

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（アドレナリン作動性成分）

かぜ薬に配合される主なアドレナリン作動性成分に、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩等がある。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。いずれの成分も依存性があることに留意する必要がある。

メチルエフェドリン塩酸塩、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）、プソイドエフェドリン塩酸塩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に、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩、ノスカピン、チペピジンヒベンズ酸塩、クロベラスチン塩酸塩等がある。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、これらのうちコデインリン酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩は、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に、グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、ブロムヘキシシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩等がある。去痰作用を目的として、シヤゼンソウ、セネガ、キキョウ、セキサン、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、プロメライン、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

炎症を生じた鼻粘膜や喉の組織の修復に寄与するほか、痰の粘り気を弱め、また気道粘膜の繊毛運動を促進して痰の排出を容易にするⁱⁱⁱ作用を示す。

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、中毒性表皮壊死症を生じることがある。

石井 徳恵 11/3/4 2:30	削除：、
石井 徳恵 11/3/4 2:30	削除：としては
石井 徳恵 11/3/4 2:31	削除：成分である
石井 徳恵 11/3/4 2:48	削除：出題については
石井 徳恵 11/3/4 2:48	削除：出題については
石井 徳恵 11/3/4 2:31	削除：としては
石井 徳恵 11/3/4 2:48	削除：出題については
石井 徳恵 11/3/4 2:32	削除：、
石井 徳恵 11/3/4 2:32	削除：、
石井 徳恵 11/3/4 2:32	削除：について
石井 徳恵 11/3/4 2:33	削除：としては
石井 徳恵 11/3/4 2:48	削除：出題については
石井 徳恵 11/3/4 2:33	削除：、
石井 徳恵 11/3/4 2:34	削除：炎症を生じた
石井 徳恵 11/3/4 2:34	削除：け
石井 徳恵 11/3/4 2:34	削除：、
石井 徳恵 11/3/4 2:34	削除：線毛
石井 徳恵 11/3/4 2:35	削除：させ
石井 徳恵 11/3/4 2:35	削除：とされる

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。

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^{iv}に対しては、塩化リゾチームを含有する医薬品^{iv}に対するアレルギーの既往がある人と同様、使用を避ける。また、乳児において、塩化リゾチームを初めて使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、乳児に使用した後はしばらくの間、容態をよく観察する必要がある。

② セミアルカリプロテイナーゼ、プロメライン

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）を分解する作用がある。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類似の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。

セミアルカリプロテイナーゼには、痰粘液の粘り気を弱めて痰を切れやすくする働きもある。

セミアルカリプロテイナーゼ、プロメラインとも、フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用もあり、血液凝固異常の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また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。

なお、血液凝固異常がない場合でも、まれに血痰や鼻血などの出血性の副作用を生じることがある。また、肝機能障害があると代謝や排泄が遅延して、それらの副作用が現れやすくなるため、肝臓病の診断を受けている人の場合は、治療を行っている医師また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。

③ トラネキサム酸

体内での起炎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。ただし、凝固した血液を溶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）や血栓を起こすおそれのある人に使用する場合は、治療を行っている医師また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。

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。）に類似していることから、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。むくみ、心臓病、腎臓病または高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に1日最大用量がグリチルリチン酸として40 mg以上の製品を使用する場合は、治療を行っている医師または処方薬の調剤を行った薬剤師

石井 徳恵 11/3/4 2:35
削除： で

石井 徳恵 11/3/4 2:36
削除： 、

石井 徳恵 11/3/4 2:36
削除： り

石井 徳恵 11/3/4 2:36
削除： 服用させた

石井 徳恵 11/3/4 2:36
削除： あと

石井 徳恵 11/3/4 2:37
削除： を示す

石井 徳恵 11/3/4 2:39
削除： （出血傾向）

石井 徳恵 11/3/4 2:39
削除： 、

石井 徳恵 11/3/4 2:40
削除： うした

石井 徳恵 11/3/4 2:41
削除： 症

石井 徳恵 11/3/4 2:42
削除： 抑える

石井 徳恵 11/3/4 2:43
削除： 40 mg

^{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。

に相談する等、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、1日最大服用量がグリチルリチン酸として、40 mg以上となる製品は長期運用を避ける^v。

