

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

(b) 八味地黄丸

~~疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渇がある人における、下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むくみの症状に適すとされるが~~ 体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇があるもの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、尿漏れに適すとされるが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(c) 六味丸

~~疲れやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渇がある人における、排尿困難、頻尿、むくみ、痒みの症状に適すとされるが~~ 体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渇があるものの排尿困難、頻尿、むくみ、かゆみ、夜尿症、しびれに適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) 猪苓湯

~~尿量が減少し、尿が出にくく、排尿痛あるいは残尿感がある人に適すとされる。~~ 体力に関わらず、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

(e) 竜胆瀉肝湯

~~比較的体力があり、下腹部の筋肉が緊張する傾向がある人における、排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）の症状に適すとされるが~~ 体力中等度あるいはそれ以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、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。

## 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、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】 残尿感や尿量減少は一時的な体調不良等によるもののほか、泌尿器系の疾患における自覚症状としても現れる。例えば、膀胱炎や前立腺肥大などによっても、そうした症状が起こることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。VI 婦人薬

#### 1) 適用対象となる体質・症状

女性の月経は、子宮の内壁を覆っている膜（子宮内膜）が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出される生理現象で、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間などを除き、ほぼ毎月、周期的に起こる。月経周期は、個人差があり、約21日～40日と幅がある。種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、**下垂体脳の下部で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。**

書式変更：フォントの色：青

コメント【目下11】：「脳の下部」は「脳の視床下部」の間違いと思われる。（手引書一覧追加分）

書式変更：フォントの色：青

加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを閉経という。閉経の前には、更年期（閉経周辺期）と呼ばれる移行的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。

そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴<sup>cix</sup>として血の道症（臓器・組織の形態的異常がなく、抑鬱や寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態）の症状に加え、冷え性、腰痛、頭痛、頭重、ほてり、のぼせ、立ちくらみ等の症状が起こることがあり、こうした症候群を更年期障害という。

血の道症は、月経、妊娠、分娩、産褥（分娩後、母体が通常の状態に回復するまでの期間）、更年期等の生理現象や、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などを原因とする異常生理によって起こるとされ、範囲が更年期障害よりも広く、年齢的に必ずしも更年期に限らない。特に、月経の約10～3日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、興奮、抑鬱などの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。

婦人用薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状（血行不順、自律神経系の働きの乱れ、生理機能障害等の全身的な不快症状）の緩和と、保健を主たる目的とする医薬品であり、その効能・効果として、血の道症、更年期障害、月経異常及びそれらに随伴する冷え性、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸、息切れ、手足のしびれ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。

#### 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

##### (g) 女性ホルモン成分

人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオール、エストラジオールを補充するもので、膈粘膜又は外陰部に適用されるものがある。これらの成分は適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。

<sup>cix</sup> 体のどの部位が悪いのかははっきりしない訴えて、全身の倦怠感や疲労感、微熱感などを特徴とする。更年期障害のほか、自律神経失調症等の心身症の症状として現れることが多い。

妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが考えられ、母乳を与える女性では使用を避けることが望ましい。

長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌や脳卒中などの発生確率が高まる可能性もある<sup>CXX</sup>ため、定期的な検診を受けることが望ましい。

(h) 生薬成分

① サフラン、コウブシ

鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して、サフラン（~~アヤメ科のサフランの柱頭（雌しべ）~~アヤメ科のサフランの柱頭を基原とする生薬）、コウブシ（~~カヤツリグサ科のハマズゲの根茎~~カヤツリグサ科のハマズゲの根茎を基原とする生薬）等が配合されている場合がある。

日本薬局方記載のサフランを煎じて服用する製品は、冷え性及び血色不良に用いられる。

② センキュウ、トウキ、ジオウ

センキュウ（~~セリ科のセンキュウの根茎~~セリ科のセンキュウの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、トウキ（~~セリ科のトウキ又は近縁植物の根~~セリ科のトウキ又はホツカイトウキの根を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬）、ジオウ（~~ゴマノハグサ科のアカヤジオウの根~~ゴマノハグサ科のアカヤジオウ等の根又はそれを蒸したものを基原とする生薬）は、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壮、鎮静、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

③ その他の生薬成分

鎮痛・鎮痙<sup>けい</sup>の作用を期待して、シヤクヤク、ポタンビ等が配合されている場合がある。これら生薬成分に関する出題については、Ⅰ－２（解熱鎮痛薬）を参照して作成のこと。

