

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頻繁に使用さ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
- * 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－Ⅲ（症状からみた主な副作用）を参照して作成のこと。

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、様々に組み合わさって現れる。「かぜ」は単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群という、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、まれに冷氣や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。原因となるウイルスは、200種類を超えるといわれており、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。

かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を効能効果とする一般用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、咳で眠れなかったり、

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。

2) 主な配合成分等

かぜ薬には、発熱や痛み、くしゃみや鼻汁、咳や痰などの諸症状を緩和することを目的として、以下のような成分を組み合わせて配合されている。

(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。また、生薬のジリュウには解熱作用があり、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、解熱作用を有する生薬成分としてゴオウ、オウゴン、カッコン、ポウフウ、サイコ、ショウマ等、鎮痛作用を有する生薬成分としてコウブシ、センキュウ等が配合されている場合もある。これら生薬成分に関する出題については、XIV-3（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）また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。そのため、インフルエンザ流行期等には、医薬品の販売等に従事する専門家においては、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などの対応がなされるべきである。

(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、抗コリン作用による鼻汁分泌抑制を目的として、ベラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロパミドが配合されている場合もある。これら成分に関する出題については、VII（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性成分としては、塩酸プソイドエフェドリン、塩酸メチルエフェドリン等がある。また、同様の作用を有する生薬としてマオウが配合されている場合もある。いずれも依存性のある成分であることに留意する必要がある。

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。塩酸メチルエフェドリン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）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^{がい}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र्फアン、ノスカピン、ヒベンズ酸チペピジン等がある。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、依存性のある成分であることに留意する必要がある。また、鎮咳作用^{がい}を有する生薬成分として、シャゼン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、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。

(e) 痰^{たん}の切れを良くする成分（去痰成分^{たん}）

かぜ薬に配合される主な去痰成分^{たん}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等がある。また、去痰作用^{たん}を有する生薬成分として、セネガ、キキョ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、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。

(f) 炎症による腫れ^はを和らげる成分（抗炎症成分^は）

作用が比較的穏やかではあるが、鼻粘膜や喉^{のど}の炎症による腫れ^はを和らげる成分として、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^{のど}の炎症を生じた組織の修復に寄与する。また、痰^{たん}の粘りけを弱めるとともに、気道粘膜の線毛運動を促進させて痰^{たん}の排出を容易にするⁱ。

塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出したたんぱく質であることから、鶏卵アレルギーがある人が摂取すると、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症のような重篤なアレルギー性の副作用を起こすおそれがある。そのため、鶏卵アレルギーがある人については、塩化リゾチームを含有する医薬品ⁱⁱによるアレルギーの既往がある人と同様に、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、3歳未満の用法がある内用液剤、シロップ剤では、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。購入者等から相談があった場合には、乳児に服用させたあと、しばらくの間、容態をよく観察する必要があることについて説明がなされる必要がある。

② 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

いずれもたんぱく質分解酵素であり、体内で産生される炎症物質（起炎症性ポリペプチド）を分解し、炎症の発生を抑える。また、炎症を起こした組織では、毛細血管やり

ⁱ 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。

ⁱⁱ 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。

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すことで、炎症による腫れを和らげる。

セラペプターゼ、セミアルカリプロティナーゼには、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。

フィブリノゲンやフィブリンも分解する作用があるため、血液凝固異常や重篤な肝障害がある人では出血傾向が悪化することがあるので、治療を行っている医師に相談することが望ましい。なお、通常の使用においても、まれに血痰や鼻血などの副作用を生じることがある。

③ トラネキサム酸

体内での炎症物質の産生を抑制することで、炎症の発生を抑え、腫れを和らげる。また、出血を抑える働きもあるため、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、治療を行っている医師に相談することが望ましい。

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に類似しているところにより、抗炎症作用を有する。

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は、偽アルドステロン症を起こす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以上となる製品では、治療を行っている医師に相談する等、使用する前にその適否を十分考慮し、また、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。

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ⁱⁱⁱ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。

グリチルリチン酸は、生薬であるカンゾウの主たる薬効成分であり、カンゾウ又はそのエキスとして配合されていることもある。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

