

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

プロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬を服用すると、その効き目薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、服用時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には、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（熟睡障害）、睡眠時間中に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）、まだ眠りたいのに早く目が覚めてしまつて寝つけない（早朝覚醒）等の症状が慢性的に続いている場合には、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、プ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、プ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）が生じることがある。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。

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、一時的に眼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。

カフェインの眼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) の再吸收抑制があり、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、恶心・嘔吐）が現れることがある。胃酸过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。

妊娠中の眼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・胎盤門を通じ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^{lxxiii}。したがって、哺乳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。

なお、眼気を抑える成分ではないが、眼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（リノ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】 眼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^{lxxiv}、1日摂取量は500mg^{lxxv}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、コーヒー等^{lxxvi}）にも含まれているため、それらが眼気防止薬と一緒に摂取されるとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系等への作用が強く現れるおそれがある。

^{lxxiii} 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。

^{lxxiv} 100g中に含まれるカフェイン量の目安（五訂増補日本食品標準成分表による）
玉露：160mg、煎茶：20mg、ウーロン茶：20mg、紅茶：30mg、コーヒー：60mg

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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はない。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、それらの医薬品には配合成分としてカフェインが含まれている場合が多いため、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、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感を除去する目的で使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、早めに十分な睡眠をとることが望ましい。特に内服液剤の場合、その製剤上の特徴（第2章II-3）（剤型ごとの違い、適切な使用方法）参照）から、本来の目的以外の意図に基づく不適正な使用（乱用）がなされることがある。

細菌やウイルスなどに感染したときに生じる眠気は、発熱と同様、生体防御の重要な一端を担っている病態生理的反応であり（睡眠により免疫機能が高まる）、そのようなときに眠気防止薬で睡眠を妨げると、病気の治療を遅らせるおそれがある。

十分な睡眠をとっていても、眠気防止薬の使用では抑えられない眠気や倦怠感（だるさ）が続く場合には、神経、心臓、肺、肝臓等の重大な病気が原因となっている可能性がある。また睡眠時無呼吸症候群^{lxxv}、重度の不安症や鬱病、ナルコレプシー^{lxxvi}等の症状としての眠気も考えられるため、医療機関を受診することが望ましい。

成長ホルモンは生体を構築したり修復したりする上で重要な働きをしているホルモンであるが、成長ホルモンの分泌を促す脳ホルモンはある種の睡眠物質と一緒に分泌され、それにより睡眠が促されることが知られている。すなわち、定期的な睡眠によって、生体は正常な状態に維持され、また成長することができる。したがって、特に成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、小児用の眠気防止薬はない。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て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がないよう注意が必要である。

5 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）

めまい（眩暈）は、体の平衡を感じて、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、様々な要因により引き起こされる。乗物酔い防止薬は、乗物酔い（動搖病）によるめまい、吐き気、頭痛を防止し、緩和することを目的とする医薬品である。

1) 代表的な配合成分、主な副作用

^{lxxv} 睡眠中に一時的な呼吸停止または低呼吸を生じる病気

^{lxxvi} 十分な睡眠をとっていてもなお、突然に耐え難い眠気の発作が起こる病気

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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引き起こすことがある。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。

なお、乗物酔い防止薬には、主として吐き気を抑えることを目的とした成分も配合されるが、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。

(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を示す。抗ヒスタミン成分と類似の薬理作用を示し、海外では制吐薬やめまいの治療薬として使われてきた。日本においては専ら抗めまい成分として用いられている。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、口渴のほか、浮動感や不安定感が現れることがある。排尿困難の症状がある人や緑内障の診断を受けた人では、その症状を悪化させるおそれがあり、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がなされることが望ましい。

(b) 抗ヒスタミン成分

抗ヒスタミン成分は、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。また、抗ヒスタミン成分は抗コリン作用を示すものが多いが、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、乳児突然死症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を生じ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必要がある。

このほか、乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分としては、マレイン酸クロルフェニラミン、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は、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、末梢では消化管の緊張を低下させる作用を示す。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。

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、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しやすいとされるが、肝臓で

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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ロートコンの軟エキスが配合されている場合もある。

(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、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。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（眼気を促す薬）を参照して作成のこと。

(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作用も期待される。

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眼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（眼気を防ぐ薬）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（^{止咳}止め・^{発汗}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ことを目的として、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ている場合がある。