鎮静作用を期待して、サンソウニン、カノコソウ等が配合されている場合がある。これら生薬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。

抗炎症作用を期待して、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。

胃腸症状に対する効果を期待して、オウレン、ソウジュツ、ビヤクジュツ、ダイオウ等が配合されている場合がある。これら生薬成分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。特に、ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠していると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ－２（腸の薬）を参照して問題作成のこと。

このほか、利尿作用を期待して、モクツウ（Ⅴ－２（その他の泌尿器用薬）参照。）、ブク

CXX 医薬品・医療用具等安全性情報 No. 197（平成16年1月）



リョウ（XIV-2（その他の生薬製剤）参照。）等が配合されている場合がある。

(i) ビタミン成分

疲労時に消耗しがちなビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（硝酸チアミン、塩酸チアミン塩化物塩酸塩等）、ビタミンB2（リボフラビン、リン酸リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、ビタミンB6（塩酸ピリドキシン塩酸塩等）、ビタミンB12（シアノコバラミン）、ビタミンC（アスコルビン酸等）が配合されている場合がある。また、血行を促進する作用を目的として、ビタミンE（コハク酸トコフェロールコハク酸エステル等）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。

(j) その他

滋養強壮作用を目的として、アミノエチルスルホン酸（タウリン）、グルクロノラクトン、ニンジ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。

● 漢方処方製剤

女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤として、温経湯、温清飲、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、桃核承気湯、当帰芍薬散等がある。

これらのうち、温経湯、加味逍遙散、五積散、柴胡桂枝乾姜湯、桃核承気湯は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。

また、（感冒に用いられる場合の五積散、便秘に用いられる場合の桃核承気湯を除き、）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を参照して問題作成のこと。

(a) 温経湯

手足がほてり、唇が乾く人における、月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけに適すとされるが体力中等度かやや虚弱で、手足がほてり、唇がかわくものの月経不順、月経困難、こしけ、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけ、指先のあれに適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。

(b) 温清飲

皮膚の色つやが悪く、のぼせを訴える人における月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症に適すとされるが体力中等度で皮膚の色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、皮膚炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しや



すい人では胃部不快感、下痢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、肝機能障害を生じることが知られている。

(c) 加味逍遙散

虚弱体質で肩がこり、疲れやすく、精神不安等の精神神経症状、ときに便秘の傾向のある女性における冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症に適すとされるが、体力中等度以下から虚弱でのぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症に適すとされるが、胃腸の弱い人では悪心（吐き気）、嘔吐、胃部不快感、下痢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、肝機能障害を生じることが知られている。

(d) 桂枝茯苓丸

比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴える人における、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみに適すとされるが月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹、にきびに適すとされるが、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、肝機能障害を生じることが知られている。

(e) 五積散

慢性に経過し、症状の激しくない体力中等度あるいはそれ以下で冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、冷え症、更年期障害、感冒に適すとされるが、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、不向きとされる。

構成生薬としてマオウを含む。マオウを含有す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。

(f) 柴胡桂枝乾姜湯

体力が弱く、冷え症、貧血気味で、動悸、息切れがあり、精神神経症状を訴える人における、更年期障害、血の道症、神経症、不眠症に適すとされる。体力中等度以下から虚弱で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れがあるものの更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸、息切れ、風邪の後期の症状、気管支炎に適すとされる。

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。

(g) 四物湯

皮膚が乾燥し、色つやの悪い体質で胃腸障害のない人における、産後又は流産後の疲労回復、月経不順、冷え症、しもやけ、しみ、血の道症に適すとされるが体力虚弱で、冷え症で

皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復に適すとされるが、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、下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(h) 桃核承気湯

比較的体力があり、のぼせて便秘しがちな人における月経不順、月経困難症、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）に適すとされるが体力中等度あるいはそれ以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲傷に適すとされるが、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。ダイオウを含有する医薬品については、妊婦又は妊娠していると思われる女性、授乳婦における使用に関して留意される必要があり、Ⅲ-2（腸の薬）を参照して問題作成のこと。

(i) 当帰芍薬散

比較的体力が乏しく、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸等を訴える人における、~~月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後又は流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみに適すとされるが~~体力中等度以下から虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り、低血圧に適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 内服で用いられる婦人用薬では、通常、複数の生薬成分が配合されている場合が多く、他の婦人用薬、生薬成分を含有する医薬品（鎮静薬、胃腸薬、内用痔疾用薬、滋養強壮保健薬、漢方処方製剤等）が併用された場合、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬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、「痔の薬」と「更年期障害の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることも考えられるので、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。

