対応がなされることが望ましい。なお、小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

(b) 高齢者

医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として65歳以上を指す。

一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。しかし、高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが重要である。

生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は折り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合もあるので注意が必要である。

また、高齢者は、生理機能の衰えのほか、^{のど}喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（^{えん}嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に^{のど}喉に詰まらせやすい。さらに、医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、^{えん}誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。

加えて、高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合があるほか、複数の医薬品が長期間に渡って使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。

このほか、高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる、

細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。また、高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違いや飲み忘れを起ししやすいなどの傾向もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

(c) 妊婦及び妊娠していると思われる女性

妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、一般用医薬品を使用することにより、症状の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないように配慮する必要があり、そもそも一般用医薬品による対処が適切かどうかを含めて慎重に考慮されるべきである。

胎児は、誕生するまでの間は、母胎との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っている。胎盤には、胎児の血液と母胎の血液とが混ざらない仕組み（胎盤関門）がある。母体が医薬品を使用した場合に、胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことが少なくない。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。

さらに、ビタミンA含有製剤のように、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされているものや、便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。このような医薬品については、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要があり、その販売等に際しては、購入者等から状況を聞いて、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供がなされることが重要となる。

なお、妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが望ましい。

(d) 母乳を与える女性（授乳婦）

医薬品の種類によっては、体に吸収された医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。このような場合、乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品については、授乳期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けることができるよう、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者に対して、積極的な情報提供がなされる必要がある。

吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもあり、購入者等から相談があったときには、乳汁

に移行する成分やその作用等について適切な説明がなされる必要がある。

(e) 医療機関で治療を受けている人等

近年、生活習慣病等の慢性疾患を持ちながら日常生活を送る生活者が多くなっている。疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがあり、また、一般用医薬品を使用することによってその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。

購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避けることができるよう情報提供がなされることが重要である。なお、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。

過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否と適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。

医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。

注意が必要な基礎疾患や既往症、症状、注意すべき医薬品の種類、配合成分等については、第5章 別表を参照して問題作成のこと。

5) プラセボ効果

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。

通常、医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。購入者等が、適切な医薬品の選択、医療機関の受診機会を失うことのないよう、正確な情報が適切に伝えられることが重要である。

6) 医薬品の品質

医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならないが、配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多く、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。

医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう（高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう）留意される必要がある。その品質が承認等された基準に適合しない医薬品、その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品の販売等の禁止については、第4章Ⅱ（医薬品の取扱い）を参照して問題作成のこと。

また、医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることも重要である。

なお、表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、液剤などでは、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。（第5章Ⅰ-2）（製品表示の読み方）参照。）

Ⅲ 適切な医薬品選択と受診勧奨

1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲

一般用医薬品は、薬事法上「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」（第25条第1項）と定義されているように、主として軽医療の分野で使用されるものである。

その役割としては、(1) 軽度な疾病に伴う症状の改善、(2) 生活習慣病^{vi}等の疾病に伴う症状発現の予防、(3) 生活の質（QOL）の改善・向上、(4) 健康状態の自己検査、(5) 健康の維持・増進、(6) その他保健衛生（衛生害虫の防除、殺菌消毒等）の6つがあり^{vii}、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の診断、治療若しくは予防又はQOLの改善・向上を図ることを目的としている。

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、QOLの向上への要請等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門家

^{vi} 生活習慣病については、運動療法及び食事療法が基本となる。

^{vii} 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月）

による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション^{viii}」の考え方がみられるようになってきている。セルフメディケーションの主役は一般の生活者であり、一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。したがって、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることにも留意する必要がある。

症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合であっても、一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受けることが望ましい。

なお、一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、例えば、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくることにも留意される必要がある。

2) 販売時のコミュニケーション

一般用医薬品は、一般の生活者とその選択や使用を判断する主体であり、医薬品の販売等に従事する専門家は、生活者が自らの健康上の問題等について、一般用医薬品を利用して改善を図ろうとすること、すなわち生活者のセルフメディケーションに対して、医薬関係者として支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているが、それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか等について適切に理解することは必ずしも容易でなく、十分に目を通さずに医薬品が使用されるおそれもある。また、購入者側があらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくない。

医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用しようとするよう、働きかけていくことが重要である。専門家からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでな

^{viii} WHOによれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。

く、説明した内容が生活者にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まるものである。

購入者が適切な医薬品を選択し、実際にその医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正に使用していくためには、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者側の個々の状況の把握に努めることが重要となる。一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。

医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい基本的なポイントとしては、次のような事項が挙げられる。

- ① 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者側のニーズ、購入の動機）
- ② その医薬品を使用するのは情報提供を受けている本人か、又はその家族等が想定されるか
- ③ その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか
- ④ その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか
- ⑤ その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか
- ⑥ その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品を摂取していないか

さらに、一般用医薬品は、すぐに使用する必要に迫られて購入されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、その販売等に従事する専門家においては、以下の点に関して把握に努めることが望ましい。

- ⑦ その医薬品がすぐに使用される状況にあるか^{ix}（その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか）
- ⑧ 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか

こうした購入者側の状況を把握するには、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者に尋ねることが少なくないが、会話しやすい雰囲気づくりに努め、購入者が健康への高い関心を有する生活者として参加意識を持って、医薬品を使用する状況等について自らの意志で伝えてもらえるよう促していくことが重要である。

販売時の情報提供は、購入者等のセルフメディケーションについて、医薬関係者の一員として共に取り組むという姿勢で臨むことが重要であり、そのためのコミュニケーションは、セルフメディケーションの主役たる生活者と医薬品の販売等に従事する専門家との共同作業といえる。

しかし、購入者自身、何を期待して医薬品を購入するのか漠然としている場合もあり、また、購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合もある。医薬品の販売等に従事する専門家は、そうした場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に斯かる情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーシ

^{ix} すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

ョン技術を身につけるべきである。例えば、情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状等がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、その人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。

また、購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮がなされることも重要である。

IV 薬害の歴史

1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方

医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副作用）等が生じることが避けがたいものである。副作用は、眠気、口渴等の比較的よく見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もあり、医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こりうるものである。

このように医薬品が「両刃の剣」であることを踏まえ、医薬品の販売に従事する専門家を含め、関係者が医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。

2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟

(a) サリドマイド訴訟

催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。1963年6月に製薬企業を被告として、さらに翌年12月には国及び製薬企業を被告として提訴され、1974年10月に和解が成立した。

サリドマイドは催眠鎮静成分として承認された（その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された）が、副作用として血管新生^xを妨げる作用もあった。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは胎盤関門を通過して胎児に移行する。胎児はその成長の過程で、諸器官の形成のため細胞分裂が活発に行われるが、血管新生が妨げられると細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生する。

^x 既に存在する血管から新しい血管が形成されること。また、広義にはそれに伴い、新しい血管によって栄養分等が運ばれることも指す。胎児の成長過程のみならず、健康な成人においても重要であるが、成人における新しい血管の形成は胎児期に比べると活発でない。なお、腫瘍化した細胞近辺では血管新生が活発化し、腫瘍の成長を促すことから、血管新生を妨げる物質を抗腫瘍剤として用いることがある。

なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体^{xi}のうち、一方の異性体（*S*体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（*R*体）にはなく、また、鎮静作用は*R*体のみが有するとされている。サリドマイドが摂取されると、*R*体と*S*体は体内で相互に転換するため、*R*体のサリドマイドを分離して製剤化しても^{xii}催奇形性は避けられない。

サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、我が国では1958年1月から販売されていた。1961年11月、西ドイツのレンツ博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。一方、我が国では、同年12月に西ドイツ企業から勧告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。

サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

(b) スモン訴訟

整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性^{せきすい}脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れ^{しび}や脱力、歩行困難等が現れる。麻痺^{ひび}は上半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。

キノホルム製剤は、1924年から整腸剤として販売されていたが、1958年頃から消化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年にアマーバ赤痢に使用が制限された。我が国では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。

1971年5月に国及び製薬企業を被告として提訴された。被告である国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立って、1977年10月に東京地裁において和解が成立して以来、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、1979年9月に全面和解が成立した。

スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付、重症患者に対す

^{xi} 分子の化学的配列は同じであるが、鏡像関係（鏡に映ったように左右対称の関係）にあり、互いに重ね合わせるできないもの。互いに光学異性体にあるものについて、それぞれ*R*体と*S*体として区別する表示方法のほか、*d*体と*l*体として区別する表記方法、*D*-体と*L*-体として区別する表記方法があり、医薬品の配合成分の名称の記載においては、それらの表記方法が用いられていることが多い。

^{xii} サリドマイド製剤は*R*体と*S*体が分離されていない混合体（ラセミ体）を用いて製造されており、当時は、光学異性体の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確でなかった。その後、新たな有効成分を含む医薬品の承認にあたっては、光学異性体の有無や有効性、安全性等への影響についても確認、評価がなされるようになった。

る介護事業が講じられている。

サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

(c) HIV訴訟

血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿^{しじょう}から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。国及び製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴された。大阪、東京両裁判所は、1995年10月、1996年3月にそれぞれ和解勧告を行い、1996年3月に両地裁で和解が成立した。

和解確認書において、国（厚生大臣（当時））は、

「我が国における血友病患者のHIV感染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して、原告らを含む感染被害者に物心両面にわたり甚大な被害を被らせるに至ったことにつき、深く衷心よりお詫びする」とともに、

「サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の和解による解決に当たり、前後2回にわたり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生させるに至ったことを深く反省し、その原因についての真相の究明に一層努めるとともに、安全かつ有効な医薬品を国民に供給し、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く認識し、薬事法上医薬品の安全性確保のため厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努力を重ねることを改めて確約する」としている。

本訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取組みを推進してきている。

また、1999年8月24日には、厚生大臣が出席し、関係患者団体等を招いて「誓いの碑」の竣工式が行われた。「誓いの碑」には、「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する 千数百名もの感染者を出した『薬害エイズ』事件 このような事件の発生を反省しこの碑を建立した 平成11年8月 厚生省」と刻まれている。

HIV感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向けた取組みも進められ、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（当時）との連携による承認審査体制の充実、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告の義務づけ、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等を内容とする改正薬事法が1996年に成立し、翌年4月に施行された。また、血液製剤の安全確保対策と

して検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推進、健康危機管理体制の確立等がなされた。

(d) CJD訴訟

脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。CJDは、細菌でもウイルスでもない蛋白質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。ヒト乾燥硬膜の原料が採取された段階でプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。

国、輸入販売業者及び製造業者を被告として、1996年11月に大津地裁、1997年9月に東京地裁で提訴された。大津地裁、東京地裁は2001年11月に和解勧告を行い、2002年3月に両地裁で和解が成立した。

本訴訟の和解に際して、国（厚生労働大臣）は、生物由来の医薬品等によるHIVやCJDの感染被害が多発したことにかんがみ、こうした医薬品等の安全性を確保するため必要な規制の強化を行うとともに、生物由来の医薬品等による被害の救済制度を早期に創設できるよう努めることを誓約し、2002年に行われた薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。これらのほか、CJD患者の入院対策・在宅対策の充実、CJDの診断・治療法の研究開発、CJDに関する正しい知識の普及・啓発、患者家族・遺族に対する相談事業等に対する支援、CJD症例情報の把握、ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存等の措置が講じられるようになった。

サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もあり、一般用医薬品の販売等に従事する者においては、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、製薬企業や国だけでなく、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝に銘じておく必要がある。

第2章 人体の働きと医薬品

問題作成のポイント

- 身体の構造と働き、薬の働く仕組み、副作用の症状等に関する基本的な知識を、購入者への情報提供や相談対応に活用できること

I 人体の構造と働き

ヒトの体は、細胞が集まって構成されており、関連する働きを持つ細胞が集まって組織を作り、複数の組織が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする器官が形成される。器官が互いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを器官系という。

また、細胞と細胞の間には、カルシウム化合物、粘液物質、膠原線維等の物質が存在し、これを細胞間質という。

1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官

1) 消化器系

飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残滓を体外に排出する器官系である。これに関わる器官として、次のものがある。

- 消化管：口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門
- 消化腺：唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓

消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約9mある。飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があるが、これを消化という。消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼（食物を噛み、口腔内で粉砕すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。

- 化学的消化：消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解する。
- 機械的消化：口腔における咀嚼や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくして消化液と混和し、化学的消化を容易にする。

(a) 口腔

① 歯

歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分を歯冠という。

歯冠の表面はエナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髓を取り囲んでいる。歯

の齶蝕^うが象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。

② 舌

舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾^{うい}が分布している。舌は味覚を感知するほか、咀嚼^{そしやく}された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。

③ 唾液腺

唾液を分泌し、食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、また、咀嚼物を滑らかにして嚥下^{えん}を容易にする。唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチアリン。唾液アミラーゼともいう）が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。

唾液は、リゾチームⁱⁱ等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用もある。また、唾液によって口腔内は pH がほぼ中性に保たれ、酸による歯の齶蝕を防いでいる。

(b) 咽喉、食道

咽喉は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉じることにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。

食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2cmの管状の器官で、消化液の分泌腺はない。嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽喉に逆流しないように防いでいる。胃液が食道に逆流すると、むねやけが起きる。

(c) 胃

上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる（胃適応性弛緩）。

胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺^{いん}につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。ペプシノーゲンは胃酸によって、蛋白質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。蛋白質がペプシンによって半消化された状態をペプトンという。また、胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たしている。

胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて胃痛等の症状を生じる。また、胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸

ⁱ 口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損。いわゆる「むし歯」。

ⁱⁱ リゾチームには細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。唾液以外に、鼻汁や涙液にも含まれている。なお、医薬品に用いられる塩化リゾチームは、卵白から精製したものである。

収にも重要な役割を果たしている。

食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。

(d) 小腸

全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。

十二指腸は、胃から連なる約25cmのC字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。

腸の内壁からは腸液が分泌され、十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。トリプシンは、胃で半消化された蛋白質（ペプトン）をさらに細かく消化する酵素である。

小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部2/5が空腸、残り約3/5が回腸であるが、明確な境目はない。空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素（半消化された蛋白質をアミノ酸まで分解するエレプシン、炭水化物を単糖類（ブドウ糖、ガラクトース、果糖）まで分解するマルターゼ、ラクターゼ等）が加わり、消化液として働く。

小腸の運動によって、内容物がそれらの消化液（膵液、胆汁、腸液）と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

小腸は栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてピロッド状になっている。絨毛を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛が密生して吸収効率を高めている。

炭水化物と蛋白質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。脂質については、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポ蛋白質ⁱⁱⁱの一種）となる。その際、脂溶性ビタミンも一緒に取り込まれる。

(e) 膵臓

胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。膵液は、トリプシノーゲンのほか、デンプンを分解するアミロプシン（膵液アミラーゼ）、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。すなわち、膵臓は、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。

また、膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグル

ⁱⁱⁱ 脂質が蛋白質などの物質と結合した微粒子

カゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺^{せん}でもある。

(f) 胆嚢^{のう}、肝臓

胆嚢^{のう}は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。

胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される（腸肝循環）。

胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割もある。胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、腸管内に排出されたビリルビンは、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。

肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、主な働きとして次のようなものがある。

i) 栄養分の代謝・貯蔵

小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる^{iv}。グリコーゲンは、ブドウ糖が重合してできた高分子多糖で、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。皮下組織等に蓄えられた脂質も、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。

また、肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。

ii) 生体に有害な物質の無毒化・代謝

消化管等から吸収された、又は体内で生成した、滞留すると生体に有害な物質を、肝細胞内の酵素系の働きで代謝して無毒化し^v、又は体外に排出されやすい形にする。

医薬品として摂取された物質の多くも、肝臓において代謝される。

アルコールの場合、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒド^{vi}に代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアも、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿素へと代謝される。

ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンも肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞^{そく}などを起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸^{だん}（皮膚や白目が黄色くなる症状）を生じる。

^{iv} ブドウ糖からのグリコーゲン生成は、骨格筋の組織でも行われ、骨格筋もその収縮のエネルギー源としてグリコーゲンを蓄えている。グリコーゲンはエネルギー源としての貯蔵効率が脂質に比べて低いため、グリコーゲンとして蓄えられたのち、消費されない余剰分は徐々に脂質へと転換される。

^v まれに物質によっては、代謝を受けて生体に有害な物質（発癌性等）となるものもある。

^{vi} 二日酔いの症状は、体内での中間代謝物であるアセトアルデヒドの毒性によるものと考えられている。

iii) 生体物質の産生

胆汁酸やホルモンなどの生合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。また、肝臓では、必須アミノ酸^{vii}以外のアミノ酸を生合成することができる。

(g) 大腸

盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛^{じゅう毛}がない点で小腸と区別される。

腸の内容物は、大腸に入ってきたときはかゆ状であるが、大腸の運動によって腸管内を通過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の糞便が形成される。大腸では消化はほとんど行われぬ。大腸の粘膜から分泌される粘液（大腸液）は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。

大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用しており、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。また、大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンK等の物質も産生している。なお、腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。

通常、糞便の成分の大半は水分で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸^{がい}（15～20%）や腸内細菌の死骸^{がい}（10～15%）が含まれ^{viii}、食物の残滓^しは約5%に過ぎない。糞便となって直腸に達すると、刺激が脳に伝わって便意を生じる。

直腸は、大腸の終末の部分で、肛門へと続いている。通常、糞便は下行結腸、S状結腸に滞留し、直腸は空になっている。S状結腸に溜まった糞便が直腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。

(h) 肛門

直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

肛門^{くうもん}周囲は肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。また、静脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血^{うっけつ}すると痔^じの原因となる。

2) 呼吸器系

呼吸を行うための器官系で、鼻腔^{くわう}、咽頭^{いん}、喉頭^{くわう}、気管、気管支、肺からなる。鼻腔から気管支

^{vii} 体内で作られないため、食品などから摂取する必要があるアミノ酸。ヒトの場合、トリプトファン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、バリン、ロイシン、イソロイシン、ヒスチジンの9種のアミノ酸が必須アミノ酸とされる。

^{viii} 食事を摂らなくても排泄される糞便は、これらが排出されたものである。

までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。

呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。

(a) 鼻腔

鼻の内側の空洞部分である。鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。

鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸になっており、吸入された空気との接触面積を広げ、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。

鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁は、鼻から吸った空気と湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。かぜやアレルギーのときなどには、防御反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。

(b) 咽頭

鼻腔と口腔につながっており、咽頭は消化管と気道の両方に属する。

咽頭の後壁には扁桃^{ix}があり、粘膜表面が凹凸している。扁桃はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。

(c) 喉頭、気管、気管支

喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分（喉頭隆起）がいわゆる「のどぼとけ」である。喉頭は、発声器としての役割もあり、喉頭上部にある声帯で呼気を振動させて声が発せられる。声帯に過度の負担がかかると、声がかすれてくる。

喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出され、唾液とともに嚥下される。

(d) 肺

胸部の左右両側に1対ある。肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり

^{ix} 俗に「扁桃腺」と呼ばれるが分泌腺ではなく、扁桃が正しい名称である。

縮んだりするのではなく、横隔膜や筋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を肺胞という。肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる^x。肺胞気中の二酸化炭素は、呼気に混じって排出される。

3) 循環器系

体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。

血管系が心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）であるのに対して、リンパ系は末端がリンパ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。

(a) 心臓

心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の真下に位置する。血液は心臓がポンプの役目を果たすことによって循環している。

心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。このような心臓の動きを拍動という。その際に血液が確実に一方向に流れるよう、心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に送り出される。

(b) 血管系（動脈、静脈、毛細血管）

血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩すると拡張し、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。

動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている^{xi}。動脈の多くは体の深部を通っているが、頸部、手首、肘の内側等では皮膚表面近くを通るため、心拍に合わせて脈がふれる。血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定される^{xii}。

^x ガス交換を行うため、肺胞は粘液層や線毛によって保護されておらず、肺胞まで異物や細菌が侵入してきたときには、肺胞表面を自在に移動できる肺胞マクロファージ（貪食細胞）がそれらを探しあてて取り込み、消化する防御機構が備わっている。

^{xi} 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、血液が流れにくくなるとともに、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

^{xii} 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、心臓が弛緩したときの血圧（心臓には圧がかからなくても、血管には血管壁の持つ

静脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、皮膚の上から透けて見える。静脈にかかる圧力は比較的低いため、血管壁は動脈よりも薄い。四肢を通る静脈では血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔をおいて内腔^{くう}に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達して血液の逆流を防いでいる。

毛細血管は、動脈と静脈の間をつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされている細い血管である。毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。消化管ではアルコール、毒素等のように生体に悪影響を及ぼす物質が取り込まれることがあるため、消化管で吸収された物質が一度肝臓を通して代謝や解毒を受けた後に、血流に乗って全身を循環する仕組みとなっている。

(c) 血液

血液は、血漿^{しょう}と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割もある。また、血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

① 血漿^{しょう}

90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等の蛋白質^{たん}のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。

アルブミンは、血液の浸透圧を保持する（血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

グロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担うため、そういったものは免疫グロブリンとも呼ばれる。

脂質（中性脂肪、コレステロール等）は、血漿中の蛋白質^{たん}と結合してリポ蛋白質^{たん}を形成し、血漿^{しょう}中に分散している。なお、血液の粘稠性^{ちよう}は、主として血漿^{しょう}の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない^{xiii}。

② 血球（赤血球、白血球、血小板）

【赤血球】 中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め^{xiv}、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。

弾力のためある程度の圧がある）を最小血圧という。

^{xiii} 高脂血症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血管の病変によるものであり、血液自体の粘稠性^{ちよう}とは直接関係しない。

^{xiv} 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごす、血液中の赤血球の割合が増加する。

ヘモグロビンは鉄分と結合した^{たん}蛋白質で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で酸素分子を放出する性質がある。このようなヘモグロビンの性質によって、肺で取り込まれた酸素が、全身の組織へ供給される（二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿^{しょう}中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる）。

赤血球は骨髄^{ずい}で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症^{xv}が現れる。その原因としては、食事の偏りや胃腸障害等のため赤血球の産生に必要なビタミンが不足することによる場合（ビタミン欠乏性貧血）や、月経過多や消化管出血等による血液損失等のためヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足することによる場合（鉄欠乏性貧血）などがある。

【白血球】 体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。

(1) 好中球は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。(2) リンパ球は、白血球の約1/3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。リンパ節、脾臓^ひ等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識したり（T細胞リンパ球）、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生する（B細胞リンパ球）。(3) 単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ^{どん}（貪食細胞）と呼ばれる。(4) これらのほか、アレルギーに関与する白血球もある。

これら種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮される。感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

【血小板】 血管が破れたり切れたりすると、血液が血管外に漏れ出す。血管だけでなく皮膚まで傷ついて血液が体の外に流れ出す出血（外出血）に対し、血液が組織の隙間や器官の内部に流れ込むことを内出血という。生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、大量の血液が流出するのを防ぐ。同時に、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。このとき血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿蛋白質^{しょうたん}の一種であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。フィブリン線維に赤血

^{xv} 心臓機能や自律神経系の障害による立ちくらみ（起立性低血圧）やめまいなどの症状が俗に貧血と呼ばれることがあり、誤って混同されやすい。

球や血小板などが絡まり合い、血の凝固物（血餅^{xvi}）となって傷口をふさぎ、止血がなされる。

(d) 脾臓

握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。健康な赤血球には柔軟性があるので脾臓内の網目構造をすり抜けられるが、古くなって柔軟性が失われた赤血球は引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ（貪食細胞）によって壊される。

また、脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫反応が行われる。

(e) リンパ系（リンパ液、リンパ管、リンパ節）

リンパ液が循環するリンパ系は、血管系とは半ば独立した循環系として存在する。リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

リンパ液は、血漿の一部が毛細血管から組織の中へしみ出して組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）となったもので、血漿とほとんど同じ成分からなるが、蛋白質が少なく、リンパ球を含む。組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどは毛細血管で吸収されて血液に還元されるが、一部はリンパ管に入ってリンパ液となる。その際、組織中に侵入した細菌、ウイルス等の異物もリンパ管に取り込まれる。

リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある静脈につながるが、途中でリンパ節と呼ばれる結節がある^{xvii}。リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

4) 泌尿器系

血液中の老廃物を、尿として体外へ排泄するための器官系である。

泌尿器のほかに、広義の排泄器官としては、二酸化炭素を排出する呼吸器や、老廃物を汗として排出する外皮等も含まれるが、生命活動によって生じた老廃物の排出のほとんどは、泌尿器系によって行われている。

^{xvi} 採血した血液が凝固して血餅が沈殿したときの上澄みを血清といい、血漿からフィブリノゲンが除かれたものである。

^{xvii} リンパ節は、首筋、脇の下、ものつけ根に多く集まっており、これらリンパ節が集まっている部位が、俗に「リンパ腺」と呼ばれることがある。

(a) 腎臓

横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一对の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。糸球体の外側を袋状のボウマン嚢^{のう}が包み込んでおり、これを腎小体という。ボウマン嚢^{のう}から1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成している。

腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過^ろされ、原尿として尿細管へ入る。そのほか、血球や蛋白質^{たん}以外の血漿^{しょう}成分も、腎小体で濾過^ろされる。尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、電解質とともに最終的に尿となる。

腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。

このほか腎臓には内分泌腺^{せん}としての機能もあり、骨髄^{ずい}における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。また、食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

【副腎】 左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髄質^{ずい}の2層構造からなる。

副腎皮質では、副腎皮質ホルモン^{xviii}が産生・分泌される。副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている^{xix}。

一方、副腎髄質^{ずい}では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。

(b) 尿路（膀胱^{ぼうこう}、尿道）

左右の腎臓と膀胱^{ぼうこう}は尿管でつながっており、腎臓から膀胱^{ぼうこう}を経て尿道に至る尿の通り道を尿路という。尿のほとんどは水分で、尿素、尿酸等の老廃物、その他微量の電解質、ホルモン等を含む。尿は血液が濾過^ろされて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。

【膀胱】 下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜める袋状の器官である。尿が膀胱^{ぼうこう}に溜まってくると刺激が脳に伝わって尿意が生じる。膀胱^{ぼうこう}の出口にある膀胱括約筋^{ぼうこう}が緩むと、同時に

^{xviii} ステロイドという共通する化学構造を持つことから、ステロイドホルモンともいう。医薬品に用いられるステロイド性抗消炎成分は、化学的に合成された副腎皮質ホルモンの誘導体である。

^{xix} アルドステロンの分泌が過剰になると、高血圧、むくみ（浮腫^{しゅ}）、カリウム喪失などを生じる（アルドステロン症）。

膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

【尿道】膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管である。女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。また、男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺がある。加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

2 目、鼻、耳などの感覚器官

外界における種々の現象を刺激として、脳に伝えるための器官である。可視光線^{xx}を感じる視覚器（目）、空気中を漂う物質の刺激を感じる嗅覚器（鼻）、音を感じる聴覚器（耳）等、それぞれの感覚器は、その対象とする特定の感覚情報を捉えるため独自の機能を持っており、他の器官ではそれらを感じとれない。また、各感覚器は外気と直接接触れる状態にあり、病原物質、アレルギー等の様々な異物に曝^{さら}されている部分でもある。

1) 目

視覚情報の受容器官で、明暗、色及びそれらの位置、時間的な変化（動き）を感じとる眼球と、眼瞼、結膜、涙器、眼筋等からなる。顔面の左右に1対あり、物体の遠近感を認識することができる。

(a) 眼球

頭蓋骨のくぼみ（眼窩）に収まっている球形の器官で、外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。紫外線を含む光に長時間曝されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある（雪眼炎。雪目ともいう。）。

角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、角膜に一定の圧（眼圧）を生じさせている。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。

角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶが、主に水晶体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。

網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、個々の視細胞は神経線維につなが

^{xx} 電磁波のうち、ヒトの目で知覚される波長域にあるもの。太陽光は、可視光線よりも波長の短い紫外線、波長の長い赤外線なども含んでいるが、ヒトの目はそれらを知覚することができない。

り、それが束なって眼球の後方で視神経となる。視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。後者が光を感じる反応にはビタミンAが不可欠であるため、ビタミンAが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

(b) 眼瞼、結膜、涙器、眼筋

【眼瞼（まぶた）】 眼球の前面を覆う薄い皮膚のひだで、物理的・化学的刺激から目を防護するほか、まぶしいとき目に射し込む光の量を低減させたり、まばたきによって目の表面を涙液で潤して清浄に保つなどの機能がある。

上下の眼瞼の縁には睫毛（まつげ）があり、ゴミや埃等の異物をはじいて目に入らないようにするとともに、物が触れると反射的に目を閉じる触毛としての機能がある。

眼瞼は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすい。また、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい部位である。

【結膜】 眼瞼の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。薄い透明な膜であるため、中を通っている血管が外部から容易に観察できる。

目の充血は血管が拡張して赤く見える状態^{xxi}であるが、結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。強膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、強膜自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

【涙器】 涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。

涙液の主な働きとしては、(1) ゴミや埃等の異物や刺激性の化学物質が目に入ったときに、それらを洗い流す、(2) 角膜に酸素や栄養分を供給する、(3) 角膜や結膜で生じた老廃物を洗い流す、(4) 目が鮮明な視覚情報を得られるよう角膜表面を滑らかに保つ、(5) リゾチーム、免疫グロブリン等を含み、角膜や結膜を感染から防御する、等がある。

涙液は起きている間は絶えず分泌されており、目頭の内側にある小さな孔（涙点）から涙道に流れこんでいる。涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。

【眼筋】 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。眼球の動きが少なく、眼球を同じ位置に長時間支持していると眼筋が疲労する。

目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている毛様体の疲労や、周期的まばたきが少なくなると涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の症状（疲れ目）が起こる。こうした生理的な目の疲れではなく、メガネやコンタクトレンズが合っていなかったり、神経性の疲労（ストレス）、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合を眼精疲労という。

^{xxi} 単に「目が赤い」というときは、充血と内出血（結膜下出血）がきちんと区別されることが重要である。

2) 鼻

嗅覚情報の受容器官で、空気中を漂う物質を鼻腔内に吸い込み、その化学的刺激を感じとる。食品からの嗅覚情報は、舌が受容した味覚情報と脳において統合され、風味として認識される。

(a) 鼻腔

鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。においに対する感覚は非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、長時間同じにおいを嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。

鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。

(b) 副鼻腔

鼻の周囲の骨内には、骨の強さや形を保ちつつ重量を軽くするため、鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔という。いずれも鼻腔と細い管でつながっている。

副鼻腔も、鼻腔と同様、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出されるが、鼻腔と連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。

3) 耳

聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。側頭部の左右両側に1対あり、音の立体感を認識することができる。

(a) 外耳

側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

耳介は軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。軟骨部には耳毛が生えていて、空気中の埃等が入り込むのを防いでいる。外耳道にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。

(b) 中耳

外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。

外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させる。鼓室の内部では、互いに連結した微細な3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。

鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。急な気圧変化のため鼓膜の内外に気圧差が生じると、耳がつまったような不快感や痛みなどを感じるが、顎を動かす等の耳抜き動作によって意識的に耳管を開けると気圧の均衡が戻って回復する。また、小さな子供では、耳管が短くて水平に近く、鼻腔からウイルスや細菌の感染が起こりやすい。

(c) 内耳

聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。

蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして、聴神経が刺激される。

前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。蝸牛と同様、内部はリンパ液で満たされており、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。乗り物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官

1) 外皮系

身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。皮膚には、主に次のような機能がある。

- 身体の維持と保護：体表面を包み、体の形を維持し、保護する（バリア機能）。また、細菌等の異物の体内への侵入を防ぐ。爪や毛等の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮膚に強度を与えて体を保護している。
- 体水分の保持：体の水分が体外に蒸発しないよう、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう遮断している。
- 熱交換：外界と体内の熱のやり取りをする機能で、体温を一定に保つため重要な役割を担っている。体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。また、汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を下げる。逆に、体温が下がり始めると血管は収縮して、放熱を抑える。
- 外界情報の感知：触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能も有している。

ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷が生じると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。生体は、それらを排除する反応として免疫機能を活性化させ、そ

の結果、皮膚に炎症を生じ、発疹や発赤、痒み等の症状が現れることがある。

皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなる。表皮は最も外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の蛋白質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこやうおのめができる。

皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝されると、皮膚組織が損傷を受け、炎症を生じて発熱や水疱、痛み等の症状が起きる。また、メラノサイトが活性化されてメラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。

真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質（コラーゲン、フィブリン、エラスチン等）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。また、真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。

真皮の下には皮下組織があり、脂肪細胞が多く集まって皮下脂肪層となっている。皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。

皮膚の付属器として毛がある。毛根の最も深い部分を毛球という。毛球の下端の凹んでいる部分を毛乳頭といい、毛乳頭には毛細血管が入り込んで、取り巻く毛母細胞に栄養分を運んでいる。毛母細胞では細胞分裂が盛んに行われ、次々に分裂してできる新しい細胞が押し上げられ、次第に角化して毛を形成していく。毛母細胞の間にはメラノサイトが分布し、産生されたメラニン色素が毛母細胞に渡される。このメラニン色素の量によって毛の色が決まる。

毛根を鞘状に包んでいる毛包には、立毛筋と皮脂腺がつながっている。立毛筋は、気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。

皮脂腺は腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物（皮脂）となって毛穴から排出される。皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹を起こすことがある。

汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。汗はエクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる^{xxii}。

xxii 疲労や衰弱したときの睡眠中に生じる発汗（寝汗。漢方では「盗汗」という）も、体温調節とは無関係に起こる。

2) 骨格系

骨格系は骨と関節からなり、骨と骨が関節で接合し、相連なって体を支えている。

骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つで、その基本構造は、(1) 主部となる骨質、(2) 骨質表面を覆う骨膜、(3) 骨質内部の骨髄、(4) 骨の接合部にある関節軟骨、の四組織からなる。

骨には次のような機能がある。

- 身体各部の支持機能：頭部や内臓を支える身体の支柱となる。
- 臓器保護機能：骨格内に臓器を収め、保護する。
- 運動機能：骨格筋の収縮を効果的に体軀の運動に転換する。
- 造血機能：骨髄で産生される造血幹細胞^{xxiii}から赤血球、白血球、血小板が分化することにより、体内に供給する。
- 貯蔵機能：カルシウム^{xxiv}やリン等の無機質を蓄える。

骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（吸収）と修復（形成）が行われている。骨吸収と骨形成とが互いに密接な連絡を保ちながら進行し、これが繰り返されることで骨の新陳代謝が行われる。骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなるが、それらのカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に沈着する。吸収と形成のバランスが取られることにより、一定の骨密度が保たれる。無機質は骨に硬さを与え、有機質（蛋白質及び多糖体）は骨の強靱さを保つ。

関節とは、広義には骨と骨の接続全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるように連結したもの（可動関節）をいう。骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。関節周囲を包む膜（関節膜）の外側には靱帯^{じんたい}があって骨を連結し、関節部を補強している。

3) 筋組織

筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。

このうち運動器官とされるのは骨格筋であり、関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱を介してつながっている。筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。

骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生

xxiii すべての骨の骨髄で造血が行われるわけではなく、主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨などが造血機能を担う。

xxiv カルシウムは、生体の生理機能に関与する重要な物質であり、微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働いている。

成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

随意筋に対して、意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋という。平滑筋と心筋は不随意筋である。平滑筋は、筋繊維に骨格筋のような横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動神経）で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。

4 脳や神経系の働き

体内の情報伝達の大半を担う組織として、神経細胞（神経線維ともいう。）が連なった神経系がある。

身体の個々の組織は刺激によって反射的に動くことが出来るが、実際の人間の身体は個々の部位が単独で動いているものではなく総合的に制御されており、このような制御する部分を中枢と言い、一方、中枢によって制御される部分を末梢と呼ぶ。中枢は末梢からの刺激を受け取って統合し、それらに反応して興奮を起こし、末梢へ刺激を送り出すことで、末梢での動きを発生させ、人間の身体を制御している。したがって、神経系もその働きにより、中枢神経系と末梢神経系とに大別される。

1) 中枢神経系

中枢神経系は脳と脊髄から構成される。

脳は、頭の上部から下後方部にあり、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位がある。

脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。

脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。これを血液脳関門という。小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。

脳と脊髄は、延髄（後頭部と頸部の境目あたりに位置する）でつながっている。延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。延髄は多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。

脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

2) 末梢神経系

脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。

【自律神経系の働き】 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。

効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）に対して、交感神経と副交感神経の二つの神経線維が支配している（自律神経の二重支配）。交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。

交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリン、副交感神経の神経伝達物質はアセチルコリンである。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される。

医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際も、自律神経系への作用や影響が重要である。効果器に対してアドレナリン様の作用を有する成分をアドレナリン作動成分、アセチルコリン様の作用を有する成分をコリン作動成分という。それらと逆に、神経伝達物質であるアドレナリンの働きを抑える作用（抗アドレナリン作用）を有する成分を抗アドレナリン成分、アセチルコリンの働きを抑える作用（抗コリン作用）を有する成分を抗コリン成分という。

効果器	交感神経系	副交感神経系
目	瞳孔散大	瞳孔収縮
唾液腺	少量の粘性の高い唾液を分泌	唾液分泌亢進
心臓	心拍数増加	心拍数減少
末梢血管	収縮（→血圧上昇）	拡張（→血圧降下）
気管、気管支	拡張	狭窄
胃	血管の収縮	胃液分泌亢進
腸	運動低下	運動亢進
肝臓	グリコーゲンの分解 （ブドウ糖の放出）	グリコーゲンの合成
皮膚	立毛筋収縮	—
汗腺	発汗亢進	—
膀胱	排尿筋の弛緩（→排尿抑制）	排尿筋の収縮（→排尿促進）

II 薬の働く仕組み

医薬品には、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。全身作用が現われるまでには、摂取してからある程度の時間を要するのに対し、局所作用は、医薬品の適用部位が作用部位であ

る場合が多く、比較的速やかに反応が現れる。

内服薬は、有効成分が消化管で吸収された後、循環血液中に入って薬効をもたらす全身作用のものが多い。しかし、膨潤性下剤、生菌製剤等のように、有効成分が消化管内で作用する場合には局所作用であり、また、胃腸薬であっても、有効成分が循環血液中に入ってから薬効をもたらす場合には全身作用となることに留意が必要である。

外用薬では、多くの場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としているが、坐剤、経皮吸収製剤等のように、内服以外の経路から薬が吸収され、循環血液中に入って全身作用をもたらすものも存在する。

副作用についても、全身作用によるものと局所作用によるものがあり、局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用を生じたり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用を生じることもあるので、注意が必要である。

医薬品が体内で何を起こすのか（薬効と副作用）を理解するには、摂取された医薬品が体内でどのような動きをし、どのように体内から消失していくかについての知識が不可欠である。

1) 体内で薬がたどる運命

(a) 薬の吸収

全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管やその他の経路から吸収され、循環血液中に移行することが不可欠である。なお、循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であっても、その成分が消失する過程で吸収される場合がある。

局所作用を目的とする医薬品についても、目的とする局所の組織に有効成分が浸透して作用するものが多い。

① 消化管吸収

内服薬は、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。錠剤、カプセル剤等の固形剤では、消化管で吸収がなされる前に、錠剤等が崩壊して有効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、多くの場合、胃で有効成分が溶出する。内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと少しずつ溶出するように作られているものもある。

吸収は、主として小腸でなされる。一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。消化管の内容物や他の医薬品の作用によって吸収量や吸収速度が影響を受けやすく、また、医薬品の成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事と服用の時期の関係について、各医薬品の用法に定められている。

全身作用を目的としない内服薬については、本来は、成分が消化管で吸収されるものではなく、そのまま糞便中に排泄されることとなるが、中には消化管内を通過する間に結果

的に吸収されてしまうものがある。その場合、循環血液中に移行した医薬品の成分によって好ましくない作用（副作用）を生じることがある。

② 内服以外の粘膜吸収

内服以外の用法で使用される医薬品には、有効成分が吸収されて循環血液中に入り、全身作用をもたらすことを目的とするものがある。

坐剤はその代表的な例であり、肛門から挿入すると直腸内で溶ける。直腸内壁の粘膜は薄く、その下を静脈が豊富に通っており、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。また、口に入れるため内服と混同されやすいが、禁煙補助剤（咀嚼剤）のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものがある。

これらの部位を通っている静脈は、肝臓を経由しないため、吸収されて循環血液中に入った成分は、始めに肝臓で代謝を受けることなく全身へ巡る。また、医薬品の適用部位の粘膜に刺激や荒れなどの局所的な副作用を生じることがある。そのため、粘膜に障害を起しているときは、医薬品の使用によって刺激を受けやすいばかりでなく、その成分の急激な吸収による全身性の副作用を回避する観点からも、使用を避ける必要がある。

鼻腔の粘膜に医薬品を適用した場合も、その成分が吸収されるが、一般用医薬品では、今のところ全身作用を目的とする点鼻薬はなく、いずれも鼻腔粘膜への局所作用を得るため用いられている。ただし、鼻腔粘膜の下を通る毛細血管からは、点鼻薬の成分が循環血液中に移行しやすく、坐剤等と同様、始めに肝臓で代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るので、全身性の副作用を生じることがある。

目の粘膜（結膜、角膜）に適用する点眼薬については、すぐに涙道へ流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されない。咽頭の粘膜に適用する医薬品についても、唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜ではほとんど吸収されない。ただし、アレルギー性の副作用は微量の摂取でも生じるため、点眼薬や含嗽薬（うがい薬）等でもショック（アナフィラキシー）等が起こることがある。

③ 皮膚吸収

皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものがほとんどである。殺菌消毒薬等のように、有効成分が皮膚の表面で作用するものもあるが、多くの場合、有効成分が皮膚から浸透して作用し、浸透する量は皮膚の状態^{xxv}、傷の有無や程度などによって影響を受ける。

通常は、皮膚から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、粘膜吸収と同様、血液中に移行した医薬品の成分は、肝臓で代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るため、使用する部位の面積（使用量）や使用回数などによっては、全身作用が現れることがある。

^{xxv} 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、医薬品の成分が浸潤・拡散しにくくなる。

また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外の皮膚にまで現れることもある。

(b) 薬の代謝、排泄

代謝とは物質が体内で化学的に変化することであるが、医薬品の成分も循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどしてその作用を失う（不活化）、あるいは体外へ排出されやすい水溶性の物質に変化する。

排泄とは、代謝によって生じた物質（代謝物）が尿等で体外へ排出されることである。

① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの代謝

消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は門脈を経由して肝臓に入るので、吸収された成分は、循環血流に乗って全身へ巡る前に、肝臓を通過する際に酵素の働きにより代謝を受けることになる。そのため、循環血液中に到達する医薬品の成分の量は、消化管で吸収された量よりも少なくなる。

肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、循環血液中に医薬品の成分がより多く到達することとなり、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。

② 循環血液中に移行した成分の代謝、排泄

循環血液中に移行した医薬品の成分は、主として肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。ほとんどの場合、医薬品の成分は血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し^{xxvi}、複合体を形成している分子には酵素が作用しないため、一度に代謝されてしまうことはなく、徐々に代謝されていくこととなる。

循環血液中に移行した成分は、未変化体又はその代謝物が腎臓で濾過され、大部分は尿中に排泄される。そのため、腎臓の機能が低下した状態にある人では、正常の人よりも医薬品の成分が循環血液中に存在する時間が遷延し、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。代謝の過程においても、血漿蛋白質との複合体形成は重要であり、血漿蛋白質と複合体を形成している分子は、腎臓での濾過を免れて循環血液中にとどまる。

複数の医薬品を併用したときは、血液中に複数の医薬品成分が存在することとなるが、血漿蛋白質の量はそれに応じて変化しないため、結合する蛋白質を医薬品成分の分子同士が互いに奪い合って、複合体を形成していない分子（遊離型）の割合が増すこととなり、代謝や排泄に影響が生じ、効き目が強すぎたり、副作用を起こしやすくなる。

尿による排泄のほか、成分によっては、未変化体又は代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。

また、医薬品の成分が乳汁中に移行する場合には、乳汁も体外に排出する経路の一つといえる。その場合、代謝を受けないまま乳汁中に移行することが多く、医薬品によっては、使用してしばらくの間、母乳を与えると乳児に医薬品の影響が生じることがある。

xxvi 血漿蛋白質との結合は速やかかつ可逆的で、一つ一つの分子はそれぞれ結合と遊離を繰り返している。

2) 薬の体内での働き

循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、血流によって体内各部の器官や組織へ運ばれて作用する。その際、医薬品成分の分子^{xxvii}が、標的となる器官や組織の表面に分布する特定の蛋白質（受容体）に結合して作用を現すことが多い^{xxviii}。

医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織にある一定量以上到達する必要がある。そのため、医薬品が摂取された後、成分の吸収が進むにつれて、その血中濃度^{xxix}が上昇し、ある閾値（最小有効濃度）を超えたときに生体の反応として薬効がもたらされる。血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達すると、代謝及び排泄が進むにしたがって徐々に低減していく。やがて血中濃度が最小有効濃度を下回ると、薬効は消失する（いわゆる「薬が切れる」状態）。

一度に多量の医薬品を摂取したり、十分な間隔を開けずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用（毒性）が現れやすくなる。

全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、最少血中濃度未満の濃度域（無効域）と、薬効よりも毒性が強く現れる濃度域（危険域。中毒域ともいう。）の間の範囲（有効域。治療濃度域ともいう。）となるよう使用量や使用間隔が定められている^{xxx}。

3) 剤型ごとの違い、適切な使用方法

医薬品は、その有効成分が薬効をもたらすために、血液に乗り全身を巡る場合と、特定の部位（局所）に直接適用する場合とがあるが、それぞれに適した形状がとられており、そうした形状を剤型という。

消化管で吸収された有効成分が全身を巡ることにより薬効をもたらす剤型としては、錠剤（内服）、錠剤（口腔内）、カプセル剤、散剤・顆粒剤、液剤（内服）・シロップ剤等がある。この剤型の違いによって、使用する人の利便性を高めたり、有効成分が溶け出す部位を限定したり、副作用を軽減したりすることにつながる事となる。そのため、医薬品を使用する人の年齢や身体の状態等の違いに応じて、適切な剤型の医薬品が選択されるよう、それぞれの剤型の特長を理解する必要がある。

有効成分を患部局所に直接適用する剤型としては、軟膏剤、クリーム剤、液剤（外用）、貼付剤、噴霧剤等がある。これらの多くは、有効成分が同じであっても、配合されている添加剤等に違いがあり、適用する剤型によっては逆に症状を悪化させてしまう場合があるため、患部の状態に応

^{xxvii} 一般に、血漿蛋白質と複合体を形成した状態では受容体に結合できず、遊離型となって作用する。

^{xxviii} ビタミンやミネラルなどのように体内成分を補給する医薬品のように、受容体を介さずに全身作用をもたらすものもある。

^{xxix} 器官や組織中に存在する医薬品の成分の量を直接調べることは容易でないため、通常、血液中の濃度（血中濃度）を目安としている。

^{xxx} 年齢や体格等による個人差も考慮されている。

じて適切な剤型の医薬品が選択されるよう、それぞれの剤型の特長を理解する必要がある。

主な剤型に関する一般的な特長は以下のとおりであるが、特定の部位に対して使用される剤型や剤型の違いが薬効や副作用に特に影響する重要な医薬品については、第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

(a) 錠剤（内服）

錠剤（内服）は内服する医薬品の剤型として広く用いられている。固形製剤であるため、医薬品が飛び散らずに服用できる点や、医薬品がもつ苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特長である。一方、固形製剤で一定の大きさを有するため、高齢者、乳幼児等の場合は飲み込みにくいことがある。

錠剤（内服）を服用するときは、水又はぬるま湯とともに飲み込むとよい。水が少なかったり、水なしで服用すると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、粘膜を傷めるおそれがある。

錠剤（内服）は、胃、腸等で崩壊して、有効成分が溶け出して薬効をもたらす剤型であるため、口中で噛み砕いて服用することは適切ではない。また、胃の中での溶け具合を調節するために錠剤表面をコーティングしている場合等は特に注意すべきである。

(b) 錠剤（口腔用）

錠剤の中には、口腔内で医薬品を溶かして用いるものがあり、口の中での使い方の違いによって、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、トローチ等に分類される。

① 口腔内崩壊錠

口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することもでき、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。

② チュアブル錠

口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。

③ トローチ、ドロップ

薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多く、飲み込まずに口の中で医薬品を舐めて徐々に溶かして使用する。

(c) 散剤、顆粒剤

錠剤のように大きく固形状に固めずに、粉末状としたものを散剤、粒状としたものを顆粒剤という。錠剤を飲むのが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に分散し菌（入れ菌を含む。）の間に挟まったり、苦味や渋味を舌に感じる場合もある。

散剤等を服用するときは、口の中での飛散を防ぐため、医薬品を口中に入れる前に少量の水（又はぬるま湯）を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ飲むなどの工夫をした方がよい。口中に散剤などが残るようなときには、さらに口に水などを含んで洗うよ

うに流し込むとよい。また、顆粒剤は粒の表面がコーティングされているため、噛み砕かずに水などで喉に流し込む必要がある。

(d) 内服液剤、シロップ剤

内服液剤は、液状の剤型のうち、内服用に用いる場合の剤型である。固形製剤よりも飲み込みやすく、また、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される点が特長である。循環血液中の成分濃度が上昇しやすいため、習慣性・依存性がある成分等が配合されている製品では、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。

内服液剤では苦味やにおいが強く感じられる場合があるので、小児等に用いられる医薬品の場合には、白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とする場合が多い。シロップ剤等は粘りがあるため容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液ごと飲むなどの工夫をするとよい。

(e) カプセル剤

カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤などを充填などした剤型であり、内服用の医薬品として広く用いられている。固形製剤であるため、その特長は錠剤とほぼ同様であるが、カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。また、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、注意が必要である。

(f) 外用局所に適用する剤型

軟膏剤、クリーム剤、液剤（外用）、貼付剤、噴霧剤等があり、それぞれの剤型の特長が適用した局所の薬効や副作用に影響する場合がある。

① 軟膏剤、クリーム剤

性質の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に止まりやすいことが特長である。一般的には、適用した部位の状態にあわせて、適用部位を水から遮断する場合等には軟膏剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等ではクリーム剤を用いることが多い。

② 液剤（外用）

液状の剤型のうち、外用として局所に用いるもの。軟膏剤やクリーム剤に比べて、適用した表面が乾きやすいという特長がある一方、適用した部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。

③ 貼付剤

皮膚に粘着させて用いる剤型である。適用した部位に有効成分が一定期間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位においてかぶれなどが起こる場合もある。

④ 噴霧剤

有効成分（薬液）を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型であり、手指等では塗りにくい部位に用いる場合等に適している。また、比較的広範な部位に適用する場合にも用いられる。

Ⅲ 症状からみた主な副作用

医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも副作用を生じることがある。重篤な副作用は、一般に発生頻度が低く、一般の生活者はもちろん、医薬品の販売等に従事する専門家にとっても遭遇する機会は非常にまれである。このため、副作用の早期発見・早期対応が行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する知識を有することが重要である。

厚生労働省では、「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めているところである。本マニュアルが対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品の使用により発生することがある副作用も含まれており、医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬関係者として、購入者等への積極的な情報提供や相談対応に本マニュアルを活用することが望ましい。

なお、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、一般用医薬品の使用による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際は、その添付文書等を持参して見せるように説明するなどの対応がなされることが望ましい。

1 全身的に現れる副作用

1) ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状

ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応（アレルギー）である。発生頻度は低いが、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きるリスクが高いとされている。

顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ（浮腫）、吐き気、顔面蒼白、手足が冷たくなる、冷や汗、息苦しさ・胸苦しきなどの症状が突如現れ、発症すると急速に症状が進行してチアノーゼや呼吸困難等を生じ、適切な対応が遅れば致命的な転帰をたどるおそれがある。

発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴であり、救急車等を利用して直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。また、医薬品を使用する人やその家族等においては、落ち着いて対応がなされることが非常に重要である。

アナフィラキシー様症状は、初めて使用した医薬品で起きる場合等、その原因がアレルギーかどうかははっきりしないときの呼称である。ショック（アナフィラキシー）と同様の症状が現れ、その対応における違いはない。

2) 皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)

(a) 皮膚粘膜眼症候群

皮膚粘膜眼症候群は、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる病態で、同症候群について最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）とも呼ばれる。

発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。現状では発症機序の詳細は明確にされておらず、また、関連があるとされる医薬品の種類も多いため、発症を予測することは困難である。

(b) 中毒性表皮壊死症

中毒性表皮壊死症（TEN）は、全身が広範囲にわたって赤くなり、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、高熱（38℃以上）、口唇の発赤・びらん、目の充血等の症状を伴う病態で、同症について最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。

SJSと関連のある病態と考えられており、TENの症例の多くがSJSの進展型とみられる。発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4～1.2人と報告されている。SJSと同様、現状では発症機序の詳細は明確にされておらず、発症を予測することは困難である。

SJS、TENのいずれも、発生は非常にまれであるとはいえ、いったん発症すると皮膚症状が軽快した後も目や呼吸器官等に障害が残ったり、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある重篤な皮膚疾患であることから、

- 高熱（38℃以上）
- 目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい
- 口唇の違和感、口唇や陰部のただれ
- 排尿・排便時の痛み
- 喉の痛み
- 皮膚の広い範囲が赤くなる

といった症状が持続したり、急激に悪化するような場合には、医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医の診療を受ける必要がある。特に、目の異変は、皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時に、又は皮膚の変化よりも半日～1日程度先に現れ、両目に急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、痒み、腫れ等を生じる病態）が起こることが知られており、そのような症状が現れたときは、SJSまたはTENの前兆である可能性を考慮することが重要である。

SJSとTENは、ともに原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多い

が、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

3) 肝機能障害

医薬品の使用による生じる肝機能障害^{xxxxi}は、医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものと、特定の体質で現れるアレルギー性のもの（医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応）とに大別される。

自覚症状がみられず、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明する場合もある。主な症状としては、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等を生じる。黄疸とは、ビリルビン（胆汁色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象である。また、過剰なビリルビンが尿中に排出され、尿の色が濃くなることもある。

肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要であり、漫然と使用し続けた場合には、不可逆的な病変（肝不全）に至ることもある。

4) 偽アルドステロン症

体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われたことに伴う症状であって、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増えていないにもかかわらず生じることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状としては、尿量の減少、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐き気・嘔吐等がみられ、さらに進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされ、原因となる医薬品を長期にわたって服用してから、初めて発症する場合もある。また、複数の医薬品の飲み合わせや、食品との相互作用で起こることがある。初期症状を不審に感じつつも重症化させてしまうケースが多く、偽アルドステロン症と疑われる症状に気付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要である。

5) 病気等に対する抵抗力の低下

医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となるおそれもある。特に、高齢の女性や腎臓の働きが低下している人に起こる割合が高いとされている。初期においては、かぜ等の症状と見分けることが難しい

^{xxxxi} いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無許可無承認医薬品の使用による重篤な肝機能障害も知られている。

ため、原因となっている医薬品の使用を漫然と継続して悪化させるおそれがある。医薬品を一定回数又は一定期間使用しても症状が続くようであれば医薬品の副作用の可能性を考慮し、その医薬品の使用を中止して、血液検査ができる医療機関を受診することが重要である。

このほか、医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい（月経過多）等の症状が現れることがある。ときに脳内出血等の重篤な症状に移行することを防止するため、症状に気付いたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診療を受ける必要がある。

2 精神神経系に現れる副作用

1) 精神神経障害

医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安、震え（振戦）、興奮等の症状を生じることがある。医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、使用した人の体質等により通常の使用でも発生する。これらの症状が現れた場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。

2) 無菌性髄膜炎

髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものをいい、ウイルスが原因で起きる場合が多いが、医薬品の副作用としても生じることがある。全身性エリテマトーデス^{xxxii}、混合性結合組織病^{xxxiii}、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で、発症するリスクが高いとされる。

多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。これらの症状が現れた場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、医師の診療を受ける必要がある。早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、比較的予後は良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った事例も報告されている。また、過去に比較的軽度の症状を発症した人でも、再度の使用により再び発症し、急激に症状が進む場合があることが報告されている。

3) その他

血液循環に対する医薬品の影響により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等を生じることがある。これらの症状が現れた場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望

^{xxxii} 膠原病の一種で、発熱や全身の倦怠感、頬に赤い発疹、手指の腫れと関節炎、口内炎、光線過敏等の症状が現れる。

^{xxxiii} 膠原病の重複症候群の中のひとつの病型で、寒冷刺激や精神的緊張によって起こる手指の蒼白化（レイノー現象）、手の甲から指にかけての腫れ、多発関節炎、皮膚の硬化等の症状が現れる。

ましい。

精神神経系への副作用のうち、比較的軽いものとしては眠気がある。乗物や機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながるおそれがあるので、眠気を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、そうした作業を避ける必要がある。

このほか、医薬品を長期連用したり、過量服用するなどの不適正な使用によって、倦怠感や虚脱感等を生じることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、販売する医薬品の使用状況についての留意も重要である。

3 体の局所に現れる副作用

1) 胃腸症状に現れる副作用

(a) 消化性潰瘍^{かいよう}

医薬品の作用により胃や十二指腸の粘膜が障害され、組織が損傷した状態であり、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状を生じる。自覚症状が乏しい場合もあり、突然の吐血・下血あるいは貧血症状（動悸^{きん}や息切れ等）の検査を受けたときに発見されることもある。いずれにしても、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。

一般用医薬品では、長期連用のほか、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適正な使用が原因で起きる場合が多く、医薬品を使用する人の状況に応じて適切な注意喚起を行うことが重要である。

(b) イレウス様症状（腸閉塞^{そく}様症状）

腸内容物の通過が阻害された状態をイレウスといい、腸管自体は閉塞^{そく}を起こしていなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺^ひして腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐^{おう}、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。悪化すると腸管内に貯留した消化液が逆流し、激しい嘔吐^{おう}が起こり水分や電解質が失われたり（脱水症状）、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進むおそれがある。

小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高いとされており、また、下痢が治まったことによる安心感から便秘を放置して、症状を悪化させてしまうことがある。いずれにしても初期症状に気付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診療を受けることが重要である。

(c) その他

医薬品の消化器に対する影響によって、吐き気・嘔吐^{おう}、食欲不振、腹部（胃部）不快感、腹部（胃部）膨満感、腹痛、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。これらの症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師

の診療を受けることが望ましい。

医薬品によっては、一過性の軽い副作用として、口渇、便秘、軟便または下痢が現れることがある。また、浣腸剤や坐剤の使用による一過性の症状として、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどが現れることがある。それらの症状の継続、増強が見られた場合には、その医薬品の使用を中止して、専門家（登録販売者を含む）に相談するよう、添付文書等に記載されている。

2) 呼吸機能に現れる副作用

(a) 間質性肺炎

通常の肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものであるのに対し、間質（肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織）で起きた肺炎を間質性肺炎という。間質性肺炎では、肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。

息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間起こる。息切れは、初期には運動時又は坂道や階段を上がるときに起きるが、進行すると歩行だけでも息切れを感じるようになる。発熱は、必ずしも伴わないことがある。

これらの症状は、かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しいこともあり、注意が必要である。症状が一時的で改善することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が繊維化を起こして硬くなってしまふ状態）となる場合がある。重篤な症状への進行を防止するため、原因と思われる薬剤の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 喘息

原因となる医薬品を使用して短時間（1時間以内）で、鼻水・鼻づまりが起こり、続いて咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。顔面の紅潮や目の充血、吐き気、腹痛、下痢等を伴うこともある。内服薬だけでなく坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の成分が体内から消失すれば症状は寛解し、軽症の場合では半日程度であるが、重症では24時間以上続き、意識消失や呼吸停止等の危険性もある。その場合には、救急車等を利用して直ちに救命救急処置が可能な医療機関を受診する必要がある。

通年性（非アレルギー性）の鼻炎又は慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）、嗅覚異常等の鼻の疾患が合併している場合や、成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人等で発症しやすいとされている。特に、これまでに医薬品（内服薬に限らない）の使用によって喘息発作を起こしたことがある人では重症化しやすいため、同

種の医薬品の使用を避ける必要がある。

3) 心臓や血圧に現れる副作用

(a) 鬱血性心不全、心室頻拍

心臓の自動性が低下して拍動のリズムが乱れ、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈が飛ぶような感じなどの症状が現れる。これらの症状が現れたときは、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

代謝機能の低下によって発症するリスクが高まるとされており、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意されるべきであり、特に、高齢者においては配慮が必要である。

重篤化すると失神（意識消失）を起こすこともあり、その場合、生死に関わる危険な不整脈を起こしている可能性があるため、救急車等を利用して直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。そのため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬品を使用する本人だけでなく、その家族等にも注意を促すことが重要である。

(b) その他

循環器系に悪影響を生じるおそれが特に大きい医薬品においては、高血圧や心臓病等の診断を受けた人は使用しないこととされている。また、一概に使用禁忌ではないものの、使用しようとする人の状態等に応じて慎重に適否を判断すべき医薬品については、使用上の注意の「相談すること」の項で注意喚起されている。

こうした点に留意して適正に使用された場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。これらの症状が現れたときには、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。

4) 排尿機能や尿に現れる副作用

(a) 腎障害

医薬品の使用が原因となって腎臓に障害^{xxxiv}を起こすことがあり、尿量の減少、ほとんど尿が出ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐き気・嘔吐、発熱、尿が濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状を生じる。これらの症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 排尿困難、尿閉

^{xxxiv} 外国から個人的に購入された医薬品（生薬・漢方薬）又はそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例も報告されている。

自律神経系に働いて、副交感神経系を抑制する作用がある成分^{xxxv}が配合された医薬品の使用によって、膀胱^{ぼうこう}の排尿筋の収縮が抑制され、排尿時に尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感等の症状を生じ、さらに進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなり（尿閉）、下腹が膨れて激しい痛みを起こすことがある。

これらの症状が現れたときには、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止する必要がある。多くの場合、原因となった医薬品の使用を中止することにより速やかに改善するが、医療機関において処置を要することもある。

前立腺肥大^{ぜんりゃん}等の基礎疾患がない場合にも現れ、男性に限らず女性においても報告されており、初期段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意されることが重要である。

(c) 膀胱炎^{ぼうこう}様症状

尿の回数が増える（頻尿）、排尿時に痛みがある、残尿感等の症状が現れる。これらの症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。

5) 目や鼻、耳に現れる副作用

(a) 眼圧上昇

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなると、眼圧が高くなって視覚障害を生じる。

例えば、抗コリン作用がある成分^{xxxvi}が配合された医薬品の使用によって眼圧上昇（急性緑内障発作）が誘発され、眼痛、目の充血とともに急激な視力低下を起こすことがあり、特に緑内障がある場合には注意が必要である。眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐き気・嘔吐^{おう}等の症状が現れることもある。症状が長引いたまま放置された場合には、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。

(b) その他

医薬品によっては、一過性の副作用として、瞳孔の散大（散瞳^{どう}）による異常な眩しさ、目のかすみ等の症状が現れることがある。眠気と同様、その症状が乗物や機械類の運転操作中に現れると重大な事故につながるおそれがあるので、散瞳^{どう}を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、そうした作業は避ける必要がある。

6) 皮膚に現れる副作用

^{xxxv} 個別具体的な成分については、第3章を参照して問題作成のこと。

^{xxxvi} 個別具体的な成分については、第3章を参照して問題作成のこと。

(a) 接触皮膚炎、光線過敏症

化学物質、金属等による皮膚刺激に対して皮膚が敏感に反応して、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい炎症症状（接触皮膚炎）が起きることがあり、色素沈着や白斑を生じることがある。一般に「かぶれ」と呼ばれる日常的な疾患であるが、外用薬の使用が原因で生じることが知られており、その場合には医薬品の副作用と位置づけられる。

接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、アレルギー性と刺激性とに大別される。同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によって異なる。原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、触れた部分の皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目がはっきりしているのが特徴である。

症状が現れたときは、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止する必要がある。原因となった医薬品との接触がなくなれば、通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品と接触すると再発する。

かぶれ症状は、太陽光線（紫外線）に曝されて初めて起こることもある（光線過敏症）。光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。また、貼付剤では剥がした後でも発症することがある。原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう洗い流し、患部を遮光して（白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがある）速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 薬疹

医薬品の使用によって引き起こされる、発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹という。

あらゆる医薬品で起きる可能性があり、また、同じ医薬品でも生じる発疹型は様々である。赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹（丘疹）のほか、水疱を生じる場合もある。蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外では痒みがあったとしてもわずかである。皮膚以外に、目の充血や唇・口腔粘膜の異常が見られることもある。特に目や口腔粘膜の異常が見られる場合や発熱を伴う場合には、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症等の重症型薬疹へ急速に進行することがある。

これらは医薬品を使用してから1～2週間までの間に起きることが多いが、長期間服用してから生じることがある。アレルギー体質の人や、以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、二日酔いや食べ過ぎ、肉体疲労等の状態のとき現れることがある。

医薬品を使用した後に発疹・発赤等の症状が現れた場合には、まず薬疹の可能性が考慮されるべきである。重篤な症状への移行を防止するため、原因と思われる医薬品の使用を中止する必要がある。痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて対

症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれもあり、避けるべきである。

多くの場合、原因となった医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解する。ただし、一度軽度の薬疹ですんだ人でも、再度同種の医薬品を使用した場合には、ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症等の重篤な副作用を生じるおそれがある。以前に医薬品（内服薬に限らない。）を使用して薬疹を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

(c) その他

外用薬を使用した後にその適用部位（患部）に生じることがある副作用としては、接触皮膚炎のほかにも、含有する刺激性成分による痛み、焼灼感（ヒリヒリする感じ）、熱感、乾燥感等の刺激感、腫れ等が知られている。

また、外用薬には、化膿または感染を起こしている患部に対しては使用を避けることとされているものがあるが、化膿や感染の初期段階では気付かずに使用され、みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状、持続的な刺激感等を起こす場合がある。

いずれについても、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。

第3章 主な医薬品とその作用

問題作成のポイント

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

Ⅰ 精神神経に作用する薬

1 かぜ薬

1) かぜの発症と諸症状、かぜ薬の働き

かぜの症状は、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽頭痛、咳、痰等の呼吸器症状、発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感等の全身症状が、様々に組み合わせられて現れる。「かぜ」は単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群という、主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こる様々な症状の総称で、通常は数日～1週間程度で自然寛解する。

原因のほとんどはウイルスの感染であるが、その他、細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。原因となるウイルスは、200種類を超えるといわれており、それぞれ活動に適した環境がある。そのため、季節や時期などによって原因となるウイルスの種類は異なるが、いずれも上気道の粘膜から感染し、それらの部位に急性の炎症を引き起こす。

かぜとよく似た症状が現れる疾患は、喘息、アレルギー性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等多数あり、急激な発熱を伴う場合や、症状が4日以上続くとき又は悪化するようなときは、かぜではない可能性が高い。また、発熱や頭痛を伴って、悪心・嘔吐、下痢等の消化器症状が現れることがあり、俗に「お腹にくるかぜ」などと呼ばれるが、これらはかぜの症状でなく、ウイルスが消化器に感染したことによるもの（ウイルス性胃腸炎）である。

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

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

かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を目的として使用される医薬品の総称であり、総合感冒薬とも呼ばれる。かぜの症状は、生体にもともと備わっている免疫機構によってウイルスが排除されれば自然に治る。したがって、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、体内から取り除くものではなく、咳で眠れなかつたり、発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図るものである。

なお、かぜであるからといって必ずしもかぜ薬（総合感冒薬）が選択されるのが最適ではなく、発熱、咳、鼻水など症状がはっきりしている場合には、効果的に症状の緩和を図るため、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬などが選択されることが望ましい。該当しない症状に対して不要な成分が配合されていると、無意味に副作用のリスクを負うこととなりやすい。

2) 主な配合成分等

(a) 発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）

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

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

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

(b) くしゃみや鼻汁を抑える成分（抗ヒスタミン成分、抗コリン成分）

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

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

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

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

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

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

(d) 咳を抑える成分（鎮咳成分）

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

なお、これらのうちリン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインについては、依存性がある成分であることに留意する必要がある。

(e) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

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

(f) 炎症による腫れを和らげる成分（抗炎症成分）

鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげることを目的として、塩化リゾチーム、セラペプターゼ、セミアルカリプロティナーゼ、ブロメライン、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。

① 塩化リゾチーム

鼻粘膜や喉の炎症を生じた組織の修復に寄与するほか、痰の粘りけを弱め、また、気道粘膜の線毛運動を促進させて痰の排出を容易にするⁱⁱⁱ作用を示すとされる。

まれに重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒

ⁱⁱⁱ 塩化リゾチームには細菌の細胞壁を分解する働きもあるが、かぜのほとんどはウイルスによって引き起こされるため、かぜ薬としての薬効上はあまり意味がない。

性表皮壊死症を生じることがある。

医薬品の配合成分として用いられている塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出した蛋白質であるため、鶏卵アレルギーがある人では、塩化リゾチームを含有する医薬品^{iv}によるアレルギーの既往がある人と同様、使用を避ける必要がある。

また、乳児において、塩化リゾチームを初めて摂取したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があり、乳児に服用させたあとはしばらくの間、容態をよく観察されることが重要である。

② セミアルカリプロティナーゼ、ブロメライン

いずれも蛋白質分解酵素で、体内で産生される炎症物質（起炎症性ポリペプチド）を分解する作用を示す。また、炎症を生じた組織では毛細血管やリンパ管にフィブリンに類似した物質が沈着して炎症浸出物が貯留しやすくなるが、それら沈着物質を分解して浸出物の排出を促し、炎症による腫れを和らげると考えられている。