なお、医薬品ではグリチルリチン酸としての1日摂取量が200 mgを超えないよう用量が定められているが、グリチルリチン酸は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ている^{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、グリチルリチン酸の総摂取量が継続して過剰にならないよう注意を促す必要がある。

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、抗炎症等の作用を目的として、カミツレ^{vii}（X I - 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、または単独でかぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤の主なものに、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）は比較的長期間（1ヶ月位）服用されることがあるが、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るが、体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手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

石井 徳恵 11/3/4 2:43

削除： 等

石井 徳恵 11/3/4 2:44

削除： 4 0 mg

石井 徳恵 11/3/4 2:44

削除： 2 0 0 mg

石井 徳恵 11/3/4 2:49

削除： 出題については

石井 徳恵 11/3/4 2:44

削除： 、

石井 徳恵 11/3/4 2:45

削除： 期待

ゆり 11/3/6 19:26

削除： 、

石井 徳恵 11/3/4 2:49

削除： 出題については

石井 徳恵 11/3/4 2:46

削除： 、

Kunio Ishii 11/3/4 16:33

削除： xxxxxxxx

石井 徳恵 11/3/4 2:51

書式変更： インデント： 最初の行： 7.4 mm，
行頭文字または番号を削除

^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、グリチルリチン酸ニカル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、長期運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。

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

かぜのひき始めで、寒気がして発熱、頭痛があり、体のふしづしが痛い場合に適すとされるが、体力充実して、かぜのひきはじめて、さむけがして発熱、頭痛があり、せきが出て身体のふしづしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされるが、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、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、食欲不振、吐き気がする場合に適すとされ、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振で口が苦く、舌に白苔がつくものの食欲不振、はきけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感及び数日を経過したかぜの諸症状に適すとされ、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。体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・はきけなどのあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。

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）が現れることもある。

小柴胡湯については、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

くしゃみや鼻汁・鼻閉（鼻づまり）等の鼻炎症状、薄い水様の痰を伴う咳、気管支炎、気管支喘息等の呼吸器症状に適すとされるが、体力中等度あるいはそれ以下で、うすい水様の痰を伴うせきや鼻水が出るものの気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉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）、

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）

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、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

⑤ 桂枝湯、香蘇散

桂枝湯は、体力が衰えたときのかぜのひき始めに適すとされる。体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に適すとされる。

香蘇散は、胃腸虚弱で神経質の人におけるかぜのひき始めに適すとされる。体力虚弱で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされる。

⑥ 半夏厚朴湯、麦門冬湯

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

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を補助する目的で、ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素等の鎮静成分が配合されている場合がある。

これらの鎮静成分には、いずれも依存性が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（生薬成分の場合を除く）による胃腸障害の軽減を目的として、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ことがある。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（生薬成分の場合を除く）の鎮痛作用を補助する目的で、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、必ずしも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また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、疲労回復作用のあるビタミンB₁（チアミン硝酸塩、フルスチアミン塩酸塩、ビスイブチアミン、チ

アミンジスルフィド、ベンフォチアミン、ビスベンチアミン等）、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】 かぜ薬の重篤な副作用は、配合されている解熱鎮痛成分（生薬成分を除く）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、間質性肺炎が起きることがあるが、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に記載されている。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。

Kunio Ishii 11/3/4 16:46

削除：こ

Kunio Ishii 11/3/4 16:46

削除：る

また、その他の副作用として、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】 かぜ薬には、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、睡眠改善薬などが併用されると、同じ成分または同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強くなりすぎたり、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）が用いられるが、アルコールは医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与えるため、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなるしたがって、かぜ薬の服用期間中は飲酒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）、咽喉頭痛、咳、痰等の症状を緩和する対症療法である。一定期間また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を呈する別の疾患や細菌感染の合併等が疑われる