緩和な抗炎症作用を有する生薬として、カミツレが配合されている場合もある。カミ

ⁱⁱⁱ 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）。

ツレに関する出題については、XIV-3（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

(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、構成生薬にカンゾウを含んでいる。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、麻黄湯のほか、葛根湯と小青竜湯には、構成生薬にマオウを含んでいる。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も、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

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ているが、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、不向きとされている。

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

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おける、かぜ、鼻かぜに適すとされているが、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、不向きとされている。

漢方処方製剤としての麻黄湯では、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）は使用しないこととされている。また、短期間の服用にとどめ、連用を避ける必要がある。

③ 小柴胡湯、柴胡桂枝湯

小柴胡湯は、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、発熱や悪寒、胸や腋の重苦しさ、食欲不振、悪心（吐き気）がする場合に適するとされ、また、胃腸虚弱、胃炎といった消化器に対する作用も併せ持っている。

柴胡桂枝湯は、かぜのひき始めから数日たって微熱があり、悪寒や頭痛、吐き気がある等のかぜの後期の症状に適し、また、腹痛を伴う胃腸炎にも効果があるとされている。

小柴胡湯、柴胡桂枝湯とも、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（頻尿、排尿痛、血尿、

残尿感) が起きることもある。

小柴胡湯^{しょうさいこうとう}については、インターフェロン製剤^{iv}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リスク要因の一つとされており、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行っている医師に相談することが望ましい。

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^{ぜん}等の呼吸器症状に適するとされるが、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、間質性肺炎が起こ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}

桂枝湯は、体力が衰えたときのかぜのひき始めに適するとされている。

香蘇散は、胃腸虚弱で神経質の人(例えば、普段から胃の調子が悪くてみぞおちがつかえ、気分がすぐれないような体質)のかぜのひき始めに適するとされている。

いずれもについても、短期間の服用にとどめ、連用を避ける必要がある。

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}

半夏厚朴湯は、鎮咳作用^{がい}と鎮静作用を主たる薬効とし、麦門冬湯は、鎮咳作用^{がい}と去痰作用^{たん}を主たる薬効とする。これら漢方処方に関する出題については、Ⅱ-1(咳止め・痰を出やすくする薬)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。これら鎮静成分は、依存性のある成分でもあることに留意する必要がある。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。

(i) 胃酸を中和する成分(制酸成分)、健胃成分

Ⅰ-2(解熱鎮痛薬)の2)主な配合成分、副作用:(c)を参照して問題作成のこと。

(j) カフェイン類(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)

Ⅰ-2(解熱鎮痛薬)の2)主な配合成分、副作用:(d)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

かぜの症状を直接緩和する成分ではないが、かぜの時に消耗されやすいビタミン、例えば、

^{iv} 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)

粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンC、ビタミンB2、ビタミンB5、ビタミンB6、ビタミンPや、疲労回復の作用を持つビタミンB1、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、ニンジン等の生薬成分など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。

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知られており、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、配合成分の組合せによらず共通の記載となっている。さらに配合成分によっては、肝機能障害^v、偽アルドステロン症^{vi}、腎障害、無菌性髄膜炎^{vii}についても、まれではあるが発生のリスクがある。

かぜ薬で一般的に起こる可能性があるその他の副作用としては、皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感）、消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振）、めまい等が知られている。また、配合成分によっては、眠気や口渇^{viii}、便秘^{ix}、排尿困難^x等を生じることがある。

【相互作用】 かぜ薬は、通常、複数の有効成分を含有しているため、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、鎮静薬などと併用すると、同じ成分また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、アルコールの摂取を控える必要がある。

カフェイン類が配合されたかぜ薬における留意点については、I-4（眠気を防ぐ薬）を参照して作成のこと。

【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、痰等の症状を一時的に和らげる対症療法である。一定期間又は一定回数使用して症状が改善しない場合は、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