セミアルカリプロティナーゼについては、痰粘液の粘りけを弱めて痰を切れやすくする働きもあるとされる。

セミアルカリプロティナーゼ、ブロメラインとも、フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用もあり、血液凝固異常（出血傾向）の症状がある人では、出血傾向を悪化させるおそれがあるので、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。なお、血液凝固に異常がない場合でも、まれに血痰や鼻血などの副作用を生じることがある。また、肝機能に障害があると代謝や排泄が遅延して、そうした副作用が現れやすくなるため、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

③ トラネキサム酸

体内での炎症物質の産生を抑えることで炎症の発生を抑え、腫れを和らげると考えられている。凝固した血液が分解されにくくする働きもあるため、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等）、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、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

④ グリチルリチン酸二カリウム

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

グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。

^{iv} 塩化リゾチームは内服薬だけでなく、トローチ、点眼薬、坐薬でも配合されている場合があるので留意する必要がある。

高齢者、むくみのある人、心臓病、腎臓病又は高血圧の診断を受けた人では、偽アルドステロン症を生じるリスクが高いとされており、1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上となる製品については、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談する等、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合には、偽アルドステロン症の初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされる必要がある。また、1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上となる製品については、高齢者、むくみのある人、心臓病、腎臓病又は高血圧の診断を受けた人であるか否かによらず、長期連用を避けることとされている^v。

なお、医薬品では1日摂取量がグリチルリチン酸として200mgを超えないように用量が定められているが、かぜ薬以外の医薬品にも配合されていることが少なくなく、また、甘味料として一般食品や医薬部外品などにも広く用いられる^{vi}ため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、摂取されるグリチルリチン酸の総量が継続して多くなならないよう注意を促すことが重要である。

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

⑤ その他

発汗、抗炎症等の作用を期待して、カミツレ^{vii}（XⅠ－1（歯痛・歯槽膿漏薬）参照。）等の生薬成分が配合されている場合がある。

(g) 漢方処方成分等

かぜ薬に配合される漢方処方成分、又は単独でかぜの症状の緩和に用いられる漢方処方製剤の主なものとして、葛根湯、麻黄湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、桂枝湯、香蘇散、半夏厚朴湯、麦門冬湯がある。

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

かぜの症状の緩和以外にも用いられる漢方処方製剤（小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、麦門冬湯）では、比較的長期間（1ヶ月位）服用することがあるが、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。

① 葛根湯

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

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

^{vii} カミツレの成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム（アズレン）が用いられる場合もある。

かぜのひき始めにおける諸症状、頭痛、肩こり、筋肉痛、手足や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることが知られている。

② 麻黄湯まおうとう

かぜのひき始めで、寒気がして発熱、頭痛があり、体のふしぶしが痛い場合に適すとされるが、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

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

③ 小柴胡湯しょうさいことう、柴胡桂枝湯さいこけいしとう

小柴胡湯しょうさいことうは、かぜのひき始めから数日たって症状が少し長引いている状態で、疲労感があり、食欲不振、吐き気がする場合に適すとされ、また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）には不向きとされる。

柴胡桂枝湯さいこけいしとうは、かぜのひき始めから数日たって微熱があり、寒気や頭痛、吐き気がする等のかぜの後期の症状に適すとされ、また、腹痛を伴う胃腸炎にも用いられる。

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

小柴胡湯しょうさいことうについては、インターフェロン製剤viiiで治療を受けている人では、間質性肺炎の副作用が現れるおそれが高まるため、使用を避ける必要がある。また、肝臓病自体が、間質性肺炎を起こす要因のひとつとされており、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

④ 小青竜湯しょうせいりゅうとう

くしゃみや鼻汁・鼻閉（鼻づまり）等の鼻炎症状、薄い水様の痰たんを伴う咳せき、気管支炎、気管支喘息等の呼吸器症状に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

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

⑤ 桂枝湯けいしとう、香蘇散こうそさん

桂枝湯けいしとうは、体力が衰えたときのかぜのひき始めに適すとされる。

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

香蘇散^{こうそさん}は、胃腸虚弱で神経質の人におけるかぜのひき始めに適するとされる。

⑥ 半夏厚朴湯^{はんげこうぼくとう}、麦門冬湯^{ばくもんどうとう}

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

(h) 鎮静成分

解熱鎮痛成分の配合に伴い、その鎮痛作用を助けることを目的として、ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素のような鎮静成分が配合されている場合がある。

これら鎮静成分については、依存性がある成分であることに留意する必要がある。（Ⅰ－3（眠気を促す薬）を参照。）

(i) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）の配合に伴い、胃腸障害を減弱させることを目的として、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル等の制酸成分が配合されている場合がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜^{ほう}することは認められていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）を参照して作成のこと。

(j) カフェイン類

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

(k) その他：ビタミン成分等

かぜの時に消耗しやすいビタミン又はビタミン様物質を補給することを目的として、粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンC（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等）、ビタミンB2（リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウム等）、ヘスペリジンや、疲労回復の作用を持つビタミンB1（硝酸チアミン、塩酸フルスチアミン、ビスイブチアミン、チアミンジスルフィド、ペンフォチアミン、ビスペンチアミン等）、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。また、強壯作用等を期待してニンジンやチクセツニンジン等の生薬成分等が配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壯保健薬）を参照して作成のこと。

3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨

【主な副作用】 かぜ薬における重篤な副作用は、解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）が配合され

ていることによるものが多い。まれに、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性皮膚壊死症、喘息、間質性肺炎が起こることがあり、これらは、かぜ薬（漢方処方成分、生薬成分のみから成る場合を除く。）の使用上の注意では、配合成分によらず共通の記載となっている。このほか配合成分によっては、まれに重篤な副作用として、肝機能障害^{ix}、偽アルドステロン症^x、腎障害、無菌性髄膜炎^{xi}を生じることがある。

また、その他の副作用としては、一般的な皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感）、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振）、めまい等のほか、配合成分によっては、眠気や口渇^{xii}、便秘^{xiii}、排尿困難^{xiv}等が現れることがある。

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

かぜに対する民間療法としてしばしば酒類（アルコール）の摂取がなされることがあるが、アルコールが医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなるおそれがあるため、かぜ薬の服用期間中は、酒類の摂取を控える必要がある。

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

【受診勧奨】 かぜ薬の使用は、発熱や頭痛・関節痛、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽頭痛、咳、痰等の症状を緩和する対症療法である。一定期間又は一定回数使用して症状の改善がみられない場合は、かぜとよく似た症状が現れる別の重大な疾患、細菌感染等の併発が疑われるため、一般用医薬品によって対処することは適当でない。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、かぜ薬を漫然と使用を継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。特に、かぜ薬を使用した後、症状が悪化してきた場合には、間質性肺炎やアスピリン喘息等、かぜ薬自体の副作用による症状である可能性もある。

なお、高熱、黄色や緑色に濁った膿性の鼻汁・痰、喉（扁桃）の激しい痛みや腫れ、呼吸困難を伴う激しい咳といった症状がみられる場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、初めから医療機関での診療を受けることが望ましいとされている。

高齢者であっても、日頃健康な身体状態が保たれていれば、通常の成人と同様の対応で問題

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

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

^{xi} 腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある主な成分：イブプロフェン

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

^{xiii} 便秘が現れることがある主な成分：リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン

^{xiv} 排尿困難が現れることがある主な成分：抗コリン成分（ペラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド）、マオウ

ない。しかし、慢性呼吸器疾患、心臓病、糖尿病等の基礎疾患がある人（高齢者に限らない）では、基礎疾患の悪化や合併症の併発を避けるため、初めから医療機関の受診が望ましい。

小児のかぜでは、急性中耳炎^{xv}を併発しやすい。かぜ症状の寛解とともに自然治癒することも多いが、耳の奥の痛みや発熱が激しい場合や長引くような場合には、医療機関に連れて行くことが望ましい。

2 解熱鎮痛薬

1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き

痛みや発熱は病気そのものではなく、痛みは一般に、病気や外傷などに対する警告信号として、発熱は、細菌やウイルス等の感染等に対する生体の防御機能の一つとして引き起こされる症状である。ただし、月経痛（生理痛）などのように、必ずしも明確に病気が原因でない痛みもある。

痛みや発熱は、体内で産生されるプロスタグランジンの働きによって生じる。プロスタグランジンとはホルモンに類似した働きをする物質で、体内で様々な働きをするが、病気や外傷のときは、体内でのプロスタグランジンの産生が活発になり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、その痛みの信号を増幅させる。また、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、通常よりも高く体温が調節されるようにする^{xvi}ほか、体の各部位における炎症の発生にも関与する。頭痛や関節痛の症状も、プロスタグランジンの働きによって生じる。

解熱鎮痛薬は、そうした痛みや発熱の原因となっている病気や外傷自体を治すものでなく、発熱や痛みを鎮めるため使用される医薬品（内服薬）の総称である^{xvii}。痛みの感覚の増幅を防いで痛みを鎮める（鎮痛）、体温調節を正常時に近い状態に戻して熱を下げる（解熱）、又は炎症が発生している部位に作用して腫れなどの症状を和らげる（抗炎症）ことを目的として、多くの場合、体内でのプロスタグランジンの産生を抑える成分が配合される。

月経痛（生理痛）は、月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることから、解熱鎮痛薬の効果・効果に含まれているが、腹痛を含む痙攣性^{けいれん}の内臓痛については発生の仕組みが異なるため、一部の漢方処方製剤を除き、解熱鎮痛薬の効果は期待できない。

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 解熱鎮痛成分

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

^{xvi} 高体温は、ウイルスの増殖を抑えたり、免疫機構の働きを高める体内環境となる。

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

解熱鎮痛成分は、化学的に合成された成分と生薬成分とに大別される。

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

発熱に対して、中枢でのプロスタグランジンの産生を抑えるほか、腎臓での水分の再吸収を促して循環血流量を増し、発汗を促す作用もあるとされる。体の各部（末梢）での痛みや炎症反応に対しては、局所のプロスタグランジンの産生を抑える働きにより、それらを鎮める効果をもたらすとされる。（アセトアミノフェンを除く。）

循環血流量の増加は心臓の負担が増すことにつながるため、心臓に障害がある場合には、その症状を悪化させるおそれがある。また、末梢でのプロスタグランジンの産生抑制は、腎臓の血流量を低下させることにつながるため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させるおそれがある。肝臓においては、解熱鎮痛成分が代謝されて生じる物質がアレルギー性肝障害を誘発することがある。また、プロスタグランジンの産生を抑制する働きが逆に炎症を起こしやすくする可能性もあり、肝機能に障害がある場合には、その症状を悪化させるおそれがある。さらに成分によっては、まれに重篤な副作用として肝機能障害、腎障害を生じることがあるものもある。

プロスタグランジンには、胃酸の分泌を調節する働きや、胃腸粘膜の保護に寄与する働きもあり、これらの働きが解熱鎮痛成分によって妨げられると胃酸の分泌が増し、また、胃壁の血流量が低下することにつながる。そうした胃への影響を軽減するため、なるべく空腹時を避けて服用することとなっている場合が多いが、胃・十二指腸潰瘍があると、その症状を悪化させるおそれがある。

以上のことから、心臓病、腎臓病、肝臓病又は胃・十二指腸潰瘍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ことが望ましい。なお、これらの基礎疾患がない場合であっても、長期間に渡って解熱鎮痛薬が使用されると、自覚症状がないまま徐々に臓器の障害が進行するおそれがあり、長期連用は避ける必要がある。また、アルコールが解熱鎮痛成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなるおそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、酒類の摂取を避けることとされている。

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

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

① サリチル酸系解熱鎮痛成分

アスピリン（別名アセチルサリチル酸）、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド等を総称してサリチル酸系解熱鎮痛成分という。アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比べて胃腸障害が起こりやすいとされ、アスピリンアルミニウムとして胃粘膜への刺激を減弱させる等して、胃腸への影響の軽減を図っている製品もある。

サリチル酸系解熱鎮痛成分において特に留意されるべき点は、ライ症候群^{xix}の発生との関連性が示唆されていることである。アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）、サザピリンについては、一般用医薬品では、小児（15歳未満）に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。また、エテンザミド、サリチルアミドについては、15歳未満の小児で水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がある。

アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）には血液を凝固しにくくさせる作用があるため、胎児や出産への影響^{xx}を考慮して、出産予定日12週間以内を避ける必要がある。なお、アスピリンは医療用医薬品では、血栓ができやすい人に対する血栓予防薬の成分としても用いられている。そうしたアスピリン製剤が処方されている場合には、一般用医薬品の解熱鎮痛薬を自己判断で使用することは避け、処方した医師又は調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

また、アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）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。

エテンザミドについては、痛みの発生を抑える働きが中心である他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みの伝わりを抑える働きが優位であるとされており、そうした作用の違いによる効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。例えば、アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組合せは、それぞれの頭文字から「ACE処方」と呼ばれる。

② アセトアミノフェン

主として中枢性の作用によって解熱・鎮痛をもたらすと考えられており、抗炎症作用は期待できない。その分、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は比較的少ないとされ、空腹

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

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

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

^{xx} 妊娠期間の延長、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加

時に服用できる製品もある。

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り、特に、定められた用量を超えて使用した場合や、日頃から酒類（アルコール）をよく摂取する人は、肝機能障害を起こしやすい。

内服薬のほか、専ら小児の解熱に用いる製品として、アセトアミノフェンが配合された坐薬もある。一般の生活者においては、坐薬と内服薬とでは影響し合わないとの誤った認識がされている場合があり、解熱鎮痛薬やかぜ薬と併用されることのないよう注意が必要である。また、誤って坐薬を服用することのないよう留意される必要がある。

③ イブプロフェン

アスピリン等に比べて胃腸への影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽頭痛、月経痛（生理痛）、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品では小児向けの製品はない。

体内でのプロスタグランジンの産生を抑える作用により、消化管粘膜の防御機能が低下するため、消化管に広く炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎^{xxi}又はクローン氏病^{xxii}の既往歴がある人では、それら疾患の再発を招くおそれがある。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、腎障害、無菌性髄膜炎を生じることがある。全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の診断を受けた人では、無菌性髄膜炎を生じやすいとされており、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

④ イソプロピルアンチピリン

解熱や鎮痛の作用が比較的強いが、抗炎症作用は弱いとされ、他の解熱鎮痛成分と組み合わせられて配合される。

ピリン系^{xxiii}と呼ばれる解熱鎮痛成分である。1960年代半ばまでは、イソプロピルアンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分も、一般用医薬品のかぜ薬や解熱鎮痛薬に配合されていたが、ショック等の重篤な副作用が頻発したため用いられなくなり（第5章IV（一般用医薬品に関する主な安全対策）参照）、現在では、イソプロピルアンチピリンが一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。

なお、医療用医薬品においては、現在でもイソプロピルアンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分を有効成分とするものがあり、ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹（ピリン疹と呼ばれる。）等のアレルギー症状を起こしたことがある人では、使用を避ける必要がある^{xxiv}。

xxi 免疫抗体の異常などが原因とされる、大腸に潰瘍や糜爛を生じる病気。

xxii 口腔から肛門までの消化管全域に渡って不連続に炎症や潰瘍を生じる疾患。クローン病ともいう。

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

xxiv ただし、イソプロピルアンチピリン以外の解熱鎮痛成分でも薬疹等のアレルギー症状が生じることはある。一般の生活者で

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

① ジリュウ

ツリミミズ科のカッシュクツリミミズ又はその近縁種を用いた動物性生薬で、古くから「熱さまし」として用いられてきた。ジリュウのエキスを製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能・効果となっている。

② シャクヤク

ボタン科のシャクヤク又はその近縁植物の根を用いた生薬で、鎮痛鎮痙^{けい}作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。同様な作用を期待して、ボタンピ^ピ（ボタン科のボタンの根皮）が配合されている場合もある。

③ ボウイ

ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓^{つる}性の茎及び根茎を用いた生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のボウイは、煎薬^{せんやく}として筋肉痛、神経痛、関節痛に用いられる。

④ その他

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

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

(b) 鎮静成分

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

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

(c) 胃酸を中和する成分（制酸成分）

解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）による胃腸障害を低減させることを目的として、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネ

は、「非ピリン系解熱鎮痛成分では薬疹^{じん}のおそれがない」等と誤って認識されている場合がある。

シウム等の制酸成分が配合されている場合がある。なお、この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜^{ほう}することは認められていない。これら成分に関する出題については、Ⅲ－1（胃の薬）を参照して作成のこと。

(d) 骨格筋の緊張を鎮める成分

メトカルバモールは、骨格筋の緊張に関与する中枢神経系（^{せきずい}脊髄）の刺激反射を抑える作用を示し、いわゆる「筋肉のこり」を和らげることを目的として、骨格筋の異常緊張^{けいれん}、痙攣^{けいれん}、疼痛^{いたう}を伴う、腰痛、肩こり、筋肉痛、関節痛、神経痛、打撲^{ねんざ}、捻挫等に用いられる。

鎮静作用を示し、副作用として眠気、めまい、ふらつきが現れることがあるため、服用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、鎮静作用を示す成分が配合された他の医薬品の併用についても避けることとされている。

このほか、消化器系の副作用として、悪心^{おしん}（吐き気）・嘔吐^{おう}、食欲不振、胃部不快感が現れることがある。

(e) カフェイン類

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

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

(f) ビタミン成分

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

● 漢方処方製剤

鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤としては、芍薬甘草湯^{しゃくやくかんそうとう}、桂枝加朮附湯^{けいし かじゆつ ぶとう}、桂枝加苓朮附湯^{けいし かりょうじゆつ ぶとう}、薏苡仁湯^{いよくいにとう}、麻杏薏甘湯^{まきょうよくかんとう}、疎経活血湯^{そけいかくけつとう}、当帰四逆加呉茱萸生姜湯^{とうき しぎやく か ごしゆゆ しょうきょうとう}、呉茱萸湯^{ごしゆゆ とう}、釣藤散^{ちようとうさん}等がある。

これらのうち呉茱萸湯^{ごしゆゆ とう}以外は、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、これらのうち芍薬甘草湯^{しゃくやくかんそうとう}以外は、比較的長期間（1ヶ月位）服用さ

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

(a) 芍薬甘草湯

下肢の痙攣性疼痛（いわゆる「足がつる」症状やこむらがり）、急な腹痛や胃痙攣の痛み等のような、急激に起こる筋肉の痙攣を伴う疼痛に適すとされる。ただし、症状があるときのための服用にとどめ、連用を避けることとされている。

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

(b) 桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯

いずれも関節痛、神経痛に適すとされるが、のぼせが強く赤ら顔で体力が充実している人では、動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

薏苡仁湯については、関節痛、筋肉痛、麻杏薏甘湯については、関節痛、神経痛、筋肉痛に適すとされるが、どちらも体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

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

(d) 疎経活血湯

関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされる。

(e) 当帰四逆加呉茱萸生姜湯

手足の冷えを感じ、下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなりやすい人における、腰痛、下腹部痛、頭痛、しもやけに適すとされるが、胃腸の弱い人では不向きとされる。

(f) 釣藤散

中年以降の人又は血圧が高めの人における慢性の頭痛に適すとされるが、胃腸虚弱で冷え性の人では、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされる。

(g) 呉茱萸湯

みぞおちが膨満して手足が冷えやすい人における、頭痛及び頭痛に伴う吐き気、しゃっくりに適すとされる。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品の解熱鎮痛薬は、複数の有効成分が配合されている製品が多く、他の解熱鎮痛薬やかぜ薬、鎮静薬、外用消炎鎮痛薬（一般用医薬品に限らない。）等が併用されると、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強すぎたり、副作用が起りやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「痛み止め」と「熱さまし」は影響し合わないと誤って認識されている場合もあり、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。

解熱鎮痛成分と酒類（アルコール）との相互作用については、アルコールの作用によって胃粘膜が荒れるため、アスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等による胃腸障害が増強されることがある。また、アセトアミノフェンによる肝機能障害が起りやすくなる。

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

【受診勧奨等】 解熱鎮痛薬の使用は、痛みや発熱を一時的に和らげる対症療法であって、それらの原因を根本的に解消するものではない。以下のような場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのでなく、医療機関を受診することが望ましい。なお、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、捻挫痛、外傷痛に関する受診勧奨についてはX（皮膚に用いる薬）、歯痛に関する受診勧奨についてはX I-1（歯痛・歯槽膿漏用薬）も参照して問題作成のこと。

発熱については、激しい腹痛や下痢などの消化器症状、息苦しいなどの呼吸器症状、排尿時の不快感等の泌尿器症状、又は発疹や痒みなどの皮膚症状等を伴っている場合や、発熱が1週間以上続いているような場合には、感染症やその他の重大な病気である可能性があり、自己判断で安易に熱を下げることで、かえって発熱の原因である病気をこじらせるおそれがある。なお、通常、体温が38℃以下であればひきつけや著しい体力消耗等のおそれはなく、平熱になるまで解熱鎮痛薬を使用する必要はない。発汗に伴って体から水分や電解質が失われるので、吸収の良いスポーツドリンク等でそれらを補給することも重要である。

関節痛については、歩くとき又は歩いたあと膝関節が痛む、関節が腫れて強い熱感がある、又は、起床したときに関節のこわばりがあるような場合は、関節リウマチ、痛風、変形性関節炎等の病気の可能性がある。

月経痛（生理痛）については、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合には、子宮内膜症^{xxv}等の病気の可能性がある。

頭痛については、頭痛が頻繁に現れて、24時間以上続く場合や、一般用医薬品を使用しても痛みを抑えられない場合は、自己治療によって対処できる範囲を超えている。特に、頭痛が

^{xxv} 子宮内膜やそれに類似した組織が、子宮内膜層以外の骨盤内の組織・臓器で増殖する病気

次第に増してきて耐え難いような場合や、これまで経験したことがない激しい突然の頭痛、手足のしびれや意識障害などの精神神経系の異常を伴う頭痛が現れたときには、くも膜下出血等、生命に関わる重大な病気である可能性がある。

なお、頭痛は、頭痛が起こるのでないかという不安感も含め、心理的な影響も大きいとされる。解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用するのが効果的ともいわれるが、症状が現れないうちに予防的に使用することは適切でなく、解熱鎮痛薬を連用することによって、かえって頭痛が常態化することがある。また、解熱鎮痛薬を使用したときは症状が治まるが、しばらくすると頭痛が再発し、解熱鎮痛薬が常時手放せないような場合には、依存が形成されている可能性もある。医薬品の販売に従事する専門家においては、家族や周囲の人の理解や協力も含め、医薬品の適正使用、安全使用の観点からの配慮がなされることが重要である。

3 眠気を促す薬

一般的に、はっきりした病気が原因でなくても、日常生活における人間関係のストレスや生活環境の変化等の様々な要因によって、自律神経系のバランスが乱れ、寝つきが悪い、眠りが浅い、いらいら感、緊張感、興奮感、精神不安といった症状を生じることがある。また、それらの症状のため十分な休息が取れず、疲労倦怠感、寝不足感、頭重等の症状を伴う場合もある。

催眠鎮静薬は、そうした症状を生じたとき、眠気を促したり、精神の昂ぶりを鎮めるため使用される医薬品である。

1) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 抗ヒスタミン成分

生体内の刺激伝達物質であるヒスタミンは、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、神経細胞を刺激して覚醒の維持・調節を行う働きを担っている。脳内におけるヒスタミンによる刺激の発生が抑えられると眠気が促される。塩酸ジフェンヒドラミンは、抗ヒスタミン成分の中でも特にそうした中枢作用が強いとされる。

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

妊娠中にしばしば生じる睡眠障害については、ホルモンのバランスや体型の変化等によるものであり、睡眠改善薬の適用対象となる症状ではない。妊婦又は妊娠していると思われる女性では、睡眠改善薬の使用を避けることされている。

まれに眠気とは正反対の作用を生じて、神経過敏や興奮などが現れることがある。小児で

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

はそうした副作用が起きやすく、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある。

抗ヒスタミン成分を含有する内服薬は、服用後、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要があるが、睡眠改善薬の場合、目が覚めたあとも、注意力の低下や寝ぼけ様症状、判断力の低下等の一時的な意識障害、めまい、倦怠感^{けん}を起こすことがある。翌日まで眠気やだるさを感じるときには、それらの症状が消失するまで乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

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

(b) ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素

いずれも脳の興奮を抑え、痛み等を感じる感覚を鈍くする作用を示す。催眠鎮静薬よりも、かぜ薬や解熱鎮痛薬などに補助成分として配合されることが多い。

少量でも眠気を催しやすく、重大な事故につながるおそれがあるため、これらの成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

また、依存性がある成分でもあり、反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。これらの成分が配合された製品は、医薬品本来の目的から逸脱した使用がなされることもある。

不眠や不安の症状は鬱病^{うつ}に起因して生じる場合もあるが、鬱病^{うつ}においてはときに自殺行動を起こすことがあり、ブロムワレリル尿素的の大量摂取による急性中毒は、我が国における代表的な薬物中毒の一つとなっている。

なお、ブロムワレリル尿素については、胎児障害の可能性があるので、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けることが望ましい。

(c) 生薬成分

神経の興奮・緊張を和らげる作用を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等の生薬成分を組み合わせられて配合されている製品もある。生薬成分のみからなる鎮静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避ける必要がある。

- ① チョウトウコウ：アカネ科のカギカズラ又はトウカギカズラの^{かぎ}鉤状の^{とげ}棘
- ② サンソウニン：クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子
- ③ カノコソウ（別名キツソウコン）：オミナエシ科のカノコソウの根茎及び根
- ④ チャボトケイソウ（別名パッシフローラ）：南米原産のトケイソウ科の植物で、その開花期における茎及び葉が薬用部位となる。
- ⑤ ホップ：ヨーロッパ南部から西アジアを原産とするアサ科の植物で、松かさ状の花穂が薬用部位となる。

● 漢方処方製剤

神経質、精神不安、不眠等の症状の改善を目的として用いられる漢方処方製剤としては、^{きんそうにん}酸棗仁

湯、加味帰脾湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯等がある。

これらの漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、いずれも比較的長期間（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。

これらのうち柴胡加竜骨牡蛎湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、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。

抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯については、小児の疳や夜泣きにも用いられるが、その場合の留意点等については、I-6（小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤）を参照して問題作成のこと。

(a) 酸棗仁湯

心身が疲れ弱って眠れない人に適すとされるが、胃腸が弱い人、下痢又は下痢傾向のある人では、消化器系の副作用（悪心、食欲不振、胃部不快感、下痢等）が現れやすい等、不向きとされる。

1週間位服用して症状の改善がみられない場合には、漫然と服用を継続せず、医療機関を受診することが望ましい。

(b) 加味帰脾湯

虚弱体質で血色の悪い人における、不眠症、精神不安、神経症、貧血に適すとされる。

(c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏

いずれも虚弱体質で神経が昂ぶる人における神経症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では不向きとされる。

(d) 柴胡加竜骨牡蛎湯

精神不安があり、動悸や不眠などを伴う人における、高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経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、瀉下薬（下剤）を服用している人では、腹痛、激しい腹痛を伴う下痢の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

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

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

(e) 桂枝加竜骨牡蛎湯

虚弱体質で疲れやすく、興奮しやすい人における、神経質、不眠症、小児夜泣き、小児夜尿症、眼精疲労に適すとされる。

2) 相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 塩酸ジフェンヒドラミン、ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素は、催眠鎮静薬以外の一般用医薬品、医療用医薬品にも配合されていることがあり、これらの成分を含有する医薬品や、他の催眠鎮静薬が併用されると、効き目や副作用が増強されるおそれがある。また、医療機関で不眠症（睡眠障害）、不安症、神経症等の診断がなされ、治療（薬物治療以外の治療を含む）を受けている場合には、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用すると、その治療を妨げるおそれがあり、使用を避ける必要がある。

一般に寝つきが悪いときの対処として、アルコールの摂取（いわゆる「寝酒」）がなされることがあるが、塩酸ジフェンヒドラミン、ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する催眠鎮静薬を服用すると、その効き目や副作用が増強されるおそれがあるため、服用する場合は飲酒を避ける必要がある。なお、生薬成分のみからなる鎮静薬や漢方処方製剤については、飲酒を避けることとはなっていないが、アルコールが睡眠の質を低下させ、催眠鎮静薬の効果を妨げることがある。

カノコソウ、サンソウニン、チャボトケイソウ、ホップ等は、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）として流通可能であるが、それら成分又は他の鎮静作用があるとされるハーブ（セントジョーンズワート等）を含む食品を併せて摂取すると、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

【受診勧奨等】 不眠に関して、基本的に、一般用医薬品を使用して対処することが可能であるのは、特段の基礎疾患がない人で、ストレスや疲労、又は時差ぼけ等の睡眠リズムの乱れによる一時的な不眠、寝つきが悪い場合である。寝ようとして床に入ってもなかなか寝つけない（入眠障害）、睡眠時間を十分取ったつもりでも、ぐっすり眠った感じがしない（熟眠障害）、睡眠時間中、何度も目が覚めてしまい、再び寝つくのが難しい（中途覚醒）、早く目が覚めてしまい、まだ眠りたいのに寝つけない（早朝覚醒）といった症状が慢性的に続いているような場合には、鬱病等の精神神経疾患や、身体疾患に起因する不眠、又は催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性もあるため、医療機関の受診が望ましい。

なお、ブロムワレリル尿素等の鎮静成分を多量摂取した場合においては、通常の使用状況から著しく異なり、高度な専門的判断を要する。応急処置等について関係機関の専門家に相談する、昏睡や呼吸抑制が起きているようであれば、直ちに救命救急が可能な医療機関に連れて行く等の対応がとられるよう説明がなされるべきである。

また、ブロムワレリル尿素等の反復摂取によって依存を生じている場合は、自己努力のみで依存からの離脱を図ることは困難で、薬物依存は医療機関での診療が必要な病気である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第1章 II-2）（不適正な使用と有害事象）を参照して作成のこと。

4 眠気を防ぐ薬

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

1) カフェインの働き、主な副作用

カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こす作用を示し、眠気や倦怠感を一時的に抑える効果が期待される。脳が過剰に興奮すると、副作用として振戦（震え）、めまい、不安、不眠、頭痛を生じることがある。

眠気防止薬の薬効に関連しない作用として、カフェインは、腎臓での水分の再吸収を抑制するとともに、膀胱括約筋を弛緩させる働きがあり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

安全使用の観点から留意すべき作用としては、胃液の分泌を亢進させる作用があり、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。胃酸過多の症状のある人、胃潰瘍の診断を受けた人は、服用を避ける必要がある。また、心筋を興奮させる作用もあり、副作用として動悸が現れることがある。心臓病の診断を受けた人は、服用を避ける必要がある。

さらに、カフェインには、作用は弱いものの、反復して摂取すると習慣になりやすい性質があることも知られており、コーヒーやお茶などの食品として摂取する場合に比べて、医薬品では、カフェインが凝縮された状態で容易に摂取可能であることから、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」と注意喚起がなされている。

妊娠中の眠気防止薬の使用が胎児に影響を及ぼすかどうかは明らかになっていないが、吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、胎盤関門を通過して胎児に到達することが知られており、胎児の心拍数を増加させる可能性がある。また、摂取されたカフェインの一部は乳汁中にも移行するが、乳児では肝臓が未発達で、摂取されたカフェインが代謝されるのにより多くの時間を要す^{xxvii}ため、母乳を与える女性が大量のカフェインを摂取したり、連用した場合には、乳児の体内にカフェインの蓄積を生じ、頻脈、不眠等を引き起こす可能性がある。授乳期間中は食品等に含まれるカフェインと併せて、カフェインの総摂取量が継続して多くなならないよう留意されることが望ましい。

なお、眠気を抑える成分ではないが、眠気による倦怠感を和らげる補助成分として、ビタミンB1（硝酸チアミン、塩酸チアミン等）、ビタミンB2（リン酸リボフラビンナトリウム等）、ビタミンB5（パントテン酸カルシウム等）、ビタミンB6（塩酸ピリドキシン等）、ビタミンB12（シアノコバラミン等）、ニコチン酸アミド、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されてい

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

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

2) 相互作用、休養の勧奨等

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

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

【休養の勧奨等】 眠気防止薬は、一時的に緊張を要するときに、眠気や倦怠感^{けん}を除去する目的で服用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものではない。睡眠不足による疲労には、早めに睡眠を摂ることが望ましい。特に内服液剤では、その製剤的な特徴（第2章Ⅱ-3）（剤型ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。

細菌やウイルスなどに感染したときに生じる眠気は、発熱と同様、生体防御の重要な一端を担っている生理的反応であり（睡眠によって免疫機能が高まるとされる。）、そのようなときに眠気防止薬を使用して睡眠を妨げると、病気の治癒^{じゆ}を遅らせるおそれがある。

十分な睡眠を摂っていても、眠気防止薬の使用では抑えられない眠気や倦怠感^{けん}（だるさ）が続くような場合には、神経、心臓、肺、肝臓等の重大な病気を示唆している可能性がある。また、睡眠時無呼吸症候群^{xxix}、重度の不安症や鬱病^{うつ}、ナルコレプシー^{xxx}等の症状としての眠気も考えられるため、医療機関を受診することが望ましい。

成長ホルモンは生体を構築したり修復するのに重要なホルモンであるが、成長ホルモンの分泌を促す脳ホルモンは、ある種の睡眠物質と同時に分泌され、睡眠を促進することが知られている。すなわち、定期的な睡眠によって、生体を正常な状態に維持したり、成長が行われる。特に、成長期にある小児の発育には睡眠が重要であり、眠気防止薬に小児向けの製品はない。

^{xxviii} 100g中に含まれるカフェイン量の目安（五訂増補日本食品標準成分表による）

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

^{xxix} 睡眠中に一時的な呼吸停止又は低呼吸を生じる病気

^{xxx} 十分な睡眠を摂っていてもなお、突然に耐え難い眠気の発作が起こる病気

眠気防止薬が小・中学生の試験勉強に効果があると誤解され、誤用事故を起こした事例も知られており、15歳未満の小児に使用されることのないよう注意が必要である。

5 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）

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

1) 代表的な配合成分、主な副作用

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

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

(a) 抗めまい成分

塩酸ジフェニドールは、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。抗ヒスタミン成分と共通する化学構造や薬理作用を持つが、抗ヒスタミン成分としてよりも専ら抗めまい成分として使用される。

副作用として、抗ヒスタミン成分や抗コリン成分と同様な頭痛、排尿困難、眠気、散瞳による異常なまぶしさ、口渇のほか、浮動感や不安定感が現れることがある。排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

(b) 抗ヒスタミン成分

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

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

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

テオクル酸プロメタジン等のプロメタジンを含む成分については、外国において、乳児突

然死症候群や乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、15歳未満の小児では使用を避ける必要がある。

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

(c) 抗コリン成分

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

臭化水素酸スコポラミンは、乗物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分で、消化管からよく吸収され、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされるが、肝臓で速やかに代謝されてしまうため、抗ヒスタミン成分等と比べて作用の持続時間は短い。スコポラミンを含む成分としてロートエキスが配合されている場合もある。

