

骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

随意筋に対して、意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋という。平滑筋と心筋は不随意筋である。平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動神経）で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。

4 脳や神経系の働き

体内の情報伝達の大半を担う組織として、神経細胞（神経線維ともいう。）が連なった神経系がある。

身体の個々の組織は刺激によって反射的に動くことが出来るが、実際の人間の身体は個々の部位が単独で動いているものではなく総合的に制御されており、このような制御する部分を中枢と言い、一方、中枢によって制御される部分を末梢と呼ぶ。中枢は末梢からの刺激を受け取って統合し、それらに反応して興奮を起し、末梢へ刺激を送り出すことで、末梢での動きを発生させ、人間の身体を制御している。したがって、神経系もその働きにより、中枢神経系と末梢神経系とに大別される。

1) 中枢神経系

中枢神経系は脳と脊髄から構成される。

脳は、頭の上部から下後方部にあり、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。

脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。

脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。このように、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を、これを血液脳関門という。小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。

書式変更：フォントの色：赤

書式変更：フォントの色：赤、取り消し線

書式変更：フォントの色：赤、取り消し線

脳と脊髄は、延髄（後頭部と頸部の境目あたりに位置する）でつながっている。延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。延髄は多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。

脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

2) 末梢神経系

脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。

【自律神経系の働き】 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。

効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）に対して、交感神経と副交感神経の二つの神経線維が支配している（自律神経の二重支配）。交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。

交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経の**節後線維の神経末端から放出される**神経伝達物質は**アドレナリンとノルアドレナリンであり**、副交感神経の**節後線維末端から放出される**神経伝達物質はアセチルコリンである。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される。

医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際も、自律神経系への作用や影響が重要である。効果器に対してアドレナリン様の作用を有する成分をアドレナリン作動成分、アセチルコリン様の作用を有する成分をコリン作動成分という。それらと逆に、神経伝達物質であるアドレナリンの働きを抑える作用（抗アドレナリン作用）を有する成分を抗アドレナリン成分、アセチルコリンの働きを抑える作用（抗コリン作用）を有する成分を抗コリン成分という。

書式変更：フォントの色：赤，取り消し線

効果器	交感神経系	副交感神経系
目	瞳孔散大	瞳孔収縮
唾液腺	少量の粘性の高い唾液を分泌	唾液分泌亢進
心臓	心拍数増加	心拍数減少
末梢血管	収縮（→血圧上昇）	拡張（→血圧降下）
気管、気管支	拡張	狭窄
胃	血管の収縮	胃液分泌亢進
腸	運動低下	運動亢進
肝臓	グリコーゲンの分解 （ブドウ糖の放出）	グリコーゲンの合成
皮膚	立毛筋収縮	—

試験問題の作成に関する手引き (平成19年8月)

汗腺	発汗亢進	—
膀胱	排尿筋の弛緩 (→排尿抑制)	排尿筋の収縮 (→排尿促進)

II 薬が働く仕組み

医薬品の作用には、有効成分が消化管などから吸収されて循環血液中に移行し、全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の狭い身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。内服した医薬品が全身作用を現わすまでには、消化管からの吸収と作用部位への分布という過程を経る必要があるため、ある程度の時間が必要であるのに対し、局所作用は医薬品の適用部位が作用部位である場合が多いため、反応は比較的速やかに現れる。

内服薬は全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤や生菌製剤のように、有効成分が消化管内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。また、胃腸に作用する薬であっても、有効成分が循環血液中に入ってから薬効をもたらす場合には、その作用は全身作用の一部であることに注意が必要である。

外用薬の場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としていることが多い。また、坐剤、経皮吸収製剤のように、口→消化管以外の経路から吸収され、循環血液中に移行して全身作用を示す医薬品も存在する。

副作用にも、全身作用によるものと局所作用によるものがある。局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用が生じたり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が生じることもある。

医薬品が体内で引き起こす作用（薬効と副作用）を理解するには、摂取された医薬品が体内でどのような挙動を示し、どのように体内から消失していくのか（薬物動態）に関する知識が不可欠である。

