

## 問題からの解析 8 月 31 日版

過去問は、長野県の 2020 年度版を引用しています。

【問 68】小児の疳（かん）	2
【問 69】鎮咳去痰薬	4
【問 70】鎮咳去痰薬	5
【問 71】含嗽薬	13

## 【問 68】小児の疳（かん）

### <問題>

小児の疳（かん）及び小児の疳（かん）を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳（かん）の虫等の症状については、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る。
- b 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。
- c レイヨウカクは、主として健胃作用を期待して用いられる。
- d 小児の疳（かん）を適応症とする漢方処方製剤として、葛根湯（かっこんとう）がある。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 正 | 誤 | 正 | 正 |

<正解> 1

### <試験の手引きより>

#### 小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）（P. 89）

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、疳の虫等の症状が現れることがあり、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」が出なかつたり、泣く際に空気を飲み込んだりして、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つておくことができず、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、疳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

小児の疳は、乾という意味もあるとも言われ、痩せて（やせて）血が少ないことから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で使用するのを避け、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。

(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、IV-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、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、配合量は比較的少ないことが多いが、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べきである。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。

<暗記カード>

問題No.	質問	回答
問 68	小児の疳(かん)とは、どのようなものか？	● 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、疳の虫等の症状が現れること
問 68	小児の疳(かん)の原因は、何だと言われているか？	● 不安や興奮から生じる情緒不安定や神経過敏が要因のひとつと言われている。 ● 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。 ● 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保っておくことができず、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
問 68	小児鎮静薬の目的の2つとは？	● ①小児の疳による症状の鎮静 ● ②虚弱体質、消化不良の改善

問 68	小児鎮静薬の服用期間は？	● 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
問 68	小児の疳(かん)に対する保護者の留意点は？	● 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る ● 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
問 68	小児の疳(かん)に対して、何を目的として生薬を配合しているか？	● 小児の疳は、瘦せて(やせて)血が少ないことから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。
問 68	小児の疳(かん)に使用される生薬と主な作用は？	● ゴオウ、ジャコウ —— 鎮静作用、血液循環促進作用 ● レイヨウカク —— 鎮静作用 ● ジンコウ —— 鎮静作用、健胃作用、強壯作用 ● カンゾウ —— 健胃作用
問 68	乳児に対して使用の制限は？	● 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。

## 【問 69】鎮咳去痰薬

### <問題>

次の表は、ある鎮咳去痰薬に含まれている成分の一覧である。この鎮咳去痰薬に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

9錠中

ジヒドロコデインリン酸塩 30 mg  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩 75 mg  
ノスカピン 60 mg  
ブロムヘキシン塩酸塩 12 mg  
トラネキサム酸 420 mg

- a ジヒドロコデインリン酸塩は、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が血液胎盤関門を通過して胎児へ移行する。
- b メチルエフェドリン塩酸塩は、気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳を鎮めることを目的として配合されている。
- c ノスカピンは、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれ、長期連用や大量摂取によって多幸感が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。
- d ブロムヘキシン塩酸塩は、気道の炎症を和らげることを目的として配合されている。

a b c d

- 1 正 正 誤 誤  
2 誤 正 誤 誤  
3 正 誤 正 誤

- 4 正 誤 誤 正
- 5 誤 誤 正 正

<正解> 1

<試験の手引きより>

次の問題 70 と一緒に展開しました。

### 【問 70】鎮咳去痰薬

<問題>

鎮咳去痰薬及びその成分に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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、ジプロフィリンがある。
- b グアイフェネシンは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用がある。
- c セネガは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、去痰作用を期待して用いられる。
- d 甘草湯（かんぞうとう）は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、体力に関わらず広く応用でき、激しい咳、口内炎、しわがれ声に用いられる。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |

<正解> 2

<試験の手引きより>

鎮咳去痰薬の目的 (P. 90)

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。

中枢神経系に作用する鎮咳薬 (P. 90)

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、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピン、ノスカピン塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等がある。

麻薬性鎮咳薬 (P. 91)

これらのうちコデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩については、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。（濫用等のおそれのある医薬品の販売については第4章Ⅲ-2）【その他遵守事項等】参照。）特に内服液剤では、その製剤的な特徴（第2章Ⅱ-3）（剤形ごとの違い、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。

コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩は、妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が血液-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。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、授乳を避ける必要がある。そのほか、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩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。

また、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において12歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられたことを踏まえ、平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた。

- ① 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を12歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。
- ② 1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- ③ 切換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）。