(d) 鎮静成分

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

(e) 中枢神経系を興奮させる成分（キサンチン系成分）

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

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

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

(f) 局所麻酔成分

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

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

(g) その他

吐き気の防止に働くことを期待して、塩酸ピリドキシン、ニコチン酸アミド、リボフラビン等のビタミン成分が補助的に配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

2) 相互作用、受診勧奨等

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

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

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

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

6 小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）

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

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

なお、身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状については、成長に伴っ

て自然に治まるのが通常である。発達段階の一時的な症状と保護者が達観することも重要であり、小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。小児（特に乳幼児）への医薬品の使用に関する留意点については、第1章Ⅱ-4）（小児、高齢者などへの配慮）を参照して問題作成のこと。

1) 代表的な配合生薬等、主な副作用

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

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

(a) ゴオウ、ジャコウ

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

(b) レイヨウカク

ウシ科のサイガレイヨウの若い角を用いた生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。

(c) ジンコウ

ジンチョウゲ科のジンコウの黒褐色の樹脂を含む木材を乾燥加工した生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。

(d) その他

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

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

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

● 漢方処方製剤

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

小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

これらのうち柴胡加竜骨牡蛎湯を除くいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ-1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、乳幼児に使用する場合、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなる可能性があるため留意される必要がある。

柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏を小児の夜泣きに用いる場合、1週間位服用しても症状の改善がみられないときには、いったん服用を中止して、専門家に相談する等、その漢方処方製剤の使用が適しているかどうか見直すことが望ましい。

【小建中湯】 体質虚弱で疲労しやすく、血色がすぐれない人における、腹痛、動悸、手足のほてり、冷え、頻尿及び多尿などのいずれかを伴う、小児虚弱体質、疲労倦怠、神経質、慢性胃腸炎、小児夜尿症、夜泣きに適すとされる。

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

2) 相互作用、受診勧奨

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

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

乳幼児ではしばしば一過性の下痢や発熱を起こすことがあるが、激しい下痢や高熱があるような場合には、脱水症状につながるおそれがあり、医師の診療を受けさせる必要がある。吐きだしたものが緑色^{xxx1}をしていたり、血が混じっているような場合、又は、吐き出すときに咳込んだり、息を詰まらせたりするような場合も、早めに医師の診療を受けさせる必要がある。

xxx1 胆汁が混じることによる

II 呼吸器官に作用する薬

1 咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）

1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き

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

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

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

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

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

(a) 中枢神経系に作用して咳を抑える成分（鎮咳成分）

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

これらのうちリン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインについては、その作用本体であるコデイン、ジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。特に内服液剤では、その製剤的な特徴（第2章II-3）（剤型ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。

リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインは、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分

の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているⁱ。また、定められた用法・用量の範囲内で乳児への影響は不明であるが、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

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

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

中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分として、ハンゲ（サトイモ科のカラスビシャクの塊茎（コルク層を除いたもの））が配合されている場合もある。

(b) 気管支を拡げる成分（気管支拡張成分）

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

アドレナリン作動成分と同様の作用を示す生薬成分として、マオウ（マオウ科のエフェドラ又はその他同属植物の地上茎）が配合されている場合もある。マオウについては、気管支拡張のほか、発汗促進、尿量増加（利尿）等の作用も期待される。

アドレナリン作動成分及びマオウ（構成生薬にマオウを含む漢方処方製剤も同様。）については、気管支に対する作用のほか、交感神経系への刺激作用によって、心臓血管系や、肝臓でのエネルギー代謝等にも影響が生じることが考えられる。心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能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ことが望ましい。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

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

自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる成分

ⁱ リン酸コデインについては、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

として、ジプロフィリン等のキサンチン系成分がある。キサンチン系成分も中枢神経系を興奮させる作用を示し、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。また、キサンチン系成分は心臓刺激作用を示し、副作用として動悸が現れることがある。

(c) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

気道粘膜からの分泌を促進する作用を示すもの（グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム、塩酸ブロムヘキシン等）と、痰の中の粘性蛋白質に作用してその粘りけを減少させるもの（塩酸エチルシステイン、塩酸メチルシステイン、カルボシステイン等）の2つに大別される。

(d) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

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

グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウ（マメ科のカンゾウ又はその同属植物の根及び根茎）が用いられることもある。カンゾウについては、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの分泌を促す等の作用も期待される。

カンゾウを大量に摂取するとグリチルリチン酸の大量摂取につながり、偽アルドステロン症を起こすおそれがある。高齢者、むくみのある人、心臓病、腎臓病又は高血圧の診断を受けた人では、偽アルドステロン症を生じるリスクが高いとされており、1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品については、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談する等、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合には、偽アルドステロン症の初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされる必要がある。また、1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品については、高齢者、むくみのある人、心臓病、腎臓病又は高血圧の診断を受けた人であるか否かによらず、長期連用を避けることとされている。

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

甘草湯は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、激しい咳や咽喉痛の緩解に用いられる。日本薬局方収載のカンゾウも、煎薬として同様の目的で用いられる。いずれについても、短期間の服用に止め、連用しないこととされており、5～6回使用しても咳や喉の痛みが鎮まらない場合には、漫然と継続せず、いったん使用を中止し、医師の診療を受ける

ことが望ましい。なお、甘草湯のエキス製剤は乳幼児にも使用されることがあるが、その場合、体格の個人差から体重あたりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることもあり、特に留意される必要がある。

(e) 抗ヒスタミン成分

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

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

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

(f) 殺菌消毒成分

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

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

(g) 生薬成分

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

① キョウニン

バラ科のアンズの種子を用いた生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

② ナンテンジツ

メギ科のナンテンの果実を用いた生薬で、知覚神経・末梢運動神経に作用して咳止めに効果があるとされる。

③ ゴミシ

マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を用いた生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。

④ シャゼンソウ

オオバコ科のオオバコの花期の全草を用いた生薬で、種子のみを用いたものはシャゼン

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

シと呼ばれる。去痰^{たん}作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のシャゼンソウは、煎^{せん}薬として咳^{せき}に対して用いられる。

⑤ オウヒ

バラ科のヤマザクラ又はその同属植物の樹皮を用いた生薬で、去痰^{たん}作用を期待して用いられる。

⑥ キキョウ

キキョウ科のキキョウの根を用いた生薬で、痰^{たん}又は痰^{たん}を伴う咳^{せき}に用いられる。

⑦ セネガ、オンジ

セネガはヒメハギ科のセネガ又はその同属植物の根を用いた生薬、オンジはヒメハギ科のイトヒメハギの根を用いた生薬で、いずれも去痰^{たん}作用を期待して用いられる。

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

⑧ セキサソ

ヒガンバナ科のヒガンバナ（別名マンジュシャゲ）の鱗茎^{りんけい}を用いた生薬で、去痰^{たん}作用を期待して用いられる。セキサソのエキスは、別名を白色濃厚セキサソールとも呼ばれる。

⑨ バクモンドウ

ユリ科のジャノヒゲ又はその同属植物の根の膨大部^{ぼうちゅうぶ}を用いた生薬で、鎮咳^{ちんがい}、去痰^{たん}、滋養強壯等の作用を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

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

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

(a) 半夏厚朴湯^{はんげこうぼくとう}

気分がふさいで、咽喉^{いんこう}・食道部につかえ感があり、ときに動悸^ま、めまい、嘔気^{おう}などを伴う人における、咳^{せき}、しわがれ声、不安神経症、神経性胃炎に適すとされる。

(b) 柴朴湯^{さいぼくとう}

別名を小柴胡合半夏厚朴湯^{しょうさいこごうはんげこうぼくとう}ともいう。気分がふさいで、咽喉^{いんこう}・食道部につかえ感があり、

ときに動悸、めまい、嘔気（吐き気）などを伴う人における、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされるが、体の虚弱な人には不向きとされる。

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

(c) 麦門冬湯

痰の切れにくい咳（喉の乾燥感）、気管支炎、気管支喘息の症状に適すとされるが、水様痰の多い人には不向きとされる。

まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

(d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯

いずれも咳や喘息に用いられるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）で軟便下痢になりやすい人、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人には不向きとされる。

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

3) 相互作用、受診勧奨

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

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

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

咳や痰、息切れ等の症状が長期間に渡っている場合には、慢性気管支炎や肺気腫ⁱⁱⁱなどの慢性閉塞性肺疾患（COPD）の可能性があり、医師の診療を受けることが望ましい。喫煙（当人

ⁱⁱⁱ 何らかの原因によって次第に肺泡が壊れて、呼吸機能が低下する病気。

の喫煙だけでなく、生活環境に喫煙者がいる場合の受動喫煙を含む。）は、咳や痰などの呼吸器症状を遷延化・慢性化させ、COPDのリスク要因の一つとして指摘されており、喫煙に伴う症状のため鎮咳去痰薬を漫然と長期間に渡って使用することは適当でない。

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

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

2 口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

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

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

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

【口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項】 トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部^vに行き渡るよう、口中に含み、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと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、軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。

含嗽薬は、用時水で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

^{iv} これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬に分類される。

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

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、塩化セチルピリジニウム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、塩化リゾチーム、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。

塩化リゾチームについては、口腔咽喉薬や含嗽薬の配合成分として使用された場合であっても、ショック（アナフィラキシー）や皮膚粘膜眼症候群、中毒性皮膚壊死症のような重篤な副作用を生じることがあり、また、鶏卵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。

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、塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン、チモール等が用いられる。

塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム、塩化ベンゼトニ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。

ヨウ素系殺菌消毒成分（ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）、グルコン酸クロルヘ

キシジン、塩酸クロルヘキシジン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グルコン酸クロルヘキシジン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）、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。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^{せん}におけるホルモン産生^{vi}に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病^{vii}や橋本病^{viii}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ことが望ましい。

妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間に渡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^{せん}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（吐き気）、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^{そう}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。

グルコン酸クロルヘキシジンが配合された含嗽薬^{そう}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^{のど}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^{のど}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^{いん}の粘膜に付着したアレルギーによる喉^{のど}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^{くわういんこう}にマレイン酸クロルフェニラミン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^{せきたん}のように、咳^{せき}に対する薬効を標榜^{ほう}することは出来ない。

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

vi 甲状腺^{せん}は、喉頭突起（のどぼとけ）の下方に位置する小さな分泌腺^{ぶんぶんせん}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。

vii 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

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

(e) 生薬成分

① ラタニア

マメ科のラタニアの根を用いた生薬で、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（別名モツヤクジュ）又はその同属植物の全木から得られる樹脂、精油成分で、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）、ウイキョウ（セリ科のウイキョウの果実）、チョウジ（フトモモ科のグローブの蕾）、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）等から得られた精油成分が配合されている場合がある。チョウジ油については、X I - 1（歯痛・歯槽膿漏薬）も参照のこと。

● 漢方処方製剤

主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜しない漢方処方製剤として、桔梗湯、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、扁桃炎や扁桃周囲炎で咽喉が腫れて痛む場合に適すとされるが、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も、扁桃炎や扁桃周囲炎で喉が腫れて痛む場合に適すとされるが、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ことが望ましい。

(b) 白虎加人参湯

喉の渇きとほてりのある人に適すとされるが、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

しわがれ声又は咽喉の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完全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ことが望ましい。

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ことが望ましい。

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、食べ過ぎたときなど、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。

吐き気や嘔吐は、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ⁱ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気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、吐き気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、蛋白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ⁱⁱ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。

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

ⁱⁱ 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。

2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨

(a) 制酸成分

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

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される必要がある。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^{しゃ}、マグネシウムを含む成分については瀉下薬^{しゃ}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されることも重要である。

(b) 健胃成分

味覚や嗅覚^{きゅう}を刺激して反射的な唾液^だ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。

ⁱⁱⁱ 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。

^{iv} 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。

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

① オウバク、オウレン

オウバク（ミカン科キハダの樹皮）、オウレン（キンポウゲ科オウレンの根茎）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用いた生薬で、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（リンドウ科のゲンチアナの根及び根茎）、リュウタン（リンドウ科のトウリンドウ又はその他同属植物の根及び根茎）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

クマ科のヒグマ又はその他近縁動物の胆汁の乾燥物を用いた生薬で、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

クスノキ科のシナニッケイ又はその他同属植物の樹皮及び周皮の一部を除いたものを用いた生薬で、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又はその同属植物の樹皮）、ショウキョウ（ショウガ科のショウガの根茎）、チョウジ（フトモモ科のクローブの蕾）、チンピ（ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮）、ソウジュツ（キク科のホソバオケラ又はシナオケラの根茎）、ビヤクジュツ（キク科オケラ又はオオバナオケラの根茎）、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、乾燥酵母や塩化カルニチン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。

塩化カルニチンは、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、^{たん}蛋白質、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（ピオジアスターゼ、タカジアスターゼ）等が配合されている場合がある。

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

ウルソデオキシコール酸については、胎児毒性の可能性^vがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けることが望ましい。

(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、塩酸セトラキサート、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）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ことが望ましい。

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

^v 動物実験（ラット）で妊娠前及び妊娠初期の大量投与により胎児毒性が報告されている。

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ことが望ましい。

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、吐き気、腹痛、頭痛、皮下出血、便秘、下痢、口渇が現れることがある。

塩酸セトラキサートは、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ことが望ましい。

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^{vi}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塩酸ピレンゼピン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^{けい}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^{けい}痙薬）を参照して作成のこと。

塩酸ピレンゼピンは、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ことが望ましい。また、使用後は乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。なお、まれに重篤な副作用としてアナフィラキシー様症状を生じることがある。

^{vi} アセチルコリンのほか、ヒスタミンも胃液分泌に関与する伝達物質のひとつであり、胃液分泌を抑制することを目的として、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品がH₂ブロッカーと呼ばれる製品群である。

● 漢方処方製剤

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

これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（^{せま}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。また、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) ^{あんちゅうさん}安中散

^や瘦せ型で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけ、げっぷ、食欲不振、吐き気などを伴う人における、神経性胃炎、慢性胃炎、胃アトニー^{vii}に適するとされる。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(b) ^{にんじんとう}人參湯（^{りちゅうがん}理中丸）

手足などが冷えやすく、尿量が多い人における、胃腸虚弱、胃アトニー、胃痛、下痢、^{おう}嘔吐に適すとされる。下痢又は^{おう}嘔吐に用いる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談がなされることが望ましい。

(c) ^{へい い}平胃散

胃がもたれて消化不良の傾向がある人における、急性・慢性胃カタル、胃アトニー、消化不良、食欲不振に適すとされる。急性胃カタルに用いる場合には、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ことが望ましい。

(d) ^{りっくんしとう}六君子湯

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人における、胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、^{おう}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

^{vii} 胃の運動が低下して、胃の内容物を十二指腸に送る働きが低下した状態。

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^{viii}、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}、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ことが望ましい。

制酸薬は、胃内容物の刺激によって促進される胃液分泌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、吐き気（二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気^{おう}）、嘔吐^{おう}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^{ix}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^{おう}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気が治まらない場合等には、医療機関を受診することが望ましい。特に、乳幼児や高齢者で嘔吐^{おう}が激しい場合には、脱水症状を招きやすく、また、吐瀉物^{しや}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。

吐き気や嘔吐^{おう}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^{けい}）を参照して作成のこと。

2 腸の薬（整腸薬、止瀉薬^{しや}、瀉下薬^{しや}）

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^{がい}が多く含まれ、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。

^{viii} 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。

^{ix} 胃液の分泌を過度に高めることがある。

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精製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（マメ科エビスグサの種子）、ゲンノショウコ（フウロソウ科ゲンノショウコの全草）、アセンヤク（アカネ科ガンビールの葉及び若枝）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。

【マレイン酸トリメブチン】 消化管（胃及び腸）の平滑筋を支配している自律神経（交感神経及び副交感神経）に働いて、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ことが望ましい。

(b) 止瀉成分

① 収斂成分

腸粘膜の蛋白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、腸粘膜を保護し、炎症を鎮め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（ウルシ科ヌルデの葉上の虫こぶ^x）、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^{しや}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・吐き気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^{もつしよくし}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^{かいよう}や十二指腸潰瘍^{かいよう}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ことが望ましい。なお、循環血液中に移行したビスマスは胎盤関門を通過することが知られており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けることが望ましい。

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、牛乳に含まれる蛋白質^{たん}（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 塩酸ロペラミド

塩酸ロペラミドが配合された止瀉薬^{しや}は、食べ過ぎ・飲み過ぎによる下痢、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ことが望ましい。なお、15歳未満の小児には適用がない^{xi}。

使用は短期間にとどめることが望ましく、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ことが望ましいとされている。

腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}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すこと

^x 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。

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

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もある。便秘を避けなければならない肛門疾患がある人では、使用を避けることが望ましい。

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、中毒性表皮壊死症候群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ことが望ましい。

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、塩化ベルベリン、タンニン酸ベルベリン、アクリノール、クレオソート^{xii}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。

塩化ベルベリン、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^{しや}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^{れん}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^{しや}に働くことを期待して用いられる。

クレオソートについては、殺菌作用のほか、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^{けい}薬）を参照して作成のこと。

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。

^{xii} 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。

(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油を用いた生薬で、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け出して、中毒症状を増悪させるおそれがある）。

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

ii) 大腸刺激性瀉下成分

大腸を刺激して排便を促すことを目的として、センナ（マメ科のセンナの果実や葉）、センナから抽出された成分であるセンノシド、ダイオウ（タデ科のダイオウ及びその同属植物又はそれらの種間雑種の根茎）、カサントラノール、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（アロエ科ケーブアロエ及びこれとアロエ・アフリカーナ又はアロエ・スピカータとの雑種の葉から得た液汁^{xiii}（乾燥させたものを含む。）や、ジュウヤク（ドクダミ科ドクダミの全草）、ケンゴシ（ヒルガオ科アサガオの種子）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・

^{xiii} 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。

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、使用を避けることが望ましい。

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

【センナ、センノシド、ダイオウ】 センナ中に存在するセンノシドは、胃や小腸で消化されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激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。なお、ダイオウ中にはセンノシドのほか、収斂作用を示すタンニン酸類など様々な物質が存在しており、通常の用量では瀉下作用が期待されるが、大量に摂取した場合には逆に止瀉作用が現れることがある。

ダイオウは各種の漢方処方の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される必要がある。

【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（腸溶製剤）が多い。腸溶製剤の場合、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。

② 無機塩類

腸内容物の浸透圧を高めること^{xiv}で糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便

^{xiv} 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^{xv}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ことが望ましい。

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ことが望ましい。

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、大黃甘草湯、大

^{xv} 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黄甘草湯は、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、大黄甘草湯、大黄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・ii)を参照して作成のこと。

① 桂枝加芍薬湯

腹部に膨満感のある人における、しづり腹、腹痛に適すとされる。

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ことが望ましい。

② 大黄甘草湯

便秘に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、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ことが望ましい。

③ 大黄牡丹皮湯

比較的体力があり、下腹部痛があつて、便秘しがちな人における、月経不順、月経困難、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ことが望ましい。

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

便秘に適すとされるが、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ことが望ましい。

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。また、整腸薬と瀉下薬は、いずれも効能・効果に便秘が含まれているが、腸内細菌による分解を受けて作用する成分が配合された瀉下薬に、生菌成分が配合された整腸薬が併用された場合、瀉下作用が強くなり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

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表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^{xvi}、医薬品の使用中に原因が明確でない下痢や便秘を生じた場合は、安易に止瀉薬や瀉下薬によって症状を抑えようとせず、その医薬品の使用を中止して、医師や薬剤師などの専門家に相談するよう説明がなされるべきである。

下痢、便秘のいずれに関しても、一般用医薬品により対処を図ることが適当であるか、適切な判断がなされることが重要である。過敏性腸症候群^{xvii}の便通障害のように下痢と便秘が繰り返

^{xvi} 胃腸薬の副作用として下痢や便秘が現れることもある。

^{xvii} 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。

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ことが望ましい。

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、乳幼児や高齢者では下痢に伴って脱水症状を招きやすく、脱水症状が進むと下痢を長引かせることにつながる。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^{xviii}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、治療がなされることが望ましい。

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ことが望ましい。

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気や嘔吐^{おう}が現れた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性もある。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ことが望ましい。

3 胃腸鎮痛鎮痙薬

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、その働きを抑える成分（抗コリン成分）が、胃痛、腹痛、さしこみ（痙痛^{せいん}^{xix}、痙^{しやく}^{xx}）を鎮めること（鎮痛鎮痙^{けい}）のほか、胃酸過多や胸やけに対する効果も期待して用いられる。

胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、臭化メチルペナクチジウム、臭化ブチルスコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、塩酸ジサイクロミン、塩酸オキシフェンサ

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

^{xix} 発作性の間欠的な痛み

^{xx} 胸部や腹部に生じる激しい痛みの通称

イクリミン等がある。抗コリン作用を示すアルカロイド^{xxi}を豊富に含む生薬成分として、ロートエキス（ロートコン（ナス科のハシリドコロ又はその同属植物の根茎及び根）の抽出物）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^{どう}による目のかすみや異常な眩^{まぶ}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ことが望ましい。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。

臭化ブチルスコポラミンについては、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がある。

臭化メチルオクタトロピンについても、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) 塩酸パパペリン

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ことが望ましい。

(c) 局所麻酔成分

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

いずれも痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれがあり、長期間に渡って漫然と使用することは避けることとされている。

^{xxi} 主に植物由来のアルカリ性化合物の総称

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

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

(d) 生薬成分

鎮痛鎮痙作用を期待して、エンゴサク（ケシ科のエンゴサクの塊茎）、シャクヤク（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）等が配合されている場合がある。

2) 相互作用、受診勧奨

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

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

【受診勧奨】 痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴う、下痢や血便・血尿を伴う、原因不明の痛みが30分以上続く等の場合には、基本的に医療機関を受診することが望ましい。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

^{xxii} 赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、貧血症状を呈する病気。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。

生じた時は、腎臓や尿路の病気が疑われる。これらについて胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}を使用することは適当でない。

また、下痢に伴う腹痛については、基本的に下痢への対処が優先され、胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}の適用となる症状でない。下痢を伴わずに腹部に痛みを生じる病気としては、上記のような胃腸以外の臓器に起因するもののほか、腸閉塞（イレウス）、アニサキス症^{xxiii}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（ときに吐き気を伴う）が繰り返し現れることがあり（反復性臍疝痛^{さいせん}）、精神的なストレスによる自律神経系の乱れが主な原因と考えられている。数時間以内に自然寛解する場合が多いが、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ことが望ましい。

4 その他の消化器官用薬

1) 浣腸薬

浣腸薬^{かん}は、便秘の場合に排便を促すことを目的として、直腸内に適用される医薬品である。剤型には注入剤（肛門^{こうもん}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^{xxiv}。

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

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

浣腸薬^{かん}は一般に、直腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避けることが望ましい。

腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐き気や嘔吐^{おうと}が現れた場合には、急性腹症（腸管^{そうくわん}の狭窄、閉塞、腹腔^{くわう}内器官の炎症等）の可能性があり、浣腸薬^{かん}の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがある。また、排便時に出血を生じる場合は、痔出血のほか、直腸ポリープや直腸癌^{がん}等に伴う出血であることもあり、医師の診療を受けることが望ましい。

(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^{ほうしゅ}を肛門^{こうもん}に差し込み、薬液だまりの部分^{ぶぶん}を絞って、薬液を押し込むように注入する。

xxiii 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^{いおうせん}にくい込んで腹痛（嘔吐を伴う）を引き起こす。

xxiv 一般に「浣腸薬^{かん}」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。

- 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ことが望ましい。

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ことが望ましい。

(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を使用する。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、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。

配合成分としては、ビサコジルのほか、炭酸水素ナトリウム等も用いられる。

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

炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる。炭酸水素ナトリウムを主薬とする坐剤では、まれに重篤な副作用としてショックを生じることがある。

2) 駆虫薬

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

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^{ぎょう}は、肛門^{こう}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ためて使用しないと完全に駆除できない。再度駆虫を必要とする場合には、1ヵ月以上間隔を置いてから使用することとされている。なお、回虫や蟯虫^{ぎょう}の感染は、その感染経路から、通常、衣食を共にする家族全員にその可能性があり、保健所等において虫卵検査を受けて感染が確認された場合には、一緒に駆虫を図ることが基本となる。

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

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

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

● 代表的な駆虫成分、主な副作用

(a) サントニン

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

^{xxv} 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ことが望ましい。

行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。

(b) カイニン酸

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

カイニン酸を含む生薬成分として、マクリ（紅藻類のマクリ（海人草）の全藻）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、^{せん}煎薬として回虫の駆除に用いられる。

(c) リン酸ピペラジン

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

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

(d) パモ酸ピルビニウム

^{ぎょう}蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。

赤～赤褐色の成分で、尿や糞便が赤く着色することがある。水に溶けにくい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ことが望ましい。

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

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

(b) 強心薬の働き

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 強心成分

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

① センソ

ヒキガエル科のシナヒキガエル又はヘリグロヒキガエルの毒腺の分泌物を集めたもので、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（吐き気）、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又はその近縁動物の雄のジャコウ腺分泌物を乾燥したもので、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用いた生薬で、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、シカ科のシベリアジカ、マンシュウアカジカ等の雄の幼角を用いた生薬で、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

フタバガキ科のリュウノウジュの樹幹の空隙に析出する精油の結晶を用いた生薬で、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等の殻内肉組織中に形成される球状の塊を粉末にしたもので、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、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】 めまい、ふらつきがあり、又は動悸があり、尿量が減少する人における、神経質、ノイローゼ、めまい、動悸、息切れ、頭痛に適すとされる。強心作用が期待される生薬

は含まれず、主に尿量増加（利尿）作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。

構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰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、動悸や息切れの症状は、それら基礎疾患によっても起こることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、本剤を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

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

3) 相互作用、受診勧奨

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

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

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

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

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

一般用医薬品にも副作用として動悸が現れることがあるものがあるが、一般の生活者におい

ては、それが副作用による症状と認識されずに、強心薬による対処を図ろうとすることも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

2 高コレステロール改善薬

1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き

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

コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿蛋白質と結合したりリポ蛋白質となって存在する。リポ蛋白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蛋白質（LDL）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へと運ぶリポ蛋白質である。一方、高密度リポ蛋白質（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蛋白質であるⁱ。このように、2種類のリポ蛋白質によって、肝臓と末梢組織の間をコレステロールが行き来しているが、血液中のLDLが多く、HDLが少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

血漿中のリポ蛋白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、高脂血症（脂質異常症）という。

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

2) 代表的な配合成分、主な副作用

(a) 高コレステロール改善成分

大豆油不飽和脂肪酸（ソイステロール）、リノール酸を含む植物油、ポリエンホスファチジルコリン（大豆から抽出・精製したレシチンの一種）、パンテチン等が用いられる。いずれも脂溶

ⁱ 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。

性物質であるため、^{おしん}悪心（吐き気）、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}飽化物（ソイステロール）には、末梢組織におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。

リノール酸、ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されや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、肝臓におけるコレステロール代謝を正常化する働きがあるとされ、LDLの分解を促し、また、HDLが形成される過程に働いて、HDLを増加させる効果を期待して用いられる。

(b) ビタミン成分

① ビタミンB2（酪酸リボフラビン等）

血漿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。過酸化脂質と結合し、その代謝を促す作用を期待して、酪酸リボフラビン等が配合されている場合がある。

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（酢酸トコフェロール）

ビタミンEは、コレステロールから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、^{しび}痺れ）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、血中コレステロール値に留意することが望ましい。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^そう瘦身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ⁱⁱため、いったん使用を中止して医師の診療を受けることが望ましい。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、動脈硬化用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ⁱⁱⁱ、鉄欠乏性貧血^{iv}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し、造血機能の回復を図る医薬品である。

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

ⁱⁱ 代謝酵素、受容体やアポ蛋白質の遺伝子異常による家族性の原因及び糖尿病、腎疾患、甲状腺疾患など他の疾患によって生じる続発性のものである可能性がある

ⁱⁱⁱ 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、内因子と呼ばれる蛋白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。

^{iv} 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。

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・蛋白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

ヘモグロビン産生や赤血球の形成に働くビタミン成分として、ビタミンB6（塩酸ピリドキシシン等）、ビタミンB12（シアノコバラミン）、ビタミンE（酢酸トコフェロール等）、葉酸が配合されている場合もある。

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（ヘム鉄）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（吐き気）、嘔吐、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^v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ことが望ましい。

【受診勧奨等】 一般用医薬品の貧血用薬（鉄製剤）によって改善が図ることができるのは、鉄不足によって貧血症状が生じている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

^v 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錠剤のこと

剤)の使用による対処と併せて、食生活の改善が図られることが重要である。なお、貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬(鉄製剤)を使用することは適当でない。

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^{vi}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(キク科の植物ペニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除き、压榨して板状としたもの)には、末梢の血行を促して鬱血を除く作用があるとされる。

日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え性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、吐き気、下痢、発疹・痒み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。

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、

^{vi} 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蛋白質の産生が低下する腎性貧血等の場合がある。

使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談することが望ましい。

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

(b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート

いずれも代謝されて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}

比較的体力があり、のぼせ気味で、顔面紅潮し、精神不安で、便秘の傾向のある人における、高血圧に伴う諸症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重感、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、ただただ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ことが望ましい。

痔出血、のぼせ感のある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ことが望ましい。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}

身体虚弱の傾向のある人における、高血圧に伴う諸症状（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。

ユビデカレノンについては、医薬品的な効能効果が標榜^{ぼう}又は暗示されていなければ、食品（いわゆる健康食品）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、胃部不快感や吐き気、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ことが望ましい。

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

V 排泄に関わる部位に作用する薬

1 痔の薬

1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き

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

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

裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」（又は「裂け痔」）と呼ばれる。裂肛は、便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際に粘膜が傷つけられることで生じる。

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

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

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

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

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

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

● 外用痔疾用薬

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

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

(a) 局所麻酔成分

局所麻酔成分は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の伝達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、塩酸リドカイン、アミノ安息香酸エチル、塩酸ジブカイン、塩酸プロカイン等の局所麻酔成分が用いられる。

リドカイン、塩酸リドカイン、アミノ安息香酸エチル又は塩酸ジブカイン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、塩酸ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン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。

塩酸ジフェンヒドラミン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（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、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、酢酸ヒドロコルチゾン、酢酸プレドニゾロン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、塩化リゾチーム

比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸や塩化リゾチームが配

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、塩酸テトラヒドロゾリン、塩酸メチルエフェドリン、塩酸エフェドリン、塩酸ナファゾリン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。

塩酸メチルエフェドリン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ことが望ましい。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、塩酸クロルヘキシジン、塩化セチルピリジニウム、塩化ベンザルコニウム、塩化デカリニウム、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。

塩化セチルピリジニウム、塩化ベンザルコニウム、塩化デカリニウム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。

塩酸クロルヘキシジン、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

ムラサキ科に属するムラサキの根を用いた生薬で、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（別名マロニエ）の種子を用いた生薬で、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（酢酸トコフェロール）、傷の治りを促す作用を期待してビタミンA油等が配合されている場合がある。

● 内用痔疾用薬

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

(a) 生薬成分

痔に伴う症状の緩和を目的として、センナ（又はセンノシド）、ダイオウ、カンゾウ、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根、セイヨウトチノミはトチノキ科のセイヨウトチノキ（別名マロニエ）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花及び蕾、カイカクはその果実を用いた生薬で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。

(b) 抗炎症成分

塩化リゾチーム、ブロメラインのような抗炎症成分が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、Ⅰ－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

(c) 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。

(d) 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、鬱血を改善する効果を期待して、ビタミンE（酢酸トコフェロール、コハク酸トコフェロール等）が配合されている場合がある。

● 漢方処方製剤

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

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

(a) 乙字湯

大便が硬くて便秘傾向がある人における、痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘の症状に適すとされるが、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。

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ことが望ましい。

(b) 芎帰膠艾湯

痔出血の症状に適すとされるが、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ことが望ましい。

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。

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

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

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

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

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）は、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。

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

(b) 利尿成分

尿量増加（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

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

② キササゲ：ノウゼンカズラ科のキササゲ又はトウキササゲの果実

③ サンキライ：ユリ科のケナシサルトリイバラの塊茎

④ ソウハクヒ：クワ科のマグワの根皮

ⁱ 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

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
- 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

疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渴がある人における、下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むくみの症状に適すとされるが、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。また、4歳未満の小児には適用がない。

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

疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渴がある人における、下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むくみの症状に適すとされるが、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

疲れやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渴がある人における、排尿困難、頻尿、むくみ、痒みの症状に適するとされるが、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

尿量が減少し、尿が出にくく、排尿痛あるいは残尿感がある人に適すとされる。

(e) 竜胆瀉肝湯

比較的体力があり、下腹部の筋肉が緊張する傾向がある人における、排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）の症状に適すとされるが、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、そうした症状が起こることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。

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。

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、脳の下部で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。

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

そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴ⁱとして血の道症（臓器・組織の形態的異常がなく、抑鬱^{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、冷え性、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^{べん}、産褥^{じょく}（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、興奮、抑鬱^{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。

婦人用薬は、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性、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸^き、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、エストラジオールを補充するもので、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがある。これらの成分は適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。

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

ⁱ 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。

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ことが望ましい。

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ⁱⁱため、定期的な検診を受けることが望ましい。

(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（雌しべ））、コウブシ（カヤツリグサ科のハマスゲの根茎）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、冷え性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）、トウキ（セリ科のトウキ又は近縁植物の根）、ジオウ（ゴマノハグサ科のアカヤジオウの根）は、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壯、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。）、ブクリョウ（ⅩⅣ－２（その他の生薬製剤）参照。）等が配合されている場合がある。

(c) ビタミン成分

疲労時に消耗しがちなビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（硝酸チアミン、塩酸チアミン等）、ビタミンB2（リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウム等）、ビタミンB6（塩酸ピリドキシン等）、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（コ

ii 医薬品・医療用具等安全性情報 No. 197（平成16年1月）

ハク酸トコフェロール等）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（滋養強壯保健薬）を参照して作成のこと。

(d) その他

滋養強壯作用を目的として、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（滋養強壯保健薬）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を参照して問題作成のこと。

(a) 温経湯

手足がほてり、唇が乾く人における、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、足腰の冷え、しもやけに適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。

(b) 温清飲

皮膚の色つやが悪く、のぼせを訴える人における月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症に適すとされるが、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

虚弱体質で肩がこり、疲れやすく、精神不安等の精神神経症状、ときに便秘の傾向のある女性における冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐き気）、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

る人における、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 ごしやくさん

慢性に経過し、症状の激しくない胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、冷え症、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 さいこけいしかんきょうとう

体力が弱く、冷え症、貧血気味で、動悸^き、息切れがあり、精神神経症状を訴える人における、更年期障害、血の道症、神経症、不眠症に適すとされる。

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 しもつとう

皮膚が乾燥し、色つやの悪い体質で胃腸障害のない人における、産後又は流産後の疲労回復、月経不順、冷え症、しもやけ、しみ、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 とうかくじょうきとう

