

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、複数の有効成分を含有している製品が多く、また、一般の生活者においては、「痛み止め」と「熱さまし」は影響し合わないと思われて認識されている場合もある。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。）等を併用すると、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、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。

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って胃粘膜が荒れるため、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が増強されることがある。また、アセトアミノフェンによる肝機能障害が起こりやすくなる。

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痛成分が配合されている場合の留意事項についてはⅠ-3（眠気を促す薬）カフェイン類が配合されている場合の留意点については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、痛みや発熱を一時的に和らげる対症療法であって、それらの原因を根本的に解消するものではない。以下のような場合には、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。

発熱については、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、又は排尿時の不快感等の泌尿器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には、感染症やその他の重大な病気である可能性があり、自己判断で安易に熱を下げることで、かえって発熱の原因である病気を悪化させるおそれがある。

関節痛については、歩くとき又は歩いたあとに膝関節が痛む、関節が腫れて強い熱感がある、又は起床したときに関節のこわばりがあるような場合は、関節リウマチ、痛風、変形性関節炎等の病気の可能性がある。

月経痛（生理痛）についても、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^{xxx}等の病気の可能性がある。

頭痛については、頭痛が頻繁に現れて、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、自己治療によって対処できる範囲を超えている。特に、頭痛が次第に増してきて耐え難いような場合や、これまで経験したことがない激しい突如の頭痛、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、生命に関わる重大な病気である可能性がある。なお、頭痛は、頭痛が起こるのでないかという不安感も含め、心理的な影響も大きいとされている。解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が軽いうちに服用するのが効果的といわれているが、症状が現れないうちに予防的に服用することは適切で

^{xxx} 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

なく、また、頭痛のため解熱鎮痛薬を連用することによって、かえって頭痛が常態化することもある。

3 眠気を促す薬

一般的に、はっきりした病気が原因でなくても、日常生活における人間関係のストレスや生活環境等の様々な要因によって、自律神経系のバランスが乱れ、寝つきが悪い、眠りが浅い、いらいら感、緊張感、興奮感、精神不安といった症状が起きることがある。また、それらの症状のため十分な休息が取れず、疲労倦怠感、寝不足感、頭重等の症状を伴う場合もある。そうした症状を生じた場合に、眠気を促したり、精神の昂ぶりを鎮めるため使用される医薬品を総称して催眠鎮静薬という。

1) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 抗ヒスタミン成分

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、神経細胞を刺激して覚醒の維持・調節を行う働きを担っている。脳内のヒスタミンによる刺激の発生が抑えられると、神経の興奮が鎮まり、眠気が促される。塩酸ジフェンヒドラミンは、抗ヒスタミン成分の中でも特にそうした中枢作用が強いとされる。

抗ヒスタミン成分を主成分とする催眠鎮静薬は「睡眠改善薬^{xx}」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したものではない。

睡眠改善薬は、妊婦又は妊娠していると思われる女性は服用しないこととされている。妊娠中に起こる睡眠障害については、ホルモンのバランスや体型の変化等によるものであり、睡眠改善薬の適用対象となる症状ではない。

まれに眠気とは正反対の作用を生じて、神経過敏や興奮などが起きることがある。小児ではそうした副作用が起きやすく、15歳未満の小児は服用を避ける必要がある。

抗ヒスタミン成分を含有する内服薬は、服用後、乗物または機械類の運転操作を避けることとされているが、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。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乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

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。

^{xx} 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、睡眠改善薬又は睡眠補助薬と呼ばれる。

(b) ブロムワレリル尿素、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、痛み等を感じる感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いため、これら成分を含有する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必要がある。

依存性のある成分でもあり、反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。また、これらの成分を含有する製品は、医薬品本来の目的から逸脱した使用がなされることもある。不眠や不安の症状が鬱病に起因するものであった場合等には、自殺行動を起こすことがあり、ブロムワレリル尿素的の大量摂取による急性中毒は、我が国における代表的な薬物中毒の一つとなっている。

なお、ブロムワレリル尿素は、胎児障害の可能性があるため、妊娠又は妊娠している可能性のある人は使用を避けることが望ましいとされている。

(c) 生薬成分

神経の興奮・緊張を和らげる作用がある生薬成分としてチョウトウコウ、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等のエキスを組み合わせて配合している製品もある。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、長期連用は避ける必要がある。