1) 薬の体内運命

(a) 薬の吸収

全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に移行することが不可欠である。なお、循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であっても、その成分が体内から消失する過程では、吸収されて循環血液中に移行する場合がある。

局所作用を目的とする医薬品の場合は、目的とする局所の組織に有効成分が浸透して作用するものが多い。

① 消化管吸収

内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているもの（徐放性製剤）もある。

薬は主に小腸で吸収される。一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。薬の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受ける。また、医薬品成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事と服用の時期の関係が、各医薬品の用法に定められている。

全身作用を目的としない内服薬は、本来、医薬品の有効成分が消化管から吸収されることによって薬効を発揮するわけではなく、有効成分はそのまま糞便中に排泄されることとなるが、中には消化管内を通過する間に吸収されてしまうものがある。その場合、循環血液中に移行した医薬品成分によって、k好ましくない作用（副作用）を生じることがある。

② 内服以外の用法における粘膜からの吸収

内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作用を発揮させることを目的とするものがある。

坐剤はその代表的な例である。肛門から医薬品を挿入することにより、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるというものである。直腸の粘膜下には静脈が豊富に分布しており、有効成分は容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。また、口に含むため内服と混同されやすいが、抗狭心症薬のニトログリセリンや禁煙補助薬のニコチンのように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものもある。

これらの部位を通過している静脈血は肝臓を経由せずに心臓に到るため、吸収されて循環血液中に入った成分は、始めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。ただ、医薬品によっては、適用部位の粘膜に刺激等の局所的な副作用を生じることがある。従って、そのような副作用を回避するため、また、その成分の急激な吸収による全身性の副作用を回避するため、粘膜に障害があるときは使用を避けるべきである。

鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合も、その成分は循環血液中に吸収されるが、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられている。しかし、鼻腔粘膜下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、また坐剤等の場合と同様に、肝臓で代謝を受けることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある。

眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通過して鼻粘膜から吸収されることがある。従って、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがあるため、場合によっては点眼する際には目頭の鼻涙管の部分を強く圧迫することによって、医薬品成分が鼻に流れるのを防ぐ必要がある

咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）等の場合は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少

ない。ただし、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬（うがい薬）等でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがある。

③ 皮膚吸収

皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものがほとんどである。殺菌消毒薬等のように、有効成分が皮膚の表面で作用するものもあるが、有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合は、浸透する量は皮膚の状態^{xxxvi}、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

通常は、皮膚表面から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、粘膜吸収の場合と同様に、血液中に移行した医薬品成分は、肝臓で代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布するため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現れることがある。また、アレルギー性の副作用は、適用部位以外にも現れることがある。

(b) 薬の代謝、排泄

代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであるが、医薬品成分も循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして構造が変化する。その結果、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする。

排泄とは、医薬品の成分医薬品成分が未変化体のままで、または或いは代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、あるいはまたは肺から呼気中へ排出されることである。体外への排出経路としては、その他に汗中や母乳中などがあるが、体内からの消失経路としての意義は小さい。ただし、医薬品成分の母乳中への移行は、乳児に対する副作用の発現という点で、軽視することはできない。

① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝

消化管で吸収された医薬品成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は全身循環に入る前に門脈という血管を經由して肝臓を通過するため、吸収された医薬品成分は、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。したがって、全身循環に移行する医薬品成分の量は、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなる（これを肝初回通過効果（first-pass effect）という）。肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する医薬品成分量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。また、最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。

② 循環血液中に移行した医薬品成分の代謝と排泄

^{xxxvi} 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、医薬品の成分医薬品成分が浸潤・拡散しにくくなる。

循環血液中に移行した医薬品の成分は、主として肝細胞内の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。多く医薬品成分は血液中で血漿蛋白質と結合して複合体を形成している^{xxxviii}、複合体を形成している医薬品の分子には酵素が作用できず、またトランスポーターによって輸送されることもない。したがって、代謝や分布が制限されるため、血中濃度の低下は徐々に起こる。