^{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

ため、一般用医薬品で対処することは適当でない可能性がある。このような場合には、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、漫然とかぜ薬の使用を継続せずに、医療機関を受診するよう促すべきである。特に、かぜ薬の使用後に症状が悪化した場合には、間質性肺炎やアスピリン喘息等、かぜ薬の副作用による症状が現れた可能性もある。

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診療を受けることが望ましい。また、慢性の呼吸器疾患、心臓病、糖尿病等の基礎疾患がある人の場合も、基礎疾患の悪化や合併症の発症を避けるため、初めから医療機関を受診することが望ましい。一方、高齢者の場合は、健康な身体状態が保たれていれば特別な注意は必要ではなく、通常の成人と同様の対応で問題はない。

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、また症状が長引くような場合は、医療機関で診療を受けることが望ましい。

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

痛みは病気や外傷などに対する警告信号として、また発熱は細菌やウイルス等の感染等に対する生体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、必ずしも病気が原因とは言えない痛みもある。

プロスタグランジンはホルモンに似た働きをする物質で、病気や外傷があるときに活発に産生されるようになり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みの感覚を強めている。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、体温を通常よりも高く維持するように調節する^{xvi}ほか、炎症の発生にも関与する。頭痛や関節痛も、プロスタグランジンによって増強される。

解熱鎮痛薬とは、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、病気や外傷が原因で生じている発熱や痛みを緩和するために使用される医薬品（内服薬）の総称である^{xvii}。痛みのシグナルの増幅を防いで痛みを鎮める（鎮痛）、異常となった体温調節メカニズムを正常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軽減する（抗炎症）ことを目的として使用される。多くの解熱鎮痛薬には、体内におけるプロスタグランジンの産生を抑える成分が配合されている。

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が

Kunio Ishii 11/3/4 16:51

削除：体温を

^{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。

ら、解熱鎮痛薬の**効能**・効果に含まれているが、腹痛を含む**痙攣性**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とな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

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。

解熱に関しては、**中枢神経系における**プロスタグランジンの産生**抑制作用のほか**、**腎臓における**水分の再吸収を促して循環血流量を増し、発汗を**促進する**作用も**寄与している**。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産生を**抑制する作用**により、それらを鎮める効果を**発揮する**（アセトアミノフェンの場合を除く）。

循環血流量の増加は心臓の負担を**増大させる**ため、心臓に障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。また、**末梢における**プロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を**減少**させるため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる**可能性**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となってアレルギー性の肝障害を誘発することがある。また、**肝臓では**プロスタグランジンの産生抑制が逆に炎症を起しやすくする可能性もあり、肝機能障害がある場合は、その症状を悪化させるおそれがある。**また**、成分によっては、まれに重篤な副作用として肝機能障害**や**腎障害を生じることがある。

プロスタグランジンには胃酸分泌調節**作用**や胃腸粘膜保護**作用**もあるが、これらの**作用**が解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が**増加するとともに**胃壁の血流量が低下**して**、**胃粘膜障害を起しやすくなる**。そうした胃への**悪影響**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。**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**より**、心臓病、腎臓病、肝臓病**または**胃・十二指腸潰瘍の**ある人の場合は**、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師**または**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。なお、これらの基礎疾患がない場合でも、長期間に渡って解熱鎮痛薬を使用**すると**、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る**ため**、長期連用は避ける**べきである**。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を**起こし**やすく**する**おそれがあるため、解熱鎮痛薬の服用期間中は、**飲**

Kunio Ishii 11/3/4 16:53

削除：で

Kunio Ishii 11/3/4 16:54

削除：。

酒は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、これは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、妊婦また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較して胃腸障害を起こしやすく、アスピリンアルミニウム等として胃粘膜への悪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）及びサザピリンは、小児（15歳未満）に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。また、エテンザミド及びサリチルアミドについては、水痘（水疱瘡）またはインフルエンザにかかっている15歳未満の小児に対しては使用しない。