^v 肝機能障害を生じることが知られている成分：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

^{vi} 1日最大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

^{vii} 腎障害、無菌性髄膜炎を生じることが知られている成分：イブプロフェン

^{viii} 眠気や口渇を生じることが知られている成分：抗ヒスタミン成分（眠気については、鎮静成分でも生じることが知られている）

^{ix} 便秘を生じることが知られている成分：リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン

^x 排尿困難を生じることが知られている成分：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

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^{ぜんそく}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^{じゅうせいちゅうじびん}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とされている。

2 解熱鎮痛薬

1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き

痛みや発熱は病気そのものではなく、痛みは一般に、病気やけが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、生理痛（月経痛）や頭痛のように、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作用で生じる。プロスタグランジンはホルモンに類似した働きをする物質で、様々な働きをするが、病気やけがのときは、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^{xii}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作用で起こる。

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けがを治すものでなく、痛みや発熱を和らげるため使用される医薬品の総称である。多くの解熱鎮痛薬は、その主たる有効成分（解熱鎮痛成分）が体内でのプロスタグランジンの産生を抑えることによって、痛みの感覚の増幅を防いで痛みを和らげ（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）。また、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）。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り、主に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る。

^{xi} 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

^{xii} 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。

月経痛（生理痛）については、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が効果を示すことが多いが、腹痛を含む痙攣性^{けいれん}の内臓痛は発生の仕組みが異なるため、一部の漢方処方製剤を除いて、解熱鎮痛薬の効果は期待できない。

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

一般用医薬品の解熱鎮痛薬には、発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）を中心に、鎮静成分、制酸成分、カフェイン類、ビタミン成分などを組み合わせて配合されている。

(a) 解熱鎮痛成分

解熱鎮痛成分は、化学的に合成された成分と生薬成分とに大別される。

【化学的に合成された成分】 中枢性のプロスタグランジンの産生を抑えることによって発熱を鎮めるとともに、腎臓での水分の再吸収を促して体内の血流量を増し、発汗を促すことによっても体温を下げる。そのため、心臓病や腎臓病の基礎疾患がある人では、その症状を悪化させるおそれがあり、注意が必要である。また、体の各部（末梢）ではプロスタグランジンの産生を抑えることによって、痛みや炎症反応を和らげる作用がある。ただし、アセトアミノフェンについては、末梢での作用はほとんどない。

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るため、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、胃・十二指腸潰瘍がある人では、その症状を悪化させるおそれがある。多くの解熱鎮痛薬では、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されている。

これら解熱鎮痛成分については、胎児への影響^{xiii}を考慮して、妊娠又は妊娠していると思われる人に関して、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。

また、解熱鎮痛成分に共通する重篤な副作用として、まれにショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群や中毒性皮膚壊死症、喘息^{ぜん}が知られている。喘息についてはアスピリン喘息^{ぜん}がよく知られているが、アスピリン特有のものではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

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）、ザザピリン、サリチル酸ナトリウム、エテンザミド、サリチルアミド等を総称してサリチル酸系解熱鎮痛成分という。

サリチル酸系解熱鎮痛成分において特に留意すべき点は、ライ症候群^{xiv}の発生との関連性が示唆されていることである。そのため、アスピリン（アルミニウム塩を含む）、ザザピリン、サリチル酸ナトリウムについては、一般用医薬品では、小児（15歳未満）に対し

^{xiii} 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。

^{xiv} 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^{おう}や意識障害、痙攣^{けいれん}等の急性脳症の症状を呈する症候群で、その発生はまれであるが死亡率が高く、生存の場合も脳に重い障害を残す等、予後は不良である。

てはいかなる場合も使用しないこととされている。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（水ぼうそう）又はインフルエンザにかかっているときは原則として使用を避ける必要があり、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。

アスピリンは、胃腸障害を起こしやすいことから、アルミニウム塩として胃酸刺激を和らげるなどして、胃腸障害のリスクを軽減している製品もある。解熱鎮痛作用のほか、血液を凝固しにくくする作用があるため、出血傾向のある人では使用を避けることが望ましい。なお、アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む）については、胎児や出産への影響^{xv}を考慮して、出産予定日12週間以内は使用しないこととされている。

アスピリンは、医療用医薬品では、血栓ができやすい人の血栓予防薬の成分としても用いられており、医師から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。

