

## (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<sup>うつ</sup>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<sup>たか</sup>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<sup>さんそうにんとう</sup>、加味帰脾湯<sup>かみきひとう</sup>、抑肝散<sup>よくかんさん</sup>、抑肝散加陳皮半夏<sup>よくかんさんかちんぴはんげ</sup>、柴胡加竜骨牡蛎湯<sup>さいこかりゅうこつぼれいとう</sup>、桂枝加竜骨牡蛎湯<sup>けいしかりゅうこつぼれいとう</sup>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<sup>けん</sup>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<sup>けん</sup>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<sup>おう</sup>）が起こることがある。胃酸過多の症状のある人、胃潰瘍<sup>かいよう</sup>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<sup>き</sup>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<sup>けん</sup>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<sup>xxi</sup>)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<sup>けん</sup>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<sup>ゆ</sup>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<sup>けん</sup>（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<sup>xxii</sup>、重度の不安症や鬱病<sup>うつ</sup>、ナルコレプシー<sup>xxiii</sup>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<sup>うん</sup>（乗物酔い防止薬）

めまい（眩暈<sup>げんうん</sup>）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