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もあるため、胎児や出産時の母体への影響^{xx}を考慮して、出産予定日12週間以内の使用を避ける。なお、医療用医薬品のアスピリンは、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。既にアスピリン製剤が処方されている場合は、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、処方した医師または調剤を行った薬剤師に相談することが望ましい。

アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む）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。

エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、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

Kunio Ishii 11/3/4 16:57
削除： 15歳

Kunio Ishii 11/3/4 16:57
削除： 15歳

Kunio Ishii 11/3/4 16:58
削除： ACE

Kunio Ishii 11/3/4 16:59
削除： において

^{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、イソプロビ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、イソプロビ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} 主として小児が水痘（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に、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

処方」と呼ばれる。

② アセトアミノフェン

主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における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少なく、空腹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）をよく摂取する人で起こりやすい。

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。一般の人の中には、坐薬と内服薬とは影響し合わないとの誤った認識を持っている人がいるので、解熱鎮痛薬やかぜ薬を併用することがないように注意を喚起する必要がある。また、誤って坐薬を服用することがないように注意する必要がある。

③ イブプロフェン

アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、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。一般用医薬品には、小児向けの製品はない。

イブプロフェンはプロスタグランジンの産生を抑制することで消化管粘膜の防御機能を低下させるため、消化管に広範に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}またはクローン氏病^{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。イブプロフェンは、全身性エリテマトーデスまたは混合性結合組織病のある人において無菌性髄膜炎を生じやすいため、使用する前にその適否につき、治療を行っている医師また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。

④ イソプロピルアンチピリン

解熱及び鎮痛の作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。

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

Kunio Ishii 11/3/4 17:02
削除：で

Kunio Ishii 11/3/4 17:02
削除：1960年代

Kunio Ishii 11/3/4 17:02
削除：。

Kunio Ishii 11/3/4 17:03
削除：生活者で

Kunio Ishii 11/3/4 17:03
削除：され

^{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、一般の人には誤ってピリン系として認識していることも多い。

解熱鎮痛成分を有効成分とするものがある。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は使用しない^{xxiv}。

【生薬成分】 生薬成分が解熱また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）と異なると考えられており、アスピリン等の解熱鎮痛成分の使用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ョクツリミミズ又はその近縁種を用いた動物性生薬でフトミミズ科の *Pheretima aspergillum* Perrier またはその近縁動物の内部を除いたものを基原とする生薬で、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

ポ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ポタン科のシャクヤクの根を基原とする生薬で、鎮痛鎮痙作用、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、ポタンビ（ポタン科のポタンの根皮ポタン科のポタンの根皮を基原とする生薬）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性の茎及び根茎を用いた生薬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、通例、横切したものを基原とする生薬で、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、プロムワレリル尿素、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

^{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。一般人は、「非ピリン系解熱鎮痛成分では薬疹のおそれがない」と誤って認識している場合がある。

ゆり 11/3/6 19:48
削除：、

Kunio Ishii 11/3/4 17:06
削除：に

Kunio Ishii 11/3/4 17:06
削除：され

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）による胃腸障害の軽減を目的として、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

メトカルバモールには骨格筋の緊張をもたらす脊髄反射を抑制する作用があり、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、痙攣・疼痛を伴う腰痛、肩こり、筋肉痛、関節痛、神経痛、打撲、捻挫等に用いられる。

鎮静作用があるため、副作用として眠気、めまい、ふらつきが現れることがある。したがって、服用後は乗物または機械類の運転操作はしない。また、鎮静成分が配合された他の医薬品の併用は避ける。

このほか、消化器系の副作用として悪心（吐き気）・嘔吐、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増強する効果を期待して、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・倦怠感を和らげることをなどを目的として、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、必ずし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、ビスベンチアミン、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。これらの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、呉茱萸湯以外はいずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウ含有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

