

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亘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、ペーチェット病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することが望ましい。

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、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。

谷川原祐介 11/2/1 20:24

削除：がなされ

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（炎症を起こし、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である。嘔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咀嚼剤と、1日1回皮膚に貼付することによりニコチンが皮膚を透過して血中に移行するパッチ製剤がある（パッチ製剤は第1類医薬品であり、薬剤師による対面販売が義務づけられている）。

咀嚼剤は、菓子のガムのように嘔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嘔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・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注意する必要がある。

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^{おうと}、食欲不振、下痢）、皮膚症状（発疹・発赤、掻痒感^{かようかん}）、精神神経症状（頭痛、めまい、思考減退、眠気）、循環器症状（動悸^{どうき}）、そ

¹ 嘔みすぎて唾液が出過ぎたときは、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。

谷川原祐介 11/2/1 20:28

削除：（咀嚼剤）

谷川原祐介 11/2/1 20:35

削除：留意される

の他胸部不快感、胸部刺激感、顔面紅潮、顔面浮腫、気分不良などが現れることがある。

【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い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が影響を生じたり、症状を悪化させる可能性があるため、禁煙補助剤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することが望ましい。

谷川原祐介 11/2/1 20:35

削除： 薬

谷川原祐介 11/2/1 20:36

削除： がなされる

【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週間の間に起きることが多い。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かとされる。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氣。

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、カンユウ、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

谷川原祐介 11/2/1 20:37

削除：妊娠3ヶ月前から

谷川原祐介 11/2/1 20:37

削除：、

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の摂取を含め、過剰摂取に留意する必要がある。

谷川原祐介 11/2/1 20:38

削除：され

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、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、尿が黄色くなることがある。

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、パントテン酸ナトリウム、パンテノール等）、ピ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根を蒸したものをウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根又はこれを軽く湯通ししたものを基原とする生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬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~~メギ科のエピメディウム・ブレビコルヌム*、ホザキイカリソウ、キバナイカリソウ、イカリソウ、トキワイカリソウ等の地上部を基原とする生薬~~）、ハンピ（~~クサリヘビ科のマムシの皮及び内臓を取り除いたもの又は黒焼にしたもの~~クサリヘビ科のマムシの内臓を基原とする生薬**）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~~イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を基原とする生薬で、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、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：~~タロウメモドキ科のナツメの果実~~クロウメモドキ科のナツメの果実を基原とする生薬
- ii) ゴミシ：~~マツブサ科のチョウセンゴミシの成熟果実~~マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬
- iii) サンシュユ：~~ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉~~ミズキ科のサンシュユの偽果の果肉を基原とする生薬
- 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）~~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）を基原とする生薬
- 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~~マメ科のキバナオウギ又はナイモウオウギ*等の根を基原とする生薬
- 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、補中益気湯がある。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

~~病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血に適すとされるが、体力虚弱なものの病後・術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、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

~~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、疲労倦怠、病後の衰弱、寝汗の症状に適すとされる。体力虚弱で元気がなく、胃腸のはたらきが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、寝汗）、感冒に適すとされる。~~

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】 滋養強壮保健薬は、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、滋養強壮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】 滋養強壮保健薬は、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ⁱ、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、涙腺の異常、あるいはシェーグレン症候群ⁱⁱのような涙腺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、~~疱疹ウイルス~~水痘・帯状疱疹ⁱⁱⁱ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、XI-2（口内炎用薬）を参照して作成のこと。

肌荒れ、にきび、湿疹、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ⁱⁱⁱ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。

ⁱ 体のいくつかの場所からの信号が同じ神経経路を通し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。

ⁱⁱ 唾液腺や涙腺等の体液の分泌腺に白血球が浸潤して腺組織に障害を引き起こす病気

ⁱⁱⁱ 皮膚癌の一種で、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・漢方薬使用における基本的な考え方

古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統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であるという見方をすべきものである。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

漢方薬は、漢方医学で用いる薬剤全体を概念的に広く表現する時に用いる言葉で、漢方医学の考え方に沿うように、基本的に生薬が組み合わせて構成された漢方処方に基づく漢方処方製剤（漢方方剤）として存在する。注意しなくてはならないのは、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、漢方薬ではなく、中薬と呼ばれ、漢方薬とは明らかに別物であることであるⁱⁱⁱ。また、韓国の伝統医学は韓医学と呼ばれ、同様にそこで用いられている薬剤は、韓方薬で、これも漢方薬とは区別されている。

漢方処方とは、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であるという見方をすべきものである。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。現代では、漢方処方製剤の多くは、処方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販されているが、軟エキス剤、伝統的な煎剤用の刻み生薬の混合物、処方に基づいて調製された丸剤等も存在する。なお、漢方医学の考え方に基づかない、生薬を使用した日本の伝統薬も存在し、漢方処方製剤と合わせて、生薬製剤と呼ばれる。