エテンザミドは、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ことから、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。

② アセトアミノフェン

主に脳に作用して解熱鎮痛の効果を発揮し、末梢ではほとんど作用しないため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く、空腹時に服用できる製品もある。ただし、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}がある人では慎重に使用される必要がある。定められた用量を超えて使用した場合や、日頃から酒類（アルコール）をよく摂取する人では、重篤な肝機能障害を引き起こしやすくなる。

内服薬のほか、小児の解熱に用いる製品として坐薬も市販されているが、坐薬と内服薬とでは影響し合わないとの誤った認識に基づいて、内服の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。

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い上、抗炎症作用もあり、頭痛、咽頭痛、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^{かいよう}、潰瘍性大腸炎^{かいよう}^{xvi}又はクローン氏病^{xvii}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。

^{xv} 妊娠期間の延長、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加

^{xvi} 免疫抗体の異常などが原因とされる、大腸に潰瘍やびらんができる疾患。

^{xvii} 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。

重篤な副作用として、まれに肝機能障害、腎障害又は無菌性髄膜炎^{ずい}が起きることが知られている。

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、抗炎症作用は弱く、他の解熱鎮痛成分と組み合わせで配合される。

ピリン系^{xviii}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、現在は、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、医療用医薬品では、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も用いられており、ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹^{しん}（ピリン疹^{しん}と呼ばれる）等のアレルギー症状を起こしたことがある人は、使用を避ける必要がある。

【生薬成分】 生薬成分の解熱又は鎮痛の作用の仕組みは、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）と異なることから、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

フトミミズ科又はツリミミズ科に属するカッシュクツリミミズ等を乾燥した動物性生薬で、解熱作用があり、古くから「熱さまし」として使用されてきた。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 ボウイ

ツツラフジ科のオオツツラフジのつる性の茎及び根茎を用いた生薬で、鎮痛作用がある。日本薬局方で定めるボウイを煎じて服用する製品は、「筋肉痛、神経痛、関節痛」が効能効果となっている。

③ 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、鎮痛作用があり、内臓の痛みにも効果がある。シャクヤクを単独で製剤化した製品はなく、他の成分と組み合わせで配合される。

④ その他

解熱に働く生薬成分としてオウゴン、カクコン、ゴオウ、ボウフウ、サイコ等、鎮痛に働く生薬成分としてボウイ、コウブシ、センキュウ、ボタンピ等を組み合わせて配合された製品もある。これら生薬成分に関する出題については、XIV-3（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

^{xviii} 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理解されていることも多い。

抗炎症作用がある生薬として、カンゾウ（又はそのエキス）が配合されている場合もあり、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。

(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り、いずれも依存性のある成分であることにも留意する必要がある。また、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）、健胃成分

解熱鎮痛成分（生薬を除く。）による胃腸障害から胃粘膜を保護す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。この場合、胃腸薬のように、胃腸症状に対する薬効を標榜することはできない。制酸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。

健胃作用を有する生薬成分としてケイヒ、ショウキョウ等が配合されている場合もある。それら生薬成分に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）又はⅩⅣ－３（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

(d) カフェイン類（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）

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を高めるほか、中枢神経系を刺激して頭をすっきりさせたり、疲労感・倦怠感を和らげることを目的として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。

(e) ビタミン成分

発熱や痛みを直接緩和する成分ではないが、発熱等によって消費されやすいビタミン、例えば、ビタミンB1（チアミン及びその誘導体）、ビタミンB2（リボフラビン及びその塩類）、ビタミンC（アスコルビン酸及びその塩類）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、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯、薏苡仁湯、麻杏薏甘湯、疎経活血湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、呉茱萸湯、釣藤散等がある。

これらのうち芍薬甘草湯以外は、比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあり、その場合

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

また、これらのうち呉茱萸湯以外は、いずれも構成生薬にカンゾウを含んでいる。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) 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などのような、急激に起こる筋肉の痙攣を伴う疼痛に適するとされているが、症状があるときのみ服用にとどめ、連用を避ける必要がある。