何らかの疾患（婦人病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、婦人薬の使用

が治療中の疾患に悪影響を及ぼすことがあり、また、動悸や息切れ、めまい、のぼせ等の症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、婦人薬を使用する前に、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。

【受診勧奨】 内服で用いられる婦人用薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用することによって効果が得られるとされる。効果の現れ方は、症状や使用する人の体質、体の状態等により異なるが、効果がみられないのに漫然と使用を継続することは適当でない。1ヶ月位使用して症状の改善がみられず、日常生活に支障を来すようであれば、医療機関を受診することが望ましい。

月経痛について、年月の経過に伴って次第に増悪していくような場合や大量の出血を伴う場合には、子宮内膜症などの病気の可能性がある。月経不順については、卵巣機能の不全による場合もあるが、過度のストレスや、不適切なダイエット等による栄養摂取の偏りによって起こることもあり、月経前症候群を悪化させる要因ともなる。

おりものは女性の生殖器からの分泌物で、卵巣が働いている間は、程度の差はあるものの、ほとんどの女性にみられる。おりものの量が急に増えたり、膿のようなおりもの、血液が混じったおりものが生じたような場合には、膣や子宮に炎症や感染症を起こしている可能性がある。特に、月経以外の不規則な出血（不正出血）がある場合には、すみやか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。

頭痛や鬱状態、動悸・息切れ等の更年期障害の不定愁訴とされる症状の背景に、原因となる病気が存在する可能性もある。鬱状態については、鬱病等が背景に隠れている場合もある。そして、動悸・息切れが心疾患による症状のおそれもある。のぼせやほてり等の症状については、高血圧や心臓、甲状腺の病気でも起こることがある。更年期は様々な病気が起こりやすい年齢でもあり、そのような原因が見いだされた場合には、その治療が優先される必要がある。

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、一般用医薬品の使用による対処は一時的なものに止め、症状が継続するようであれば医療機関を受診するよう促していくことが重要である。



**VII 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。点眼薬、点鼻薬はそれぞれp●、p●を参照）**

1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み

アレルギー（過敏反応）を生じる仕組み等に関する出題については、第1章 II-1）（副作用）を参照して作成のこと。どのような物質がアレルゲン（抗原）となってアレルギーを生じるかは、人によって異なり、複数の物質がアレルゲンとなることもある。主なものとしては、小麦、卵、乳、そば、落花生等の食品、ハウスダスト（室内塵<sup>cxxi</sup>）、家庭用品が含有する化学物質や金属等が知られており、スギやヒノキ、ブタクサ等の花粉のように季節性<sup>cxxii</sup>のものもある。

アレルゲンが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した免疫グロブリン（抗体）によって肥満細胞<sup>cxxiii</sup>が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質であるヒスタミンやプロスタグランジン等の物質が遊離する。肥満細胞から遊離したヒスタミンは、周囲の器官や組織の表面に分布する特定の蛋白質（受容体）と反応することで、血管拡張（血管の容積が拡張する）、血管透過性亢進（血漿蛋白質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

なお、蕁麻疹<sup>じんましん</sup>についてはアレルゲンとの接触以外に、皮膚への物理的な刺激等によってヒスタミンが肥満細胞から遊離して生じるもの（寒冷蕁麻疹<sup>れんとうじんましん</sup>、日光蕁麻疹<sup>にっこうじんましん</sup>、心因性蕁麻疹<sup>しんいんせいじんましん</sup>など）も知られている。また、食品（特に、サバなどの生魚）が傷むとヒスタミンに類似した物質（ヒスタミン様物質）が生成することがあり、そうした食品を摂取することによって生じる蕁麻疹もある。

急性鼻炎、アレルギー性鼻炎及び副鼻腔炎に関する出題については、VIII（鼻に用いる薬）を参照して作成のこと。

**内服アレルギー用薬は、蕁麻疹や湿疹、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒み又は鼻炎に用いられる内服薬の総称で、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）を主体として配合されている。また、抗ヒスタミン成分に、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状の緩和を目的として、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる成分（アドレナリン作動成分）**