これらの生薬成分は、いずれも比較的穏やかな鎮静作用を持ち、精神の昂ぶりを鎮める働きがあるとされるが、直接的に眠気を催す作用は弱い。

① チョウトウコウ

アカネ科のカギカズラ又はトウカギカズラのかぎ錠のとげを用いた生薬。

② カノコソウ (別名 キノコソウ)

オミナエ科のカノコソウの根茎及び根を用いた生薬。

③ チャボトケイソウ (別名 シンフローラ)

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。

④ 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で、松かさ状の果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図るため用いられる漢方処方製剤として、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、いずれも比較的長期間(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。

これらのうち柴胡加竜骨牡蛎湯を除くいずれも、構成生薬にカンゾウを含んでいる。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、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏については、小児の疳や夜泣きに対しても用いられるが、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るとされているが、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、不向きとされている。

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、貧血に適するとされている。

(c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏

いずれも虚弱体質で神経が昂ぶる人における神経症、不眠症に適するとされているが、胃腸の弱い人では不向きとされている。

(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、小児夜泣きに適するとされているが、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が含まれる。構成生薬としてダイオ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、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、小児尿症、眼精疲労に適するとされている。

2) 相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 塩酸ジフェンヒドラミン、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、医療用医薬品にも配合されていることが多く、これら含有する医薬品や、他の催眠鎮静薬を併用すると、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）を受けている場合には、一般用医薬品の催眠鎮静薬を自己判断で使用すると、その治療を妨げるおそれがあり、使用を避ける必要がある。

一般に寝つきが悪いときの対処として、アルコールの摂取（いわゆる「寝酒」）がなされることがあるが、塩酸ジフェンヒドラミン、ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する催眠鎮静薬を服用すると、その効き目や副作用が増強されるおそれがあるため、服用する場合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については、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、チャボトケイソウ、ホップ等は、医薬品的な機能効果が標榜又は暗示されていなければ食品（ハーブ）として流通可能であるが、それら成分又は他の鎮静作用があるとされるハーブ（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を増強させることがある。

【受診勧奨等】 不眠に関して、基本的に、一般用医薬品を使用して対処することが可能であるのは、特段の基礎疾患がない人で、ストレスや疲労、又は時差ぼけ等の睡眠リズムの乱れによる一時的な不眠、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眠つけない（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、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）、早く目が覚めてしまい、まだ眠りたいのに寝つけない（早朝覚醒）といった症状が慢性的に続いているような場合には、鬱病等の精神神経疾患や、身体疾患に起因する不眠、又は催眠鎮静薬の使いすぎによる不眠等の可能性もあるため、医療機関の受診が望ましい。

なお、ブロムワレリル尿素等の鎮静成分を多量摂取した場合においては、通常の使用状況から著しく異なり、高度な専門的判断を要する。応急処置等について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がとられるよう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依存を生じている場合は、自己努力のみで依存からの離脱を図ることは困難で、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。

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、その主たる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、眠気や倦怠感を除去する目的で使用される一般用医薬品である。

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起こして眠気や倦怠感を一時的に抑える働きがあり、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、頭痛を生じることがある。

眠気防止薬の薬効に関連しない作用として、カフェインは、腎臓での水分の再吸収を抑制するとともに、膀胱括約筋を弛緩させる働きがあり、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としては、胃酸の分泌を促す作用があり、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が起こることがある。胃酸過多の症状のある人、胃潰瘍の診断を受けた人は、服用を避ける必要がある。また、心筋を興奮させる作用もあり、副作用として動悸を生じることがある。心臓病の診断を受けた人は、服用を避ける必要がある。

さらに、カフェインには、作用は弱いものの、反復して摂取すると習慣になりやすい性質があることも知られており、コーヒーやお茶などの食品として摂取する場合に比べて、医薬品では、カフェインが凝縮された状態で容易に摂取可能であることから、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」と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どうかは明らかになっていないが、吸収されて循環血液中に移行したカフェインは、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、胎児の心拍数を増加させる可能性がある。また、摂取されたカフェインは、乳汁中にも移行するため、授乳期間中は本品に含まれるカフェインと併せて、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されることが望ましい。

なお、眠気を抑える成分ではないが、眠気防止薬には、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（チアミン及びその誘導体）、ビタミンB2（リボフラビン及びその塩類）、ビタミンC（アスコルビン酸及びその塩類）、ビタミンB5（パントテン酸及びその塩類）、ビタミンB6（ピリドキシン及びその誘導体）、ビタミンB12（シアノコバラミン）、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200mg、1日摂取量では500mg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