比較的体力があり、のぼせて便秘しがちな人における月経不順、月経困難症、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）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 とうきしやくやくさん

比較的体力が乏しく、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^き等を訴える人における、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後又は流産による障害（貧血、疲労倦怠^{けん}、めまい、むくみ）、めまい、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみに適すとされるが、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用薬では、通常、複数の生薬成分が配合されている場合が多く、他の婦人用薬、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ことが望ましい。

【受診勧奨】 内服で用いられる婦人用薬は、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ことが望ましい。

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ことが望ましい。

頭痛や鬱状態、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。鬱状態については、鬱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。

Ⅶ アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）

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、落花生等の食品、ハウスダスト（室内塵ⁱ）、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ⁱⁱ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ⁱⁱⁱ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蛋白質（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（血漿蛋白質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

なお、蕁麻疹^{じんしん}についてはアレルゲンとの接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によってヒスタミンが肥満細胞から遊離して生じるもの（寒冷蕁麻疹^{れんれんじんしん}、日光蕁麻疹^{にっこうじんしん}、心因性蕁麻疹^{しんいんせいじんしん}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）を参照して作成のこと。

アレルギー用薬は、蕁麻疹^{じんしん}や湿疹^{しん}、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒み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^はを和らげる成分（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、マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸カルビノキサミン、フマル酸クレマスチン、塩酸ジフェンヒドラミン、メキ

ⁱ 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

ⁱⁱ 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。

ⁱⁱⁱ 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。

タジン、塩酸ジフェニルピラリン、テオクル酸ジフェニルピラリン、塩酸トリプロリ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・覚醒せい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。

塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン、ジメンヒドリナート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ことが望ましい。

(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、塩化リゾチーム、プロメライン、トラネキサム酸等が配合されている場合がある。グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウが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はを和らげることを目的として、塩酸プソイドエフェドリン、塩酸フェニレフリン、塩酸メチルエフェドリン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。塩酸メチルエフェドリンについては、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。塩酸プソイドエフェドリン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。

塩酸プソイドエフェドリンについては、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塩酸セレギリン等のモノアミン酸化酵素^{iv}阻害剤が処方されて治療を受けている人が、塩酸プソイドエフェドリン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、塩酸プソイドエフェドリン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、塩酸プソイドエフェドリン、塩酸メチルエフェドリンについては、依存性がある成分であり、長期間に渡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（不適正な使用と有害事象）を参照して作成のこと。

(d) 抗コリン成分

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、別名セイヨウハシリドコロとも呼ばれるナス科の草本で、その根茎や根に、副交感神経系の働きを抑える作用を示すアルカロイドを豊富に含む。

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（リン酸ピリドキサル、塩酸ピリドキシン）、ビタミンB2（リン酸リボフラビンナトリウム等）、ビタミンB5（パンテノール、パンテトン酸カルシウム等）、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。

^{iv} 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

(f) 生薬成分

① シンイ

モクレン科のコブシ、タムシバ、ハクモクレン等の花の^{つぼみ}蕾を用いた生薬で、鎮静、鎮痛、抗炎症等の作用を有するとされ、鼻閉（鼻づまり）や喉の^{のど}腫れへの効果を期待して用いられる。

② サイシン

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用いた生薬で、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用いた生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

漢方の考え方に基づくと、生体に備わっている自然治癒^ゆ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。漢方処方製剤ではアレルギーそのものを対象とするものはなく、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、^{じゅうみはいどくとう}十味敗毒湯、^{しょうふうさん}消風散、^{とうまいんし}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、^{かつこんとう}葛根湯加^か川^{せんきゅう}芎^{しんい}辛夷、^{けいがいれんぎょう}荊芥連翹^{とう}湯、^{しんいせいはいどくとう}辛夷清肺湯等がある。

これらのうち^{しんいせいはいどくとう}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、^{かつこんとう}葛根湯加^か川^{せんきゅう}芎^{しんい}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（^{せま}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

また、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) ^{じゅうみはいどくとう}十味敗毒湯

^{のう}化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、^{じんしん}蕁麻疹、急性^{しん}湿疹、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、^{のう}化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、急性^{しん}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ことが望ましい。

(b) ^{しょうふうさん}消風散

分泌物が多い慢性^{しん}湿疹に適すとされるが、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。

(c) 当帰飲子

冷え症の人における、分泌物が少ない慢性湿疹、^{しん}痒みの症状に適すとされるが、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。

(d) 葛根湯加川芎辛夷

鼻づまり（鼻閉）、蓄膿症、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、^{おしん}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。

(e) 荊芥連翹湯

蓄膿症、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を生じることが知られている。

(f) 辛夷清肺湯

鼻づまり（鼻閉）、慢性鼻炎、蓄膿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、間質性肺炎を生じ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、^{がい たん}口腔咽喉薬、^{くういんこう}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「^{じん しん}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^{じんしん}や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品の使用は、基本的に対症療法である。一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用いられるものであり、長期の連用は避け、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けることが望ましい。

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^v）等もある。

皮膚症状が治まると喘息^{ぜん息}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。

なお、アレルギー症状が現れる前から予防的に一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）を使用することは適当でない。アレルギー症状に対する医薬品の予防的使用は、医師の診断や指導の下で行われる必要がある。

また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）では、アトピー性皮膚炎^{vi}等による慢性湿疹^{しん}、痒み等の症状に用いることを目的とするものはない。アトピー性皮膚炎に関する受診勧奨については、X（皮膚に用いる薬）も参照して問題作成のこと。

皮膚感染症（たむし、疥癬^{かいせん}^{vii}等）により、湿疹^{しん}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ことが望ましい。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^{じんしん}等）と副作用の症状（皮膚の発疹^{しん}・発赤等の薬疹^{しん}）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ことが望ましい。

^v 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。

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

^{vii} 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^{かゆ}を伴う皮疹^{しん}を生じる。

Ⅷ 鼻に用いる薬

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

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

剤型はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多いが、小児向けの商品には液剤を綿棒で塗布するタイプもある。

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

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

1) 代表的な配合成分、主な副作用

(a) アドレナリン作動成分

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

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

(b) 抗ヒスタミン成分

アレルギー性鼻炎の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（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、マレイン酸クロルフェニラミン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ことが望ましい。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ことが望ましい。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー様症状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ⁱ、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ことが望ましい。

(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、塩酸リドカイ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。

(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、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム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。

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

(f) 抗炎症成分

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

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 アドレナリン作動成分は、鎮咳去痰薬に気管支拡張成分として配合されているほか、外用痔疾用薬に止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的で配合されている場合もある。また、抗ヒスタミン成分は、風邪薬の鼻汁止めや睡眠改善薬又は乗り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であり、蓄膿症などの慢性のものⁱⁱ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）を受診することが望ましい。

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

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

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

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、^{かゆ}痒みなどがある。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、配合成分として予め定められた範囲内の成分ⁱ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。一般用点眼薬は、目の疲れや^{かゆ}痒み、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状（流涙、目の^{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^{しゅ}）、眼瞼炎（まぶたのただれ）等に用いられるものである。

洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃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、結膜囊^{のう}に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。

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

1滴の薬液の量は約50 μ Lであるのに対して、結膜囊^{のう}の容積は30 μ L程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ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、数秒間、眼瞼^{けん}（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊^{のう}内に行き渡らせる。その際、目頭を軽く押さえると、薬液が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、容器の先端が睫毛^{しよまう}（まつげ）等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

ⁱ 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

器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けることが望ましい。

③ コンタクトレンズ使用時の点眼法

コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行わないことが望ましい。

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

【眼科用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、目の充血や痒み、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用薬が使用されることがあるので、医薬品の販売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ことが望ましい。

【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、アセチルコリンを分解する酵素（コリンエステラーゼ）の働きが活発になり、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。

メチル硫酸ネオスチグミンは、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、塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン、塩酸エフェドリン、塩酸テトラヒドロゾリン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ことが望ましい。

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ことが望ましい。

(b) 抗炎症成分

① 塩化リゾチーム、グリチルリチン酸二カリウム

比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、塩化リゾチームや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。ベルベリンによる抗炎症作用を期待して、硫酸ベルベリンが配合されている場合もある。

塩化リゾチームについては、点眼薬の配合成分として使用された場合であっても、まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重大な副作用を生じることがある。塩化リゾチームが配合された医薬品や鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人は、使用を避ける必要がある。

② イブシロン-アミノカプロン酸

炎症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

眼粘膜の蛋白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

結膜や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（部分鹼化物）が配合されている場合もある。

ヒアルロン酸ナトリウムは、有効成分としてではなく添加物（粘稠化剤）として用いられ、コンドロイチン硫酸ナトリウムと結合することにより、その粘稠性を高める。

4) 目の痒みを抑える配合成分

(a) 抗ヒスタミン成分

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

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

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

(b) 抗アレルギー成分

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

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ことが望ましい。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、アナフィラキシー様症状を生じることがある。

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

5) 抗菌作用を有する配合成分

(a) サルファ剤

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

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、使用を避けることが望ましい。

(b) ホウ酸

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

6) その他の配合成分（無機塩類、ビタミン類、アミノ酸）と配合目的

(a) 無機塩類

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

(b) ビタミン成分

① ビタミンA（パルミチン酸レチノール、酢酸レチノール等）

ビタミンAは、視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の症状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）

ビタミンB2は、正常な角膜中に存在するビタミン成分で、明暗順応に補酵素として働く。新陳代謝を改善する効果を期待して用いられる。

③ ビタミンB5（パンテノール、パントテン酸カルシウム等）

ビタミンB5は、自律神経系の伝達物質の産生に重要なビタミン成分であり、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（塩酸ピリドキシン等）

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（酢酸トコフェロール等）

末梢血管を拡張させて血流を改善する作用を示し、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、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。

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）

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ことが望ましい。

② 貼付剤、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されると、かぶれ等を生じやすくなる。

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。使用時に振蕩が必要な製品では、容器を振ってから噴霧する。

吸入によりめまいや吐き気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、専門家に相談がなされ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、比較的小さな切り傷、擦り傷、掻き傷等の創傷面の化膿^{のう}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・効果等が予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、XV-1（消毒薬）を参照して作成のこと。

(a) アクリノール

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

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

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

(b) オキシドール（過酸化水素水）

一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌^{のう}）に対する殺菌消毒作用を示すが、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、石鹼^{けん}等との併用する場合には、石鹼^{けん}分をよく洗い落としてから使用することが望ましい。

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）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ⁱ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。

ⁱ 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、誤って口腔粘膜に適用しないよう注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。

マーキュロクロム液と混ぜると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下するため、マーキュロクロム液との同時に使用することは避ける必要がある。

(d) 塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム

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。

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

(e) グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン

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) マーキュロクロム

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。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生じることはない。ただし、口の周りや口が触れる部位（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。

(g) 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。

(h) 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、細菌や真菌類の蛋白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ⁱⁱ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ことが望ましい。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が使用されると、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）を受診することが望ましい。

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、吉草酸酢酸プレドニゾ

ⁱⁱ 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。

ロン、酢酸プレドニゾン、ヒドロコルチゾン、酪酸ヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン等がある。外用の場合はいずれも末梢組織（患部局所）におけるプロスタグランジンなどの炎症を引き起こす物質の産生を抑える作用を示し、特に、^{かゆ}痒みや発赤などの皮膚症状の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^{せん}白癬症、にきび、^{のう}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（^{とう}水疱瘡）、^{ぼうそう}みずむし、たむし等又は^{のう}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、使用を避ける必要がある。

外用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、体の一部分に生じた湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等の一時的な皮膚症状（^{ほてり}ほてり・^は腫れ・^{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・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、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

分子内に副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）と共通する化学構造を持たず、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、ステロイド性抗炎症成分に対し、非ステロイド性抗炎症成分という。

① 皮膚の炎症による^{かゆ}ほてりや痒み等の緩和を目的として用いられる成分

【ブフェキサマク】 湿疹、皮膚炎、かぶれ、日焼け、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。まれに重篤な副作用として、接触性皮膚炎を生じることがある。

その他の副作用として、^は腫れ、刺激感（ヒリヒリ感）、光線過敏症、しみ（色素沈着）、皮膚乾燥が現れることがある。

【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、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、^{ねんざ}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、^{けんしやう}腱鞘炎、^{ひじ}肘の痛み（テニス肘等）、打撲、^{おんざ}捻挫に用いられる。

これらは過度に使用しても鎮痛効果が増すことはなく、また、その場合の安全性は確認されていないため、塗り薬又はエアゾール剤については1週間あたり50g（又は50mL）を越えての使用、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。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購入者に対して、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、^{ぜん}喘息の副作用（I-2（解熱鎮痛薬）参照。）を引き起こす可能性があるため、^{ぜん}喘息を起こしたことがある人では、使用を避ける必要がある。また、吸収された成分の一部が循環血液中に入る可能性があり、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、胎児への影響ⁱⁱⁱを考慮して、使用を避けることが望ましい。

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

【インドメタシン】 適用部位の皮膚に、腫れ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感が現れることがあるため、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^{iv}）又はオキシベンゾン（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^v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^{しん}・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症が現れることがあるため、ケトプロフェンが配合された外用薬を使用している間及

ⁱⁱⁱ 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。

^{iv} 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高脂血症用薬（内服）の成分である。

^v 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。

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、日常の外出時にも塗布部を衣服、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が選択されることが望ましい。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^{vi}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

切り傷、擦り傷、搔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、塩酸ジブカイン、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

^{vi} その化合物の分子内の一部分が変化して生じた化合物

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蛋白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、塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、ジフェニルイミダゾール、塩酸イソチペンジル等の抗ヒスタミン成分が用いられる。いずれも副作用として、患部の腫れが現れることがある。

(f) 局所刺激成分

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

① 冷感刺激成分

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

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

② 温感刺激成分

皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して、カプサイシン、ノニル酸ワニリルアミド、ニコチン酸ベンジル（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）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ことが望ましい。

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、患部の蛋白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（ニトロセルローズ）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

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

(j) 血行促進成分

患部局所の血行を促すことを目的として、ヘパリン類似成分、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（ニコチン酸ベンジルエステル）、ビタミンE（酢酸トコフェロール、トコフェロール等）等が用いられる。ヘパリン類似成分については、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^{はん}など）の診断を受けた人では、使用を避ける必要がある。

● 漢方処方製剤 等

(a) 紫雲膏^{しうんこう}

ひび、あかぎれ、しもやけ、うおのめ、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核による疼痛^{とう}、肛門裂傷、かぶれに適すとされるが、湿潤、ただれ、火傷又は外傷のひどい場合、傷口が化膿^{のう}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^{ちゅうおうこう}

急性化膿性皮膚疾患（腫れ物^は）の初期、打ち身、捻挫^{ねんざ}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^{のう}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^{ねんざ}、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（キク科のアルニカの頭花）、サンシシ（アカネ科のクチナシの果実）、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^{しや}を目的として内服で用いられるほか（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）、水で練って患部に貼り、打ち身、捻挫^{ねんざ}に用いられる。

【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、洗浄力の強い石鹼や全身洗浄剤、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ことが望ましく、また、一般用医薬品の使用で症状が抑えられた場合でも、ステロイド性抗炎症成分や、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルビナク、ピロキシカム等の非ステロイド性抗炎症成分が配合された医薬品では、長期間に渡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）を受診することが望ましい。

慢性の湿疹や皮膚炎、又は皮膚症状が広範囲に渡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、医療機関の受診が望ましい。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予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、いぼが広範囲に渡って生じたり、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ことが望ましい。

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（モクセイ科のオリーブの果実を圧搾して得た脂肪油）等が用いられる。

4) 抗菌作用を有する配合成分

(a) にきび、吹き出物等の要因と基礎的なケア

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

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

ストレス等を取り除き、バランスの取れた食習慣、十分な睡眠等、規則正しい生活習慣を心がけることも、にきびや吹き出物が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が選択されることが望ましい。

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

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

(b) 代表的な抗菌成分

① サルファ剤

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

② バシトラシン

細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

③ 硫酸フラジオマイシン、クロラムフェニコール

いずれも細菌の蛋白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ことが望ましい。

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ことが望ましい。

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) 小水泡型：足底に小さな水泡や鱗屑を生じ、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）もあるが、抗真菌成分が配合された一般用医薬品でこれらに対する適用を持つものはない。

頭部白癬は小児に多く、清浄に保てば自然治癒することが多いが、炎症が著しい場合には医師の診療を受けることが望ましい。

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

【みずむし等に対する基礎的なケア】 みずむしの場合、足（特に、指の間）を毎日石鹸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。

むずむし、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。

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

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

(b) 代表的な抗真菌成分、主な副作用、受診勧奨

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

患部が化膿^{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

硝酸オキシコナゾール、塩酸ネチコナゾール、ビホナゾール、硝酸スルコナゾール、硝酸エコナゾール、クロトリマゾール、硝酸ミコナゾール、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^は、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ことが望ましい。

② 塩酸アモロルフィン、塩酸ブテナフィン

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樹皮）のエキスに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）を受診することが望ましい。

みずむしやたむしに対する基礎的なケアと併せて、みずむし・たむし用薬を2週間位使用しても症状が良くならない場合には、抗真菌成分に耐性を生じている可能性や、皮膚糸状菌による皮膚感染でない可能性もある。また、配合成分によっては、痒み^{かゆ}、落屑^{せつ}、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。徒に別のみずむし・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）を受診することが望ましい。

6) 頭皮・毛根に作用する配合成分

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

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

(a) 塩化カルプロニウム

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

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

(b) 安息香酸エストラジオール

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。）の一種である安息香酸エストラジオー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ことが望ましい。

(c) 生薬成分

① カシュウ

タデ科ツルドクダミの塊根を用いた生薬で、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

ウコギ科トチバニンジンの根を用いた生薬で、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、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

X I 歯や口中に用いる薬

1 歯痛・歯槽膿漏薬

1) 代表的な配合成分、主な副作用

● 歯痛薬（外用）

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

(a) 局所麻酔成分

齲蝕により露出した歯髄を^{ずい}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、塩酸ジブカイン、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^{よつ}の効果を期待して、メントール、カンフル、ハッカ油、ユーカリ油等の冷感刺激成分が配合されている場合もある。

(b) 殺菌消毒成分

齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として、フェノール、歯科用フェノールカンフル、クレオソート、オイゲノール、塩化セチルピリジニウム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。

オイゲノールには抗炎症、局所麻酔等の作用も期待され、オイゲノールを含む精油成分として、チョウジ油（チョウジ（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）から得た精油成分）、ケイヒ油（ケイヒ（Ⅲ－1（胃の薬）参照。）から得た精油成分）が配合されている場合もある。

(c) 生薬成分

サンシシはアカネ科のクチナシの果実を用いた生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。

● 歯槽膿漏薬

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

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

(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、塩化セチルピリジニウム、グルコン

酸クロルヘキシジン、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。

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

殺菌消毒作用のほか、抗炎症作用なども期待して、ヒノキチオール（X（皮膚に用いる薬）参照。）やチョウジ油が配合されている場合もある。

② 抗炎症成分

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

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

③ 止血成分

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

④ 組織修復成分

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

⑤ 生薬成分

カミツレ、ラタニア、ミルラ等の生薬成分が配合されている場合がある。

カミツレはキク科のカミツレ（別名カモミール）の頭花を用いた生薬で、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、塩化リゾチームが用いられる。

塩化リゾチームに関する出題については、Ⅰ－1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

② 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、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）や、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。

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（コハク酸トコフェロールカルシウム、酢酸トコフェロール等）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が望ましい。

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】 歯痛は歯の齶蝕等ⁱ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¹）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ことが望ましい。

ⁱ 歯の齶蝕のほか、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。

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、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、塩化セチルピリジニウム、塩酸クロルヘキシジン、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用いた生薬で、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】 口渇があり、尿量が少なく、便秘する人における、蕁麻疹、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）、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ことが望ましい。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（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、十分な間隔を置くことが望ましい。

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、一度に複数箇所に発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診することが望ましい。

口内炎や舌炎が長期間に渡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ⁱⁱなどの可能性も考えられるので、医療機関を受診することが望ましい。

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がなされることが望ましい。

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

ii 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（炎症を起し、最悪の場合失明に至る）等を引き起こす。

X II 禁煙補助剤

1) 喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識

タバコの煙に含まれるニコチンは、肺胞の毛細血管から血液中に取り込まれると、すみやかに脳内に到達し、脳の情動を司る部位に働いて覚醒^{せい}、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（咀嚼^{そしゃく}剤）である。噛むことにより口腔内でニコチンが放出され、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する。

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

顎^{あご}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^{のど}の刺激感等の症状が現れやすくなる。

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

妊娠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、吐き気、めまい、腹痛などの症状が現れやすく、誤って使用されることのないよう留意される必要がある。

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^{のど}の痛み、消化器症状（悪心・嘔吐^{おう}、食欲不振、下痢）、皮膚症状（発疹^{しん}・発赤^{そうじょう}、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^き）、その他胸部不快感、胸部刺激感、顔面紅潮、顔面浮腫^{しゅ}、気分不良などが現れることがある。

i 噛みすぎて唾液が過剰なときは、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。

【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ⁱⁱ（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ⁱⁱⁱ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された薬剤を調剤した薬剤師に相談がなされることが望ましい。

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

禁煙補助剤によりニコチン離脱症状を軽減しながら、徐々にその使用量を減らしていくこととし、初めから無理に減らそうとしないほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。ただし、禁煙補助剤は長期間に渡って使用されるべきものでなく、使用期間は3ヶ月を目途とし、6ヶ月を超える使用は避けることとされている。

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。

ⁱⁱ 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。

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

XIII 滋養強壮保健薬

1) 医薬品として扱われる保健薬

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

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

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

2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用

(a) ビタミン成分

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

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

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

① ビタミンA

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

ビタミンA主薬製剤は、酢酸レチノール、パルミチン酸レチノール、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）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ⁱを含め、過剰摂取に留意される必要がある。

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ⁱⁱ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、吐き気、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。

ビタミン主薬製剤は、トコフェロール、コハク酸トコフェロール、酢酸トコフェロール（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、月経不順の症状の緩和、又は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（婦人用薬）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ことが望ましい。

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、塩酸チアミン、硝酸チアミン、硝酸ビスチアミン、チアミンジスルフィド、塩酸フルスルチアミン、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（腰痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘、眼精疲

ⁱ 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。

ⁱⁱ 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

労、脚気の症状の緩和、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、酪酸リボフラビン、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、リン酸リボフラビンナトリウム等が主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、赤鼻、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、蛋白質の代謝に関与し、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、塩酸ピリドキシン又はリン酸ピリドキサールが主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、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、塩酸ヒドロキソコバラミン等として、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・鼻出血の予防、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、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）、ビタミンB5（パントテン酸カルシウム、パンテトン酸ナトリウム、パンテノール等）、ビオチン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ⁱⁱⁱにおける骨歯の発育促進、妊娠・授乳期の骨歯の脆弱予防に用いられる。

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

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、アセトアルデヒドと直接反応して代謝を促す働きがあるとされる。

システイン又は塩酸システイン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、蕁麻疹、かぶれ等の症状の緩和に用いられる。

② アミノエチルスルホン酸（タウリン）

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

③ アスパラギン酸ナトリウム

アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋の疲労の原因となる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

ⁱⁱⁱ 貧血等になりやすい虚弱・無力体質

ミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。

塩化カルニチン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を用いた生薬で、天日で乾燥させたものをハクジン、湯通ししてから乾燥させたものをコウジンということもある。別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれる。神経系の興奮や副腎皮質の機能亢進等の作用により、外界からのストレス刺激に対する抵抗力や新陳代謝を高めるとされる。

同様の作用を期待して、チクセツニンジン（ウコギ科のトチバニンジンの根茎）も用いられる。チクセツニジンは外用薬の有効成分としても用いられるが、その場合の出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 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（メギ科のイカリソウの^{つぼみ}蓄を含む葉及び茎）、ハンピ（クサリヘビ科のママシンの皮及び内臓を取り除いたもの又は黒焼にしたもの）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用いた生薬で、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、^{しよ}瀉下薬等の補助成分として配合されている場合もある。

(f) その他

主に強壯作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合もある。

- i) タイソウ：クロウメモドキ科のナツメの果実
- ii) ゴミシ：マツブサ科のチョウセンゴミシの成熟果実
- iii) サンシュユ：ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉
- 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）
- v) オウギ：マメ科のキバナオウギ又はナイモウオウギの根
- 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^{じゅうぜんたい ぼとう}、補中益気湯^{ほちゅうえっきとう}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^{たん}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^{じゅうぜんたい ぼとう}

病後の体力低下、疲労倦怠^{けん}、食欲不振、寝汗、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^{ほちゅうえっきとう}

元気がなく胃腸の働きが衰えて、疲れやすい人における、虚弱体質^{けん}、疲労倦怠、病後の衰弱、寝汗の症状に適すとされる。

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

4) 相互作用、受診勧奨

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

漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、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】 滋養強壯保健薬は、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^{iv}、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ことが望ましい。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^{せきん}の異常、あるいはシェーグレン症候群^{せんこうぐん}のような涙腺^{せきん}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ことが望ましい。

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

肌荒れ、にきび、湿疹^{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^{しゅ}^{vi}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ことが望ましい。その他、皮膚症状に対する受診勧奨に関する出題については、VII（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。

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

^v 唾液腺^{たきせきせきん}や涙腺^{なみせきん}等の体液の分泌腺^{ぶんぶんせきせきん}に白血球が浸潤^{しんじゆん}して腺組織^{せきん}に障害を引き起こす病気

^{vi} 皮膚癌^{しゅ}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^{しゅやう}である。

XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

1 漢方処方製剤

1) 漢方の特徴・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、漢方の考え方に沿うように、生薬が一定の規則によって組み合わせて構成されたものであり、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ⁱ。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ⁱⁱ。

漢方の考え方として重要なものは、患者の証（体質及び症状）及び陰陽五行説である。

患者の証（体質及び症状）に基づく考え方とは、体質を虚証と実証とに分類し、それに応じて処方を選択する考え方である。虚証とは、体内の臓器を働かせるエネルギーの貯蔵量が少ない体質（虚弱体質（体力の衰えている人、体の弱い人））をいい、実証とは、そうしたエネルギーの貯蔵量が多い体質（比較的体力がある状態）を指す。症状については、陰病と陽病とに分類される。陰病とは、実際に使用するエネルギーが少ないため臓器の機能が低下している状態であり、陽病とは、実際に使用するエネルギーが多いため臓器の機能が亢進している状態をいう。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、副作用を招きやすくなる。そのため、漢方薬を使用しようとす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望ましい。

陰陽五行説は、人体の臓器を五臓六腑に分け、それぞれの臓器が相互に作用し合って生体のバランスを取っている、という考え方に基いて処方を選択する考え方である。そのため、漢方薬を使用しようとする人の症状や臓器の状態を十分に踏まえ、処方が選択されることが望ましい。

漢方医学にはこうした2つの考え方があるが、現在では、これらを組み合わせた考え方が広く用いられている。

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ⁱⁱⁱ。しかし、漢方処方

ⁱ 漢方薬の効果は、個々の構成生薬の薬効とは直接関連性がないものである。

ⁱⁱ 一方、中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方等が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる。

ⁱⁱⁱ 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。

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」などといった安易な考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

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

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

2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用

I～XⅢに記載された漢方処方製剤以外の代表的な漢方処方製剤として、以下のものから出題することができる。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^{iv}に用いられる漢方処方製剤（防己黄耆湯、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ものではなく、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

比較的体力があり、のぼせがみで顔色が赤く、いらいらする傾向のある人における、鼻出血、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸の症状に適すとされるが、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ことが望ましい。

^{iv} 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

(b) 防己黄耆湯

色白で疲れやすく、汗をかきやすい傾向のある人における、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）、関節痛、むくみの症状に適すとされる。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、間質性肺炎が起こることが知られている。

(c) 防風通聖散

腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちな人における、高血圧の随伴症状（動悸、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘の症状に適すとされるが、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ことが望ましい。

(d) 大柴胡湯

がっしりとした体格で比較的体力があり、便秘がちな人における、胃炎、常習便秘、高血圧に伴う肩こり、頭痛、便秘、肩こり、肥胖症の症状に適すとされるが、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ことが望ましい。

(e) 清上防風湯

にきびに適すとされるが、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、間質性肺炎が起こることが知られている。また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

3) 相互作用、受診勧奨

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

れもある。他の漢方処方製剤、生薬製剤又は医薬部外品の併用には注意が必要である。

小柴胡湯^{しょうさいこうとう}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された薬剤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^{ほう}又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）として流通することが可能なものもあり、場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、漢方処方製剤の適正使用が促されることが重要である。

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

2 その他の生薬製剤

生薬製剤は、生薬成分を組み合わせる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^v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。

^v 西洋生薬を組み合わせる配合されたものもある。

生薬は、サイシン^{vi}（Ⅶ（アレルギー用薬）参照。）やモクツウ^{vii}（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の塊根であり、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、ブシはそ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た、加工ブシとして使用される。

(b) カッコン

マメ科のクズの根を用いた生薬で、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又はその変種の根を用いた生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

(d) ボウフウ

セリ科のボウフウの根及び根茎を用いた生薬で、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

キンポウゲ科のサラシナショウマ又はその同属植物の根茎を用いた生薬で、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を用いた生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

(g) レンギョウ

モクセイ科のレンギョウ又はシナレンギョウの果実を用いた生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

^{vi} 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用いた生薬であるが、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。

^{vii} 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用いた生薬であるが、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、ボウイ、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。

(h) サンザシ

バラ科のサンザシ又はオオサンザシの偽果を用いた生薬で、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^{ぼう}効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）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」などといった安易な考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

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、病原性のある細菌やウイルスなどが体に取りつくことによって起こり、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、石鹼^{けん}で十分に手洗いをを行い、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、滅菌（物質中のすべての微生物を殺滅又は除去すること）と異なり、生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。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、生息条件を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予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 クレゾール石鹼液^{けん}

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、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鹼液^{けん}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鹼水^{けん}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ことが望ましい。

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

② エタノール、イソプロパノール

アルコール分が微生物の蛋白質^{たん}を変性させ、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。ただし、イソプロパノールでは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。

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

③ グルコン酸クロルヘキシジン

グルコン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、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分

① 塩素系殺菌消毒成分

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

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

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

② 有機塩素系殺菌消毒成分

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

【誤用・事故等による中毒への対処】 基本的に応急処置の後は、すみやかに医療機関に受診することが望ましい。

(a) 誤って飲み込んだ場合

一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳などⁱを飲ませるが、手元に何もないときはまず水を飲ませる。いずれにしても中毒物質の消化管からの吸収を遅らせ、粘膜

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

を保護するために誤飲してから数分以内に行う。なお、原末や濃厚液を誤って飲み込んだ場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。

(b) 誤って目に入った場合

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

酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にアルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。

(c) 誤って皮膚に付着した場合

流水をかけながら着衣を取り、石鹸^{けん}を用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗する。酸やアルカリは早期の十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場合には念入りに水洗する。目に入った場合と同様、中和剤は用いない。

(d) 誤って吸入した場合

意識がない場合は新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

2 殺虫剤・忌避剤

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

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

1) 衛生害虫の種類と防除

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

(a) ハエ

ハエ（イエバエ、センチクバエ等）は、赤痢菌、チフス菌、コレラ菌、O-157大腸

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

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

ハエの防除の基本は、ウジの防除である。ウジの防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。薬液がウジの生息場所に十分行き渡るよう散布されることが重要であるが、厨芥^{ちゅうかい}（生ごみ）がビニール袋に入っているなどして薬液が浸透しない場合や、薬液をかけた後に乾燥させるのが困難な場合には、主に成虫の防除を行うことになる。成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（エアゾールなど）や、ハエ取り紙などの物理的な方法が用いられることが多い。

(b) 蚊

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

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

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

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

(c) ゴキブリ

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

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

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

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

(d) シラミ

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

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

(e) トコジラミ

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

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

(f) ノミ

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

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

(g) イエダニ、ツツガムシ

^{iv} 吸血された部位を掻くことで化膿^{のう}することもある。

^v なお、フェノトリンには、シラミの刺咬による痒み^{かゆ}や腫れ^は等の症状を和らげる作用はない。

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

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

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

ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介するダニの一種である。ヒトの生活環境でなく野外に生息し^{viii}、目視での確認が困難であるため、ツツガムシが生息する可能性がある場所に立ち入る際には、専ら忌避剤による対応が図られる。その場合、忌避剤の使用だけに頼らず、なるべく肌の露出を避け、野外活動後は入浴や衣服の洗濯を行う等の防御方法を心がけることが重要である。

(h) 屋内塵性ダニ（ツメダニ類、ヒョウヒダニ類、ケナガコナダニ等）

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

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

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

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

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

2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

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

(a) 有機リン系殺虫成分

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

殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（コリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してその働きを阻害することによるもので、ほ乳類や鳥類では速やかに分解されて排泄される

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

ため毒性は比較的低い。ただし、高濃度又は多量に曝露した場合（特に、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、縮腫、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。これらの症状が見られたときは、直ちに医師の診断を受ける必要がある。

(b) ピレスロイド系殺虫成分

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

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

(c) カーバメイト系殺虫成分、オキサジアゾール系殺虫成分

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

一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性は低いが、高濃度又は多量に曝露して呼吸困難等の症状が出た場合には、医師の診療を受けることが望ましい。

(d) 有機塩素系殺虫成分

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

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

(e) 昆虫成長阻害成分

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

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

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

(f) その他の成分

① 殺虫補助成分

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

ニル（IBTA）などがある。

② 忌避成分

ディートが最も効果的で、効果の持続性も高いとされ、医薬品（又は医薬部外品）の忌避剤の有効成分として用いられる。その忌避作用は、虫が一般にこの物質の臭いを嫌うためと考えられているが、詳細は分かっていない。

● 主な剤型、用法

(a) 噴霧剤

医薬品を空間中に噴霧するもので、原液を水で希釈して噴霧に用いる製品もある。

(1) 衛生害虫に直接噴射して殺滅させるもの、(2) 害虫が潜んでいる場所や通り道に吹き付けるもの（残留噴射）、(3) 部屋を閉め切って部屋の広さに応じた一定時間噴射し、室内にいる虫を殺滅させるもの（空間噴射）等がある。

(b) 燻蒸剤

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

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

(c) 毒餌剤（誘因殺虫剤）

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

(d) 蒸散剤

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

(e) 粉剤・粒剤

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

(f) 乳剤・水和剤

原液を水で希釈して使用するもので、包装単位が大きい製品が多く、通常、個人で用いる

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

よりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

(g) 油剤

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

【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】 殺虫剤を噴霧・散布する際は、なるべく防護ゴーグル、マスク、手袋、肌の露出の低い衣服を着用し、定められた用法・用量を厳守して使用する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼水で洗い流し、目や口に入らないようにする。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、予め他の場所へ移動させるか収納しておく（食器棚の扉を開けて殺虫する場合は、食品と食器はビニール袋に入れて密閉する）必要がある。