循環血液中に存在する医薬品成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。従って、腎機能が低下した人では、正常の人よりも医薬品成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくい。そのため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。また、排泄の過程においても血漿蛋白質との複合体形成は重要な意味を持つ。複合体は腎臓で濾過されないため、医薬品成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。

2) 薬の体内での働き

循環血液中に移行した医薬品成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどの蛋白質分子と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。それ故、医薬品が効果を発揮するためには、医薬品の有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中或いは細胞内液（細胞質という）中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。これらの濃度に強く関連するのが血中濃度^{xxxix}である。医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体反応としての薬効が現れる。血中濃度はある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。やがて、血中濃度が最小有効濃度を下回ると、薬効は消失する。

一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔を開けずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなる。すなわち、薬効は頭打ちとなるが、一方、有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。これは、薬効が現れる血中濃度と多くの副作用が現れる血中濃度の範囲が異なることが原因である。

全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度未満の濃度域（無効域）と、毒性が現れる濃度域（危険域、中毒域ともいう）の間の範囲（有効域、治療域ともいう）に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている^{xl}。

3) 剤型ごとの違い、適切な使用方法

医薬品の作用には、全身作用と、特定の限られた部位に直接作用させる場合（局所作用）とがあり、前者は前に述べたが、また医薬品の成分医薬品成分の性状もはさまざまであり、それ

^{xxxviii} 血漿蛋白質との結合は速やかかつ可逆的で、一つ一つの分子はそれぞれ結合と解離を繰り返している。
^{xxxix} 器官や組織中に存在する医薬品成分の量を直接調べることは容易でないため、通常、血液中の濃度（血中濃度）を目安としている。

^{xl} 年齢や体格等による個人差も考慮されている。

それぞれに特徴がある。医薬品がどのような形状形状で使用されるかは、その目的と性状とに合わせて決められる。そうした医薬品の形状のことを剤型という。

有効成分を消化管から吸収させ、全身に分布させることにより薬効をもたらすための剤型としては、錠剤（内服）、錠剤（口腔内）、カプセル剤、散剤・顆粒剤、液剤（内服）・シロップ剤等がある。これらの剤型の違いは、使用する人の利便性を高めたり、有効成分が溶け出す部位を限定したり、副作用を軽減したりすることに関連する。そのため、医薬品を使用する人の年齢や身体の状態等の条件の違いに応じて、最適な剤型が選択されるよう、それぞれの剤型の特徴を理解する必要がある。

有効成分を患部局所に直接適用する剤型としては、軟膏剤、クリーム剤、液剤（外用）、貼付剤、噴霧剤等がある。これらの多くは、有効成分が同じであっても、配合されている添加剤等に違いがあり、剤型によっては症状を悪化させてしまう場合もあるため、患部の状態に応じて適切な剤型が選択されなければならない。

主な剤型に関する一般的な特徴は以下の通りであるが、特定の部位に使用される剤型や、剤型の違いが薬効や副作用に大きく影響する重要な医薬品については、第3章（主な医薬品とその作用）を参照して問題作成のこと。

(a) 錠剤（内服）

錠剤（内服）は、内服用医薬品の剤型として最も広く用いられている。固形製剤であるため、医薬品を飛散させずに服用できる点や、医薬品の苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特徴となっている。一方、一定の大きさがある固形製剤であるため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。

錠剤（内服）を服用するときは、適切な量の水（又はぬるま湯）とともに飲み込まなければならない。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、それらの粘膜を傷めるおそれがある。

錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。したがって、例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしている薬剤（腸溶錠）の場合等は、厳に慎まなければならない。

(b) 錠剤（口腔用）

口腔内で医薬品を溶かして用いる錠剤ものがあり、である。口の中での使い扱い方の違いによって、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、トローチ等に分類される。

① 口腔内崩壊錠

口の中での唾液によってで比較的速やかに溶かすける工夫が凝らなされているため、水なしで服用することがができる。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児の場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

② チュアブル錠

口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。

③ トローチ、ドロップ

薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。

(c) 散剤、顆粒剤

錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを散剤、小さな粒状にしたものを顆粒剤という。錠剤を飲むのが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広がって歯（入れ歯を含む）の間に挟まったり、また苦味や渋味を強く感じる場合がある。