一ヒ一^{xxi})にも含まれている。それらを眠気防止薬と同時に摂取するとカフェインが過量となり、中枢神経系や循環器系への作用が強く現れるおそれがある。

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、それらの医薬品は、配合成分としてカフェインを含有する場合も多く、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、一時的に緊張を要するときに、眠気や倦怠感を除去する目的で服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、早めに睡眠を取る必要がある。

特に、細菌やウイルスなどに感染したときに起こる眠気は、発熱と同様、生体防御の重要な一端を担っている生理的反応であり（免疫機能は睡眠によって高まる。）^{xxii}、そのようなときに眠気防止薬を使用して睡眠を妨げると、病気の治癒を遅らせるおそれがある。

十分な睡眠を摂っていても、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）が続くような場合には、神経、心臓、肺、肝臓等の重篤な病気を示唆している可能性がある。また、睡眠時無呼吸症候群^{xxii}、重度の不安症や鬱病、ナルコレプシー^{xxiii}等の症状としての眠気も考えられるため、医療機関の受診が望ましい。

成長ホルモンは生体を構築したり修復したりする重要なホルモンであるが、成長ホルモンを分泌させる脳ホルモンは、ある種の睡眠物質と同時に分泌され、睡眠を促進することが知られている。つまり、定期的な睡眠によって、生体を正常な状態に維持したり成長が行われている。特に、成長期にある小児の発育には睡眠が重要であり、眠気防止薬に小児向けの製品はない。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、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のないよう注意が必要である。

5 鎮痛薬（乗物酔い防止薬）

めまい（眩暈）は、体の平衡を感知して、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、様々な要因で引き起こされる。

乗物酔い防止薬は、乗物酔い（動揺病）によるめまい、吐き気、頭痛を防止、緩和する目的で使用される一般用医薬品である。

^{xxi} 【100mL中に含まれるカフェイン量の目安】コーヒー：70～120mg、玉露・抹茶：150～250mg、煎茶：40～80mg、缶コーヒー：40～95mg、コーラ：40～70mg

^{xxii} 睡眠中に一時的な呼吸停止または低呼吸を生じる病気

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

1) 代表的な配合成分、主な副作用

(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によって、乗物酔いに伴うめまいの症状を防止・緩和する働きがある。塩酸ジフェニドールは、抗ヒスタミン成分と共通する化学構造や薬理作用を持つが、抗ヒスタミン成分としてよりも専ら抗めまい成分として使用される。

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、口渇のほか、浮動感や不安定感が起こることがある。抗コリン作用を有するため、排尿困難や緑内障の症状を悪化させるおそれがある。

(b) 抗ヒスタミン成分

抗ヒスタミン成分には、延髄にある嘔吐中枢への刺激を抑える作用があり、乗物酔いによる吐き気を防止、緩和する。また、抗ヒスタミン成分は抗コリン作用を併せ持つものが多く、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が起こっ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こととされており、注意が必要である。

このほか、乗物酔い防止に配合される主な抗ヒスタミン成分としては、マレイン酸クロロフェニラミン、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には、消化管の緊張を低下させて吐き気を抑え、また、自律神経系の混乱を軽減させる働きがある。

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るが、肝臓で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が配合されている場合もある。

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。

(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、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（眠気を促す薬）を参照して作成のこと。

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生じることがある。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。

(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働きもある。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眠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（眠気を防ぐ薬）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（咳止め・痰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効果を目的として、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る場合がある。

乳幼児ではメトヘモグロビン血症^{xxiv}を起すおそれがあるため、アミノ安息香酸エチルが配合されている医薬品は、6歳未満の小児への使用は避けることとされている。その他、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。

(g) その他

吐き気の防止に働くビタミンとして、ビタミンB6等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、XⅢ（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】 配合成分である抗ヒスタミン成分、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、アレルギー用薬等との併用は避ける必要がある。

^{xxiv} 赤血球中のヘモグロビンの一部がメトヘモグロビンに変化して、赤血球の酸素運搬能力が低下し、貧血症状を呈する病氣。正常な赤血球では、メトヘモグロビンの割合はヘモグロビン全体の1%以下に維持されているが、メトヘモグロビン血症では10%以上になる。

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、乗物酔いはほとんど起こらないとされている。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、乗物酔い防止薬が安易に使用されることのないよう注意が必要である。