殺虫剤を使用したあとに身体に異常が現れた場合、又は誤って医薬品を飲み込んだ場合には、その製品が何系の殺虫成分を含むものであるかを医師に伝えて診療を受けることが望ましい。

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

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

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

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

XVI 一般用検査薬

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用医薬品となっているが、尿糖・尿蛋白検査薬及び妊娠検査薬については、一般用医薬品（一般用検査薬）として薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められた製品がある。

一般用検査薬は、一般の生活者が（自覚症状が現れたあとでなく）日常において自らの体調をチェックすることを目的とするものであり、その検査結果から必要に応じて医療機関を受診し、疾患等の早期発見につなげることができるようにするものである。

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

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

生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在することがあり、いかなる検査薬においても擬陰性・擬陽性を完全に排除することは困難であるⁱ。

1 尿糖・尿蛋白検査薬

1) 尿中の糖・蛋白値に異常を生じる要因

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

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

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

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

(a) 採尿に用いた容器の汚れ

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

糖分や蛋白質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、清浄な容器が使用される必要がある。

(b) 採尿のタイミング

尿糖の場合、原則として食後（1～2時間）の尿を検体とする。尿蛋白の場合、原則として早朝尿ⁱⁱ（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。

尿糖・尿蛋白同時検査の場合、早朝尿（起床直後）の尿を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後（1～2時間）の尿について改めて検査して判断する必要がある。

(c) 採尿の仕方

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

(d) 検体の取扱い

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

(e) 検査薬の取扱い

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

(f) 食事等の影響

通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、医薬品の中にも、検査結果に影響を与える成分を含むものがある。医師（又は歯科医師）から処方された薬剤（医療用医薬品）を使用している場合には、治療を行っている医師等又は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が望ましい。

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

尿糖又は尿蛋白が陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期に医師の診断を受ける必要がある。また、検査結果では尿糖又は尿蛋白が陰性でも、何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談することが望ましい。

2 妊娠検査薬

ⁱⁱ 早朝尿は、常に一定の条件で検査がなされるのにも適している。

1) 妊娠の早期発見の意義

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

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

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

その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 検査の時期

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

(b) 採尿のタイミング

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

(c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがある。検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

また、検査操作を行う場所の室温が極端に高い又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

(d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

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

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

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

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

濃度の^{たん}蛋白尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて^ぎ擬陽性を示すことがある。

(e) ホルモン分泌の変動

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

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

(f) 異常妊娠

子宮外妊娠や胎状奇胎^{vi}などを生じている場合には、妊娠しているにもかかわらず検査結果が陰性となることがある。

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

妊娠が成立していたとしても、正常な妊娠か否かについては、妊娠検査薬による検査結果では判別できないので、妊娠週数が進むままに漫然と過ごすのではなく、早期に医師の診断を受けることが望ましい。また、検査結果が陰性であって月経の遅れが著しい場合には、^ぎ擬陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、^{vii}続発性無月経等の病気であるおそれもあり、医療機関を受診して専門医へ相談がなされることが望ましい。

^{vi} 異常な受精卵が増殖したもの、又は胎盤由来の組織が過剰に増殖したもの

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

第4章 薬事関係法規・制度

問題作成のポイント

- 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売等することができるよう、一般用医薬品の販売に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 問題作成に当たっては、出題する法規・制度の根拠となる法令等を正確に理解していることを確認するため、原則、各条文等を出題根拠とするとともに、設問からあいまいさを排除すること

I 医薬品の販売業の許可

1) 許可の種類と許可行為の範囲

薬事法（昭和35年法律第145号。この章においては、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法をいい、以下「法」という。）第24条第1項において、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。）してはならない」と規定されている。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第5号）こととされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可ⁱの三種類に分けられており（法第25条）、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者のみである。

また、「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない」（法第37条第1項）と規定されている。本規定に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第1号）こととされている。これは、医薬品は、人の生命や健康に直接又は間接的に影響を与える生命関連製品であるため、露天販売や現金行商等のような、事後において販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「売り逃げ」の防止）によるものである。

ⁱ ただし、「医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときはこの限りでない」（薬事法第24条第1項ただし書き）と規定されており、製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者または他の製薬企業へ販売等を行う場合にあつては、あらかじめ販売業の許可を受ける必要はない。

ⁱⁱ 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業または医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。

(a) 薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」（法第2条第11項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売業を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項）。

薬局は、「その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない」（法第4条第1項）と規定されており、都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備を備えていないとき、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第5条）。

薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。また、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品に分類されたものの販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない（法第6条、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第10条）こととされており、本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第1号）こととされている。

薬局においては、調剤された薬剤や医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、薬局の開設の許可を受けた事業者（以下「薬局開設者」という。）は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならない、自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第1項及び第2項）。管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている（法第8条）。一方、薬局開設者は、その管理者の意見を尊重しなければならないこととされている（法第9条第2項）。

(b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下（b）において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第26条第2項）。

薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない（法第27条）。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第6号）こととされている。

店舗販売業の許可を受けた事業者（以下、「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5）。このため、第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

店舗販売業においても、薬局と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、店舗販売業者は、「その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない」（法第28条第1項）こととされており、その店舗を管理する者（以下「店舗管理者」という。）については、「厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない」（同条第2項）こととされている。店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重しなければならないこととされている（法第29条の2第2項）。

(c) 配置販売業

配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について（法第25条第2号）、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている（法第30条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品の配置販売するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第30条第2項）。

また、配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておきⁱⁱⁱ、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態であるため、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている（法第31条）。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第7号）こととされている。

一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、配置販売業の許可を受けた事業者（以下「配置販売業者」という。）は、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5）。このため、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

配置販売業においても、薬局や店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、配置販売業者は、「その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない」（法第31条の2第1項）こととされており、その区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）については、「厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない」（同条第2項）こととされている。区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている（法第31条の3）。これを受け、配置販売業者は、その区域管理者の意見を尊重しなければならないこととされている（法第31条の4第2項）。

また、配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、「配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項^{iv}を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない」（法第32条）こととされている。本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第2号）こととされている。さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、

ⁱⁱⁱ 通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは薬事法上、陳列に該当する。

^{iv} 配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所、配置販売に従事する区域及びその期間（規則第156条）

これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」（法第33条第1項）とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第7号）こととされている。

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売^v又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、同様に、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品の販売等してはならないとされている（法第37条第1項）。そのため、薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。一方、配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

また、配置販売業では、医薬品を開封して分割販売すること（いわゆる「量り売り」）は禁止されているが（法第37条第2項）、薬局と店舗販売業では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる^{vi}。

ただし、分割販売する場合には、法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、法第52条の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示または記載されなければならない。これに反して販売等がなされた場合については、Ⅱ-4）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して問題作成のこと。

2) 対面販売の原則

一般用医薬品の販売時において、Ⅱ-3）に示す一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供（法第36条の6各号の規定に基づく情報提供）が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通が可能であることが重要である。そのため、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則となっている。

医薬品の適正な使用のため必要な情報は、添付文書や製品表示に記載されているが、それらは一般的・網羅的な内容であるため、一般の生活者においては、その者の状況を踏まえて、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか適切に理解することは必ずしも容易でなく、誤って理解されることもある。

^v 店舗による販売とは、必ずしも店頭における販売に限られるものでなく、薬事法に基づく許可を受けている薬局または店舗販売業において、予めその所在地や許可番号を明示する等の一定の条件の下で、購入者の求めに応じて医薬品を配送する等、店舗を拠点とした販売を行うことは可能となっている。

^{vi} 特定の購入者の求めに応じてでなく、不特定の購入者への販売に供するため予め分包等しておくことは分割販売でなく、製造販売の承認や業許可が必要となる小分け製造に当たる行為であり、薬局または医薬品の販売業の許可範囲では認められない。なお、ほとんどの一般用医薬品は、予め製造販売業者である製薬企業によって、購入者が1回に購入する分量として適当な包装単位として供給されており、また、品質確保の観点からも、医薬品を開封して分割販売を行うことは通常望ましくない。

特に、第一類医薬品又は第二類医薬品に区分された医薬品については、その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害を生じることがあるなど注意を要するものであり、その販売等に際して、購入者側から相談や質問等がなくても販売側から積極的に情報提供を行っていく必要性が高い。

なお、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害が発生し、その医薬品の販売等に従事した薬剤師又は登録販売者が、法第77条の4の2第2項の規定に基づいて厚生労働大臣への報告を行う場合にも、購入者側と直接対面でやりとりを行って状況・状態を的確に把握できることが極めて重要となる。

II 医薬品の取扱い

1) 医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。

- 「一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）」

第一号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に記載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

第二号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第三号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第一号及び第二号に規定されている物以外のものが広く含まれる。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造販売業^{vii}」の許可を受けた者でなければ製造販売してはならないとされている（法第12条第1項）。また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及

^{vii} 製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない）または輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行う

び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認^{viii}を受けたものでなければならぬとされている（法第14条又は法第19条の2）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、これらの規定に違反して販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第13号）こととされている。

必要な承認等を受けていない医薬品の広告の禁止に関する出題については、Ⅲ-1）（適正な販売広告、販売方法）を参照して作成のこと。

このほか、

- 法第14条第1項の規定等による承認を受けた医薬品であつて、その成分、分量、性状又は品質がその承認の内容と異なるもの
- 法第14条第1項の規定等により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分、分量、性状又は品質がその基準に適合しないもの
- その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っているもの
- 異物が混入し、又は付着しているもの
- 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの

などについては販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第56条）。

また同様に、

- 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められていてはならない
- 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められていてはならない
- 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならないこととされており、これに触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。

これらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第15号）こととされている。

法第56条及び第57条の規定については、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、販売又は授与のため陳列がなされる際に適正な品質が保たれるよう十分留意される必要がある。

^{viii} 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

【保健機能食品等の食品との違い】 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条）。

医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜^{ほう}内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、法第14条又は第19条の2の規定に基づく承認を受けずに製造販売され、又は、法第13条第1項の規定に基づく製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（無承認無許可医薬品）として、法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品である物が、外形上、食品として販売等されている場合には、(1) 一般の生活者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、(2) 不良品及び偽医薬品が製造販売される、(3) 一般の生活者における医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせる、等の弊害をもたらすおそれがある。

しかし、経口的に摂取される物が法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙。以下同じ。最終改正：平成19年4月17日付け薬食発第0417001号厚生労働省医薬食品局長通知）が示されている。

医薬品の範囲に関する基準では、医薬品に該当する要素として、

- i) 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと^{ix}（食品添加物と認められる場合を除く。）
- ii) 医薬品的な効能効果が標榜^{ほう}又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）
- iii) アンプル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状^xであること
- iv) 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

が示されており、食品の販売を行う者（薬局又は医薬品の販売業において食品を販売する場合

^{ix} 製品から実際に検出されなくても、含有または配合されている旨が標榜^{ほう}・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。

^x 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明記されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

を含む）にあつては、これらに照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき厚生労働大臣の許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。以下同じ。）については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。ただし、特別用途食品以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜^{ほう}されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

(a) 特別用途食品

乳児、幼児、妊産婦、高齢者又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第26条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、厚生労働大臣の許可マークが付されている。



(b) 特定保健用食品

身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである（別表4-2）。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、厚生労働大臣の許可を取得することが必要である。



現行の特定保健用食品の許可の際に必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている（条件付き特定保健用食品）。

特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ厚生労働大臣の許可マークが付されている。

また、食品のうち、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能表示等がなされたもの（栄養機能食品）における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている^{xi}。

^{xi} ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示または特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準の ii) 医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。

(c) 栄養機能食品

1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、厚生労働省の定める上・下限値の規格基準に適合して含有されている場合には、食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シの規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行うことができる（別表4-3）。

栄養成分の機能表示に関しては、厚生労働大臣の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。

(d) その他「いわゆる健康食品」

健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。薬事法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。

いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・^{ぼう}標榜されている場合^{xii}があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、いずれも無承認無許可医薬品として、薬事法に基づく取締りの対象となる。

これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である。

(b) 特定保健用食品と(c) 栄養機能食品を総称して「保健機能食品」という。これらはあくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、(a)～(d)のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第32条の2）。

【医薬部外品との違い】 医薬部外品は、法第2条第2項において次のように定義されている。

「一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

^{xii} 容易に測定可能な体調の指標の維持に適するまたは改善に役立つ旨の表現（例：肥満改善効果等）や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適するまたは改善に役立つ旨の表現（例：老廃物排出効果等）、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であつて継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨（例：二日酔い改善効果等）などの表現が該当する。

- イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- ニ 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの」

本項中「前項第二号又は第三号に規定する目的」とあるのは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とすることを指し、医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内（別表4-1）であつて、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが認められている^{xiii}。

また、化粧品としての使用目的^{xiv}を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜しようとする場合には、その効能効果が予め定められた範囲内であつて、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。

医薬部外品を製造販売する場合には、原則として、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。一方、販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。

医薬部外品のうち、(1) 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群、(2) かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。

【化粧品との違い】 化粧品は、法第2条第3項において次のように定義されている。

「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的と

^{xiii} 医薬品と同様、販売元の企業等においては、製品を上市するにあたって予め医薬部外品として品質、有効性及び安全性が備わっていることにつき、薬事法第14条第1項または第19条の2の規定に基づく承認を取得し（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く）、また、製造販売業の許可を受ける必要がある。必要な承認を受けていない製品の販売等は禁止されており（薬事法第55条第2項）、本規定に違反して販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（薬事法第85条）こととなっている。

^{xiv} 薬事法第2条第3項に規定する使用目的

されている物で、人体に対する作用が緩和なもの」

人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内（別表4-4）においてのみ効能効果を表示・標榜^{ほう}することが認められるものであり、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}することは一切認められていない。一方、医薬品について化粧品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあり、承認された効能効果に含まれる場合を除き、適当でないとしている。

化粧品の成分本質（原材料）についても、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可のみが必要であり、通常、医薬品のように品目ごとの承認を得る必要はない。また、化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。ただし、医薬品的な効能効果の表示・標榜^{ほう}がなされた場合には、法第66条第1項により禁止される虚偽又は誇大な広告に該当するほか、その標榜^{ほう}内容等によっては医薬品又は医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品又は無承認無許可医薬部外品として法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、食品（保健機能食品を含む）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列することが求められる（法第57条の2第1項）。

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、又は医薬品について食品的若しくは化粧品的な使用目的、使用方法と誤認を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。

2) 一般用医薬品と医療用医薬品、毒薬・劇薬等

【一般用医薬品と医療用医薬品】 一般用医薬品は、法第25条第1号において次のように規定されている。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」

医薬品には、一般用医薬品のほか、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの

者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるもの（医療用医薬品）がある。

一般用医薬品は、「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないもの」であるため、その用法に関しても、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品としては認められていない^{xv}。

用量に関しては、医療用医薬品では、医師又は歯科医師が医学的見地から患者の状態を診て適宜増減することが認められている場合が多いが、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。

効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}等）で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、一般用医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品において認められていない。

また、販売における規制の違いとして、薬局及び医薬品の販売業のうち、店舗販売業及び配置販売業は、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められておらず（法第27条及び第31条）、薬局及び卸売販売業のみ、医療用医薬品を販売等することができる。

【毒薬・劇薬】 毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。

毒薬及び劇薬は、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するものとして、他の医薬品と区別されている。なお、一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは、一部の殺虫剤等に限定されている。

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者、又は医薬品の販売業の許可を受けた事業者（以下「医薬品の販売業者」という。）を含む。）は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならないと、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならないとされている（法第48条第1項及び第2項）。これに違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第8号）こととされている。

^{xv} 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、黒地に白枠をとって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が白字で記載されていなければならないが、劇薬については、容器等に白地に赤枠をとって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が赤字で記載されていなければならないとされている（法第44条第1項及び第2項）。この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第44条第3項）、これに違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」こととされている（法第84条第11号）。このほか、法定表示事項に共通する規定に関する出題については、Ⅱ-4）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して作成のこと。

また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これに違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第2号）こととされている。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された書類^{xvi}の交付を受けなければならない（法第46条第1項及び規則第205条）。また、毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者又は営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。これらの規定に違反して販売等した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第6号又は第7号）こととされている。

【生物由来製品】 生物由来製品は、法第2条第9項において次のように定義されている。

「人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」

生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分に限らない）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

一般用医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものは少なくないが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない^{xvii}。

^{xvi} 書類に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものよることもできる。

^{xvii} 医薬部外品、化粧品においても同様である。

3) 一般用医薬品のリスク区分、リスク区分に応じた情報提供

【一般用医薬品のリスク区分】 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、次のように区分される（法第36条の3第1項）。

「一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品」

本規定に基づいて、第一類医薬品（その製造販売の承認の申請に際して第14条第8項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないものを除く。）及び第二類医薬品を指定する告示（「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成19年3月30日厚生労働省告示第69号））が公布されている。これらの厚生労働大臣の指定は、一般用医薬品に配合されている成分又はその使用目的等に着目してなされており、一般用医薬品の製造販売を行う製薬企業において、その一般用医薬品が、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品のいずれのリスク区分に分類されるかを確認し、購入者がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外箱等に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている（Ⅱ-4）「容器・外箱等への記載事項」参照）。

また、購入者が医薬品を選択するに当たり、異なるリスク区分に分類された医薬品について混乱することのないよう、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされている（法第57条の2第2項）。

(a) 第一類医薬品（法第36条の3第1項第1号）

法第36条の3第1項第1号中前段に規定される「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの」は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。

後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品」とは、既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明ら

かに異なるもの（新一般用医薬品^{xviii}）であり、一般用医薬品としての市販経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があるため、その承認を受けてから規則第159条の2に定める期間^{xix}は、第一類医薬品に分類されるものである。

(b) 第二類医薬品（法第36条の3第1項第2号）

その成分や使用目的等から、「その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。

(c) 第三類医薬品（法第36条の3第1項第3号）

第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である（ただし、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある）。

厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならないこととされている（法第36条の3第2項）。これにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが行われている。例えば、新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、その間の副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それらを評価した結果に基づいて、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類されることがある。また、第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。

【リスク区分に応じた情報提供】 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を販売又は授与する場合には、その分類されたリスク区分に応じて、次のように、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、購入者等に対して、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないとされている（法第36条の6第1項から第5項まで）。

(a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

法第36条の6第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、「その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要

^{xviii} 医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（スイッチOTC）や、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（ダイレクトOTC）等

^{xix} ダイレクトOTCについては、薬事法第14条の4第1項第1号の規定に基づく再審査期間に1年を加えた期間、スイッチOTCについては、薬事法第79条第1項の規定に基づく承認条件として付された市販後調査期間に1年を加えた期間

な情報を提供させなければならない。」と規定されている。

配置販売業者については、同条第5項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第一類医薬品を配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないとされている。

ただし、いずれの場合にも、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があったときには、その限りでないとされている（法第36条の6第4項）。

(b) 第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

法第36条の6第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第二類医薬品を販売又は授与する場合には、「その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない」と規定されている。

配置販売業者については、同条第5項の規定により読み替えて適用される同条第2項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第二類医薬品を配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならないとされている。

なお、第二類医薬品に分類された医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な副作用を生じる危険性が高まる成分、又は依存性・習慣性がある成分が配合されたものについては、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

(c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる積極的な情報提供

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、第三類医薬品に区分された医薬品を販売又は授与する場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報提供をさせることは望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。

(d) 販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第36条の6第3項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、

厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない」と規定されている。

配置販売業者については、同条第5項の規定により読み替えて適用される同条第3項の規定に基づき、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされている。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	書面を用いた情報提供を義務づけ*	義務
第二類医薬品	薬剤師	努力義務	
第三類医薬品	又は登録販売者	(薬事法上の規定は特になし)	

* ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りでない

【薬局又は店舗における掲示】 これらの情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示しなければならないこととされている（法第9条の3及び第29条の3）。

【その他】 法第77条の3第3項（情報の活用等）の規定に関する出題については第5章 I-4）（購入者等に対する情報提供への活用）、第77条の4の2第2項（副作用等の報告）の規定に関する出題については第5章 II-1）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。

4) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

【容器・外箱等への記載事項】 医薬品のうち毒薬又は劇薬については、法第44条第1項又は第2項の規定に基づき必要な表示が義務づけられているほか、医薬品全般について法第50条に基づきその容器等に必要事項が記載されていなければならないとされている。

なお、医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、上記各条の規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならないとされている（法第51条）。

通常、法第44条第1項及び第2項、第50条並びに第51条の規定に基づく記載を総称して法定表示といい、各記載事項を法定表示事項という。法定表示事項に関する出題については、一般用医薬品に関連する次の事項を中心に問題を作成すること。

- (a) 製造販売業者等^{xx}の氏名又は名称及び住所
- (b) 名称（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるもの^{xxi}ではその一般的名称）
- (c) 製造番号又は製造記号
- (d) 重量、容量又は個数等の内容量
- (e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- (f) 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- (g) 日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
- (h) 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字
- (i) 適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限

【添付文書等への記載事項】 医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等のいずれかに、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならないこととされている（法第52条）。添付文書等の記載事項に関する出題については、第5章I－1）（添付文書の読み方）を参照して問題作成のこと。

【記載禁止事項】 医薬品について、表示や記載が義務づけられている事項がある一方、医薬品に添付する文書^{xxii}、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が次のように定められている（法第54条）。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

法定表示事項及び第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、見やすい場所にされていなければならないが、かつ、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないこととされており（法第53条）、特に明瞭^{りょう}に記載され（規則第217条）、かつ、

^{xx} 薬事法第19条の2の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国特定承認取得者等の氏名等、また、薬事法第23条の2の規定に基づく認証を受けた検査薬については外国特定認証取得者等の氏名等も記載される。

^{xxi} 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

^{xxii} 製造販売元の製薬企業等において作成され、出荷時に医薬品に添付されている文書だけでなく、薬局開設者または医薬品の販売業者が販売に際して添付させる文書も含まれる。

「邦文でされていないなければならない」（規則第218条）とされている。

法定表示が適切になされていない、第52条の規定に基づく添付文書等への記載が適切になされていない、又は第54条に掲げられた禁止事項に該当する内容が記載されている医薬品（不正表示医薬品）は、販売等してはならないとされており（法第55条第1項）、本規定に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第3号）こととされている。

本規定は、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、その販売等する医薬品が不正表示医薬品に該当することのないよう、十分留意される必要がある。

Ⅲ 医薬品販売に関する法令遵守

1) 適正な販売広告

医薬品については、誇大広告等や承認前の医薬品等の広告が禁止されている^{xxiii}。

まず、誇大広告等については、法第66条において「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない」（同条第1項）とされ、「医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布する」ことはこれに該当するものとされている（同条第2項）。さらに、同条において、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない」とされている（同条第3項）。

また、承認前の医薬品については、法第68条において「何人も、第14条第1項又は第23条第1項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない」と規定され、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている。

これらの規定に違反して販売等を行った者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第4号又は第5号）こととされている。

法第66条及び第68条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。そのため、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。

一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるも

^{xxiii} 医薬品等の販売広告に関しては、薬事法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘因の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。

ののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP^{xxiv}広告等も含まれる。こうした一般用医薬品の販売広告に関しても、その内容や表現等が適切なものである必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家にあっては、その広告活動に関しても、法令遵守はもとより、医薬品の販売広告に係るルールを十分理解し、その適正化に留意する必要がある。

なお、医薬品の広告としての該当性については、(1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

【医薬品等適正広告基準】 医薬品等適正広告基準とは、昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知（最終改正：平成14年3月28日医薬発第0348009号厚生労働省医薬局長通知）により、医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目的として示されたものである。この基準においては、購入者等に対して、医薬品について事実に反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとされている。

(a) 事実に反する認識を得させるおそれがある広告

一般用医薬品では、一般の生活者が医薬品を選択する際に販売広告が一つの判断要素となるので、広告の方法や内容、表現において、医薬品の効能効果や安全性等について事実に反する認識を生じさせることのないよう、また、その医薬品が適正に使用されるよう、正確な情報の伝達が重要である。

一般の生活者が事実に反する認識を得るおそれがある広告については、医薬品の販売元の製薬企業等が取得している承認の範囲を超える内容が表現されている場合、特にその効能効果について、承認された内容に合致しない表現がなされている場合が多い。また、承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。

漢方処方製剤等では、使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的とするものとして、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。なお、漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用と直接関連しないため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することも不適當である。

一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜^{ほう}すること

^{xxiv} Point of Purchase の略号で、購買時点広告と訳される。小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告を指す。

も、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。一般用医薬品は、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものが多く、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）について自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。

医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、こうした効能効果等の保証表現となる。このほか、医薬品の効能効果または安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことも不適当とされている。

なお、チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には法第68条の違反となる。

(b) 過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告

医薬品は、何らかの保健衛生上のリスクを有し、人の生命や健康に影響を与える生命関連製品であるため、過度の消費や乱用が助長されることのないよう、また、生命関連製品としての信用や品位が損なわれることのないよう、その広告については節度ある適切な内容や表現が求められる。

販売広告に価格の表示や特定商品の名称と価格が特記表示されていることをもって直ちに不適当とみなされることはないが、例えば、商品名を連呼する音声広告や、生活者の不安を煽^{あお}って購入を促す広告等、医薬品が不必要な人にまで使用を促したり、安易な使用を促すおそれがあるものについては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。

また、「天然成分を使用しているので副作用がない」「いくら飲んでも副作用がない」といった事実と反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

さらに、医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として^{xxv}不適当とされている。

なお、チラシやパンフレット等において、医薬品と、食品、化粧品等の医薬品ではない製品を同一紙面に掲載することは、原則として問題はないが、医薬品について食餌的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、生活者に安易又は過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることがあるため注意が必要である。

^{xxv} 市町村が行う衛生害虫類駆除事業に際して特定の殺虫剤・殺そ剤の使用を住民に推薦するときのような、特別な場合を除く。

2) 適正な販売方法

薬局又は医薬品の販売業において、一般用医薬品の販売等が法令を遵守して適正に行われるためには、販売広告のほか、その許可の種類に応じた許可行為の範囲、対面販売の原則、一般用医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた情報提供並びに法定表示事項等へ留意した販売方法について、注意することが重要である。

【不適正な販売方法】 生活者に医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、販売広告と同様に、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められているが、医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則として認められていない。

購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品^{xxvi}を組み合わせる販売又は授与する場合^{xxvii}には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不相当である。なお、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された薬事法に基づく法定表示が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。

薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等に当たらず、また、配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらない。これらの場合には、いずれも法第37条第1項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

なお、購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると、法第24条第1項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えることが望ましい。

3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

【行政庁の監視指導】 厚生労働省大臣、都道府県知事、保健所を設置する市（以下「保健所設

^{xxvi} 体温計、救急絆創膏、ガーゼ、包帯、脱脂綿等、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲においてのみ認められる。

^{xxvii} 医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。

置市」という。)の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ(法第76条の3第1項)、監視指導を行っている。薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県又は保健所設置市若しくは特別区の薬事監視員が行っている。

都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)は、法第69条第2項に基づき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が、関係する薬事法の規定又はそれに基づく命令(具体的には法第69条第2項を参照)を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、又は当該職員(薬事監視員)に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。また、このほかに必要があると認めるときにも、法第69条第3項に基づき、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員(薬事監視員)に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

これらの行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をした場合、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合、また、薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」(法第87条第9号)こととされている。

【行政庁による処分】 行政庁の監視指導の結果、厚生労働大臣、都道府県知事等が必要があると認めるときには、以下の処分を命じることができる。

(a) 改善命令等

都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)は、薬局開設者又は医薬品の販売業者(配置販売業者を除く。)に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる(法第72条第4項の規定に基づく改善命令、施設の使用禁止処分)。本規定に基づく施設の使用禁止処分に違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第86条第1項第14号)こととされている。

また、都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務態勢の整備を命ずることができる（法第72条の2に基づく命令）。

このほか、都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に、薬事に関する法令に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる（法第72条の4第1項の規定に基づく改善命令）。本規定に基づく命令に違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第15号）こととされている。

さらに、都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、その者に当該薬局の開設又は販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があつたときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる（法第72条の4第2項に基づく是正命令）。加えて、都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる（法第73条の規定に基づく管理者の変更命令）。これらの命令に違反した者についても、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第15号又は第16号）こととされている。

(b) 業務停止命令等

都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる（法第74条の規定に基づく業務停止命令）。本命令に違反した者については、「一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第17号）こととされている。

さらに、都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に

ついて、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられるなど、その許可の基準として求めている事項^{xxviii}に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項の規定に基づく許可の取消し、業務停止命令）。本規定に基づく業務停止命令に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第6号）こととされている。

このほか、厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる（法第69条の3の規定に基づく緊急命令）。

(c) 廃棄・回収命令等

厚生労働大臣又は都道府県知事（店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。）に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる（法第70条第1項の規定に基づく廃棄等の命令）。また、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、本命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、その職員（薬事監視員）に、その不正表示医薬品等を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる（法第70条第2項）。本命令に違反し、又はその廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第19号）こととされている。

また、行政庁による命令ではないが、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされており（法第77条の4第1項）、薬局開設者又は医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品等の製造販売業者等が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならないこととされている（法第77条の4第2項）。

【苦情相談窓口】 一般用医薬品の販売等について、薬局開設者や医薬品の販売業者が適切な業務運営を行っていない場合に、実際に不利益を被るのは、その購入者となる一般の生活者である。

^{xxviii} 法第5条第3号、第26条第2項第3号又は第30条第2項第2号に規定するものに限る。

薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等には、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談が寄せられている。その苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導、処分等を行っている。

また、そのような生活者からの苦情等は、(独)国民生活センター、各地区の消費生活センター又は消費者団体等の民間団体にも寄せられている。それらの機関、団体等では、生活者へのアドバイスのほか、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。

なお、医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取組もなされている。

IV 関連政省令の制定

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）に伴い、以下の政令及び省令が順次制定された。

- ・ 薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年1月7日政令第2号）
- ・ 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年3月30日厚生労働省令第51号）
- ・ 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年1月31日厚生労働省令第9号）
- ・ 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年5月21日厚生労働省令第109号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年2月6日厚生労働省令第10号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令（平成21年5月29日厚生労働省令第114号）

第4章 別表

II-1) 関係

4-1. 医薬部外品の効能効果の範囲

(1) 衛生害虫類の防除のため使用される医薬部外品	効能効果の範囲
殺鼠剤： 保健のためにするねずみの防除を目的とする製剤	殺鼠、ねずみの駆除、殺滅または防止
殺虫剤： 衛生のためにするはえ、蚊、のみ等の衛生害虫の防除を目的とする製剤	殺虫、はえ、蚊、のみ等の駆除または防止
忌避剤（虫除け薬）： はえ、蚊、のみ等の衛生害虫の忌避を目的とする外用剤	蚊成虫、ブユ（ブヨ）、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ（ナンキンムシ）等の忌避
(2) 医薬品から医薬部外品へ移行した製品群	効能効果の範囲
● 平成16年に医薬品から移行した新範囲医薬部外品	
健胃薬： 胃のもたれ、食欲不振、食べ過ぎ、飲み過ぎ等の諸症状を改善することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸やけ、胃もたれ、胸つかえ、はきけ、胃のむかつき、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、健胃
整腸薬： 腸内の細菌叢を整え、腸運動を調節することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	整腸、便通を整える、腹部膨満感、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
消化薬： 消化管内の食物等の消化を促進することを目的とする内用剤	消化促進、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べ過ぎ（過食）、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、消化不良による胃部膨満感・腹部膨満感
健胃消化薬： 食欲不振、消化促進、整腸等の複数の胃腸症状を改善することを目的とする内用剤	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、消化促進、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、健胃、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、はきけ、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、整腸、便通を整える、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
瀉下薬： 腸内に滞留・膨潤することにより、便秘等を改善することを目的とする内用剤	便通を整える（整腸）、軟便、腹部膨満感、便秘、痔、下痢軟便の繰り返し、便秘に伴う頭重・のぼせ・肌あれ・吹き出物・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満感、腸内異常発酵
ビタミン含有保健薬： ビタミン、アミノ酸その他身体の保持等に必要な栄養素の補給等を目的とする内用剤	滋養強壮、虚弱体質、次の場合の栄養補給：胃腸障害、栄養障害、産前産後、小児・幼児の発育期、偏食児、食欲不振、肉体疲労、妊娠授乳期、発熱性消耗性疾患、病後の体力低下、病中病後
カルシウム含有保健薬： カルシウムの補給等を目的とする内用剤（用時調整して使用するものを除く）	妊娠授乳期・老年期・発育期のカルシウム補給、虚弱体質の場合の骨歯の発育促進、骨歯の脆弱防止（妊娠授乳期）、カルシウム不足、カルシウム補給（栄養補給、妊娠授乳期）、腺病質、授乳期及び小児発育期のカルシウム補給源
生薬主剤保健薬： 虚弱体質、肉体疲労、食欲不振、発育期の滋養強壮等を目的とする生薬配合内用剤（煎じて使用するものを除く）	虚弱体質、肉体疲労、病中病後・病後の体力低下、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え性、発育期の滋養強壮
鼻づまり改善薬： 胸またはのど等に適用することにより、鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（蒸気を吸入して使用するものを含む）	鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和
殺菌消毒薬： 手指及び皮膚の表面または創傷部に適用することにより、殺菌すること等を目的とする外用剤（絆創膏を含む）	手指・皮膚の殺菌・消毒、外傷の消毒・治療・殺菌作用による傷の化膿の防止、一般外傷・擦傷、切傷の殺菌・消毒、傷面の殺菌・消毒、