散剤等を服用するときは、飛散を防ぐため、予め少量の水（又はぬるま湯）を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。口中に散剤等が残ったときには、さらに水などを口に含み、口腔内をすすぐようにして飲み込む。また、顆粒剤は粒の表面がコーティングされているので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。

(d) 内用液剤、シロップ剤

内用液剤は、液状の剤型のうち、内服用の剤型である。固形製剤よりも飲み込みやすく、また既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されている薬剤の場合、本来の目的以外の不適正な使用がなされることがある。

内用液剤では苦味やにおいが強く感じられることがあるので、小児等に用いる医薬品等の場合には場合、白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とする場合ことが多い。シロップ剤は粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲むなどの工夫をしないとよいが必要である。

(e) カプセル剤

カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤などを充填などした剤型であり、内服用の医薬品として広く用いられている。固形の製剤であるため、その特徴は錠剤とほぼ同様であるが、カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。また、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、注意が必要必ず適量の水やぬるま湯とともに服用するである。

(f) 外用に適用する剤型

軟膏剤、クリーム剤、液剤（外用）、貼付剤、噴霧剤等があり、それぞれの剤型の特性が適用局所における薬効や副作用に影響する。

① 軟膏剤、クリーム剤

性質基剤の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に止まりやすいという特徴がある。一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合には軟膏剤を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流しやすくしたい場合等にはクリーム剤を用いることが多い。

② 液剤（外用）

外用の液状製剤である。軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴がある。また、適用部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。

③ 貼付剤

皮膚に貼り付けて用いる剤型である。適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。

④ 噴霧剤

有効成分（薬液）を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型である。手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。

III 症状からみた主な副作用

医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。一般に、重篤な副作用は発生頻度が低く、普通多くの患者はもちろん、医薬品の販売等に従事する専門家にとっても遭遇する機会は極めてまれである。しかし、副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることは重要である。

厚生労働省では、「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めている。本マニュアルが対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品の使用により発生する副作用も含まれており、医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬関係者として、購入者等への積極的な情報提供や相談対応に、本マニュアルを積極的に活用することが望ましい。

なお、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、一般用医薬品による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際は、その添付文書等を見せて説明するなどの対応をすることが望ましい。

1 全身的に現れる副作用

1) ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状

ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きるリスク可能性が高い。

一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ（浮腫）、吐き気、顔面蒼白、手足が冷たくなるの冷感、冷や汗、息苦しさ・胸苦しきなど、

複数の症状が現れることで発症が疑われる。一旦発症すると病態症状は急速に進行悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。

発症後の進行が速やかなである（通常、2時間以内に急変する）ことが特徴であり、救急車等を利用して直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要があるが、何よりも医薬品の使用者本人及びその家族等は、あわてずに冷静沈着に対応することが非常に非常に重要である。

アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。ショック（アナフィラキシー）と同様類似の症状が現れ、その対応もはショックと同様である。

2) 重篤な皮膚粘膜障害

(a) 皮膚粘膜眼症候群 (SJS)

皮膚粘膜眼症候群は、 38°C 以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態で、最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) とも呼ばれる。

発生頻度は、人口 100 万人当たり年間 1~6 人と報告されている。発症機序の詳細は不明であり、また発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。

(b) 中毒性表皮壊死症 (TEN)

中毒性表皮壊死症 (TEN) は、 38°C 以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の 10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。

SJS と関連のある病態と考えられており、TEN の症例の多くが SJS の進展型とみられる。発生頻度は、人口 100 万人当たり年間 0.4~1.2 人と報告されている。SJS と同様に、発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は困難である。

SJS 及び TEN のいずれもが発生は非常にまれであるとはいえ、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、また皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。従って、

- $38-39^{\circ}\text{C}$ 以上の高熱
- 目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい
- 口唇の違和感、口唇や陰部のただれ
- 排尿・排便時の痛み
- 喉の痛み
- 広範囲の皮膚が赤くなるの発赤