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。乗物酔い防止薬においても、アミノ安息香酸エチルが配合されている場合には、6歳未満への使用は避ける必要がある。

(g) その他

吐き気の防止に働くことを期待して、塩酸ピリドキシン、ニコチン酸アミド、リボフラビン等のビタミン成分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、X-III（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】 抗ヒスタミン成分、抗コリン成分、鎮静成分、カフェイン類等の配合成分が重複して、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（鼻炎用内服薬を含む。）等との併用は避ける必要がある。

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（眼気を防ぐ薬）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、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。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、乗物酔い防止薬を安易に使用することのないよう注意される必要がある。

乗物酔いに伴う一時的な症状としてでなく、日常においてめまいが度々生じる場合には、基本的に医療機関を受診することが望ましい。その場合、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。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。

6 小児の^{かわい}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、^{かわい}の虫等の症状が現れることがあります。他者との関わり等への不安や興奮から生じる情緒不安定・神経過敏が要因のひとつといわれ、また、睡眠のリズムが形成されるまでの発達の一過程とも考えられている。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がある。乳児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と保つことができず、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、消化不良などの改善を目的とする医薬品（生薬製剤・漢方処方製剤）である。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。その場合に共通する留意点に関する出題については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して作成のこと。

なお、身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、^{かわい}の虫等の症状については、成長に伴って自然に治まるのが通常である。発達段階の一時的な症状と保護者が達観することも重要であり、小児鎮静薬を保護者側の安眠等を図ることを優先して使用することは適当でない。小児（特に乳幼児）への医薬品の使用に関する留意点については、第1章 II-4）（小児、高齢者などへの配慮）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^{かわい}は、乾という意味もあるとも言われ、瘦せて血が少ないと生じると考えられており、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合もあるが、身体の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。

いずれも古くから伝統的に用いられているものであるが、購入者等が、「作用が穏やかで小さな子供に使っても副作用が無い」などといった安易な考え方で使用することを避け、適切な医薬品を

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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。

(a) ゴオウ、ジャコウ

緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。これら生薬成分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。

(b) レイヨウカク

ウシ科のサイガレイヨウの若い角を用いた生薬ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬**で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。

(c) 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ジンチョウゲ科のジンコウ、その他 同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が沈着した部分を採取したものを基原とする生薬**で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。

(d) その他

リュウノウ（ボルネオールを含む。）、動物胆（ユウタンを含む。）、チョウジ、サフラン、ニンジン、カンゾウ等が配合されている場合がある。

リュウノウ、ボルネオールについてはIV-1（強心薬）、動物胆、ユウタン、チョウジについてはIII-1（胃の薬）、サフランについてはVI（婦人薬）、ニンジンについてはXIII（滋養強壮保健薬）を、それぞれ参照して問題作成のこと。

カンゾウについては、小児の疳かんを適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して用いられ、配合量は比較的少いことが多いが、他の医薬品等から摂取されるグリチルリチン酸も含め、その総量が継続して多くならないよう注意されることが望ましい。カンゾウを含有する医薬品に共通する留意点については、II-1（咳止め・痰せんを出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

● 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なっている。

小児の疳かんを適応症とする主な漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蠣湯、桂枝加竜骨牡蠣湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏のほか、小建中湯がある。

これらのうち柴胡加竜骨牡蠣湯を除くいずれも、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・痰せん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。

柴胡加竜骨牡蠣湯、桂枝加竜骨牡蠣湯、抑肝散、抑肝散加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

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

門家に相談する等、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。

【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、腹痛、動悸、手足のほてり、冷え、頻尿及び多尿などのいずれかを伴う、小児虚弱体質、疲労倦怠、神経質、慢性胃腸炎、小兒夜尿症、夜泣きに適すとされる。体力虚弱で疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほてり、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿および多尿などを伴うもの小児虚弱体質、疲労倦怠、慢性胃腸炎、腹痛、神経質、小兒夜尿症、夜なきに適すとされる。

構成生薬としてカンゾウを含むが、乳幼児に使用され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があることに加え、**小建中湯**は比較的の長期間（1ヶ月位）服用があるので、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】 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、X.IV（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】 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観察し、医薬品の使用の可否を見極めることが重要である。小児鎮静薬を一定期間 または 一定回数服用させても症状の改善がみられない場合は、その他の原因（例えば、食事アレルギーやウイルス性胃腸炎など）に起因す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。吐きだしたもののが緑色^{lxxvii}をしていたり、血が混じっているような場合、または、吐き出すときに咳込んだり、息を詰まらせたりするような場合も、早めに医師の診療を受けさせる必要がある。