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、心臓病の基礎疾患がある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、神経痛に適するとされているが、暑がりでのぼせが強く、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、不向きとされている。

(c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

薏苡仁湯は、関節痛、筋肉痛、麻杏薏甘湯は、関節痛、神経痛、筋肉痛に適するとされているが、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・嘔吐、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

いずれも構成生薬にマオウを含んでいる。マオウに関する出題、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。

(d) 疎経活血湯

関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適するとされているが、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、不向きとされている。

(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、しもやけに適するとされているが、胃腸の弱い人では不向きとされている。

(f) 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、しゃっくりに適するとされている。

(g) 釣藤散

中年以降の人又は血圧が高めの人で、あまり激しくはないが煩わしい慢性の頭痛に適するとされているが、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、不向きとされている。

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、複数の有効成分を含有している製品が多く、また、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る。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。）等を併用すると、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。

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こりやすくなる。

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事項については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。以下のような場合には、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、医療機関を受診することが望ましい。

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、又は排尿時の不快感等の泌尿器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。

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）についても、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^{xix}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ている。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いわれているが、症状が現れないうちに予防的に服用することは適切で

^{xix} 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

なく、また、頭痛のため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もある。

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が起きることがある。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。そうした症状を生じた場合に、眠気を促したり、精神の^{たか}昂ぶりを鎮めるため使用される医薬品を総称して催眠鎮静薬という。

1) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 抗ヒスタミン成分

ヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・^{せい}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^{せい}覚醒の維持・調節を行う働きを担っている。脳内でのヒスタミンによる刺激の発生が抑えられると、神経の興奮が鎮まり、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^{xx}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。

睡眠改善薬は、妊娠又は妊娠していると思われる女性は服用しないこととされている。妊娠中に起こ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。

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起きることがある。小児ではそうした副作用が起きやすく、15歳未満の小児は服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、乗物または機械類の運転操作を避けることとされているが、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、^{けん}倦怠感を起こすことがある。翌日まで眠気やだるさを感じる際には、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。

^{xx} 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。

(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がある。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いため、これら成分を含有する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必要がある。

依存性のある成分でもあり、反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。また、これらの成分を含有する製品は、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。不眠や不安の症状が鬱病^{うつ}に起因するものであった場合等には、自殺行動を起こすことがあり、ブロムワレリル尿素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は、胎児障害の可能性があるため、妊娠又は妊娠している可能性のある人は使用を避けることが望ましいとされている。

(c) 生薬成分

神経の興奮・緊張を和らげる作用がある生薬成分としてチョウトウコウ、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等のエキスを組み合わせて配合している製品もある。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。

これらの生薬成分は、いずれも比較的穏やかな鎮静作用を持ち、精神の昂^{たか}ぶりを鎮める働きがあるとされるが、直接的に眠気を催す作用は弱い。

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錠のとげを用いた生薬。

② 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を用いた生薬。

③ 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。

④ 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、松かさ状の果穂が薬用部位となる。

● 漢方処方製剤

神経質、精神不安、不眠等の症状の改善を図るため用いられる漢方処方製剤として、酸棗仁湯^{さんそうにんとう}、加味帰脾湯^{かみきひとう}、抑肝散^{よくかんさん}、抑肝散加陳皮半夏^{よくかんさんかちんぴはんげ}、柴胡加竜骨牡蛎湯^{さいこかりゅうこつぼれいとう}、桂枝加竜骨牡蛎湯^{けいしかりゅうこつぼれいとう}等がある。

これらの漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているため、いずれも比較的長期間（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さいこかりゅうこつぼれいとうを除くいずれも、構成生薬にカンゾウを含んでいる。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、柴胡加竜骨牡蛎湯さいこかりゅうこつぼれいとう、桂枝加竜骨牡蛎湯けいしかりゅうこつぼれいとう、抑肝散よくかんさん、抑肝散加陳皮半夏よくかんさんかちんぴはんげについては、小児の疳や夜泣きに対しても用いられるが、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) 酸棗仁湯さんそうにんとう

心身が疲れ弱って眠れない人に適するとされているが、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、不向きとされている。