等の症状が持続したり、または急激に悪化したりする場合は、原因と考えられる医薬品の

使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。特に、両眼に現れる急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、^{かゆみ}、腫れ等を生じる病態）目の異変は、皮膚等^のや粘膜の変化とほぼ同時時に、または又は皮膚の変化よりも半日～1日-1日程度先行して生じることが知られておりるので、そのような症状が現れたときは、SJS または TEN の前兆である可能性を疑うことが重要である。

SJS と TEN は、何れも原因と考えられる医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

3) 肝機能障害

医薬品の使用により生じる肝機能障害[※]は、医薬品の成分^{医薬品成分}又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、^{医薬品成分に対する抗原抗体反応が原因で起きる}アレルギー^{医薬品成分に対する遅延型のアレルギー反応}性のものとに大別される。

軽度の肝障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。主な症状に、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の搔痒感、吐き気等がある。黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。また、過剰となった血液中のビリルビンが尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることもある。

肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、医師の診療を受けることが重要である。漫然と原因医薬品を使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。

4) 偽アルドステロン症

体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増え増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐き気・嘔吐等がみられあり、さらに病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

小柄な人や高齢者で生じやすく、原因となる医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。また、複数の医薬品や医薬品と食品との間の相互作用によって起こることがある。初期症状に不審を感じつつも重症化させてしまう例が多く、偽アルドステロン症が疑われる症状に気付いたら、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要である。

※ いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無許可無承認医薬品の使用による重篤な肝機能障害も知られている。

5) 病気等に対する抵抗力の低下

医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなつて、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となることもある。ステロイド性薬や抗癌薬などが、そのような易感染性をもたらす場合ことがある知られている。初期にはかぜ等の症状と見分けることが難しいため、原因となっている医薬品の使用を漫然と継続して悪化させる場合がある。医薬品を一定回数又は一定期間使用した後に症状が出現したのであれば、医薬品の副作用の可能性を考慮して、その医薬品の使用を中止して、血液検査ができる医療機関の受診を勧める。

このほか、医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい（月経過多）等の症状が現れることがある。脳内出血等の重篤な病態への移行することを予防するため、何らかの症状に気付いたときは、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止して、早期に医師の診療を受ける必要がある。

2 精神神経系に現れる副作用

1) 精神神経障害

医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる等のほか、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。これらのうち、眠気は比較的軽視されがちであるが、乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながる可能性が高いため、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事させてはならない。

医薬品の大量服用や長期連用、適用外の乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けることが望ましい。

2) 無菌性髄膜炎

髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものをいう。大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることがある。医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス^{xiii}、混合性結合組織病^{xiiii}、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

^{xiii} 膠原病の一種で、発熱や全身の倦怠感、類に赤い発疹、手指の腫れと関節炎、口内炎、光線過敏等の症状が現れる。

^{xiiii} 膠原病の重複症候群の中のひとつの病型で、寒冷刺激や精神的緊張によって起こる手指の蒼白化（レイノー現象）、手の甲から指にかけての腫れ、多発関節炎、皮膚の硬化等の症状が現れる。

多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止して、医師の診療を受ける必要がある。早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的**良好**であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告されている。また、過去に軽度の症状を**経験した人の場合**、再度、**同じ医薬品を使用することにより**再発し、急激に症状が**進行する**場合がある。

3) その他

心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が**生じる**ことがある。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、**状態症状**によっては医師の診療を受けることが望ましい。

~~精神神経系への副作用眠気がある。乗物や機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながるの。~~

このほか、医薬品を長期連用したり、過量服用するなどの不適正な使用によって、**倦怠感**や**虚脱感**等を生じることがある。医薬品の販売等に従事する専門家は、販売する医薬品の使用状況にも**留意する必要がある**。

3 体の局所に現れる副作用

1) 消化器系に現れる副作用

(a) 消化性潰瘍

医薬品の**副作用**により胃や十二指腸の**粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を越えて欠損する状態である**。胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの**症状が現れる**。自覚症状が乏しい場合もあり、**貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって**発見されることもある。重篤な**状態**への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。