	切り傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌・消毒・被覆
しもやけ・あかぎれ用薬： 手指、皮膚または口唇に適用することにより、しもやけや唇のひびわれ・ただれ等を改善することを目的とする外用剤	ひび、あかぎれ、手指のひび、皮膚のあれ、皮膚の保護、手指のひらのあれ、ひじ・ひざ・かかとのあれ、かゆみ、かゆみどめ、しもやけ、口唇のひびわれ・ただれ、口唇炎、口角炎
含嗽薬： 口腔内またはのどの殺菌、消毒、洗浄等を目的とするうがい用薬（適量を水で薄めて用いるものに限る）	口腔内・のど（咽頭）の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
コンタクトレンズ装着薬： ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズの装着を容易にすることを目的とするもの	ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズの装着を容易にする
いびき防止薬： いびきの一時的な抑制・軽減を目的とする点鼻剤	いびきの一時的な抑制・軽減
口腔咽喉薬： のどの炎症による痛み・はれの緩和等が目的とするトローチ剤、口腔内噴霧剤・塗布剤	のどの炎症によるのどの痛み・のどのはれ・のどの不快感・のどのあれ・声がれ、口腔内の殺菌・消毒・清浄、口臭の除去
● 平成11年に医薬品から移行した新指定医薬部外品	
のど清涼剤： のどの不快感を改善することも目的とする内用剤（トローチ剤及びドロップ剤）	たん、のどの炎症による声がれ、のどのあれ、のどの不快感、のどの痛み、のどのはれ
健胃清涼剤： 胃の不快感の改善を目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、錠剤、内用液剤）	食べ過ぎまたは飲み過ぎによる胃部不快感及びはきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）
きず消毒保護材： すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれまたは創傷面の消毒及び保護を目的とする外用剤（外用液剤、絆創膏類）	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護（被覆）
外皮消毒剤： すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の洗浄または消毒を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	・ すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 ・ 手指・皮膚の洗浄・消毒
ひび・あかぎれ用剤： ひび、あかぎれ等の改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	・ クロルヘキシジン主剤製剤：ひび、あかぎれ、すり傷、靴ずれ ・ メントール・カンフル主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ ・ ビタミンA E主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ、手足のあれの緩和
あせも・ただれ用剤： あせも、ただれの改善を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	あせも、ただれの緩和・防止
うおのめ・たこ用剤： うおのめ、たこの改善を目的とする絆創膏	うおのめ、たこ
かさつき・あれ用剤： 手足のかさつきまたはあれの改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	手足のかさつき・あれの緩和
ビタミン剤： 1種類以上のビタミンを主体とした製剤であって、肉体疲労時、中高年期等における当該ビタミンの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ、内用液剤）	・ ビタミンE剤：中高年期のビタミンEの補給 ・ ビタミンC剤：肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時または中高年期のビタミンCの補給 ・ 肉体疲労時、病中病後の体力低下時または中高年期のビタミンECの補給
カルシウム補給剤： 1種類以上のカルシウムを主体とした製剤であって、妊娠授乳期、発育期等におけるカルシウムの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、散剤、錠剤、内用液剤）	妊娠・授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給
ビタミン含有保健剤： 1種類以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、内用液剤）	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後（または病後の体力低下）・食欲不振（または胃腸障害）・栄養障害・発熱性消耗性疾患、妊娠授乳期（または産前産後）等の場合の栄養補給
● 平成8年に医薬品から移行した医薬部外品	
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤： ソフトコンタクトレンズの消毒に用いられる化学消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒

(3) その他の医薬部外品	効能効果の範囲
口中清涼剤： 吐き気その他の俯瞰間の防止を目的とする内用剤	^{りゅう} 溜飲、悪心・嘔吐、乗物酔い、二日酔い、宿酔、口臭、胸つかえ、気分不快、暑気あたり
腋臭防止剤： 体臭の防止を目的とする外用剤	わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗
てんか粉類： あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤	あせも、あしめ（あむつ）かぶれ、ただれ、 ^{また} 股づれ、かみそりまけ
育毛剤（養毛剤）： 脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進、ふけ、病後・産後の脱毛、養毛
除毛剤： 除毛を目的とする外用剤	除毛
生理処理用ナプキン： 経血を吸収処理することを目的とする綿類（紙綿類を含む）	生理処理用
清浄用綿類： 塩化ベンザルコニウム水溶液またはグルコン酸クロルヘキシジン水溶液を有効成分とする、衛生上の用に供されることを目的とする綿類（紙綿類を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 乳児の皮膚または口腔の清浄または清拭 ・ 授乳時の乳首または乳房の清浄または清拭 ・ 目、性器または肛門の清浄または清拭
染毛剤（脱色剤、脱染剤を含む）： 毛髪の染色 ⁱ 、脱色または脱染を目的とする外用剤	染毛、脱色、脱染
パーマネント・ウェーブ用剤： 毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。 ・ くせ毛、ちじれ毛またはウェーブ毛髪をのばし、保つ
薬用化粧品類： 化粧品としての使用目的 ⁱⁱ を併せて有する化粧品類似の剤型の外用剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ シャンプー・リンス：ふけ・かゆみを防ぐ、毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ、毛髪・頭皮を清浄にする、毛髪の水分・脂肪を補い保つ、裂毛・切毛・枝毛を防ぐ、毛髪・頭皮をすこやかに保つまたは毛髪をしなやかにする ・ 化粧水・クリーム・乳液・化粧用油、パック：肌あれ、あれ性、あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ、油性肌、カミソリまけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、日やけ・雪やけ後のほてり、肌をひきしめる、肌を清浄にする、肌を整える、皮膚をすこやかに保つ、皮膚にうるおいを与える、皮膚を保護する、皮膚の乾燥を防ぐ ・ ひげそり用剤：カミソリまけを防ぐ、皮膚を保護し、ひげを剃りやすくする ・ 日やけ止め剤：日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ、日やけ・雪やけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、皮膚を保護する
薬用石けん（洗顔料を含む）： 化粧品としての使用目的を併せて有する石けん類似の剤型の外用剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 殺菌剤主剤製剤：皮膚の清浄・殺菌・消毒、体臭・汗臭及びにきびを防ぐ ・ 消炎剤主剤製剤：皮膚の清浄、にきび・カミソリまけ及び肌あれを防ぐ
薬用歯みがき類： 化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤型の外用剤	歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の沈着を防ぐ、むし歯を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのヤニ除去
浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）	あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え性、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え性、にきび

ⁱ 毛髪を単に物理的に染色するものは含まない。

ⁱⁱ 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、または皮膚もしくは毛髪を健やかに保つために使用される目的（薬事法第2条第3項）

Ⅱ－1）関係

4－2．特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途

表示内容	保健機能成分
おなかの調子を整える等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮等）
血糖値が気になる方に適する、食後の血糖値の上昇を緩やかにする等の血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ベニポンド酸）、サーデンペプチド等
コレステロールが高めの方に適する、等のコレステロール関係	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム
歯の健康維持に役立つ等の歯関係	パラチノース、マルチトール、エリスリトール等
コレステロール＋おなかの調子、中性脂肪＋コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮等
骨の健康維持に役立つ等の骨関係	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性たんぱく質）等
カルシウム等の吸収を高める等のミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等
食後の血中中性脂肪が上昇しにくい又は身体に脂肪が付きにくい等の中性脂肪関係	中性脂肪酸等

(参考) 主な情報入手先

(独) 国立健康・栄養研究所	
「健康食品」の有効性・安全性情報	http://hfnet.nih.go.jp/

II - 1) 関係

4 - 3. 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常の保つのに必要な栄養素です。亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1日の摂取の目安を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安を守ってください。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安を守ってください。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安を守ってください。妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
β-カロテン ⁱⁱⁱ (ビタミンAの前駆体)	β-カロテンは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。β-カロテンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安を守ってください。
ビタミンB ₁	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安を守ってください。
ビタミンB ₂	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₆	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₁₂	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミンD	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	

ⁱⁱⁱ ビタミンAの前駆体であるβ-カロテンは、ビタミンA源の栄養機能食品として、ビタミンAと同様に栄養機能表示が認められている。β-カロテンはビタミンAに換算して1/12であるため、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」旨の注意喚起表示は不要とされている。

Ⅱ－1）関係

4－4．化粧品の効能効果の範囲

(1) 頭皮、毛髪を正常にする。	(31) 肌にツヤを与える。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(32) 肌を滑らかにする。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(33) ひげを剃りやすくする。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(5) 頭皮、頭髪にうるおいを与える。	(35) あせもを防ぐ（打粉）。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(36) 日やけを防ぐ。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(8) クシどおりをよくする。	(38) 芳香を与える。
(9) 毛髪をつやを保つ。	(39) 爪を保護する。
(10) 毛髪につやを与える。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(11) フケ、カユミがとれる。	(41) 爪にうるおいを与える。
(12) フケ、カユミを抑える。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。	(43) 口唇のキメを整える。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(15) 髪型を整え、保持する。	(45) 口唇をすこやかにする。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(17) （汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(18) （洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。	(48) 口唇を滑らかにする。
(19) 肌を整える。	(49) ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(20) 肌のキメを整える。	(50) 歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(51) 歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(52) 口中を浄化する（歯みがき類）。
(23) 肌をひきしめる。	(53) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(54) 歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。	(55) 歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	
(27) 皮膚を保護する。	
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	
(29) 肌を柔らかげる。	
(30) 肌にはりを与える。	

注1）例えば、「補い保つ」は「補う」または「保つ」との効能でも可とする。

注2）「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3）（ ）内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

このほかに、「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実と反しない限り認められている。

（参考）関係条文 等

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）抄

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の調剤所を除く。

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

- イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
- ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

（名称の使用制限）

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

（薬局の管理）

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

（管理者の義務）

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

（薬局開設者の遵守事項）

第九条

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可

前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与られている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。
 - 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
 - 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

- 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。
- 2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。
 - 3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。
 - 4 第一項の承認を受けた者（以下「外国特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。
 - 5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。
 - 6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

（医薬品の販売業の許可）

- 第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者

に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

（医薬品の販売業の許可の種類）

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他の厚生労働省令で定める者（第三十四条三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

（店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

（店舗販売品目）

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りではない。

（店舗の管理）

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

（店舗管理者の義務）

第二十九条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

（店舗販売業者の遵守事項）

第二十九条の二

2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない

（配置販売業の許可）

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

（配置販売品目）

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起りにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（都道府県ごとの区域の管理）

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

（区域管理者の義務）

第三十一条の三

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

（配置販売業者の遵守事項）

第三十一条の四

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

（配置従事の届出）

第三十二条 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

（配置従事者の身分証明書）

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品

（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

（資質の確認）

第三十六条の四 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

3 第五条第三号イからホまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

（情報提供等）

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、適用しない。

5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（販売方法等の制限）

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項

を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

（日本薬局方等）

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

（表示）

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

- 2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

（開封販売等の制限）

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（譲渡手続）

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

- 2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。
- 3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。
- 4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

（交付の制限）

第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

（貯蔵及び陳列）

第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

（直接の容器等の記載事項）

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 七 第四十二条第一項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 八 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 九 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
- 十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字
- 十一 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十二 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

（添付文書等の記載事項）

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

（記載禁止事項）

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

（販売、製造等の禁止）

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準（第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）に適合しないもの
- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 六 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

- 2 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（陳列等）

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定める

ところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区別ごとに、陳列しなければならない。

（誇大広告等）

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

（立入検査等）

第六十九条

- 2 都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条（第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第九条の二、第九条の三、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三 第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

- 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

（緊急命令）

第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

（廃棄等）

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）、第四号若しくは第五号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

（改善命令等）

第七十二条

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機

器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

（総括製造販売責任者等の変更命令）

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは営業所管理者若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

（配置販売業の監督）

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

（許可の取消し等）

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。
- 3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。
 - 一 当該製造販売業者又は製造業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。

- 二 採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

（薬事監視員）

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

（副作用等の報告）

第七十七条の四の二

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（許可等の条件）

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する

- 一 第四条第一項の規定に違反した者
- 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者
- 四 第二十三条の二第一項又は第四項の規定に違反した者
- 五 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 六 第二十七条の規定に違反した者
- 七 第三十一条の規定に違反した者
- 八 第三十九条第一項の規定に違反した者
- 九 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者
- 十 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 十一 第四十四条第三項の規定に違反した者
- 十二 第四十九条第一項の規定に違反した者
- 十三 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十四 第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十五 第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十六 第六十五条の規定に違反した者
- 十七 第六十八条の六の規定に違反した者
- 十八 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
- 十九 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

二十 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

二十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
- 二 第四十七条の規定に違反した者
- 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
- 五 第六十八条の規定に違反した者
- 六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 七 第七十六条の五の規定に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
 - 二 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者
 - 三 第十四条の十三第一項の規定に違反した者
 - 四 第十七条第一項、第三項又は第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 五 第三十九条の二の規定に違反した者
 - 六 第四十五条の規定に違反した者
 - 七 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
 - 八 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
 - 九 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
 - 十 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
 - 十一 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者
 - 十二 第六十八条の二第一項の規定に違反した者
 - 十三 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
 - 十四 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
 - 十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
 - 十六 第七十三条の規定による命令に違反した者
 - 十七 第七十四条の規定による命令に違反した者
 - 十八 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
 - 十九 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
- 2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第十四条第十項の規定に違反した者
- 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
- 四 第十四条の十三第二項の規定に違反した者

- 五 第十九条第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二第五項の規定に違反した者
- 七 第三十三条第一項の規定に違反した者
- 八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者
- 九 第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第三項の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 十 第七十一条の規定による命令に違反した者
- 十一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者
- 十二 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条の規定に違反した者
- 二 第三十二条の規定に違反した者

○ 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）抄

（名称の使用の特例）

第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。

（配置従事の届出事項）

第一百五十条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名及び住所
- 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 三 配置販売に従事する区域及びその期間

（法第三十六条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める期間）

第一百五十九条の二 法第三十六条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める期間は、次の表の上覧に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間
二 法七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品	製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間
三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品	零

（毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書）

第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

（添付文書等の記載）

第二百七条 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、特に明りように記載されていなければならない。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明りように記載されていなければならない。

（邦文記載）

第二百十八条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

○ 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）に伴う政令及び省令

- ・ 薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年1月7日政令第2号）
- ・ 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年3月30日厚生労働省令第51号）
- ・ 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年1月31日厚生労働省令第9号）
- ・ 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年5月21日厚生労働省令第109号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年2月6日厚生労働省令第10号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令（平成21年5月29日厚生労働省令第114号）

これらの政省令の改正により、新設又は改正された主な関連条項は次のとおり。（以下、条番号を記す。）

- ・ **薬事法施行令（昭和36年政令第11号）**
第四十四条～第四十九条、第五十七条
- ・ **薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）**
第一条、第七条、第十四条の二、第十四条の三、第十五条、第十五条の二、第十五条の三、第十五条の四、第十五条の十五、第十六条、第九十二条の二、第三百三十九条、第四百十条、第四百十一条、第四百十二条、第四百八条、第四百九条、第五百十条、第五百十一条、第五百十二条、第五百九条の二～第五百九条の十八、第二百九条の二、第二百十条、第二百十一条、第二百六条の二、第二百八条の二、第二百九条の二、第二百二十条、第二百二十四条、第二百二十八条
- ・ **薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）**
第一条、第二条
- ・ **薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和36年厚生省令第3号）**
第一条、第二条、第三条

○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄

（医療の基本理念）

第一条の二

- 2 医療は、国民自らの健康の保持のための努力を基礎として、病院、診療所、介護老人保健施設その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じ効率的に提供されなければならない。

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄

第二条 国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

○ 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）抄

第二十一条 別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装。第五項から第八項まで、第十六項及び第十九項において同じ。）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載すること。
- シ 栄養機能食品（食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの（健康増進法第二十六条第五項に規定する特別用途食品及び生鮮食品（鶏卵を除く。）を除く。）をいう。以下同じ。）にあつては、栄養機能食品である旨、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の名称及び機能、栄養分量、熱量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言並びに厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨

○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、研究所又は厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。
- 4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。
- 5 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

（誇大表示の禁止）

第三十二条の二 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他厚生労働省令で定める事項（以下「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄

（目的）

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）の特例を定めることにより、公正な競争を確保し、もつて一般消費者の利益を保護することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に附随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、公正取引委員会が指定するものをいう。

2 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行なう広告その他の表示であつて、公正取引委員会が指定するものをいう。

（景品類の制限及び禁止）

第三条 公正取引委員会は、不当な顧客の誘引を防止するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

（不当な表示の禁止）

第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号に掲げる表示をしてはならない。

一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示すことにより、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示

二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認されるため、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示

三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認めて公正取引委員会が指定するもの

2 公正取引委員会は、前項第一号に該当する表示か否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条第一項及び第二項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

（公聴会及び告示）

第五条 公正取引委員会は、第二条若しくは前条第一項第三号の規定による指定若しくは第三条の規定による制限若しくは禁止をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、公正取引委員会規則で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるものとする。

2 前項に規定する指定並びに制限及び禁止並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

（排除命令）

第六条 公正取引委員会は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令（以下「排除命令」という。）は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、することができる。

2 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第八条の二、第二十条、第二十五条、第二十六条及び第八章第二節（第四十六条、第四十九条第三項から第五項まで、第五十条、第五十一条、第五十三条、第五十五条第二項、第五項及び第六項、第五十九条第二項、第六十五条、第六十七条、第六十九条第三項、第七十条の二第四項、第七十条の九から第七十条の十一まで並びに第七十条の十二第一項を除く。）の規定の適用については、前項に規定する違反行為は同法第十九条の規定に違反する行為（事業者団体が事業者当該行為に該当する行為をさせるようにする場合にあつては、同法第八条第一項第五号の不正な取引方法に該当する行為）と、排除命令は排除措置命令とみなす。この場合において、同法第四十九条第一項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、「違反行為を排除し、又は違反行為が排除されたことを確保するために必要な措置」とあるのは「その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項」と、同条第二項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、同条第六項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、「六十日」とあるのは「三十日」と、同法第七十条の十五中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、同法第七十条の二十一中「第三章」とあるのは「第三章（第十三条第一項及び第三節を除く。）」とする。

3 排除命令は、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第九十条第三号、第九十二条、第九十五条第一項第二号、第二項第二号及び第三項、第九十五条の二並びに第九十五条の三（それぞれ同法第九十条第三号に係る部分に限る。）並びに第九十七条の規定の適用については、排除措置命令とみなす。

（都道府県知事の指示）

第七条 都道府県知事は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があると認めるときは、当該事業者に対し、その行為の取りやめ若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を指示することができる。その指示は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、することができる。

（公正取引委員会への措置請求）

第八条 都道府県知事は、前条の規定による指示を行つた場合において当該事業者がその指示に従わないとき、その他同条に規定する違反行為を取りやめさせるため、又は同条に規定する違反行為が再び行われることを防止するため必要があると認めるときは、公正取引委員会に対し、この法律の規定に従い適当な措置をとるべきことを求めることができる。

2 前項の規定による請求があつたときは、公正取引委員会は、当該違反行為について講じた措置を当該都道府県知事に通知するものとする。

（報告の徴収及び立入検査等）

第九条 都道府県知事は、第七条の規定による指示又は前条第一項の規定による請求を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し景品類若しくは表示に関する報告をさせ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（技術的な助言及び勧告並びに資料の提出の要求）

第十条 公正取引委員会は、都道府県知事に対し、前三条の規定により都道府県知事が処理する事務の運営その他の事項について適切と認める技術的な助言若しくは勧告をし、又は当該助言若しくは勧告をするため若しくは当該都道府県知事の事務の適正な処理に関する情報を提供するため必要な資料の提出を求めることができる。

2 都道府県知事は、公正取引委員会に対し、前三条の規定により都道府県知事が処理する事務の管理及び執行について技術的な助言若しくは勧告又は必要な情報の提供を求めることができる。

（是正の要求）

第十一条 公正取引委員会は、第七条から第九条までの規定により都道府県知事が行う事務の処理が法令の規定に違反していると認めるとき、又は著しく適正を欠き、かつ、明らかに公益を害していると認めるときは、当該都道府県知事に対し、当該都道府県知事の事務の処理について違反の是正又は改善のため必要な措置を講ずべきことを求めることができる。

2 都道府県知事は、前項の規定による求めを受けたときは、当該事務の処理について違反の是正又は改善のための必要な措置を講じなければならない。

（公正競争規約）

第十二条 事業者又は事業者団体は、公正取引委員会規則で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 公正取引委員会は、前項の協定又は規約（以下「公正競争規約」という。）が次の各号に適合すると認める場合でなければ、前項の認定をしてはならない。

- 一 不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するために適切なものであること。
- 二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。
- 三 不当に差別的でないこと。
- 四 公正競争規約に参加し、又は公正競争規約から脱退することを不当に制限しないこと。

3 公正取引委員会は、第一項の認定を受けた公正競争規約が前項各号に適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。

4 公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、公正取引委員会規則で定めるところにより、告示しなければならない。

5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第七条第一項及び第二項（第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の十三第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた公正競争規約及びこれに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。

6 第一項又は第三項の規定による公正取引委員会の処分について不服があるものは、第四項の規定による告示があつた日から三十日以内に、公正取引委員会に対し、不服の申立てをすることができる。この場合において、公正取引委員会は、審判手続を経て、審決をもつて、当該申立てを却下し、又は当該処分を取り消し、若しくは変更しなければならない。

（行政不服審査法の適用除外等）

第十三条 この法律の規定により公正取引委員会がした処分については、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による不服申立てをすることができない。

2 前条第六項の申立てをすることができる事項に関する訴えは、審決に対するものでなければ、提起することができない。

（罰則）

第十四条 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第六十二条において読み替えて準用する刑事訴訟法（昭和三十二年法律第百三十一号）第百五十四条又は第百六十六条

の規定により宣誓した参考人又は鑑定人が虚偽の陳述又は鑑定をしたときは、三月以上十年以下の懲役に処する。

- 2 前項の罪を犯した者が、審判手続終了前であつて、かつ、犯罪の発覚する前に自白したときは、その刑を軽減し、又は免除することができる。

第十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第一号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による事件関係人又は参考人に対する処分に違反して出頭せず、陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をし、又は報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者
- 二 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第二号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による鑑定人に対する処分に違反して出頭せず、鑑定をせず、又は虚偽の鑑定をした者
- 三 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第三号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による物件の所持者に対する処分に違反して物件を提出しない者
- 四 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第四号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による検査を拒み、妨げ、又は忌避した者

第十六条 第九条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第十七条 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第六十二条において読み替えて準用する刑事訴訟法第一百五十四条又は第一百六十六条の規定による参考人又は鑑定人に対する命令に違反して宣誓をしない者は、二十万円以下の罰金に処する。

第十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、第十五条又は第十六条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

- 2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、第十五条又は第十六条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、各本条の罰金刑を科する。
- 3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法の規定を準用する。

○ 不当景品類及び不当表示防止法第2条の規定により景品類及び表示を指定する件

（平成10年公正取引委員会告示第20号）抄

- 1 不当景品類及び不当表示防止法（以下「法」という。）第2条第1項に規定する景品類とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附随して相手方に提供する物品金銭その他の経済上の利益であつて、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る商品又は役務に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。
 - 一 物品及び土地、建物その他の工作物
 - 二 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
 - 三 きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）
 - 四 便益、労務その他の役務

- 2 法第2条第2項に規定する表示とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、次に掲げるものをいう。
 - 一 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
 - 二 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
 - 三 ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
 - 四 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告
 - 五 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄

- 1 この告示において「懸賞」とは、次に掲げる方法によつて景品類の提供の相手方又は提供する景品類の価額を定めることをいう。
 - 一 くじその他偶然性を利用して定める方法
 - 二 特定の行為の優劣又は正誤によつて定める方法
- 2 懸賞により提供する景品類の最高額は、懸賞に係る取引の価額の二十倍の金額（当該金額が十万円を超える場合にあっては、十万円）を超えてはならない。
- 3 懸賞により提供する景品類の総額は、当該懸賞に係る取引の予定総額の百分の二を超えてはならない。
- 4 前二項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合において、懸賞により景品類を提供するときは、景品類の最高額は三十万円を超えない額、景品類の総額は懸賞に係る取引の予定総額の百分の三を超えない額とすることができる。ただし、他の事業者の参加を不当に制限する場合は、この限りでない。
 - 一 一定の地域における小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合
 - 二 一の商店街に属する小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合。ただし、中元、年末等の時期において、年三回を限度とし、かつ、年間通算して七十日の期間内で行う場合に限る。
 - 三 一定の地域において一定の種類の事業を行う事業者の相当多数が共同して行う場合
- 5 前三項の規定にかかわらず、二以上の種類の文字、絵、符号等を表示した符票のうち、異なる種類の符票の特定の組合せを提示させる方法を用いた懸賞による景品類の提供は、してはならない。

○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄

- 1 一般消費者に対して懸賞（「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」（昭和52年公正取引委員会告示第3号）第1項に規定する懸賞をいう。）によらないで提供する景品類の価額は、景品類の提供に係る取引の価額の10分の2の金額（当該金額が200円未満の場合にあつては、200円）の範囲内であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められる限度を超えてはならない。
- 2 次に掲げる経済上の利益については、景品類に該当する場合であつても、前項の規定を適用しない。
 - 一 商品の販売若しくは使用のため又は役務の提供のため必要な物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
 - 二 見本その他宣伝用の物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
 - 三 自己の供給する商品又は役務の取引において用いられる割引券その他割引を約する証票であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
 - 四 開店披露、創業記念等の行事に際して提供する物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

備考 不当景品類及び不当表示防止法第3条の規定に基づく特定の種類の事業における景品類の提供に関する事項の制限の告示で定める事項については、当該告示の定めるところによる。

（参考）主な関係通知等

発出年月日	番号	標題
● I-1) 関係		
昭和33年5月7日	薬発第264号	薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について
昭和36年2月8日	薬発第44号	薬事法の施行について
平成18年6月14日	薬食発第0614006号	薬事法の一部を改正する法律について
昭和31年12月1日	薬収第1036号	薬事法施行上の疑義について
昭和44年11月6日	薬事第326号	薬事法に対する疑義について
昭和44年12月2日	薬事第342号	医薬品を分割販売（零売）するときの表示について
昭和45年3月17日	薬事第82号	医薬品を分割販売（零売）するときの表示について
● II-1) 関係		
昭和46年6月1日	薬発第476号	無承認無許可医薬品の指導取締りについて
昭和58年4月1日	薬発第273号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
昭和59年5月21日	薬監第43号	無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について
昭和62年9月22日	薬監第88号	無承認無許可医薬品の監視指導について
昭和62年9月22日	薬発第827号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成2年11月22日	薬発第1179号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成2年11月22日	薬監第65号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について
平成10年3月31日	医薬発第344号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成10年3月31日	医薬監第62号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について
平成12年4月5日	医薬発第392号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成12年4月5日	医薬監第31号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について
平成13年3月27日	医薬発第243号	医薬品の範囲に関する基準の改正について
平成13年3月27日	医薬監麻発第333号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について
平成14年11月15日	医薬発第1115003号	医薬品の範囲に関する基準の改正について
平成14年11月15日	医薬監麻発第1115016号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について
平成16年3月31日	薬食発第0331009号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成16年3月31日	薬食監麻発第0331004号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について
平成19年4月17日	薬食発第0417001号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成19年4月17日	薬食監麻発第0417001号	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について
昭和36年11月18日	薬発第470号	医薬部外品を指定する告示の一部改正について
昭和37年9月6日	薬発第464号	医薬部外品の取扱いについて
平成11年3月12日	医薬発第280号	医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について
平成16年7月16日	薬食発第716002号	一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について
平成16年7月16日	薬食発第716006号	一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について
平成16年7月26日	薬食審査発第726002号	一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目を一般小売店で販売するに当たっての留意事項について
昭和46年4月8日	衛発第222号	特別用途食品の表示許可について
昭和48年12月26日	衛発第781号	特別用途食品の表示許可について
平成3年7月11日	衛新第64号	栄養改善法施行規則の一部改正について
平成13年3月27日	医薬発第244号	保健機能食品制度の創設について
平成16年3月25日	食安発第325002号	「栄養機能食品」への3成分（亜鉛、銅及びマグネシウム）追加等について
平成16年3月25日	食安新発第325001号	「栄養成分の補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象成分への亜鉛、銅及びマグネシウム追加について（健康増進法施行規則の一部を改正する省令、栄養表示基準の一部を改正する件及び栄養機能食品の表示に関する基準の一部を改正する件の施行等について）
平成17年2月1日	薬食発第201001号	「健康食品」に係る制度の見直しについて
平成17年2月1日	食安新発第201003号	特定保健用食品における疾病リスク低減表示について
平成17年2月28日	食安新発第228001号	「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について

平成14年7月17日	医薬監麻発第717004号	痩身用健康食品と称した未承認医薬品等の監視指導について
平成14年7月19日	食新発第719002号	健康食品による健康被害事例に対する取り組みについて
昭和55年10月9日	薬発第1341号	医薬部外品及び化粧品等の効能効果の範囲の改正について
昭和47年2月2日	薬監第27号	化粧品における特定成分の特記表示について
平成12年12月28日	薬発第1339号	化粧品の効能の範囲の改正について
平成13年3月9日	医薬監麻発第288号	化粧品の効能の範囲の改正について
● II-2) 関係		
平成14年11月8日	一般用医薬品承認審査合理化等検討会	中間報告「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」
平成2年6月 平成3年7月	セルフケア領域における検査薬に関する検討会	第一次報告 第二次報告
昭和40年7月22日	薬事第129号	薬事法第四十七条の規定の解釈について
平成11年1月13日	医薬発第34号	毒劇物及び向精神薬等の医薬品の適正は保管管理及び販売等の徹底について
平成15年5月20日	医薬発第5200001号	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について
● II-3) 関係		
平成19年3月30日	薬食発第0330037号	一般用医薬品の区分の指定等について
平成19年3月30日	薬食安発第0330007号	一般用医薬品の区分リストについて
● II-4) 関係		
平成11年8月12日	医薬発第983号	一般用医薬品の使用上の注意記載要領について
平成11年8月12日	医薬発第984号	一般用医薬品の添付文書記載要領について
平成11年8月12日	医薬安第96号	一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について
● III-1) 関係		
昭和55年10月9日	薬発第1339号	医薬品等適正広告基準について
昭和55年10月9日	薬監第121号	医薬品等適正広告基準について
平成14年3月28日	医薬発第0328009号	医薬品等適正広告基準の一部改正について
平成10年3月31日	医薬監第60号	医薬品等の広告について
平成10年9月29日	医薬監第148号	薬事法における医薬品等の広告の該当性について
平成10年11月5日	医薬発第968号	医薬品等の広告の取扱いについて
平成18年2月24日	日本大衆薬工業協会	一般用医薬品等の広告自主申し合わせについて
昭和63年7月13日 (最終改正：平成12年10月2日)	日本浴用剤工業協会	浴用剤（医薬部外品）の表示、広告について
平成12年12月6日	日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会	染毛剤の表示・広告に関する自主基準について
昭和42年4月17日	日本化粧品工業連合会・東日本歯磨工業会・西日本歯磨工業会	化粧品歯磨の広告に関する自主申し合わせについて
平成15年4月7日	日本化粧品工業連合会 広告宣伝委員会	化粧品・薬用化粧品等に関する広告表現ガイドライン
昭和60年6月28日	薬監第38号	痩身効果等を標ぼうするいわゆる健康食品の広告等について
平成15年8月29日	薬食発第0829007号	食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について
平成15年8月29日	食安監発第829005号 食安基発第829001号	食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について
平成16年3月25日	食安監発第325001号 食安基発第325001号	「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について」の一部改正について
平成16年12月8日	食安新発第1208001号	体外排出によるダイエットを謳う食品に関する広告等の禁止及び広告等の適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について
平成17年6月1日	食安監発第601002号 食安基発第601001号	「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について」の一部改正について

昭和38年10月3日	薬収第822号	医薬品の販売方法について
昭和41年7月28日	薬監第118号	医薬品等の販売方法などの疑義について
昭和38年11月26日	薬事第93号	配置販売業の配置対象について
昭和44年8月12日	薬事第200号	配置販売業の許可及び販売について
昭和62年3月5日	薬企第5号	鎮咳去痰薬の内服液剤の販売について
平成4年5月11日	薬監第31号	薬局開設者及び医薬品販売業者における一般用検査薬（妊娠検査）の適正販売について
平成9年12月25日	医薬監第104号	組合せ医薬品等の取扱いについて
平成9年12月25日	事務連絡	組合せ医薬品等の取扱いについて
● Ⅲ－２）関係		
平成17年3月31日	薬食発第331007号	薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの改正について
平成17年3月31日	薬食発第331006号	薬事監視指導要領の改正について
平成19年3月30日	薬食発第330019号	薬事監視指導要領の改正について
平成19年3月30日	薬食発第330020号	薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの改正について
平成12年3月8日	医薬発第237号	医薬品等の回収について
平成17年3月31日	薬食発第331021号	医薬品等の回収について

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問題作成のポイント

- 医薬品の添付文書、製品表示等について、記載内容を的確に理解し、購入者への適切な情報提供や相談対応に活用できること
- 副作用報告制度、副作用被害救済制度に関する基本的な知識を有していること
- 医薬品の副作用等に関する厚生労働大臣への必要な報告を行えること
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により重篤な健康被害を生じた購入者等に対し、副作用被害救済の制度につき紹介し、基本的な制度の仕組みや申請窓口等につき説明できること

I 医薬品の適正使用情報

医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。

一般用医薬品の場合、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。それらの記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

そのため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

1) 添付文書の読み方

法第52条の規定により、医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは包装に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられているが、それらの記載が明瞭^{りょう}なものとなるよう、使用上の注意等として添付文書に記載されている場合が多い。一般用医薬品の添付文書の記載は、以下のような構成となっている。

① 改訂年月

一般用医薬品を含めて、医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされており、以前からその医薬品を使用している人が、添付文書の変更箇所に注意を払うことができるようになっている。

② 添付文書の必読及び保管に関する事項

添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。

添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。

販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。また、一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

③ 販売名及び薬効名（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）

通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。

④ 製品の特徴

医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が記載されることがある（必須記載ではない）。

⑤ 使用上の注意

「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い又は文字をゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。また、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。

 **使用上の注意**



してはいけないこと



相談すること

各項目における記載の理由や根拠となっている配合成分及びその薬理作用、その他の要因等に関する出題は、第3章を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

○ **してはいけないこと**（別表5-1）

守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が

陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。

(a) 「次の人は使用（服用）しないこと」

アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

また、その医薬品では改善が期待できない症状等や、使用によって状態が悪化するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合等にも、適正使用を図る観点から記載がなされる。

重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）／アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、喘息等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないこととして記載されている。

小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。

(b) 「次の部位には使用しないこと」

局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。それらに関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。

(c) 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」

一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することがある。併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。

なお、医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

(d) その他「してはいけないこと」

副作用又は副作用により誘発される事故の防止を図るため、避けるべき事項が記載されている。小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。その主なものとして、次のような記載がある。

- 「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」

その医薬品に配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起

こされると、重大な事故につながるおそれがあるため、その症状の内容とともに注意事項が記載されている。

- 「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」
体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあることが知られている成分が配合された医薬品において記載されている。
- 「服用時は飲酒しないこと」
摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合に記載されている。
- 「長期連用しないこと」「〇日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があるときのみでの使用にとどめ、連用しないこと」等
連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

○ **相談すること**（別表5-2）

- その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合として、次のような記載がある。

(a) 「医師（または歯科医師）の治療を受けている人」

医師又は歯科医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなされており、その人の自己判断で一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の有効成分の重複や相互作用等を生じることがある。

そのため、治療を行っている医師又は歯科医師に予め相談して、使用の適否について判断を仰ぐことが望ましく、特に、医療用医薬品を使用している場合には、その薬剤を処方した医師又は歯科医師、若しくは調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされる必要がある。

(b) 「妊婦または妊娠していると思われる人」

胎児への影響や妊娠という特別な身体状態を考慮して、一般的に、医薬品の使用には慎重を期す必要がある（第1章Ⅱ-4）(c) 参照）。

「してはいけないこと」の項で「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている場合と異なり、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものではないが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。

そのため、一般の生活者の自己判断による医薬品の使用は、最低限にとどめること

が望ましく、既に妊娠が判明し、定期的な産科検診を受けている場合には、担当医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