体力に関わらず、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらがり、筋肉の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのみ服用にとどめ、連用は避ける。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害のほか、貧血性心不全や心室頻脈心室頻拍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、桂枝加苓朮湯

いずれも体力虚弱で、汗が出、手足がこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に適すとされるが、動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等の理由で、のぼせが強く赤ら顔で体力が充実している人には不向きとされる。

(c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

薏苡仁湯は体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神経痛に適すとされ、麻杏薏甘湯は体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあれに適すとされるが、どちらも悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が現れやすい等の理由で、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には不向きとされる。

どちらの処方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

体力中等度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、胃腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされる。

(e) 当帰四逆加呉茱萸生姜湯

体力中等度以下から虚弱で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢または下腹部が痛くなりやすいものの冷え症、腰痛、下腹部痛、頭痛、しもやけ、下痢、月経痛に適すとされるが、胃腸の弱い人には不向きとされる。

(f) 釣藤散

体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるものに適すとされるが、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等の理由で、胃腸虚弱で冷え性の人には不向きとされる。

(g) 眞菜黄湯

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。体力中等度以下から虚弱で手足が冷えて、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴うはきけ・嘔吐、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、同じ成分または同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強く現れすぎたり、副作用が起こりやすくなったりするおそれがある。一般の人は、「痛み止め」と「熱さまし」は影響し合わないと思われている場合もあり、医薬品の販売等に従事する専門家は、適宜注意を促すことが重要である。

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る胃粘膜の荒れがアスピリン、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を増強するという事実が報告されている。また、アルコールにより、アセトアミノフェンによる肝機能障害も起こりやすくなる。

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処方における留意点についてはI-3（眠気を促す薬）、カフェイン類が配合されている処方における留意点についてはI-4（眠気を防ぐ薬）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨等】 解熱鎮痛薬の使用は、発熱や痛みを一時的に抑える対症療法であって、疾病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はなく、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、外傷痛等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XI-1（歯痛・歯槽膿漏用薬）も参照して問題作成のこと。

発熱している患者で、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、また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は、単なるかぜが原因ではなく、かぜ以外の感染症やその他の重大な病気が原因となっている可能性がある。自己判断で安易に熱を下げることは、かえって発熱の原因である病気の診断を困難にさせ、また病態を悪化させるおそれがある。なお、通常、体温が38℃以下であればきつげや著しい体力消耗等のおそれはなく、平熱になるま

Kunio Ishii 11/3/4 17:15

削除：で

Kunio Ishii 11/3/4 17:15

削除：38

で解熱鎮痛薬を用いる必要はない。ただ、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が重要である。

関節痛については、歩くときや歩いたあとに膝関節が痛む場合、関節が腫れて強い熱感があるという場合、また起床したときに関節にこわばりがあるような場合は、関節リウマチ、痛風、変形性関節炎等の可能性が考えられる。

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}等の可能性が考えられる。

頭痛については、頻繁に出現して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、自己治療で対処できる範囲を超えていると判断される。特に、頭痛の頻度と程度が次第に増してきて耐え難くなった場合や、これまで経験したことがないような突然の激しい頭痛、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、くも膜下出血等の生命に関わる重大な病気である可能性が疑われる。

なお、頭痛の発症とその程度には、頭痛が起こるのでないかという不安感も含め、心理的な影響が大きい。解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用すると効果的であるが、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い。解熱鎮痛薬の連用により頭痛が常態化することがあるので注意を要する。また、解熱鎮痛薬を使用したときは症状が治まるものの、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、薬物依存が形成されている可能性も考えられる。医薬品の販売に従事する専門家は、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配慮することが重要である。

Kunio Ishii 11/3/4 17:16
削除： む、
Kunio Ishii 11/3/4 17:16
削除： や

Kunio Ishii 11/3/4 17:17
削除： 24時間

Kunio Ishii 11/3/4 17:18
削除： のが

Kunio Ishii 11/3/4 17:18
削除： が

3 眠気を促す薬

はっきりした原因がなくても、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崩れ、寝つきが悪い、眠りが浅い、いらいら感、緊張感、精神興奮、精神不安といった精神神経症状を生じることがある。また、それらの症状のために十分な休息が取れず、疲労倦怠感、寝不足感、頭重等の身体症状を伴う場合もある。