II 呼吸器官に作用する薬

1 咳止め・痰を出しやすくする薬（鎮咳去痰薬）

1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き

気道に吸い込まれた埃や塵などの異物が気道粘膜の線毛運動によって排出されないとき、飲食物等が誤って気管に入ってしまったとき、又は、冷たい空気や刺激性のある蒸気などを吸い込ん

^{lxxvii} 胆汁が混じることによる

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

だときなど、それらを排除しようとして反射的に咳が出る。このように咳は、気管や気管支に何らかの異変が起こったときに、その刺激が中枢神経系に伝わり、延髄にある咳嗽中枢の働きによって引き起こされる反応である。したがって、咳はむやみに抑え込むべきではないが、長く続く咳は体力の消耗や睡眠不足をまねくなどの悪影響もある。

呼吸器官に感染を起こしたときや、空気が汚れた環境で過ごしたり、タバコを吸いすぎたときなどには、気道粘膜からの粘液分泌が増えるが、その粘液に気道に入り込んだ異物や粘膜上皮細胞の残骸などが混じって痰となる。痰が気道粘膜上に滞留すると呼吸の妨げとなるため、反射的に咳が生じて痰を排除しようとする。

気道粘膜に炎症を生じたときにも咳が誘発され、また、炎症に伴って気管や気管支が収縮して喘息（息が切れて、喉がゼーゼーと鳴る状態）を生じることもある。

鎮咳去痰薬は、咳を鎮める、痰の切れを良くする、また、喘息症状を和らげる目的とする医薬品の総称である。錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、内用液剤、シロップ剤等のほか、口腔咽喉薬の目的を兼ねたトローチ剤やドロップ剤がある。

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

鎮咳去痰薬には、咳を鎮める成分、気管支を拡げる成分、痰の切れを良くする成分、気道の炎症を和らげる成分等を組み合わせて配合されている。

● 中枢神経系に作用して咳を抑える成分（鎮咳成分）

咳を抑えることを目的とする成分のうち、延髄の咳嗽中枢に作用するものとして、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、ノスカピン、塩酸ノスカピン、臭化水素酸デキストロメトルファン、ヒベンズ酸チペピジン、リン酸ジメモルファン、塩酸クロペラスチン、フェンジゾ酸クロペラスチン等がある。

これらのうちリン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインについては、その作用本体であるコデイン、ジヒドロコデインがモルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸福感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。特に内服液剤では、その製剤的な特徴（第2章II-3）（剤型ごとの違い、適切な使用方法）参照。）から、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。

リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインは、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が胎盤関門を通して胎児へ移行することが知られている^{lxxviii}。また、分娩時服用により新生児に呼吸抑制が現れたとの報告がある。また、母乳移行により乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があり、授乳中の人は服用しないか、服用を避ける必要がある。定められた用法・用量の範囲内で乳児への影響は不明であるが、吸収された成分の一部が乳汁中に移

^{lxxviii} リン酸コデインについては、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

行することが知られている。

そのほか、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインは胃腸の運動を低下させる作用も示し、副作用として便秘が現れることがある。

これに対してノスカピン、塩酸ノスカピン、臭化水素酸デキストロメトルファン、ヒベンズ酸チペビン、クエン酸チペビン、リン酸ジメモルファン、塩酸クロペラスチン、フェンジゾ酸クロペラスチン等は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。デキストロメトルファンフェノールフタリン塩は、主にトローチ剂・ドロップ剤に配合される鎮咳成分である。

中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分として、ハング（~~サトイモ科のカラスビシャクの塊茎~~（コルク層を除いたもの）~~サトイモ科のカラスビシャクのコルク層を除いた塊茎を基原とする生薬~~）が配合されている場合もある。

● 気管支を拡げる成分（気管支拡張成分）

塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩、塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作動成分は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。