乗物酔いに伴う一時的な症状ではないめまいが度々起きる場合には、基本的に医療機関を受診することが望ましい。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。なお、動作や立ちくらみ、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。

なお、乗物酔い防止薬は、吐き気を抑える働きがあるが、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。抗コリン成分として配合される臭化水素酸スコポラミンやロートエキスは、抗コリン作用の本体であるスコポラミンが胎盤関門を通過するため、胎児に頻脈を起こすおそれがある。

6 小児の指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、指の虫等の症状が現れることがある。これは、人との関わりなどへの不安や興奮などのような神経過敏からの情緒不安定が要因の一つと考えられている。また、授乳後にげっぷが出なかつたり、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もある。

乳児では、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保っておくことができないため、胃食道逆流に起因する嘔吐、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、消化不良などを改善する目的で使用される一般用医薬品である。小児に対する医薬品の使用に関する一般的な留意点については、第1章Ⅱ-4) (a)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

小児の指は、乾という意味もあるとも言われ、瘦せて血が少ないことから生じると考えられており、生薬製剤では、鎮静作用のほか、血流の改善する効果があるとされる生薬成分を中心に配合されている。

(a) ゴオウ、ジャコウ

強心作用によって血流を改善する成分として配合されている。また、興奮を静める作用も

であるとされる。これらの動物生薬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。

(a) レイヨウカク

サイガレイヨウの若い角を粉末にした生薬で、鎮静作用により神経の緊張を和らげる効果がある。

(b) ユウタン

熊の胆汁を乾燥した生薬で、鎮静作用と軽度の利尿作用がある。

(b) 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で、強壯、鎮静などの作用があるとされている。

(c) その他

サフラン、ニンジン等が配合されている場合がある。

サフランに関する出題については、IV-1（その他の循環器用薬）を参照して作成のこと。

ニンジン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

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されている。

小児の疳を適応症とする漢方処方製剤としては、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、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蛎湯を除くいずれも、構成生薬にカンゾウを含んでいる。カンゾウ（又はそのエキス）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。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可能性があるため留意される必要がある。

柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、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、専門家に相談し、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とされている。

【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、小児夜尿症、夜泣きに適するとされている。

構成生薬としてカンゾウを含むが、乳幼児に使用する場合は、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可能性があることに加え、小建中湯は比較的長期間（1

ヶ月位）服用することがあるので、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】 生薬製剤又は漢方処方製剤を使用する際に留意されるべき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】 特段身体的な問題がない状態で生じる、夜泣き、ひきつけ、^{かん}疳の虫等の症状については、成長に伴って自然に治まるが、乳幼児は状態が急変しやすく、^{かん}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見極めることが重要である。一定期間又は一定回数服用させても症状が改善しない場合には、牛乳アレルギーやウイルス性胃腸炎などによ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。

吐きだしたものが緑色^{xxx}をしていたり、血が混じっているような場合、又は、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、医師の診療を受けさせる必要がある。

xxx 胆汁が混じることによる

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

吸い込んだ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、気道粘膜からの粘液分泌が増え、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、反射的に体は咳を引き起こし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（息が切れる、咳がゼーゼーと鳴る状態）を起こすことがある。

鎮咳去痰薬は、咳を抑え、咳の原因となる痰の切れを良くする、また、気道粘膜の炎症を和らげたり、喘息症状を和らげるなどの目的で使用される医薬品の総称である。錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、内服液剤、シロップ剤等のほか、口腔咽喉薬の働き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、咳を抑える成分、気管支を拡げて呼吸を楽にする成分、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。

(a) 中枢神経系に作用して咳を抑える成分（鎮咳成分）

延髄の咳嗽中枢に作用して咳を抑える成分で、主な成分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等がある。

リン酸コデインやリン酸ジヒドロコデインの鎮咳作用は強力であるが、作用本体であるコデイン及びジヒドロコデインはモルヒネと同じ基本構造を有し、依存性があるため、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。妊娠中に摂取すると、胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている¹⁾。定められた用法用量の範囲内で乳児への影響は示されていないが、いずれも乳汁中に移行することが知られている。そのほか、胃腸の運動を低下させる作用が

¹⁾ 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。

あり、便秘を起こすことがある。

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等は依存性を有さず、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、主にトローチ剤・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有する生薬成分として、ハンゲが配合されている場合もある。ハンゲは、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）を用いた生薬である。

(b) 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用成分は、交感神経系を興奮させることによって気管支を拡張させ、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を抑える。