#### 非麻薬性鎮咳薬（P. 91）

これに対してノスカピン、ノスカピン塩酸塩、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、チペピジンクエン酸塩、ジメモルファンリン酸塩、クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩等は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。デキストロメトルフア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示す生薬成分として、ハンゲ（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（気管支拡張薬）（P. 92）

メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリメトキノール塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩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（マオウ科のマオウ、チュウマオウ又はエフェドラ・エキ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べきである。

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。

これらのうちメチルエフェドリン塩酸塩、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に留意する必要がある。

また、メチルエフェドリン塩酸塩、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べきである。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（去痰薬）（P. 92）

気道粘膜からの粘液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等）、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させるもの（エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、カルボシステイン等）、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くするもの（カルボシステイン）、さらに、分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用を示すもの（プロムヘキシシン塩酸塩）などがある。

#### 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）（P. 93）

気道の炎症を和らげることを目的として、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。グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウ（マメ科のウラルカンゾウ又はグリキリザ・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（皮取りカンゾウ）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。

#### カンゾウと偽アルドステロン症（P. 93）

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おそれがある。むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に1日最大用量がカンゾウ（原生薬換算）として1 g以上の製品を使用する場合は、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、事前にその適否を十分考慮するとともに、偽アルドステロン症の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する必要がある。また、どのような人が対象であっても、1日最大用量がカンゾウ（原生薬換算）として1 g以上となる製品は、長期連用を避ける。

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、体力に関わらず広く応用でき、激しい咳、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などの対応が必要である。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もあり、特に留意される必要がある。

#### 偽アルドステロン症 (P. 55)

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、吐きけ・嘔吐等があり、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きることがある。初期症状に不審を感じつて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。

#### 抗ヒスタミン成分 (P. 93)

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、クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、カルピノキサ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。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(内服アレルギー用薬)を参照して作成のこと。

#### 殺菌消毒成分 (P. 94)

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、セチルピリジニウム塩化物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、循環血液中に入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、嚙か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、嚙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、うがい薬(含嗽薬))を参照して作成のこと。

#### 鎮咳去痰作用を持つ生薬成分 (P. 94)

比較的穏やかな鎮咳去痰用を示し、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

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関連する注意として記載されている。

⑧ セキサソ

ヒガンバナ科のヒガンバナ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。セキサソのエキスは、別名を白色濃厚セキサソールとも呼ばれる。

⑨ バクモンドウ

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。

### 鎮咳去痰の作用を持つ漢方処方製剤 (P. 95)

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、神秘湯などがある。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。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る。

(a) **半夏厚朴湯**

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、咳、しわがれ声、のどのつかえ感に適すとされる。

(b) **柴朴湯**

柴朴湯別名を **小柴胡合半夏厚朴湯**ともいう。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、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされるが、むくみの症状のある人等には不向きとされる。また、上記症状における虚弱体質改善にも用いられる。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**

体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽喉頭の乾燥感があるものから咳、気管支炎、気管支喘息、咽喉炎、しわがれ声に適すとされるが、水様痰の多い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。

(d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯

**五虎湯**は、体力中等度以上で、咳が強くでるものの咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感冒、痔の痛みに使用、**麻杏甘石湯**は、体力中等度あるいはそれ以上で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、小児喘息、

気管支喘息、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、咳、喘鳴、息苦しさがあり、痰が少ないものの小児喘息、気管支喘息気管支炎に用いられるが、いずれも胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等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。

### 鎮咳去痰薬の相互作用 (P. 96)

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、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬、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ったりするおそれがある。一般の生活者においては、「咳止め」と「鼻炎の薬」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。

### 鎮咳去痰薬の使用に際しての受診勧奨等

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。咳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咳が続く場合には、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であることもある。

咳や痰、息切れ等の症状が長期間にわたっている場合には、慢性気管支炎や肺気腫（次第に肺泡が壊れて、呼吸機能が低下する病気）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などの対応が必要である。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、咳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わた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的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などの対応が必要である。

なお、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩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あり、薬物依存は医療機関での診療が必要な病気である。

### <暗記カード>

問題 No.	質問	回答
問 69～70	鎮咳去痰薬の4つの目的とは？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①咳を鎮めること</li> <li>● ②気管支を広げること</li> <li>● ③痰の切れを良くすること</li> <li>● ④気道の炎症を和らげること</li> </ul>
問 69～70	中枢神経に作用する鎮咳薬の2種類とは？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①麻薬性鎮咳剤——コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩 &lt;名称にコデイン&gt;</li> <li>● ②非麻薬性鎮咳剤——ノスカピン、デキストロトルファン、チペピジン、ジメモルファン、クロペラスチン</li> </ul>