アドレナリン作動成分と同様の作用を示す生薬成分として、マオウ（~~マオウ科のエフェドラ又はその他同属植物の地上茎~~マオウ科のマオウ*、チュウマオウ*又はエフェドラ・エクイセチナ*の地上茎を基原とする生薬）が配合されている場合もある。マオウについては、気管支拡張のほか、発汗促進、尿量増加（利尿）等の作用も期待される。

アドレナリン作動成分及びマオウ（構成生薬にマオウを含む漢方処方製剤も同様。）については、気管支に対する作用のほか、交感神経系への刺激作用によって、心臓血管系や、肝臓でのエネルギー代謝等にも影響が生じることが考えられる。心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、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。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

これらのうち塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩、マオウについては、中枢神経系に対する作用が他の成分に比べ強いとされ、依存性がある成分であること留意する必要がある。また、塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩については、定められた用法用量の範囲内で乳児への影響は不明であるが、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる成分として、ジプロフィリン等のキサンチン系成分がある。キサンチン系成分も中枢神経系を興

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

奮させる作用を示し、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、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。また、キサンチン系成分は心臓刺激作用を示し、副作用として動悸が現れることがある。

● 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

気道粘膜からの分泌を促進する作用を示すもの（グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム、塩酸プロムヘキシン等）と、痰の中の粘性蛋白質を溶解・低分子化して作用してその粘性を減少させるもの（塩酸エチルシスティン、塩酸メチルシスティン、カルボシスティン等）、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くするもの（カルボシスティン）、さらに、分泌促進作用・溶解低分子化作用・纖毛運動促進作用を示すもの（塩酸プロムヘキシン）などがある。の2つに大別される。

コメント【印下1】：塩酸プロムヘキシンには、痰の中の粘性蛋白質に作用して粘りけを減少させる作用もあるので、「気道粘膜からの分泌を促進させる作用を示すもの」として記載するのはいかがなものか？（手引書一覧追加分）

● 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

気道の炎症を和らげることを目的として、塩化リゾチーム、トラネキサム酸、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。これら成分に関する出題については、I-1（かぜ薬（内服））を参照して作成のこと。

グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウ（マメ科のカンゾウ又はその同属植物の根及び根茎マメ科のウラルカンゾウ*又はグリキルリザ・グラブラ*の根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの（皮去りカンゾウ）を基原とする生薬）が用いられることもある。カンゾウについては、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの分泌を促す等の作用も期待される。

カンゾウを大量に摂取するとグリチルリチン酸の大量摂取につながり、偽アルドステロン症を起こすことがある。高齢者、むくみのある人、心臓病、腎臓病又は高血圧の診断を受けた人では、偽アルドステロン症を生じるリスクが高いとされており、1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品については、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する等、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合には、偽アルドステロン症の初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされる必要がある。また、1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品については、高齢者、むくみのある人、心臓病、腎臓病又は高血圧の診断を受けた人であるか否かによらず、長期連用を避けることとされている。

なお、カンゾウは、かぜ薬や鎮咳去痰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等にも広く用いられるため、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、摂取されるグリチルリチン酸の総量が継続して多くならないよう注意を促すことが重要である。

甘草湯は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、激しい咳や咽喉痛の緩解に

用いられる甘草湯は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、体力に關わらず広く応用でき、激しいせき、口内炎、しわがれ声に、外用では痔・脱肛の痛みに用いられる。

日本薬局方収載のカンゾウも、煎薬として同様の目的で用いられる。いずれについても、短期間の服用に止め、連用しないこととされており、5～6回使用しても咳や喉の痛みが鎮まらない場合には、漫然と継続せず、いったん使用を中止し、医師の診療を受けることが望ましい。なお、甘草湯のエキス製剤は乳幼児にも使用されることがあるが、その場合、体格の個人差から体重あたりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがあり、特に留意される必要がある。

● 抗ヒスタミン成分

咳や喘息、気道の炎症は、アレルギーに起因する^{lxxix}ことがあり、鎮咳成分や気管支拡張成分、抗炎症成分の働きを助ける目的で、マレイン酸クロルフェニラミン、フマル酸クレマスチン、マレイン酸カルビノキサミン等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

気道粘膜での粘液分泌を抑制することで痰が出にくくなることがあるため、痰の切れを良くしたい場合は併用に注意する必要がある。

抗ヒスタミン成分に関する出題や、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬に共通する留意点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。