コメント [O12]: アレルギー用薬は内服薬のみに限られるのか？

cxxi 塵埃、動物の皮膚（フケ）、屋内塵性ダニの糞や死骸等が混じったもの

cxxii スギ、ヒノキ等の樹木は春が中心であるが、カモガヤ等のイネ科の草本では初夏に、ブタクサやヨモギ等のキク科の草本では真夏から秋口に花粉が飛散する。

cxxiii マスト細胞ともいい、身体中の血管周囲、特に皮膚・皮下組織、肺、消化管、肝臓に存在しており、免疫機構の一端を担う。

なお、肥満細胞の名称は、ヒスタミンやプロスタグランジン等の生理活性物質を細胞内に貯蔵するために細胞自体が大きくなることから付いたものであり、肥満症との関連性はない。

や鼻汁分泌やくしゃみを抑える成分（抗コリン成分）等を組み合わせて配合されたものを鼻炎用内服薬という。

## 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

### (k) 抗ヒスタミン成分

肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す成分（抗ヒスタミン成分）として、マレイン酸クロルフェニラミンマレイン酸塩、マレイン酸カルビノキサミンマレイン酸塩、フマル酸クレマスチンフマル酸塩、塩酸ジフェンヒドラミン塩酸塩、メキタジン、塩酸ジフェニルピラリン塩酸塩、テオタル酸ジフェニルピラリンテオタル酸塩、塩酸トリプロリジン塩酸塩等が用いられる。

メキタジンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。

内服薬として摂取された抗ヒスタミン成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。例えば、ヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に大きく関与する部位において覚醒の維持・調節を行う働きを担っているが、抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑えられると眠気が促される（I-3（眠気を促す薬）参照。）。重大な事故につながるおそれがあるため、抗ヒスタミン成分が配合された内服薬を服用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避けることとされている。

塩酸ジフェンヒドラミン塩酸塩、サリチル酸ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、ジメンヒドリーナート等のジフェンヒドラミンを含む成分については、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。

抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に抗コリン作用も示すため、排尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。排尿困難の症状がある人、緑内障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。

### (l) 抗炎症成分

皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、塩化リゾチーム塩酸塩、プロメライン、トラネキサム酸等が配合されている場合がある。グリチルリチン酸を含む生薬成分として、グリチルリチン酸を含むとして、カンゾウが用いられることもある。

これらの成分の働き、副作用等に関する出題については、I-1（かぜ薬）又はII-1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して問題作成のこと。

### (m) アドレナリン作動成分及びマオウ

鼻炎用内服薬では、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、塩酸ブソイドエフェドリン塩酸塩、塩酸フェニレフリン塩酸塩、塩酸メチルエフェドリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。塩酸メチルエフェドリン塩酸塩については、血管収縮作用により痒みを鎮める効果を期待して、アレルギー用薬でも用いられることがある。

内服薬として摂取されたアドレナリン作動成分は、吸収されて循環血流に入り全身的に作用する。塩酸ブソイドエフェドリン塩酸塩以外のアドレナリン作動成分における留意点等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。

塩酸ブソイドエフェドリン塩酸塩については、他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系に対する作用が強く、副作用として不眠や神経過敏が現れることがある。また、交感神経系に対する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への影響も生じやすく、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、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人では、症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。自律神経系を介した副作用として、めまいや頭痛、排尿困難が現れることがある。

パーキンソン病の治療のため医療機関で塩酸セレギリン塩酸塩等のモノアミン酸化酵素阻害剤が処方されて治療を受けている人が、塩酸ブソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬を使用した場合、体内でのブソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れやすくなるおそれが高く、使用を避ける必要がある。一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、塩酸ブソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬の購入者等に対して、その医薬品を使用しようとする人がモノアミン酸化酵素阻害剤で治療を受けている可能性がある場合には、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事前に確認するよう説明がなされることが重要である。

なお、塩酸ブソイドエフェドリン塩酸塩、塩酸メチルエフェドリン塩酸塩については、依存性がある成分であり、長期間に渡って亘って連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。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。

#### (n) 抗コリン成分

鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として、ペラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合されている場合がある。

~~ペラドンナは、別名セイヨウハシリドコロとも呼ばれるナス科の草本で、その根茎や根に、~~

cxxiv 生体物質であるアドレナリンや医薬品として摂取されたブソイドエフェドリンなどの物質の代謝に関する酵素



副交感神経系の働きを抑える作用を示すアルカロイドを豊富に含む。ペラドンナはナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系の働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。

抗コリン成分に共通する留意点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。

(o) ビタミン成分

皮膚や粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンを補給することを目的として、ビタミンB6（リン酸ピリドキサルリン酸エステル、塩酸ピリドキシン塩酸塩）、ビタミンB2（リン酸リボフラビンリン酸エステルナトリウム等）、ビタミンB5（パンテノール、パンテトン酸カルシウム等）、ビタミンC（アスコルビン酸等）、ニコチン酸アミド等が配合されている場合がある。