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) 加味帰脾湯かみきひとう

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、貧血に適するとされている。

(c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏よくかんさんかちんぴはんげ

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

(d) 柴胡加竜骨牡蛎湯さいこかりゅうこつぼれいとう

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、小児夜泣きに適するとされているが、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が含まれる。構成生薬としてダイオウが含まれる漢方処方製剤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) 桂枝加竜骨牡蛎湯けいしかりゅうこつぼれいとう

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、眼精疲労に適するとされている。

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多く、これら含有する医薬品や、他の催眠鎮静薬を併用すると、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、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眠つけない（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^{けん}を除去する目的で使用される一般用医薬品である。

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起こして眠気や倦怠感^{けん}を一時的に抑える働きがあり、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^{ぼうこう}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、胃酸の分泌を促す作用があり、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐^{おう}）が起こることがある。胃酸過多の症状のある人、胃潰瘍^{かいよう}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^きを生じることがある。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は、乳汁中にも移行するため、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、眠気防止薬には、眠気による倦怠感^{けん}を和らげる補助成分として、ビタミンB1（チアミン及びその誘導体）、ビタミンB2（リボフラビン及びその塩類）、ビタミンC（アスコルビン酸及びその塩類）、ビタミンB5（パントテン酸及びその塩類）、ビタミンB6（ピリドキシン及びその誘導体）、ビタミンB12（シアノコバラミン）、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

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

一ヒ一等^{xxi})にも含まれている。それらを眠気防止薬と同時に摂取するとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系への作用が強く現れるおそれがある。

なお、かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために、眠気防止薬を使用するのは適切でない。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、それらの医薬品は、配合成分としてカフェインを含有する場合も多く、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、早めに睡眠を取る必要がある。

特に、細菌やウイルスなどに感染したときに起こる眠気は、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（免疫機能は、睡眠によって高まる。）、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^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、肝臓等の重体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^{xxii}、重度の不安症や鬱病^{うつ}、ナルコレプシー^{xxiii}等の症状としての眠気も考えられるため、医療機関の受診が望ましい。

成長ホルモンは生体を構築したり修復したりする重要なホルモンであるが、成長ホルモンを分泌させる脳ホルモンは、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。つまり、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ている。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。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^{うん}（乗物酔い防止薬）

めまい（眩暈^{げんうん}）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、様々な要因で引き起こされる。

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、緩和する目的で使用される一般用医薬品である。

xxi 【100mL中に含まれるカフェイン量の目安】コーヒー：70～120mg、玉露・抹茶：150～250mg、煎茶：40～80mg、缶コーヒー：40～95mg、コーラ：40～70mg

xxii 睡眠中に一時的な呼吸停止または低呼吸を生じる病気

xxiii 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

1) 代表的な配合成分、主な副作用

(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によって、乗物酔いに伴うめまいの症状を防止・緩和する働きがある。塩酸ジフェニドールは、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起こることがある。抗コリン作用を有するため、排尿困難や緑内障の症状を悪化させるおそれがある。

(b) 抗ヒスタミン成分

抗ヒスタミン成分には、延髄にある嘔吐中枢への刺激を抑える作用があり、乗物酔いによる吐き気を防止、緩和する。また、抗ヒスタミン成分は抗コリン作用を併せ持つものが多く、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が起こっ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こととされており、注意が必要である。

このほか、乗物酔い防止に配合される主な抗ヒスタミン成分としては、マレイン酸クロロフェニラミン、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には、消化管の緊張を低下させて吐き気を抑え、また、自律神経系の混乱を軽減させる働きがある。

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。

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。

(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。

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生じることがある。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。

(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働きもある。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、抗コリン成分また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効果を目的として、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る場合がある。

乳幼児ではメトヘモグロビン血症^{xxiv}を起こすおそれがあるため、アミノ安息香酸エチルが配合されている医薬品は、6歳未満の小児への使用は避けることとされている。その他、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。

(g) その他

吐き気の防止に働くビタミンとして、ビタミンB6等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】 配合成分である抗ヒスタミン成分、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、アレルギー用薬等との併用は避ける必要がある。