● 殺菌消毒成分

口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剂やドロップ剤では、塩化セチルピリジニウム等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。基本的に他の配合成分は腸で吸収され、循環血液中にあって薬効をもたらすのに対し、殺菌消毒成分は口腔内及び咽頭部において局所的に作用する。したがって、口中に含み、嚥まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、噛み碎いて飲み込んでしまうと殺菌消毒作用は期待できない。

殺菌消毒成分に関する出題については、II-2（口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬））を参照して作成のこと。

● 生薬成分

比較的穏やかな鎮咳去痰作用を示し、中枢性鎮咳成分、気管支拡張成分、去痰成分又は抗炎症成分の働きを助けることを期待して、次のような生薬成分が配合されている場合がある。

① キョウニン

バラ科のアンズの種子を用いた生薬バラ科のホンアンズ、アンズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

② ナンテンジツ

^{lxxix} アレルギーによる気管支喘息は、炎症による粘膜の腫れにより、気道の過敏性が亢進して、気管支の内径が狭くなるとともに、ヒスタミン等の物質が気管支を収縮させることで引き起こされる。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

~~メギ科のナンテンの果実を用いた生薬~~メギ科のシロミナンテン（シロナンテン）又はナンテンの果実を基原とする生薬で、知覚神経・末梢運動神経に作用して咳止めに効果があるとされる。

③ ゴミシ

~~マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を用いた生薬~~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で、鎮咳作用を期待して用いられる。

④ シャゼンソウ

~~オオバコ科のオオバコの花期の全草を用いた生薬~~オオバコ科のオオバコの花期の全草を基原とする生薬で、種子のみを用いたものはシャゼンシと呼ばれる。去痰作用を期待して用いられる。

日本薬局方収載のシャゼンソウは、煎薬として咳に対して用いられる。

⑤ オウヒ

~~バラ科のヤマザクラ又はその同属植物の樹皮を用いた生薬~~バラ科のヤマザクラ又はその他近縁植物の、通例、周皮を除いた樹皮を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。

⑥ キキョウ

~~キキョウ科のキキョウの根を用いた生薬~~キキョウ科のキキョウの根を基原とする生薬で、痰又は痰を伴う咳に用いられる。

⑦ セネガ、オンジ

セネガはヒメハギ科のセネガ又はその同属植物の根を用いた生薬ヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの根を基原とする生薬、オンジはヒメハギ科のイトヒメハギの根を用いた生薬ヒメハギ科のイトヒメハギの根を基原とする生薬で、いずれも去痰作用を期待して用いられる。

これらの生薬成分の摂取により糖尿病の検査値に影響を生じることがあり、糖尿病が改善したと誤認されるおそれがあるため、1日最大配合量がセネガ原生薬として1.2g以上、又はオンジとして1g以上を含有する製品では、使用上の注意において成分及び分量に連する注意として記載されている。

⑧ セキサン

~~ヒガンバナ科のヒガンバナ（別名マンジュシャゲ）の鱗茎を用いた生薬~~ヒガンバナ科のヒガンバナの鱗茎を基原とする生薬^{*}で、去痰作用を期待して用いられる。セキサンのエキスは、別名を白色濃厚セキサノールとも呼ばれる。

⑨ パクモンドウ

~~ユリ科のジャノヒゲ又はその同属植物の根の膨大部を用いた生薬~~ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等の作用を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

甘草湯のほか、咳止めや痰を出しやすくする目的で用いられる漢方処方製剤としては、半夏厚朴湯、柴朴湯、麦門冬湯、五虎湯、麻杏甘石湯、神祕湯などがある。

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。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、(e) 炎症を和らげる成分を参照して作成のこと。また、甘草湯を除くいずれも、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) 半夏厚朴湯

氣分がふさいで、咽喉・食道部につかえ感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う人ににおける、咳、しわがれ声、不安神経症、神経性胃炎に適すとされる。体力中等度をめやすとして、幅広く応用できる。気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。

(b) 柴朴湯

別名を 小柴胡合半夏厚朴湯ともいう。氣分がふさいで、咽喉・食道部につかえ感があり、ときに動悸、めまい、嘔氣（吐き気）などを伴う人における、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされるが、体力中等度で、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うもの的小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、せき、不安神経症、虚弱体质に適すとされるが、体の虚弱な人には不向きとされる。

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。また、その他の副作用として、頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。