(p) 生薬成分

②⑥ シンイ

~~モクレン科のコブシ、タムシバ、ハクモクレン等の花の蕾を用いた生薬~~モクレン科のタムシバ、コブシ、ポウシュンカ\*、マグノリア・スプレングリ\*又はハクモクレン等のつぼみを基原とする生薬で、鎮静、鎮痛、抗炎症等の作用を有するとされ、鼻閉（鼻づまり）~~や喉の腫れへの効果~~の作用を期待して用いられる。

③⑦ サイシン

~~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、鎮痛、鎮咳、利尿等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

④⑧ ケイガイ

~~シソ科のケイガイの花穂を用いた生薬~~シソ科のケイガイの花穂を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

漢方の考え方に基づくと、生体に備わっている自然治癒の働きに不調を生じるのは、体内における様々な循環がバランスよく行われないことによるとされている。漢方処方製剤ではアレルギー ~~＝そのものを対象とするもの~~はなく、使用する人の体質と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要である。皮膚の症状を主とする人に適すとされるものとして、茵6蒿湯、十味敗毒湯、消風散、当帰飲子等が、鼻の症状を主とする人に適すとされるものとして、葛根湯、加川芎、辛夷、小青竜湯、荊芥連翹湯、辛夷清肺湯等がある。

これらのうち茵6蒿湯、辛夷清肺湯を除き、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。また、葛根

湯加川芎辛夷は、構成生薬としてマオウを含む。構成生薬にカンゾウ又はマオウを含む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。

また、いずれも比較的長期間（1ヶ月毎以上）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）を参照して問題作成のこと。

(a) 茵陈蒿湯

体力中等度以上で口渴があり、尿量少なく、便秘するものじんましん、口内炎、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。

(b) 十味敗毒湯

化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、~~尋麻疹~~、急性湿疹、水虫に適すとされるが**体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するもの化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、じんましん、急性湿疹、水虫に適すとされるが**、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱い人では不向きとされる。

短期間の使用に限られるものではないが、化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、急性湿疹に用いる場合は、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用して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がなされることが望ましい。

(c) 消風散

分泌物が多い慢性湿疹に適すとされるが**体力中等度あるいはそれ以上のものの皮膚疾患で、かゆみが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感があるものの皮膚炎、慢性湿疹、じんま疹、水虫、あせもに適すとされるが**、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) 当帰飲子

冷え症の人における、分泌物が少ない慢性湿疹、~~痒みの~~症状に適すとされるが**体力中等度あるいは虚弱で冷え症で、皮膚が乾燥するものの慢性湿疹（分泌物の少ないもの）、かゆみに適すとされるが**、胃腸が弱く下痢をしやすい人では、胃部不快感、腹痛等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(e) 葛根湯加川芎辛夷

鼻づまり（鼻閉）、~~蓄膿症~~、慢性鼻炎に適すとされるが**体力中等度以上のものの鼻づまり、蓄膿症、慢性鼻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。

(f) 荊芥連翹湯

蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきびに適すとされるが**体力中等度以上で皮膚の色が浅**

黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきびに適すとされるが、胃腸の弱い人では、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を生じるが現れることが知られている。

(g) 辛夷清肺湯

鼻づまり（鼻閉）、慢性鼻炎、蓄膿症に適すとされるが体力中等度あるいはそれ以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿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）、胃腸虚弱で冷え症の人では、胃部不快感等の副作用が現れやすいなど、不向きとされている。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎を生じるが現れることが知られている。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン成分、アドレナリン作動成分又は抗コリン成分が配合された医薬品（かぜ薬、睡眠補助薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、胃腸鎮痛鎮痙薬等）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、「鼻炎の薬」と「蕁麻疹の薬」等は影響し合わないとの誤った認識がなされることも考えられるので、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。

また、アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）と鼻炎用点鼻薬（Ⅷ（鼻に用いる薬）参照。）のように、内服薬と外用薬でも同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複することもあり、それらは相互に影響し合わないとの誤った認識に基づいて、併用されることのないよう注意が必要である。

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】 蕁麻疹や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品の使用は、基本的に対症療法である。一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）は、一時的な症状の緩和に用いられるものであり、長期の連用は避け、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けることが望ましい。

