

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^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯、^{けいし}桂枝加^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯、^{よくかんざん}抑肝散、^{よくかんざん}抑肝散加^{ちんぴはんげ}陳皮半夏のほか、^{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^{かりゅうこつ}竜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^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯、^{けいし}桂枝加^{かりゅうこつ}竜骨牡蛎湯、^{よくかんざん}抑肝散、^{よくかんざん}抑肝散加^{ちんぴはんげ}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、^{しん}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