(c) 麦門冬湯

痰の切れにくい咳（喉の乾燥感）、気管支炎、気管支喘息の症状に適すとされるが、体力中等度あるいはそれ以下で、たんが切れにくく、ときに強くせきこみ、又は咽頭の乾燥感があるものからせき、気管支炎、気管支ぜんそく、咽頭炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い人に不向きとされる。

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。

(d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神祕湯

いずれも咳や喘息に用いられるが、五虎湯は体力中等度あるいはそれ以上で、せきが強くできるもののせき、気管支ぜんそく、気管支炎、小児ぜんそく、感冒、痔の痛みに、麻杏甘石湯は体力中等度あるいはそれ以上で、せきが出て、ときにのどが渴くもののせき、小児ぜん

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

そく、気管支ぜんそく、気管支炎、感冒、痔の痛みに、神秘湯は体力中等度あるいはそれ以上で、せき、喘鳴、息苦しさがあり、たんが少ないもの小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎に用いられるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）で軟便下痢になりやすい人、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人には不向きとされる。

いずれも構成生薬としてマオウを含む。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、(b) 気管支を拡げる成分を参照して作成のこと。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品の鎮咳去痰薬は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン成分やアドレナリン作動成分を含有する医薬品（鼻炎用薬、睡眠補助薬、乘物酔い防止薬、アレルギー用薬等）などが併用された場合、同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「せき止め」と「鼻炎の薬」等は影響し合わないと誤った認識がなされることが考えられるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

【受診勧奨等】 鎮咳去痰薬に解熱成分は配合されておらず、発熱を鎮める効果は期待できない。発熱を伴うときは、呼吸器に細菌やウイルス等の感染を生じている可能性がある。発熱を伴う場合における受診勧奨に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

せきがひどく痰に線状の血が混じることがある、又は黄色や緑色の膿性の痰を伴うような場合には、一般用医薬品の使用によって対処を図るのでなく、早めに医療機関を受診することが望ましい。痰を伴わない乾いたせきが続く場合には、間質性肺炎等の初期症状である可能性があり、また、その原因が医薬品の副作用によるものもあることもある。

せきや痰、息切れ等の症状が長期間に渡っている場合には、慢性気管支炎や肺気腫^{lxxx}などの慢性閉塞性肺疾患（COPD）の可能性があり、医師の診療を受けることが望ましい。喫煙（当人の喫煙だけでなく、生活環境に喫煙者がいる場合の受動喫煙を含む。）は、せきや痰などの呼吸器症状を遷延化・慢性化させ、COPDのリスク要因の一つとして指摘されており、喫煙に伴う症状のため鎮咳去痰薬を漫然と長期間に渡って使用することは適当でない。

喘息については、気管支粘膜の炎症が慢性化していると、一般用医薬品の鎮咳去痰薬で一時に症状を抑えることができたとしても、しばらくすると発作が繰り返し現れる。喘息発作が重積すると生命に関わる呼吸困難につながることもあり、一般用医薬品の使用によって対処を図るのでなく、早期に医療機関での診療を受けることが望ましい。

なお、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸メチルエフェドリン等の反復摂取によって依存を生じ

^{lxxx} 何らかの原因によって次第に肺胞が壊れて、呼吸機能が低下する病気。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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あり、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。

2 口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

口腔咽喉薬は、口腔内又は咽頭部の粘膜に局所的に作用して、それらの部位の炎症による痛み、腫れ等の症状の緩和を主たる目的とするもので、トローチ剤やドロップ剤のほか、口腔内に噴霧又は塗布して使用する外用液剤がある。殺菌消毒成分が配合され、口腔及び咽頭の殺菌・消毒等を目的とする製品もある。鎮咳成分や気管支拡張成分、去痰成分は配合されていない^{lxxxii}。

含嗽薬は、口腔及び咽頭の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去等を目的として、用時水に希釈又は溶解してうがいに用いる、又は患部に塗布した後、水でうがいする外用液剤である。

これらのほか、胸部や喉の部分に適用することにより、有効成分が体温により暖められて揮散し、吸入されることで鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（塗り薬又は貼り薬）があるが、現在のところ、医薬品となっている製品はなく、いずれも医薬部外品（鼻づまり改善薬）として製造販売されている。

【口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項】 トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部^{lxxxiii}に行き渡るよう、口中に含み、嚥まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、嚥み碎いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。