アレルギー症状を軽減するには、日常生活におけるアレルゲンの除去・回避といった根源的な対応が図られることが重要であり、何がアレルゲンとなって症状が生じているのかが見極められることが重要である。アレルゲンを厳密に特定するには医療機関における検査を必要とし、



その上で、アレルゲンに対して徐々に体を慣らしていく治療法（減感作療法<sup>cxxv</sup>）等もある。

皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れることがある。このような場合、一般用医薬品によって一時的な対処を図るよりも、医療機関で総合的な診療を受けた方がよい。

なお、アレルギー症状が現れる前から予防的に一般用医薬品のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）を使用することは適当でない。アレルギー症状に対する医薬品の予防的使用は、医師の診断や指導の下で行われる必要がある。

また、また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹（しん）等の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要である。

一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎<sup>cxxvi</sup>等による慢性湿疹等の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要であるとの認識のもとに問題を作成すること。皮膚感染症（たむし、疥癬<sup>cxxvii</sup>等）により、湿疹やかぶれ等に似た症状が現れることがある。その場合、アレルギー用薬によって一時的に痒み等の緩和を図ることは適当でなく、皮膚感染症そのものに対する対処を優先する必要がある。

医薬品が原因となってアレルギー症状を生じることがあり、使用中に症状が悪化・拡大したような場合には、医薬品の副作用である可能性を考慮し、その医薬品の服用を中止して、医療機関を受診することが望ましい。特に、アレルギー用薬の場合、一般の生活者では、使用目的となる症状（蕁麻疹等）と副作用の症状（皮膚の発疹・発赤等の薬疹）が見分けにくいことがあり、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。

鼻炎症状はかぜの随伴症状として現れることも多いが、高熱を伴っている場合には、かぜ以外のウイルス感染症やその他の重大な病気である可能性があり、医療機関を受診することが望ましい。

コメント [目下13]: また、一般用医薬品（漢方処方製剤を含む。）には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹等の治療に用いることを目的とするものはないことから、アトピー性皮膚炎が疑われる場合やその診断が確定している場合は、医師の受診を勧めることが重要であるとの認識のもとに問題を作成すること。

※指摘内容を勘案して上記のように修正してみました。

cxxv 減感作療法については医師の指導の下に行われるべきものであり、一般の生活者が自己判断によりアレルギーの治療目的でアレルゲンを含む食品を摂取して行うことは、症状の悪化や重篤なアレルギー症状（血圧低下、呼吸困難、意識障害等）を引き起こすおそれがあり、避ける必要がある。

cxxvi 増悪と寛解を繰り返しながら慢性に経過する湿疹で、多くの場合、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等の病歴又は家族歴がある。

cxxvii ヒゼンダニというダニの一種が皮膚に感染することによって起こる皮膚疾患で、激しい痒みを伴う皮疹を生じる。

## VIII 鼻に用いる薬

急性鼻炎は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜの随伴症状として現れることが多い。アレルギー性鼻炎は、ハウスダストや花粉等のアレルゲンに対する過敏反応によって引き起こされる鼻粘膜の炎症で、スギ等の花粉がアレルゲンとなって生じるものは一般に「花粉症」と呼ばれる。副鼻腔炎は、こうした鼻粘膜の炎症が副鼻腔にも及んだもので、慢性のものは一般に「蓄膿症」と呼ばれる。

鼻炎用点鼻薬は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による諸症状のうち、鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）の緩和を目的として、鼻腔内に適用される外用液剤である。鼻炎用内服薬との主な違いとしては、鼻粘膜の充血を和らげる成分（アドレナリン作動成分）が主体となり、抗ヒスタミン成分や抗炎症成分を組み合わせられて配合されている場合、それらは鼻腔内における局所的な作用を目的とし、外用痔疾用薬（V-1（痔の薬）参照。）や外用薬（X（皮膚に用いる薬）参照。）で配合されている場合と同様である。

剤型はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多いが、小児向けの商品には液剤を綿棒で塗布するタイプもある。

【スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項】 噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合がありますので、使用前に鼻をよくかんでおくことのほか、使用後には鼻に接した部分を清潔なティッシュペーパー等で拭き、必ずキャップを閉めた状態で保管し清潔に保っておく必要がある。

また、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を共有しないようにする必要がある。

### 1) 代表的な配合成分、主な副作用

#### (q) アドレナリン作動成分

交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、塩酸ナファゾリン塩酸塩、塩酸フェニレフリン塩酸塩、

塩酸テトラヒドロゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が用いられる。アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。

点鼻薬は局所（鼻腔内）に適用されるものであるが、成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。交感神経系に対する刺激作用に伴う留意事項等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。