漢方薬を使用する場合、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが、有効性および安全性を確保するために重要である。漢方の病態認識には虚実、陰陽、気血水、五臓などがある。一般用に用いることが出来る漢方処方とは、現在 270 処方程度であるが、平成 20 年の審査管理課長通知により、医薬品の効能効果の表現に、この「証」の考え方を盛り込んだ見直しが行われた。この見直しでは、一般用であることを考慮して、「証」という漢方の専門用語を使用することを避け、「しぼり」（使用制限）として記載が行われている。例えば、虚実の概念は次のように表現してある。

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他、中医学の考え方に基づき近年では工業的に製剤化されたもの（中成薬）ものも存在する。中薬のほとんどは、日本では医薬品として認められていない。

- 1) 実の病態が適応となるものには：体力が充実して
- 2) 虚実の尺度で中間の病態が適応となるものには：体力中等度で
- 3) 虚の病態が適応となるものには：体力虚弱で
- 4) 虚実に関わらず幅広く用いられるものについては：体力に関わらず

個々の漢方処方¹⁾の適応病態は虚実という尺度で見ると、裾野を広げた山のような形をしており、しかも裾野の狭いものや広いものがある。従って、裾野が虚実中間から実に分布するものについては「体力中等度以上で」と表現されており、逆に裾野が虚実中間から虚の病態に分布するものは「体力中等度以下で」等と表現されるなど、それぞれの処方に適した表現がなされている。

また、陰陽の概念で、「陽」の病態を適応とするものは「のぼせがみで顔色が赤く」などの熱症状として表現され、また「陰」の病態は「疲れやすく冷えやすいものの」などの寒性の症状を示す表現で示されている。さらに、五臓の病態は漢方で言う「脾胃虚弱」の病態が適応となるものには「胃腸虚弱で」と記されており、「肝陽上亢」のような肝の失調状態が適応となるものには「いらいらして落ち着きのないもの」など表現されている。また、気血水についても、「口渴があり、尿量が減少するもの」（水毒）、「皮膚の色つやが悪く」（血虚）などの表現を用いて適宜「しぼり」に組み入れられている。

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、という考え方に基づ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。

繰り返すが、漢方処方製剤を利用する場合、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、それぞれの製剤について、その効能効果の欄に記載されている「証」の概念を良く理解し、漢方薬が使用される人の体質と症状を十分に踏まえ、処方が選択さ

れることが重要となる。従って、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^{iv}。しかし、漢方処方製剤においても、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^v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

^{iv} 漢方医学を含む東洋医学では、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。

^v 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

~~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、~~体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、皮膚掻痒症、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）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。

(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。~~体力中等度以下から虚弱で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節痛、むくみ、多汗症、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）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、~~体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹、ふきでもの、肥満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、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、~~体力が充実して脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満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、**体力中等度あるいはそれ以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹、酒皰鼻（赤鼻）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**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て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^{vi}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。

生薬は、サイシン^{vii}（Ⅶ（アレルギー用薬）参照。）やモクツウ^{viii}（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

~~キンボ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~~

^{vi} 西洋生薬を組み合わせて配合されたものもある。

^{vii} 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基原とする生薬であるが、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。

^{viii} 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アケビ科のアケビ又はミツバアケビのつる性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬であるが、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。

~~処理を施した、加工ブシとして使用される。~~

~~キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を加工したもの~~キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、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、生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~~マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮^{けい}痙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~~セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、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~~セリ科のボウフウ*の根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮^{けい}痙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~~キンポウゲ科のサラシナショウマ、フブキショウマ*、コライショウマ*又はオオミツバショウマ*の根茎を基原とする生薬で、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~~サルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、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~~モクセイ科のレンギョウ又はシナレンギョウの果実を基原とする生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

(h) サンザシ

~~バラ科のサンザシ又はオオサンザシ~~オオミサンザシの偽果を用いた生薬バラ科のサンザシ又はオオミサンザシの偽果をそのまま又は縦切若しくは横切したものを基原とする生薬で、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、医薬品的な効能効果が標榜^{ぼう}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、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、**寄生虫**やウイルスなどが体に**取りつくことによって起こり、侵入することによって起こる望ましくない反応**で、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、**寄生虫卵**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、^{けん}石鹼で十分に手洗いを行い、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）（微生物を脚注として；**i 肉眼ではその存在を知ることが出来ず、顕微鏡などによって観察できる程度以下の生物を指す。細菌だけでなく、藻類、原生生物、菌類やごく小型の動物なども含まれる。**）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、消毒対象物の汚染度、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、生息条件が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^{けん}石鹼液

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^{けん}石鹼液は、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