含嗽薬は、用時水で希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。一般的に、薬液を10～20mL程度口に含み、顔を上向きにして咽頭の奥まで薬液が行き渡るようにガラガラを繰り返してから吐き出し、それを数回繰り返すのが効果的なうがいの仕方とされる。なお、含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。

口腔咽喉薬・含嗽薬は、口腔内や咽頭における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、成分の一部が口腔や咽頭の粘膜から吸收されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じことがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。特に、口内炎などにより口腔内にひどいだれがある人では、刺激感等が現れやすいほか、循環血流中への移行による全身的な影響も生じやすくなる。

^{lxxxii} これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬に分類される。

^{lxxxiii} 嚥下の際は喉頭蓋が閉じて唾液とともに食道へと送られるため、喉頭から先の気道には到達しない。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

1) 代表的な配合成分等、主な副作用

一般用医薬品の口腔咽喉薬や含嗽薬には、咽頭部の炎症を和らげる成分、殺菌消毒成分等を組み合わせて配合されている。

なお、有効成分が生薬成分、グリチルリチン酸二カリウム、塩化セチルピリジニウム等のみからなる製品で、効能・効果が「痰、喉の炎症による声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み、喉の腫れ、口腔内や喉の殺菌・消毒・洗浄又は口臭の除去」の範囲に限られるものについては、医薬部外品として扱われている。

(a) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として、塩化リゾチーム、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等の抗炎症成分が用いられる。これら成分に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

塩化リゾチームについては、口腔咽喉薬や含嗽薬の配合成分として使用された場合であっても、ショック（アナフィラキシー）や皮膚粘膜眼症候群、中毒性皮膚壊死症のような重篤な副作用を生じることがあり、また、鶏卵アレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。

炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合もある。

(b) 殺菌消毒成分

口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として、塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン、チモール等が用いられる。

塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム、塩化ベンゼトニウムに関する出題については、Ⅳ（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

ヨウ素系殺菌消毒成分（ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン及びチモールに関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して問題作成のこと。

ヨウ素系殺菌消毒成分又はグルコン酸クロルヘキシジンが配合されたものでは、まれにショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。これらの成分に対するアレルギーの既往歴がある人では、使用を避ける必要がある。

ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

状腺におけるホルモン产生^{lxxxiii}に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病^{lxxxiv}や橋本病^{lxxxv}などの甲状腺疾患の診断を受けた人では、その治療に悪影響（治療薬の効果減弱など）を生じるおそれがあるため、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。

妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間に渡って大量に使用された場合には、胎児にヨウ素の過剰摂取による甲状腺機能障害を生じるおそれがある。また、摂取されたヨウ素の一部が乳汁中に移行することも知られており、母乳を与える女性では、同様に留意される必要がある。

このほか、ヨウ素系殺菌消毒成分については、口腔粘膜の荒れ、しみる、灼熱感、悪心（吐き気）、不快感の副作用が現れることがある。また、ポビドンヨードが配合された含嗽薬では、その使用によって銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

グルコン酸クロルヘキシジンが配合された含嗽薬については、口腔内に傷やひどいだれのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

(c) 局所保護成分

喉の粘膜を刺激から保護する成分として、グリセリンが配合されている場合がある。

日本薬局方収載の複方ヨード・グリセリンは、グリセリンにヨウ化カリウム、ヨウ素、ハッカ水、液状フェノール等を加えたもので、喉の患部に塗布して殺菌・消毒に用いられる。

(d) 抗ヒスタミン成分

咽頭の粘膜に付着したアレルゲンによる喉の不快感等の症状を鎮めることを目的として、口腔咽喉薬にマレイン酸クロルフェニラミンのような抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。この場合、鎮咳去痰薬のように、咳に対する薬効を標榜することは出来ない。

咽頭における局所的な作用を目的として配合されるが、結果的に抗ヒスタミン成分を経口的に摂取することとなり、内服薬と同様な副作用が現れることがある。抗ヒスタミン成分に共通する留意点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。

(e) 生薬成分

① ラタニア

マメ科のラタニアの根を用いた生薬クラメリア科のクラメリア・トリアンドラおよびその同属植物の根を基原とする生薬^{*}で、咽頭粘膜をひきしめる（收斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。