催眠鎮静薬とは、そのような症状が生じたときに睡眠を促したり、精神の昂ぶりを鎮めたりすることを目的に使用される医薬品である。

Kunio Ishii 11/3/4 17:19
削除： ため

1) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 抗ヒスタミン成分

生体内情報伝達物質であるヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に関与する部位で神経細胞の刺激を介して、覚醒の維持や調節を行う働きを担っている。脳内におけるヒスタミン刺激が低下すると、眠気を促す。ジフェンヒドラミン塩酸塩は、抗ヒスタミン成分の中で

Kunio Ishii 11/3/4 17:21
削除： 抑えられ

^{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

も特にそのような中枢作用が強い。

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するものではない。

妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、睡眠改善薬の適用対象ではない。妊婦または妊娠していると思われる女性には、睡眠改善薬の使用は避ける。

小児及び若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがある。特に、15歳未満の小児ではそうした副作用が起きやすいため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。

他の医薬品の場合も、抗ヒスタミン成分を含有するもの（抗アレルギー薬など）は、眠気の副作用に注意する。

抗ヒスタミン成分を含有する医薬品を服用後は、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させてはならないが、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、倦怠感を起こすことがあるので注意が必要である。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自動車の運転等、危険を伴う機械の操作は避ける。

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) プロムワレリル尿素、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く、それにより重大な事故を招くおそれがあるため、これらの成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や危険を伴う機械類の運転操作は避ける必要がある。

また、反復して摂取すると依存を生じることが知られており、それ故、これらの成分が配合された医薬品は、本来の目的から逸脱した使用（乱用）がなされることがある。

不眠や不安の症状は鬱病に起因して生じる場合があり、また鬱病患者はときに自殺行動を起こすことがある。かつては不眠症や不安緊張状態の鎮静を目的にプロムワレリル尿素が頻りに用いられていたが、プロムワレリル尿素の大量摂取による自殺が我が国で社会問題になったことや、ベンゾジアゼピン系成分にその役割が取って代わられたことから、近年は使用量が激減している。

Kunio Ishii 11/3/4 17:22

削除： した

Kunio Ishii 11/3/4 17:22

削除： 1 5

Kunio Ishii 11/3/4 17:23

削除： け

Kunio Ishii 11/3/4 17:24

削除： を

Kunio Ishii 11/3/4 17:26

削除： を

^{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、睡眠改善薬または睡眠補助薬と呼ばれる。

なお、ブロムワレリル尿素は胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦または妊娠していると思われる女性は使用を避ける。

(c) 生薬成分

神経の興奮・緊張緩和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が複数配合されている製品がある。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、長期連用は避けるべきである。

- ① アカネ科のカギカズラ又はトウカギカズラの鉤状の棘アカネ科のカギカズラ、ウンカリア・シネンシス*又はウンカリア・マクロフィラ*の通例とげを基原とする生薬
- ② サンソウニン：タロウメモドキ科のサネブトナツメの種子クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬
- 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オミナエシ科のカノコソウの根及び根茎を基原とする生薬
- 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アサ科のホップの果穂、腺体を基原とする生薬*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た漢方処方製剤には、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、いずれの処方も比較的長期間（1ヶ月位）服用されることが多い。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が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、体力中等度以下から虚弱で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの不眠症、神経症に適すとされるが、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。体力中等度以下から虚弱で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの貧血、不眠症、精神不安、神経症に適すとされる。