(r) 抗ヒスタミン成分

アレルギー性鼻炎の発生には、生体内の伝達物質であるヒスタミンが関与している（Ⅶ（アレルギー用薬）参照）。また、急性鼻炎の場合も、鼻粘膜が刺激に対して敏感になることから、肥満細胞からヒスタミンが遊離してくしゃみや鼻汁等の症状を生じやすくなる。

ヒスタミンの働きを抑えることにより、それらの症状の緩和することを目的として、マレイン酸クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分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。

(s) ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）

クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。

アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効であり、アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人では、使用する前にその適否につき、専門家に相談する等、慎重な考慮がなされることが望ましい。3日間使用して症状の改善がみられないような場合には、アレルギー以外の原因による可能性が考えられる。

医療機関において減感作療法等のアレルギーの治療を受けている人では、その妨げとなるおそれがあるので、使用前に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。

まれに重篤な副作用として、アナフィラキシー様症状を生じることがある。その他の副作用として、鼻出血や頭痛が現れることがある。

なお、症状の改善がみられた場合であっても、2週間を超えて使用した場合の有効性、安全性に関する科学的データは限られていること<sup>cxxviii</sup>、また、鼻アレルギーの要因に対する改善策（花粉、ハウスダスト等のアレルゲンの除去・回避）を講じることも重要であることから、使用の適否につき専門家に相談しながら慎重な判断がなされることが望ましい。

(t) 局所麻酔成分

<sup>cxxviii</sup> 連用に伴って、他の配合成分（特にアドレナリン作動成分）による影響が生じることも考えられる。



鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑えることを目的として、リドカイン、塩酸リドカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。

局所麻酔成分に関する出題については、V-1（痔の薬）を参照して作成のこと。

(u) 殺菌消毒成分

鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として、塩化ベンザルコニウム塩化物、塩化ベンゼトニウム塩化物、塩化セチルピリジニウム塩化物のような殺菌消毒成分が配合されている場合がある。いずれも陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示す。結核菌やウイルスには効果がない。

(v) 抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウム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。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 アドレナリン作動成分は、鎮咳去痰薬に気管支拡張成分として配合されているほか、外用痔疾用薬に止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的で配合されている場合もある。また、抗ヒスタミン成分は、風邪薬の鼻汁止めや睡眠改善薬又は乗り物酔い防止薬の成分としても配合されている。これらの医薬品との併用がなされた場合、同種の作用を有する成分が重複し、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなるおそれがある。

【受診勧奨】 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎であり、蓄膿症などの慢性のもの<sup>exxiix</sup>は対象となっていない。鼻炎用点鼻薬には、それらの症状を緩和する働きはあるが、その原因そのものを取り除くわけではない。また、アドレナリン作動成分のように、鼻以外の器官や臓器に影響を及ぼすおそれがある成分も配合されていることから、長期連用は避けることとされており、3日位使用しても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続せずに医療機関（耳鼻科）を受診することが望ましい。

かぜ症候群等に伴う鼻炎症状の場合、鼻炎が続くことで副鼻腔炎や中耳炎などにつながることもあるため、そのような症状の徴候に対しても注意を促すとともに、中耳炎が発生した場合などは医療機関を受診するよう勧めるべきである。

<sup>exxiix</sup> 蓄膿症、慢性鼻炎等の効能を有する一般用医薬品に関する出題については、VII（アレルギー用薬）の漢方処方製剤を参照して作成のこと。

鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸）となっている場合には、一般用医薬品により対処を図ることは適当でなく、医療機関における治療（ステロイド性炎症成分を含む点鼻薬の処方等）が必要となる。

## IX 眼科用薬

眼の不調は、一般的に自覚されるものとして、目の疲れやかすみ、痒みなどがある。眼科用薬は、これらの症状の緩和を目的として、結膜嚢（結膜で覆われた眼瞼（まぶた）の内側と眼球の間の空間）に適用する外用薬（点眼薬、洗眼薬、コンタクトレンズ装着液）である。なお、コンタクトレンズ装着液については、配合成分として予め定められた範囲内の成分<sup>xxxx</sup>のみを含む等の基準に当てはまる製品については、医薬部外品として認められている

一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、人工涙液、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、アレルギー用点眼薬に大別される。

人工涙液は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。一般用点眼薬は、目の疲れや痒み、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルギーによる目のアレルギー症状（流涙、目の痒み、結膜充血等）の緩和を目的とし、抗ヒスタミン成分や抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、結膜炎（はやり目）やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎（まぶたのただれ）等に用いられるものである。