一般用医薬品**ではによる副作用は**、長期連用のほか、**不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアルコール飲用等**が原因で起きる場合が多く、**医薬品を使用した時の状況に応じて適切な指導**を行うことが重要である。

(b) イレウス様症状（腸閉塞様症状）

腸内容物の通過が阻害された状態をイレウスという。腸管自体は閉塞していても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。**腹痛などの症状のた**

めに水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることある。悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。

小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。また、下痢治療後の便秘を放置して、悪化させてしまうことがある。いずれにしても初期症状に気付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診療を受けることが重要である。

(c) その他

消化器に対する医薬品の副作用によって、吐き気・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感、腹部（胃部）膨満感、腹痛、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。これらの症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。

医薬品によっては、一過性の軽い副作用として、口渇、便秘、軟便、下痢等が現れることがある。また、洗腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。添付文書等には、それらの症状が継続したり、症状に増強が見られた場合には、その医薬品の使用を中止し、専門家（登録販売者を含む）に相談するよう記載されている。

2) 呼吸器系に現れる副作用

(a) 間質性肺炎

通常の肺炎が気管支又は肺泡が細菌に感染して炎症を生じたものであるのに対し、間質性肺炎は肺の中で肺泡と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものである。間質性肺炎を発症すると、肺泡と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素がを十分取り込めむことができず、体内は低酸素状態となる。そのため、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。

医薬品の使用開始から1～2週間で起こる起きるのが普通である。息切れは、初期には登坂等の運動時に感じられるが、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識されるようになる。必ずしも発熱は伴わない。

これらの症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、それらとの鑑別には細心の注意が必要である。症状がが一時一過的で性に現れ、自然と改善回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化して硬くなる状態）に移行することがある。重篤な症状病態への進行を防止するため、直ちに原因と思われる薬剤の使用を中止し、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 喘息

原因医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）及び呼吸困難を生じる。これらの症状は時間とともに次第に悪化し、顔面の紅潮や目の充血、吐き気、腹痛、下痢等を伴うこともある。内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の成分が体内から消失すれば症状は寛解する。軽症例は半日程度で回復するが、重症例は24時間以上持続し、窒息による意識消失から死に至る危険もある。そのような場合には、直ちに救命救急処置が可能な医療機関を受診する必要があるしなければならない。

通年性（非アレルギー性）の鼻炎や慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）、嗅覚異常等、鼻の疾患を合併している人や、大人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人等で発症しやすい。特に、これまでに医薬品（内服薬に限らない）で喘息発作を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

3) 心臓や血圧に現れる副作用

(a) 鬱血性心不全、不整脈

鬱血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診察を受ける必要がある。心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。

一方、不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れる。これらの症状が現れたときは、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診察を受ける必要がある。不整脈の種類によっては失神（意識消失）することもある。そのような場合は、生死に関わる危険な不整脈を起こしている可能性があるため、AEDの使用を考慮するとともに、救急車等を利用して直ちに救命救急処置が可能な医療機関を受診する必要がある。代謝機能の低下によって発症するリスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意すべきである。特に、高齢者において、そのような配慮が必要重要である。医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬品を使用する本人だけでなく、その家族等にも予め注意を促しておく必要がある。

(b) その他

高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管循環器系に悪影響

を及ぼすおそれが特に大きい可能性が高い医薬品を使用してはならない。また、一概に使用禁忌となっていないくても、使用しようとする人の状態等に応じて慎重に使用の可否を慎重に判断すべき医薬品については、使用上の注意の「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

こうした点に留意して医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。これらの症状が現れたときには、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けることが望ましい。

4) 泌尿器系に現れる副作用

(a) 腎障害

医薬品の使用が原因となって、腎臓に障害^{xiv}を起す生じることがある。尿量の減少、ほとんど尿が出ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐き気・嘔吐、発熱、尿が濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 排尿困難、尿閉

副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分^{xiv}が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。これが進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになる。これらの症状は前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。初期段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意することが重要である。

上記のような症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。多くの場合、原因となった医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善するが、医療機関における処置を必要とする場合もある。

(c) 膀胱炎様症状

尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。これらの症状が現れたときには、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けることが望ましい。