同様の作用を有する生薬成分として、マオウが配合されている場合もある。マオウは、マオウ科のエフェドラ又はその他同属植物の地上茎を用いた生薬で、発汗、鎮痛、鎮咳、去痰、利尿等の作用がある。

アドレナリン作用成分やマオウは、気管支への作用のほか、心臓血管系や、肝臓でのエネルギー代謝等にも影響を及ぼすことから、心臓病、高血圧、糖尿病の診断を受けた人では、使用前に治療を行っている医師に相談するなど、使用の適否につき慎重な考慮がなされることが望ましい。また、排尿困難の症状がある人、甲状腺機能障害の診断を受けた人では、尿の貯留や尿閉を起すおそれがあり、この場合も同様に、使用前に治療を行っている医師に相談するなど、使用の適否につき慎重な考慮がなされることが望ましい。

なお、塩酸メチルエフェドリンやマオウについては、中枢神経系を興奮させる作用が他の成分に比べて強く、依存性のある成分であることに留意する必要がある。

交感神経系を介ら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、ジプロピリン等のキサントニン系成分がある。キサントニン系成分も、中枢神経系を興奮させる作用があり、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、使用前に治療を行っている医師に相談するなど、使用の適否につき慎重な考慮がなされることが望ましい。心臓刺激作用により、動悸の副作用が現れることがある。

(c) 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し、痰の粘度を薄めて排出しやすくするもの（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、塩酸ブロムヘキシン等）と、痰の粘液の粘りけを弱める作用によって排出しやすくするもの（塩酸エチルシステイン、塩酸メチルシステイン、カルボシステイン等）の2つに大別される。

¹⁾ アドレナリン作用成分のうち、塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリンについては、VII（アレルギー用薬）を参照のこと。

(d) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

気道の炎症を和らげる比較的作用が穏やかな成分として、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、ブロメライン、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。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（又はそのエキス）が配合されていることもある。カンゾウは、マメ科のカンゾウ又はその同属植物の根及び根茎を用いた生薬で、グリチルリチン酸による抗炎症作用のほか、気道粘液の分泌を促進作用等によって咳を鎮める。1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品では、グリチルリチン酸の摂取量が多くなるため、長期連用によ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は、偽アルドステロン症のリスク因子とされているため、使用する前に、治療を行っている医師に相談することなどにより、使用の適否を十分考慮するとともに、使用する場合には、偽アルドステロン症の兆候等に留意するなど、慎重な使用がなされる必要がある。

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、激しい咳や咽喉痛を和らげる効果がある。短期間の服用に止め、連用しないこととされている。5～6回使用しても咳や喉の痛みが鎮まらない場合には、自然と継続せず、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。

(e) 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、マレイン酸カルベソ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。抗ヒスタミン成分に関する出題や、抗ヒスタミン成分を含有する医薬品に共通する留意事項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。

(f) 殺菌消毒成分

口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剤やドロップ剤では、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において吸収され、循環血液中に入って作用するのに対し、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、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用される必要があり、噛み砕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）を参照して作成のこと。

(g) 生薬成分

比較的作用が穏やかな鎮咳去痰作用を持ち、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成分として、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て咳を鎮める作用がある。

② 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で、咳を和らげる作用がある。

③ ナンテンジツ

メギ科のナンテンの果実を用いた生薬で、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。

④ シャゼンソウ

シャゼンソウはオオバコ科のオオバコの花期の全草を用いた生薬で、種子のみを用いたものはシャゼンシという。気道粘液の分泌を促すほか、呼吸を深く緩慢にする作用があるとされる。日本薬局方収載のシャゼンソウを煎じて服用する製品は、「せき」が効能効果となっている。

⑤ キキョウ

キキョウ科のキキョウの根を用いた生薬で、痰又は痰を伴う咳を和らげる作用がある。

⑥ セネガ、オンジ

ヒメハギ科のセネガ又はその又はその同属植物の根を用いた生薬で、気道の粘液分泌を促す作用がある。オンジは、ヒメハギ科のイトヒメハギの根を用いた生薬で、去痰、鎮静等の目的で配合される。

これらの生薬成分の摂取によって糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがあり、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以上を含有する医薬品では、糖尿病が改善したと誤認されるおそれがある。

⑦ セキサソ

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で、去痰作用がある。セキサソのエキスは、別名白色濃厚セキサソールとも呼ばれる。

⑧ バクモンドウ

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で、鎮咳去痰作用のほか、抗炎症作用もあるとされる。