(c) 「授乳中の人」

摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはいけないこと」の項で「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」として記載するほどではない場合に記載されている。

購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成分やその作用等について、適切な説明がなされる必要がある。

(d) 「高齢者」

使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として65歳以上を指す。一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあり、また、何らかの持病（基礎疾患）を抱えていること等も多い（第1章Ⅱ-4）(b)参照。

65歳以上の年齢であっても、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一概に判断することは難しく、専門家に相談しながら個々の状態に応じて、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされることが望ましく、使用する場合にあっては、副作用等に留意しながら使用される必要がある。

(e) 「本人または家族がアレルギー体質の人」「薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人」

「アレルギー体質」とは、^{じんしん}蕁麻疹やかぶれ、^{ぜん}喘息症状、鼻炎症状、食物アレルギー等を起こしやすい体質のことを指す。配合されている成分（有効成分及び添加物）からみて、アレルギー性の副作用を生じるおそれがある医薬品に記載されている。

その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人や、本人又は家族がアレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高く、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされることが望ましく、やむを得ず使用する場合には、アレルギー性の副作用の初期症状等に留意しながら使用される必要がある。

(f) 「次の症状がある人」

その医薬品の使用の適否について、一般の生活者において適切な判断を行うことが必ずしも容易でなく、軽率な使用がなされると状態の悪化や副作用等を招きやすい症状（その医薬品では改善が期待できないにもかかわらず、一般の生活者が誤って使用してしまいやすい症状を含む。）や、その状態等によっては医療機関を受診することが適当と考えられる場合について記載されている。

専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされることが望ましく、症状の内容や程度によっては、一般用医薬品の使用によらず、医療機関を受診するこ

とが望ましいこともある。

(g) 「次の診断を受けた人」

現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

その医薬品の使用の適否について、専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされることが望ましい。また、使用する場合にも、基礎疾患への影響等に留意する必要がある。なお、医師の治療を受けている場合には、治療を行っている医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

- その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合や、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た上で適切な対応が円滑に図られるよう、次のような記載がなされている。

(a) 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

- i) 「使用（服用）後、次の症状が現れた場合」
- ii) 「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります。その場合はただちに医師の診療を受けること」

副作用については、i) まず一般的な副作用について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、ii) まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

一般的な副作用については、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると状態の悪化を招いたり、回復が遅れるおそれのあるものである。また、一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がなされることが重要である。

重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものであり、そうした重大な結果につながることを回避するため、その初期段階において速やかに医師の診療を受ける必要がある。

主な副作用の症状、医師の診療を受ける以前の対応等に関する出題は、第2章Ⅲを参照して問題作成のこと。

(b) 一定期間又は一定回数使用したあとに症状の改善が見られない場合に関する記載

その医薬品の適用範囲でない疾患による症状や、合併症が生じている可能性等が考えられ、また、その医薬品の適用となる症状の性質にかんがみて、一般用医薬品で対処できる範囲を超えており、医師の診療を受けることが必要な場合もある。

漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られる

とされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。

一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

(c) その他、専門家に相談されるべき事項に関する記載

一過性の軽い副作用（口の渇き、便秘、軟便、下痢）については、発現しても直ちに使用を中止する必要はないが、その症状の継続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

○ その他の注意

その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。

⑥ 効能または効果（一般用検査薬では「使用目的」）

一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載されている場合もある。

⑦ 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）

年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。

小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。このほか、定められた用法・用量を厳守する旨や、剤型・形状に由来する必要な注意ⁱ、正しい使用方法に関する注意、誤りやすい使用方法の指摘、小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の注意事項についても記載される。

⑧ 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」ⁱⁱ）

有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称。有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）及び分量が記載されている。

それらの記載と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている（人体に直接使用しない検査薬等を除く）ⁱⁱⁱ。医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合され

ⁱ これに関連して、点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違えにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤枠・赤字で「目に入れない」旨の文字、また、「水虫薬」の文字など点眼薬と区別可能な表示についても目立つよう記載されている。

ⁱⁱ 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

ⁱⁱⁱ 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。また、商取引上の機密にあたる添加物については、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。「してはいけないこと」又は「相談すること」への記載に伴う情報提供、相談対応が必要な場合を除き、通常、購入者等への説明が求められることは少ないが、購入者側から質問等があった場合には、製造販売元の製薬企業に問い合わせる等の適切な対応がなされるべきである。

ているが、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、そ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。

このほか、尿や便が着色することがある旨の注意や、服用後、尿や便の検査値に影響を与えることがある場合の注意等、配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事項についても記載されている。

⑨ 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）

その医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある（必須記載ではない）。

⑩ 保管及び取扱い上の注意

- (a) 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」等の保管条件に関する注意

医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている^{iv}。なお、錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

- (b) 「小児の手の届かないところに保管すること」

乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。また、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所（病人の枕元など）、又は、まだ手が届かないと思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。

- (c) 「他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる）」

医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。また、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。

- (d) その他「他の人と共用しないこと」等

眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため記載されている。

可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その

^{iv} ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。また、家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して、誰にも分かるように保管されることも重要である。

容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取り扱い上の注意」としても記載されている。

⑪ 消費者相談窓口

製造販売元の製薬企業（以下「製造販売業者」という。）において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

⑫ 製造販売業者の名称及び所在地

製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称及び所在地^vが記載されている。販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社等の名称及び所在地も併せて記載される。

2) 製品表示の読み方

毒薬又は劇薬に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

医薬品によっては添付文書の形でなく、法第52条の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。また、添付文書がある医薬品にあっても、添付文書は通常、外箱等に封入されていることから、購入者等が購入後に製品を開封して添付文書を見て初めて、自分（又は家族）にとって適当な製品でなかったことが分かるといった事態等を防ぐため、医薬品の適切な選択に資する事項として、添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分^{vi}等のほか、使用上の注意の記載から以下の事項については、外箱等にも記載されている。

- ① 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」、「次の部位には使用しないこと」、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容

これに関連して、1回服用量中 0.1ml を越えるアルコールを含有する内服液剤^{vii}（滋養強壮を目的とするもの）については、例えば「アルコール含有〇〇ml 以下」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。

- ② 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項

包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように記載されている。

^v 医薬品の製造販売業に係る業務を担当する主たる事務所（事業本部等）の所在地が記載される。

^{vi} ただし、外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「（これら以外の）添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。

^{vii} 有効成分としてでなく、生薬成分の抽出や有効成分の溶解補助のためアルコールが含有されており、アルコールの低減・除去は、製剤技術的に困難な場合がある。

③ 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項

購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載）。

表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。したがって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたときには、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。

製品表示のうち、薬事法の規定による法定表示事項に関する出題については、第4章Ⅱ-4)を参照して問題作成のこと。なお、薬事法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて製品表示がなされている事項としては、次のようなものがある。

- 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品に対する消防法に基づく注意事項（「火気厳禁」等）
- エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項（「高温に注意」、使用ガスの名称等）
- 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）

3) 安全性情報など、その他の情報

法第77条の3第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。

また、製造販売業者等による情報提供がなされる場合にあっても、広範囲の医薬関係者へ速やかに伝達される必要があるときには、関係機関・関係団体の協力及び行政庁の関与の下、周知が図られている。

【緊急安全性情報】 医薬品又は医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合（予期

せぬ重大な副作用等）に、厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、4週間以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。A4サイズの黄色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。

医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

【医薬品・医療機器等安全性情報】 厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

その内容としては、医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献（重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介）等が掲載されている。（別表5-3）

医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付、医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告を行った薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機関等の医薬関係者（過去1年以内の報告者）へのFAX送信（ダイジェスト版）がなされているほか、厚生労働省ホームページ及び（独）医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」へ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

【医薬品医療機器情報提供ホームページ】 総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では、添付文書情報、厚生労働省より毎月発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。

- 厚生労働省が製薬企業等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 企業や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報
- 医薬品等の製品回収に関する情報
- その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、本ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っている。配信登録は、医療機関や学術団体等の関係者のほか、薬局又は医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師及び登録販売者）も行うことができる。

4) 購入者等に対する情報提供への活用

薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者においては、医薬品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている（法第77条の3第3項）。

【添付文書情報の活用】 添付文書については、通常、外箱等に封入されていることから、使用上の注意等がすべて外箱等に記載されている医薬品以外では、開封しなければ現物を確認することは難しい。そのため、一般の購入者が添付文書の内容について事前に閲覧できる環境の整備として、総合機構では「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療用医薬品及び医療機器のほか、一般用医薬品についても添付文書情報を、平成19年3月から順次、掲載している。

事前に入手可能な紙媒体による添付文書情報については、主として医薬関係者向けの出版物として刊行されている。また、製薬企業によっては、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供している場合もある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、封入されている添付文書の実物に代えて、こうした添付文書情報を活用することによって、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。一般的には、「してはいけない」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人（購入者本人とは限らない）に当てはまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイントとなる。また、購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることも多く、そうした相談への対応においても、添付文書情報は有用である。

なお、購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必要性につき説明がなされることも重要である。

【製品表示情報の活用】 添付文書情報が事前に閲覧できる環境が整っていない場合にあっては、製品表示から読み取れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層重要となる。

一般用医薬品のリスク区分のうち第一類医薬品及び第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるものであり、これらリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できることによって、副作用等の回避、早期発見のため必要な注意事項に自ずと関心が向けられ、積極的な情報提供を行う側も受ける側も、その

意義や必要性について認識することができる。第三類医薬品に分類された医薬品については、その製品が医薬品であることが製品表示から明確となることにより、その本質として、適正に使用された場合であっても身体の変調・不調が起り得ることや、添付文書を必ず読む意義、用法・用量等を守って適正に使用する必要性等について、その医薬品を購入し、又は使用する一般の生活者に認識できる。

また、添付文書に「使用上の注意」として記載される内容は、その医薬品に配合されている成分等に由来することも多く、使用上の注意の内容について、配合成分等の記載からある程度読み取ることも可能である。

【その他の適正使用情報の活用】 添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。健康に対する一般の生活者の意識・関心の高まりに伴って、医薬品の有効性や安全性等に関する情報に対するニーズが多様化・高度化する傾向にある。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、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。

情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者においても、医薬品の有効性、安全性等に関して速やかな情報入手のほか、相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況となっている。販売時に専門家から説明された内容について、購入者側において検証することも可能であり、不十分な情報や理解に基づいて情報提供が行われた場合には、医薬品の販売等に従事する専門家としての信用・信頼が損なわれることにつながりかねない。

その一方で、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多く、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

II 医薬品の安全対策

現在、医薬品の市販後の安全対策として、副作用等の情報を収集する制度、収集された安全性情報を評価し適切な措置を講じる体制が整備されているところである。また、医薬品を適正に使用したにもかかわらず生じた健康被害に対する救済制度等が設けられている。これらは、これまでの薬害事件が和解により集結した後、その経験や教訓を踏まえて、拡充されてきたものである。契機となった薬害事件に関する出題については、第1章 IV（薬害の歴史）を参照して作成のこと。

1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置

1961年の起こったサリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世

界共通のものとして取り上げる気運が高まり、1968年、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）を確立することにつながった。

1) 副作用情報等の収集

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】 法第77条の4の2第2項の規定により、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。

本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としており、WHO加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つである。

本制度は、1967年3月より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。また、一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、1978年8月より、約3000のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。その後、1997年7月に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充し、2002年7月には薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。

【企業からの副作用等の報告制度】 医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。

製薬企業等には、法第77条の4の2第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。（別表5-4）

なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第77条の3第2項により、製薬企業等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。

本制度は、1979年の薬事法改正により制度化され、製薬企業に対して国への報告を求めてきたが、その後1996年の薬事法改正により、製薬企業が副作用等の情報収集の義務を負うことが明記されている。

1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製薬企業に対して国への報告義務を課しているが、それに加えて2003年7月からは、その前年に行われた薬事法改正により、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入している。

一般用医薬品に関しても、承認後の使用成績に関する調査が製薬企業に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には、新一般用医薬品^{viii}のうちダイレクトOTCについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用され、また、スイッチOTCについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。

2) 副作用情報等の評価及び措置

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売を行っている企業において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

【健康危機管理体制の整備】 1997年に厚生省（当時）は、血液製剤によるHIV感染被害を深く反省し、国民に信頼を回復するためには、健康危機管理体制を抜本的に見直すことが必要であるとの認識に立ち、健康危機管理、すなわち、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。

健康危機管理に当たっては、国民の生命・健康に関わるという危機意識を常に持ち、事実

^{viii} 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法・用量、効能・効果等が明らかに異なる一般用医薬品。
既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（ダイレクトOTC）や、医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（スイッチOTC）等が含まれる

対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うとともに、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の速やかな提供と公表を行うことを基本としている。

2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告では、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためとの趣旨に鑑みて、医薬品等^{ix}によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。なお、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。また、安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。

医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らず、また、副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）もある。したがって、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等からの訴えに素直に耳を傾け、あるいはそのような副作用があるのでないかという、真摯な対応がなされることが重要である^x。

報告様式（別表5-5）は、医薬品・医療機器等安全性情報と同様、総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」より入手できる。また、関係機関・関係団体の協力の下、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。なお、複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。

報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を厚生労働省に送付することとされている。報告書の送付は、郵送又はFAXによるほか、「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うこともできる。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

III 医薬品の副作用等による健康被害の救済

サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後

^{ix} 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。

なお、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。

^x 総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では、製薬企業から報告された、医薬品の副作用が疑われる症例に関する情報について公表しており、使用上の注意に記載されていなくても、それらの中に類似の事例があれば、医薬品による副作用である可能性が考慮されるべきである。なお、疑われる症例に関する情報は、因果関係が評価されているものでないこと、重複が含まれることに留意すべきである。

の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）」による救済制度が創設された。

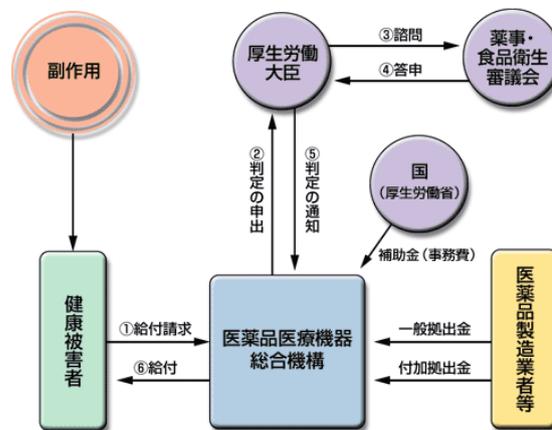
医薬品は、最新の医学・薬学の水準においても予見しえない副作用が発生することがあり、また、副作用が起こりえることが分かっているにもかかわらず、医療上の必要性から使用せざるえない場合もある。また、副作用による健康被害については、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければならない。このため、医薬品（一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。

1) 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

救済給付業務に必要な費用は、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づいて、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。



この医薬品副作用被害救済制度に加え、2002年の薬事法改正に際して、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことなどにより、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されている。

このほか、総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、(財)

友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるHIV感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。

2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済には、医薬関係者の理解と協力が不可欠である。一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識が必要となる。

(a) 給付の種類

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。給付の種類によっては請求期限が定められており、その期限を過ぎた分については請求できないので注意する必要がある。

給付の種類		請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療（注）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから2年以内 （平成20年5月1日以後に行われた費用の支払いについては5年以内）
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療（注）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの（定額）	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年以内 （平成20年5月1日以後に行われた医療については5年以内）
障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの（定額）	請求期限なし
障害児養育年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの（定額）	請求期限なし
遺族年金	生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの（定額） ただし、最高10年間を限度とする。	死亡のときから5年以内 ^{xi} 。 遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。
遺族一時金	生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ
葬祭料	医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの（定額）	遺族年金と同じ

（注）医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合

(b) 救済給付の支給対象範囲

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。

したがって、救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。

^{xi} ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内

救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要とする程度の医療（必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる）を受ける場合や、副作用による重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害）が残った場合であり、医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。

また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。

このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む）の使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求^{xii}に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、販売証明書の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

【医薬品PLセンター】 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。

平成6年、製造物責任法（平成六年法律第八十五号。以下「PL法」という。）が国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の紛争処理体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらない紛争処理期間の設立が求められた。これを受けて、日本製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に開設された。

消費者（一般用医薬品を使用する生活者のほか、医療関係者も含む）が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

IV 一般用医薬品に関する主な安全対策

(a) アンブル入りかぜ薬

解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンブル入りかぜ薬の使用に

^{xii} 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかかぬ場合でも、給付請求を行うことは可能である。

よる重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

アンプル剤は他の剤型（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、アンプル剤以外の一般用かぜ薬についても、1970年に承認基準^{xiii}が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

(b) 小柴胡湯による間質性肺炎

小柴胡湯による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

(c) 一般用かぜ薬による間質性肺炎

2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、計26例^{xiv}報告された。厚生労働省では、

- 一般用かぜ薬は、一般の生活者が自らの選択により購入して使用するものであること
- 間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状は一般用かぜ薬の効能であるかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要なこと

を踏まえ、同年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。

それ以前も一般用かぜ薬の使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない場合には服用を中止して、専門家に相談する」等の注意がなされていたが、それらの注意に加えて、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることになった。

(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。

PPA含有医薬品については、2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤（我が国

^{xiii} 承認審査の合理化、透明化を図るため、薬効群ごとに、その成分・分量、用法・用量、効能・効果等に関する概括的な基準を定めたもので、現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬について、承認基準が制定されている。

スイッチOTC等、承認基準に合致しない医薬品については、製薬企業が承認申請を行うに際してより詳細な資料の提出が要求され、有効性、安全性及び品質に関して厳格な審査が行われる。

^{xiv} 死亡例はなく、いずれも回復又は軽快している。

での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量）として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）より、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

我が国では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。しかし、2003年8月までに、PPAが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例^{xv}が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省より関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として塩酸プソイドエフェドリン（PSE）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

V 医薬品の適正使用のための啓発活動

登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている^{xvi}。

また、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む。）を興味本位で乱用することがある。一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい^{xvii}。医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発が重要である。

^{xv} なお、これらの症例は、いずれも回復又は軽快している。

^{xvi} 法第77条の3の2において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める」と規定されている。

^{xvii} 大量摂取やアルコールとの同時摂取による急性中毒から転倒、昏睡、死亡などのほか、長期の乱用によって、臓器障害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。

第5章 別表

I. 1-1) 関係

5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群	理 由
「本剤によるアレルギー症状を起 こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用し た場合、ショック（アナフィラキシー）、アナフ イラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（ステイ ーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死 症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性 の副作用を生じる危険性が高まるため。
	ポピドンヨードが配合された含 嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬	
	臭化ブチルスコポラミン	
	塩酸ロベラミド	
	メキタジン	
	リドカイン、塩酸リドカイン、ア ミノ安息香酸エチル又は塩酸ジ ブカインが配合された外用痔疾 用薬（坐薬、注入軟膏）	
「ぜんそくを起こしたことがある 人」	インドメタシン、フェルピナク、 ケトプロフェン又はピロキシカ ムが配合された外用鎮痛消炎薬	ぜん 喘息発作を誘発するおそれがあるため。
「本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛 薬を使用（服用）してぜんそくを起 こしたことがある人」	アセトアミノフェン、アスピリ ン、イブプロフェン、イソプロピ ルアンチピリン等の解熱鎮痛成 分	アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。
「次の医薬品によるアレルギー症 状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等） を起こしたことがある人 チアプロフェン酸、スプロフェン、 フェノフィブラート」	ケトプロフェンが配合された外 用鎮痛消炎薬	接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがある ため。
「次の添加物によるアレルギー症 状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等） を起こしたことがある人 オキシベンゾン」		接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。
「本剤または鶏卵によるアレルギー 一症状を起こしたことがある人」	塩化リゾチーム	塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出した蛋 白質であり、鶏卵アレルギーの人で塩化リゾチ ームが配合された医薬品を服用して重篤なアレ ルギー症状を呈したとの報告があるため。
「本剤または牛乳によるアレルギー 一症状を起こしたことがある人」	タンニン酸アルブミン カゼイン、カゼインナトリウム等 （添加物）	タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来 としているため。 カゼインは牛乳蛋白の主成分であり、牛乳アレ ルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。
○ 症状・状態	主な成分・薬効群	理 由
「次の症状がある人」		
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、ク エン酸カフェイン等のカフェイ ンを含む成分を主薬とする眠気 防止薬	カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化 させるおそれがあるため。
前立腺肥大による排尿困難	塩酸ブソイドエフェドリン	交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生 じるおそれがあるため。
激しい腹痛または悪心・嘔吐	ヒマシ油が配合された瀉下薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎 症等）の症状である可能性があるため。
「患部が化膿している人」 「次の部位には使用しないこと：水 痘（水ぼうそう）、みずむし・たむ し等または化膿している患部」	ステロイド性抗炎症成分が配合 された外用薬	細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を 増悪させる可能性があるため。
	インドメタシン、フェルピナク、 ケトプロフェン又はピロキシカ ムが配合された外用薬	感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自 覚されにくくなるおそれがあるため。

○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理由
心臓病	塩酸プロソドエフェドリン	除脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	シヤクヤクカンソウトウ 芍薬甘草湯	
胃潰瘍	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
高血圧	塩酸プロソドエフェドリン	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
甲状腺機能障害		甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
糖尿病		肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。
「日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	睡眠改善薬は、慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。
「透析療法を受けている人」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。
「口の中に傷やひどいただれのある人」	グルコン酸クロルヘキシジンが配合された製剤（口腔内への適応を有する場合）	傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。
○ 小児における年齢制限		
	主な成分・薬効群	理由
「15歳未満の小児」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。
	テオクル酸プロメタジン等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
○ 妊婦、授乳婦等		
	主な成分・薬効群	理由
「妊婦または妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	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。
	塩酸ジフェンヒドラミンを主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	エチルエストラジオール、エストラジオール	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いるため。
	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避	塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン等のジフェンヒドラミンを	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。

けること」	含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	
	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。）
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬 ヒマシ油類	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」		
薬効群	主な成分	懸念される症状
かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分	眠気
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	塩酸ロペラミド	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン	眠気、目のかすみ、異常なまぶしさ
胃腸薬	塩酸ピレンゼピン	目のかすみ、異常なまぶしさ
かぜ薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン以外の抗コリン成分	
○ 連用に関する注意		
薬効群	主な成分	理由
かぜ薬、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、鼻炎用内服薬、鎮静薬、アレルギー用薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載）	一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。
外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン、ピロキシカム	
瀉下薬 「連用しないこと」	ヒマシ油	
鼻炎用点鼻薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載）	二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。
眠気防止薬 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分	眠気防止薬は、一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止する目的で使用されるものであり、連用によって睡眠が不要になるというのではなく、短期間の使用にとどめ、適切な睡眠を摂る必要があるため。
短期間の服用に限られる漢方生薬製剤 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） 「長期連用しないこと」		
漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人用薬 「長期連用しないこと」		
胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。
外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかざれ用薬 「長期連用しないこと」	ステロイド性炎症成分 （コルチゾン換算で1gまたは1mLあたり0.025mg以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載）	副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。

漢方製剤 「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」	シヤクヤクカンゾウトウ 芍薬甘草湯	うつ鬱血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。
止瀉薬 「1週間以上継続して服用しないこと」	モツシヨクシ 次没食子ピスマス、次硝酸ピスマス等のピスマスを含む成分	海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため。
かん 浣腸薬 「連用しないこと」	(成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載)	感受性の低下（いわゆる“慣れ”）が生じて、習慣的に使用される傾向があるため。
駆虫薬 「〇〇以上続けて服用しないこと」 (承認内容により、回数または日数を記載)		過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用を生じるおそれがあるため。 虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、1ヶ月以上の間隔を置く必要があるため。
「大量に使用（服用）しないこと」		
主な成分・薬効群		理 由
センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール、ピサコジル、ピコスルファートナトリウム等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤		腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため。
○ 乱用に関する注意		
薬 効 群	主な成分・薬効群	理 由
「過量服用・長期連用しないこと」	リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインが配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）	けん 倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
○ 食品との相互作用に関する注意		
	主な成分・薬効群	懸念される相互作用
「服用時は飲酒しないこと」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	肝機能障害、胃腸障害
	次硝酸ピスマス、次没食子酸ピスマス等のピスマスを含む成分	吸収増大による精神神経系障害
	プロムワレリル尿素またはアリルイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	鎮静作用の増強
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬	
「コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	カフェインが過量摂取となり、中枢神経系、循環器系等に作用が強く現れるおそれがある。
○ 併用薬に関する注意		
「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」	主な成分・薬効群	懸念される相互作用
他の瀉下薬（下剤）	いんちんこうとう だいおうかんぞうとう だいおうぼたんびとう まし 茵陳蒿湯、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯、麻子仁丸、桃核承氣湯、防風通聖散、三黄瀉心湯、大柴胡湯、乙字湯（ダイオウを含む場合）、瀉下成分が配合された駆虫薬	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。
ヒマシ油	駆虫薬（瀉下成分が配合されていない場合）	駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなるため。
駆虫薬	ヒマシ油	
○ その他：副作用等为了避免するため必要な注意		
「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群	理 由
目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等）	みずむし・たむし用薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
	外用鎮痒消炎薬（エアゾール剤に限る）	エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため。
	外用鎮痛消炎薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹、かぶれ、傷口		

陰のう、外陰部等	みずむし・たむし用薬 (液剤、軟膏剤またはエアゾール剤の場合)	角質層が薄いため白癬菌は寄生しにくく、いんきん・たむしではなく陰のう湿疹等、他の病気である可能性があるため。また、皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹		湿疹に対する効果はなく、誤って使用すると悪化させるおそれがあるため。
湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部	うおのめ・いぼ・たこ用薬	刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面（首の回り等）、顔面等		角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため。 粘膜や首の回り等の柔らかい皮膚面、顔面等に対しては作用が強すぎるため。
炎症または傷のある患部		刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
ただれ、化膿している患部	殺菌消毒薬（液体絆創膏）	湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。
湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部	バシトラシンが配合された化膿性疾患用薬	刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たらないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	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。

I. 1-1) 関係

5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「相談すること」		
○ 「妊娠または妊娠していると思われる人」		
主な成分・薬効群	理由	
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告がある。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている。	
ブロムワレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	胎児障害の可能性があり、使用を避けることが望ましいため。	
リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインが配合されたかぜ薬、鎮咳去痰薬	麻薬性鎮咳成分であり、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている。 リン酸コデインについては、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。	
ウルソデオキシコール酸が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	動物実験（ラット）で妊娠前及び妊娠初期の大量投与により胎児毒性（胎児吸収）が報告されているため。	
瀉下薬 （カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート又はプランタゴ・オバタ種皮のみからなる場合を除く）	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。	
浣腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）		
「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人または妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンAD主薬製剤	ビタミンAを妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。
○ 「授乳中の人」		
薬効群	乳汁中に移行する可能性がある主な成分	
かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩、塩酸トリプロリジン	
かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬 （カフェインとして1回分量100mg以上を含有する場合）	カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	臭化メチルオクタトロピン、塩酸メチレキセン	
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩	
止瀉薬	塩酸ロペラミド	
婦人用薬	エチニルエストラジオール、エストラジオール	
○ 「高齢者」		
主な成分・薬効群	理由	
解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬	効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいため。	
グリセリンが配合された浣腸薬		

塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩、塩酸ブソイドエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作用成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）		心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。
グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）		偽アルドステロン症を生じやすいため。
臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分又はロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）		緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため。
○ 小児に対する注意		
	主な成分	理由
乳児	塩化リゾチーム（3歳未満の用法がある内服液剤、シロップ剤）	乳児において、塩化リゾチームを初めて服用したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっているまたはその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため。
1ヶ月未満の乳児（新生児）	マルツエキス	身体が非常に未熟であり、安易に瀉下薬を使用すると脱水症状を引き起こすおそれがあるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主な成分	理由
「薬によりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物）	ぜんそく喘息誘発のおそれがあるため。
○ 特定の症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群	理由
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分	けいれん痙攣を起こしたことがある人では、発作を誘発する可能性があるため。
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌を亢進させて、胃酸過多の症状を悪化させるおそれがあるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発現に、特に注意する必要があるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長するおそれがあるため。
はげしい下痢	小児五疳薬	大腸炎等の可能性があるため。
急性のはげしい下痢または腹痛・腹部膨満感・吐き気等の症状を伴う下痢	タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等の収斂成分を主体とする止瀉薬	下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
発熱を伴う下痢、血便または粘液便の続く人	塩酸ロペラミド	
便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
はげしい腹痛	瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、浣腸薬、ピサコジルを主薬とする坐薬	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、瀉下薬や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ため。

おしん おう 悪心・嘔吐		あるため。
痔出血	グリセリンが配合された洗腸薬	腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こす、また、腎不全を起こすおそれがあるため。
出血傾向	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
排尿困難	塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分 塩酸ジフェニドール 構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤 臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分 ロートエキス	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。
口内のひどいただれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。
はげしい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍または外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理由
てんかん	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン 次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。 ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなるため、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	シヨウサイヨトウ 小柴胡湯 アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン サントニン リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分 セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。 肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。 肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。 代謝、排泄の低下によって、副作用が現れやすくなるため。
甲状腺疾患	ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬	ヨウ素の摂取につながる可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作動成分 マオウ ジプロフィリン	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。 中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。

高血圧	鼻炎用点鼻薬	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
心臓病	鼻炎用点鼻薬	心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン、ジプロフィリン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウまたはそのエキス （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	硫酸ナトリウム	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ため。
	グリセリンが配合された洗腸薬	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
腎臓病	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。 使用する場合には、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行う必要があるため。
	制酸成分を主体とする胃腸薬	ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。
	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、硫酸ナトリウムが配合された瀉下薬	
	リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分	腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現れやすくなるため。

糖尿病	鼻炎用点鼻薬	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸フェニレフリン、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作用成分	
	マオウ	
緑内障	眼科用薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、また、充血除去作用成分が配合されている場合には、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸パパベリン	眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	クエン酸ペントキシベリン	
	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	塩酸ジフェニドール	
塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分		
血液凝固異常	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、塩酸セトラキサート	生じた血栓が分解されにくくなるため。
貧血	リン酸ピペラジン等のピペラジンを含む成分	貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。
全身性エリトマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかかったことのある人」	主な成分・薬効群	理由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病が再発するおそれがあるため。
○ 併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群	理由
瀉下薬（下剤）	サイコカリュウコツボレイトウ、柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
「モノアミン酸化酵素阻害剤（塩酸セレギリン等）で治療を受けている人」	塩酸ブソイドエフェドリン	モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。

I. 3-1) 関係

5-3. 「医薬品・医療機器安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事

解説記事	掲載号	発行年月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	No. 235	平成19年4月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 230	平成18年11月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 218	平成17年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 203	平成16年7月
卵胞ホルモン製剤の長期投与と安全性について	No. 197	平成16年1月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 177	平成14年5月
サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について	No. 163	平成13年6月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 163	平成12年11月
アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について	No. 161	平成12年7月
ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について	No. 151	平成10年12月
漢方製剤の間質性肺炎について	No. 146	平成10年3月
塩化リゾチームとアナフィラキシー反応	No. 121	平成5年7月
生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害	No. 117	平成4年11月
漢方薬の副作用	No. 111	平成3年11月
アルコールと医薬品の相互作用	No. 109	平成3年7月
消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発	No. 32	昭和53年8月
グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症	No. 29	昭和53年2月
重篤な副作用等に関する情報	掲載号	発行年月
ガジュツ末・真昆布末含有製剤	No. 217	平成17年9月
一般用かぜ薬による間質性肺炎について	No. 191	平成15年7月
ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について	No. 173	平成14年1月
クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤と肝機能障害について	No. 165	平成13年3月
小柴胡湯と間質性肺炎について	No. 158	平成12年1月
カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて	No. 159	平成12年3月
小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	No. 137	平成8年5月
漢方製剤（柴朴湯、柴苓湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯）と膀胱炎様症状	No. 123	平成5年11月
インターフェロン- α 製剤及び小柴胡湯と間質性肺炎	No. 118	平成5年1月
タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状	No. 110	平成3年9月
小柴胡湯と間質性肺炎	No. 107	平成3年3月
(参考) PPA関連	掲載号	発行年月
塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について	No. 193	平成15年9月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 163	平成12年11月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 139	平成8年10月

i ~平成9年5月：「医薬品副作用情報」、平成9年7月～平成11年11月：「医薬品等安全性情報」

Ⅱ－1）関係

5－4．企業からの副作用等の報告

○ 副作用症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	定期報告	
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内	
発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	非重篤			
	重篤（死亡含む）	15日以内		
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤（死亡含む）	15日以内		
○ 感染症症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		重篤（死亡を含む）	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	15日以内	
		重篤（死亡を含む）	15日以内	
	非重篤			
○ 外国での措置報告		報告期限		
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内	
○ 研究報告		報告期限		
副作用・感染症により、癌その他の他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内		
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内		
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内		

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 検査項目	／ (投与前値)	／	／	／	／	／

----- 折り目線 -----

1100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

----- 折り目線 -----

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

(参考) 主な情報入手先、受付窓口等

厚生労働省	
厚生労働省ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/
○ 医薬品等安全性関連情報	http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/ivaku_i/ivaku_i.html
○ 医薬品等回収関連情報	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/ivaku/kaisyu/hyousi.html
○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報	http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html
医薬品による副作用等の報告	住所：〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 FAX：03-3508-4364
○ 厚生労働省 電子申請・届出システム	http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html
(独) 医薬品医療機器総合機構	
(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ	http://www.pmda.go.jp/
医薬品医療機器情報提供ホームページ	http://www.info.pmda.go.jp
救済制度相談窓口	電話：0120-149-931（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時30分 携帯電話・公衆電話からは03-3506-9411 （この場合、通話料は相談者側にて負担）
国立医薬品食品衛生研究所	
医薬品安全性情報（海外規制機関情報）	http://www.nih.go.jp/dig/sireport/index.html
その他	
医薬品等安全性情報 （大学病院医療情報ネットワーク UMIN 内）	http://www.umin.ac.jp/fukusayou/
日本大衆薬工業協会	http://www.jsmi.jp/
日本漢方生薬製剤協会	http://www.nikkankyo.org/
NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	http://www.self-medication.ne.jp/index.php
くすりの適正使用協議会（RAD-AR） くすりの情報ステーション	http://www.rad-ar.or.jp/
医薬品PLセンター	電話：0120-876-532（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日を除く） 午前9時30分～午後4時30分 携帯電話・公衆電話からは03-3548-0855 （この場合、通話料は相談者側にて負担） FAX：03-3548-0856 ホームページ： http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm
(財) 日本中毒情報センター 中毒110番	電話（一般市民専用）： 大阪 072-727-2499 つくば 029-852-9999 受付時間： 大阪 24時間 年中無休 つくば 午前9時～午後9時 年中無休 ホームページ： http://www.j-poison-ic.or.jp