5) 感覚器系に現れる副作用

^{xiv} 外国から個人的に購入された医薬品（生薬・漢方薬）又はそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例も報告されている。

^{xiv} 具体的な個別の具体的な成分については、第3章を参照して問題作成のこと。

(a) 眼圧上昇

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が高くなって上昇して視覚障害を生じることがある。

例えば、抗コリン作用がある成分^{xlvi}が配合された医薬品の使用によって眼圧が上昇し（急性緑内障発作）が誘発され、眼痛や眼の充血とともに加え、急激な視力低下を起こすことがある。特に緑内障がある人では嚴重な注意が必要である。眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐き気・嘔吐等の症状が現れることもある。高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。

(b) その他

医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れることがある。眠気と同様に、そのような症状が乗物や機械類の運転操作中に現れると重大な事故につながるおそれがあるので、散瞳を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、そうした作業は避ける必要があるなければならない。

6) 皮膚に現れる副作用

(a) 接触皮膚炎、光線過敏症

化学物質や金属等に皮膚が反応して、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水泡・ただれ等の激しい炎症症状（接触皮膚炎）や、色素沈着、白等斑を生じることがある。一般に「かぶれ」と呼ばれる日常的に経験する症状であるが、外用薬の副作用で生じることもある。

接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症である。同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によって異なる。原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、接触皮膚炎ではは医薬品が触れた皮膚部分の部分皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目境界がはっきりしているのが特徴である。アレルギー性皮膚炎の場合は、発症部位は医薬品の接触部位に限定されない。

症状が現れたときは、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品とに接触すればと再発する。

かぶれ症状は、太陽光線（紫外線）に曝されて初めて起こることもある。これを光線過敏症という。その症状は医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。貼付剤の場合は剥がした後も発症することがある。光線過敏症が現れた場合は、原因

^{xlvi}具体的な個別の個別具体的な成分については、第3章を参照して問題作成のこと。

と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、患部を遮光（白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので不可）して速やかに医師の診療を受ける必要がある。

(b) 薬疹

医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいう。

あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によって様々である。赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹（丘疹）のほか、水疱を生じる場合こともある。蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外の場合は痒みがないか、たとえあったとしてもわずかであることが多い。皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔粘膜に異常が見られることもある。特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合には、急速に皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死症等の重症型重篤な薬疹へ急速に進行することがあるので、**厳重な注意が必要である。**

薬疹は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期間服用使用後に生じる現れることもある。アレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉體疲労が誘因となって現れることがある。

医薬品使用後に発疹・発赤等が現れた場合は、薬疹の可能性を考慮すべきである。重篤な症状への移行を防止するため、原因と思われる医薬品の使用を直ちに中止する。痒み等の症状に対して、一般の人が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれもあり、避けるべきである。

多くの場合、原因医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解する。ただし、以前、薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用すると、ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので、**避けなければならない。**

(c) その他

外用薬の適用部位（患部）に生じる副作用としては、そのほかに含有に含まれる刺激性成分による痛み、焼灼感（ヒリヒリする感じ）、熱感、乾燥感等の刺激感、腫れ等がある。

また外用薬には、感染を起こしている患部には使用を避けることとされているものがあるが、感染の初期段階に気付かずに使用して、みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状、持続的な刺激感等を起こす場合があるので**注意が必要である。**

いずれの場合も、重篤な症状への移行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、**症状**によっては医師の診療を受けることが望ましい。

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用いら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
- * 各有効成分が作用する器官や組織の仕組み、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－Ⅰ（人体の構造と働き）、Ⅲ（症状からみた主な副作用）を参照して作成のこと。
- 各薬効群の医薬品に関する情報提供、相談対応における実践的な知識、理解を問う出題として、事例問題^{xlvi}を含めることが望ましい。

Ⅰ 精神神経に作用する薬

^{xlvi} 本文中ではdl-, l-, L-等の光学異性体の区別は省略して記載しているが、事例問題において添付文書や製品表示の成分記載を示す場合には、実際の添付文書や製品表示の記載に倣って、dl-, l-, L-等を付して問題作成のこと。