^{xxiv} 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。

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、乗物酔いはほとんど起こらないとされている。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、乗物酔い防止薬が安易に使用されることのないよう注意が必要である。

乗物酔いに伴う一時的な症状ではないめまいが度々起きる場合には、基本的に医療機関を受診することが望ましい。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。なお、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。

なお、乗物酔い防止薬は、吐き気を抑える働きがあるが、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。抗コリン成分として配合される臭化水素酸スコポラミンやロートエキスは、抗コリン作用の本体であるスコポラミンが胎盤関門を通過するため、胎児に頻脈を起こすおそれがある。

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）

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、疝の虫等の症状が現れることがある。これは、人との関わりなどへの不安や興奮などのような神経過敏からの情緒不安定が要因の一つと考えられている。また、授乳後にげっぷが出なかったり、泣く際に空気を飲み込んでしまうなどして、消化管に過剰な空気が入ることと関連づけられることもある。

乳児では、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ないため、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、消化不良などを改善する目的で使用される一般用医薬品である。小児に対する医薬品の使用に関する一般的な留意点については、第1章Ⅱ－４）(a)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

小児の疝は、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、生薬製剤では、鎮静作用のほか、血流の改善する効果があるとされる生薬成分を中心に配合されている。

(a) ゴオウ、ジャコウ

強心作用によって血流を改善する成分として配合されている。また、興奮を静める作用も

あるとされる。これらの動物生薬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。

(a) レイヨウカク

サイガレイヨウの若い角を粉末にした生薬で、鎮静作用により神経の緊張を和らげる効果がある。

(b) ユウタン

熊の胆汁を乾燥した生薬で、鎮静作用と軽度の利尿作用がある。

(b) 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、強壮、鎮静などの作用があるとされている。

(c) その他

サフラン、ニンジン等が配合されている場合がある。

サフランに関する出題については、IV-1（その他の循環器用薬）を参照して作成のこと。

ニンジン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

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されている。

小児の^{かん}疳を適応症とする漢方処方製剤としては、^{さいこ}柴胡加竜^{かりゅうこつぼれいとう}骨牡蛎湯、^{けいし}桂枝加竜^{かりゅうこつぼれいとう}骨牡蛎湯、^{よくかんざん}抑肝散、^{よくかんざん}抑肝散加^{かちん}陳皮^{はんげ}半夏のほか、^{しょうけんちゅうとう}小建中湯がある。

これらのうち^{さいこ}柴胡加竜^{かりゅうこつぼれいとう}骨牡蛎湯を除くいずれも、構成生薬にカンゾウを含んでいる。カンゾウ（又はそのエキス）を含有する医薬品に共通する留意点に関する出題については、II-1（^{せき}咳止め・^{たん}痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。なお、乳幼児に使用する場合、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあるので留意される必要がある。

^{さいこ}柴胡加竜^{かりゅうこつぼれいとう}骨牡蛎湯、^{けいし}桂枝加竜^{かりゅうこつぼれいとう}骨牡蛎湯、^{よくかんざん}抑肝散、^{よくかんざん}抑肝散加^{かちん}陳皮^{はんげ}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、専門家に相談し、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とされている。

【^{しょうけんちゅうとう}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、^き腹痛、^{きん}動悸、手足のほてり、冷え、^{ひん}頻尿及び多尿などのいずれかを伴う、小児虚弱体質、^{けん}疲労倦怠、神経質、慢性胃腸炎、小児夜尿症、夜泣きに適するとされている。

構成生薬としてカンゾウを含むが、乳幼児に使用する場合は、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることに加え、^{しょうけんちゅうとう}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】 生薬製剤又は漢方処方製剤を使用する際に留意されるべき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】 特段身体的な問題がない状態で生じる、夜泣き、ひきつけ、^{かん}疳の虫等の症状については、成長に伴って自然に治まるが、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見極めることが重要である。一定期間又は一定回数服用させても症状が改善しない場合には、牛乳アレルギーやウイルス性胃腸炎などによ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^{xxv}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^{せき}咳込んだり、息を詰まらせたりするような場合も、医師の診療を受けさせる必要がある。

^{xxv} 胆汁が混じることによる