洗眼薬は、目の洗浄、眼病予防（水泳のあと、埃や汗が目に入ったとき等）に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。

【点眼薬における一般的な注意】 点眼薬の使用にあたっての一般的な注意に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

### ① 点眼方法

点眼薬は、結膜嚢に適用するものであるため、通常、無菌的に製造されている。

点眼の際に容器の先端が眼瞼（まぶた）や睫毛（まつげ）に触れると、雑菌が薬液に混入

<sup>xxxx</sup> アスバラギン酸カリウム、アミノエチルスルホン酸、塩化ナトリウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン

して汚染を生じる原因となるため、触れないように注意しながら1滴ずつ正確に点眼する。

1滴の薬液の量は約50 $\mu$ Lであるのに対して、結膜囊の容積は30 $\mu$ L程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。

点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊内に行き渡らせる。その際、目頭を軽く押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

## ② 保管及び取扱い上の注意

別の人が使用している点眼薬は、容器の先端が睫毛（まつげ）等に触れる等して中身が汚染されている可能性があり、共用することは避けることとされている。

また、点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものであり、容器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けることが望ましい。

## ③ コンタクトレンズ使用時の点眼法

コンタクトレンズをしたままの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行わないことが望ましい。

通常、ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤（塩化ベンザルコニウム、パラオキシ安息香酸ナトリウム等）などの配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。ただし、1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない製品では、ソフトコンタクトレンズ装着時にも使用できるものがある。

【眼科用薬に共通する主な副作用】 局所性の副作用として、目の充血や痒み、腫れがあらわれることがある。これらの副作用は、点眼薬が適応とする症状と区別することが難しい場合があり、点眼用薬を一定期間使用して症状の改善がみられない場合には、副作用の可能性も考慮し、漫然と使用を継続せずに、専門家に相談がなされることが重要である。

全身性の副作用としては、皮膚に発疹、発赤、痒み等が現れることがある。この場合、一般の生活者においては、原因が眼科用薬によるものと思わず、アレルギー用薬や外用薬が使用されることがあるので、医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等に対して適切な助言を行っていくことが重要である。

【相互作用】 医師から処方された点眼薬を使用している場合には、一般用医薬品の点眼薬を併用すると、治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、目のかすみや充血等の症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、一般用医薬品の点眼薬を使用する前に、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。



【受診勧奨】 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものはなく、目のかすみが緑内障による症状であった場合には効果が期待できないばかりでなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある場合がある。

また、目の痛みが激しい場合には、急性緑内障、角膜潰瘍、眼球への外傷等を生じている可能性があり、その場合、すみやかに眼科専門医による適切な処置が施されなければ、視力障害等の後遺症を生じるおそれがある。

目の症状には、視力の異常、目（眼球、眼瞼等）の外観の変化、目の感覚の変化等がある。これらの症状が現れた時、目そのものが原因であることが多いが、目以外の病気による可能性もあり、特に脳が原因であることが多く知られている。

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、目に何らかの異常が現れたときには医療機関を受診し、専門医の診療を受けるように促すべきである。

#### 1) 目の調節機能を改善する配合成分

自律神経系の伝達物質であるアセチルコリンは、水晶体の周りを囲んでいる毛様体に作用して、目の調節機能に関与している。目を酷使すると、アセチルコリンを分解する酵素（コリンエステラーゼ）の働きが活発になり、目の調節機能が低下し、目の疲れやかすみといった症状を生じる。

メチル硫酸ネオスチグミンは、コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。

#### 2) 目の充血、炎症を抑える配合成分

##### (w) アドレナリン作動成分

結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として、**塩酸ナファゾリン**、**塩酸塩**、**硝酸ナファゾリン**、**硝酸塩**、**塩酸エフェドリン**、**塩酸塩**、**塩酸テトラヒドロゾリン**、**塩酸塩**等のアドレナリン作動成分が配合されている場合がある。

緑内障と診断された人では、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがあるため、使用前にその適否につき、治療を行っている医師又は治療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。

連用又は頻回に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。また、長引く目の充血症状は、目以外の異変を含む、重大な疾患による可能性も考えられるため、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、漫然と使用を継続することなく、医療機関（眼科）を受診する必要性を含め、専門家に相談がなされることが望ましい。

##### (x) 抗炎症成分

① 塩化リゾチーム、グリチルリチン酸二カリウム