② ミルラ

カンラン科のミルラ（別名モツヤクジュ）又はその同属植物の全木から得られる樹脂、

^{lxxxiii} 甲状腺は、喉頭突起（のどぼとけ）の下方に位置する小さな分泌腺で、摂取されたヨウ素を取り込んでホルモン（甲状腺ホルモン）を産生する。

^{lxxxiv} 甲状腺ホルモンの分泌が異常に亢進して、眼球突出、頻脈などの症状が現れる病気

^{lxxxv} 甲状腺ホルモンの分泌が低下して、倦怠感、むくみ、筋力低下などの症状が現れる病気

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

精油成分 カンラン科のミルラノキ等の植物の皮部の傷口から流出して凝固した樹脂を基原とする生薬^{**}で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用のほか、抗菌作用も期待して用いられる。

③ その他

芳香による清涼感等を目的として、ハッカ（シソ科のハッカの地上部シソ科のハッカの地上部を基原とする生薬）、ウイキョウ（セリ科のウイキョウの果実セリ科のウイキョウの果実を基原とする生薬）、チョウジ（フトモモ科のグローブの薔薇フトモモ科のチョウジのつぼみを基原とする生薬）、ユーカリ（フトモモ科のユーカリノキ又はその近縁植物の葉フトモモ科のユーカリノキ又はその近縁植物の葉を基原とする生薬）等から得られた精油成分为配合されている場合がある。チョウジ油については、X I - 1（歯痛・歯槽膿漏薬）も参照のこと。

● 漢方処方製剤

主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜しない漢方処方製剤として、桔梗湯、驅風解毒散・驅風解毒湯、白虎加入參湯、響声破留丸などがある。これらはいずれも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。

(a) 桔梗湯、驅風解毒散、驅風解毒湯

桔梗湯は、扁桃炎や扁桃周囲炎で咽喉が腫れて痛む場合に適すとされるが、桔梗湯は体力に関わらず広く応用できる。のどがはれて痛み、ときにせきができるものの扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

驅風解毒散及び驅風解毒湯も、扁桃炎や扁桃周囲炎の喉が腫れて痛む場合に適すとされるが、驅風解毒散及び驅風解毒湯は体力に関わらず、のどがはれて痛む扁桃炎、扁桃周囲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）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。水又はぬるま湯に溶かしてうがいしながら少しづつゆっくり服用するのを特徴とし、驅風解毒湯のトローチ剤もある。

いずれも短期間の使用に限られるものでないが、5～6回服用しても症状の改善がみられない場合には、扁桃炎や扁桃周囲炎から細菌等の二次感染を生じている可能性があるので（特に、高熱を伴う場合）、漫然と使用を継続せずにいったん使用を中止して、医師の診療を受けることが望ましい。

(b) 白虎加入參湯

喉の渴きとほてりのある人に適すとされるが、体力中等度あるいはそれ以上で、熱感と口

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

渴が強いもののどの渴き、ほてり、皮膚のかゆ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）、胃腸虚弱で冷え症の人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

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。

(c) 声 きょうせいは てきがん 声破笛丸

しわがれ声又は咽喉の不快に適すとされるが、体力に関わらず広く応用できる。しわがれ声、咽喉不快に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。なお、短期間の使用に限られるものでないが、漫然と使用を継続することは避け、5～6日間使用して症状の完全改善がみられない場合には、いったん使用を中止して専門家に相談がなされることが望ましい。

構成生薬としてダイオウを含む場合があり、その場合の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。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含漱薬では、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

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】 飲食物を飲み込むときに激しい痛みを感じるような場合には、扁桃蜂巣炎（扁桃の回りの組織が細菌の感染により炎症を起こした状態）や扁桃腫瘍（扁桃の部分に膿が溜まった状態）などを生じている可能性もあり、早期に医師の診療を受けることが望ましい。

声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み等の症状は、かぜの症状の一部として起こることが多く、通常であれば、かぜの寛解とともに治まる。喉を酷使したりしていないにもかかわらず症状が数週間以上続く場合には、喉頭癌等の重大な疾患が原因となっている可能性もあるので、医師の診療を受けることが望ましい。

III 胃腸に作用する薬

1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み

胃の働きに異常が生じると、胃液の分泌量の増減や食道への逆流が起こったり、胃液による消化作用から胃自体を保護する働きや胃の運動が低下して、胸やけや胃の不快感、消化不良、胃も