(c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏

いずれも虚弱体質で神経が易ぶる人における神経症、不眠症に適すとされるが、抑肝散は体力中等度をめやすとして幅広く用いることができる。神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症、歯ぎしり、更年期障害、血の道症に、抑肝散加陳皮半夏は体力中等度をめやすとしてやや消化器が弱いものに幅広く用いることができる。神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症、更年期障害、血の道症、歯ぎしりに適すとされるが、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、体力中等度以上で、精神不安があつて、動悸、不眠、便秘などを伴う高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき、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、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。体質虚弱で疲れやすく、興奮しやすいものの神経質、不眠症、小児夜なき、夜尿症、眼精疲労、神経症に適すとされる。

2) 相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 ジフェンヒドラミン塩酸塩、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や医療用医薬品にも配合されていることがある。これらの成分を含有する医薬品と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）を受けている患者が、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用すると、医師による治療を妨げるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

寝つきが悪いときの処置としてアルコールが摂取される（いわゆる「寝酒」）ことがあるが、同時にジフェンヒドラミン塩酸塩、ブ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を含む催眠鎮静薬を服用すると、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服用時に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の場合は、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また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、それら成分または他の鎮静作用があるハーブ（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が増強されることがある。

【受診勧奨等】 基本的に、不眠に対して一般用医薬品で対処することが可能なのは、特段の基礎疾患がない人における、ストレス、疲労、時差ぼけ等の睡眠リズムの乱れが原因の一時的な不眠や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）、睡眠時間中に何度も目が覚めてしまい再び寝つのが難しい（中途覚醒）、まだ眠りたいのに早く目が覚めてしまったり寝つけない（早期覚醒）等の症状が慢性的に続いている場合は、鬱病等の精神神経疾患や何らかの身体疾患に起因する不眠、または催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性も考えられるため、医療機関を受診させることが望ましい。

なお、ブロムワレリル尿素等の鎮静成分を大量摂取したときの応急処置等は、通常の使用状況における場合とは異なり、高度な専門的判断を必要とする。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を取ることができるよう、十分な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薬物依存の状態になっている場合は、自己の努力のみで依存からの離脱を図ることは困難であり、医療機関での診療が必要である。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（乱用）、また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）を生じることがあ

Kunio Ishii 11/3/4 17:31

削除：（いわゆる「寝酒」）

Kunio Ishii 11/3/4 17:32

削除：効き目

Kunio Ishii 11/3/4 17:33

削除：に

Kunio Ishii 11/3/4 17:35

削除：が

る。眠気防止薬は眠気や倦怠感を除去することを目的とした医薬品であり、主な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）が配合されている。

Kunio Ishii 11/3/4 17:36

削除：。

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し、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果がある。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、頭痛等を生じることがある。

カフェインの眠気防止に関連しない作用として、腎臓における Na^+ （同時に水分）の再吸収抑制があり、尿量の増加（利尿）をもたらす。

Kunio Ishii 11/3/4 17:36

書式変更: 上付き

安全使用の観点から留意すべき作用に、胃液分泌亢進作用があり、その結果、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。胃酸過多の人や胃潰瘍のある人は、服用を避ける。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。心臓病のある人は、服用を避ける。

さらに、カフェインには、弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という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否かは明らかにされていないが、吸収されて循環血液中に移行したカフェインの一部は、血液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、胎児の発達に影響を及ぼす可能性がある。また、摂取されたカフェインの一部は乳汁中に移行する。乳児は肝臓が未発達なため、カフェインの代謝にはより多くの時間を要する^{xxvii}。したがって、授乳中の女性が大量のカフェインを摂取したり、カフェインを連用したりした場合には、乳児の体内にカフェインが蓄積して、頻脈や不眠等を引き起こす可能性がある。それ故、授乳期間中は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する。

Kunio Ishii 11/3/4 17:38

削除： どう

Kunio Ishii 11/3/4 17:38

削除： なっ

Kunio Ishii 11/3/4 17:39

削除： 哺乳

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200 mg、1日摂取量は500 mg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

Kunio Ishii 11/3/4 17:39

削除：

Kunio Ishii 11/3/4 17:39

削除： 200mg

Kunio Ishii 11/3/4 17:39

削除： 500mg

^{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。