問 69～ 70	中枢神経に作用する麻薬性鎮咳薬の2つとは？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①コデインリン酸塩</li> <li>● ②ジヒドロコデインリン酸塩</li> <li>● *名称は「コデイン」</li> </ul>
問 69～ 70	麻薬性鎮咳剤の使用上特に注意する3つとは？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①長期連用や大量摂取によって、薬物依存につながるおそれがある。</li> <li>● ②胎児に移行するので、妊娠中や授乳中の人は服用しないか、授乳を避ける</li> <li>● ③胃腸の運動を低下させるので、便秘に注意する</li> </ul>
問 69～ 70	麻薬性鎮咳剤の小児への使用で特に注意する点は？	● 12歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。
問 69～ 70	中枢神経に作用する非麻薬性鎮咳薬の5つとは？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①ノスカピン、②デキストロトルファン、③チペピジン、④ジメモルファン、⑤クロベラスチン</li> <li>● *成分名だけでも覚える</li> </ul>
問 69～ 70	中枢性の鎮咳作用を有する生薬は？	● ハンゲ
問 69～ 70	交感神経刺激の気管支拡張薬の①作用、②代表的な3つの成分名	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①交感神経系を刺激して気管支を拡張させ、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮める</li> <li>● ②(1)メチルエフェドリン、(2)トリメキノール、(3)メキシフェナミン</li> <li>● *メチルエフェドリンは、乳汁中に移行するので注意する</li> </ul>
問 69～ 70	気管支拡張作用を有する①生薬成分は何か ②その主な3つの作用は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①マオウ</li> <li>● ② (1)気管支拡張作用、(2)発汗促進作用、(3)利尿作用</li> </ul>
問 69～ 70	マオウを含む漢方製剤の①使用上の注意点と、②その理由は何か？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①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には、医師又は薬剤師に相談する</li> <li>● ②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あるため</li> </ul>
問 69～ 70	依存性の面で①注意する気管支拡張作用薬は？ ②その理由は何か？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①メチルエフェドリンとマオウ</li> <li>● ②中枢神経系に対する作用が他の気管支拡張薬に比べて強い</li> </ul>
問 69～ 70	キサンチン系薬剤のジプロフィリンの①他の薬剤との違いは何か？ ②留意する点は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①交感神経を刺激せずに、気管支の平滑筋を直接弛緩させて気管支を拡張させるので、交感神経による副作用が出にくい</li> <li>● ②キサンチン系も中枢神経系の興奮作用があり、甲状腺機能障害又はてんかんの診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがあり、医師又は薬剤師に相談する</li> </ul>
問 69～ 70	痰の切れを良くする去痰薬を4つに分類し、その代表的な薬剤は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用——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</li> <li>● ②痰の粘性タンパク質の溶解・低分子化による粘性減少作用——エチルシステイン塩酸塩、メチルシステイン塩酸塩、カルボシステイン</li> <li>● ③粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする作用——カルボシステイン</li> <li>● ④分泌促進作用・溶解低分子化作用・線毛運動促進作用——ブロムヘキシン塩酸</li> </ul>

問 69～70	気道の炎症を和らげる抗炎症薬は何か？ 関係する生薬は何か？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 気道の炎症を和らげることを目的として、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カルウム</li> <li>● グリチルリチン酸を含む生薬成分として、カンゾウがある</li> <li>● カンゾウは、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促進作用がある</li> </ul>
問 69～70	カンゾウの使用に際しての留意点は何か？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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、<b>偽アルドステロン症を起こすおそれ</b>がある。</li> <li>● むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、それらの人に1日最大服用量がカンゾウ(原生薬換算)として1g以上の製品を使用する場合は、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、事前にその適否を十分考慮する</li> <li>● 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などの対応が必要である。</li> </ul>
問 69～70	グリチルリチン酸の総量管理が必要な理由は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● グリチルリチン酸を含むカンゾウは、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</li> </ul>
問 69～70	偽アルドステロン症とは、①どのような状態か？ ②主な症状は？ ③病態が進行すると？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず、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。</li> <li>● ②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、吐きけ・嘔吐</li> <li>● ③筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる</li> </ul>
問 69～70	偽アルドステロン症とは、①発症しやすい人は？ ②原因は何か？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①小柄な人や高齢者が発症しやすい</li> <li>● ②原因となる医薬品の長期服用、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発症する</li> </ul>
問 69～70	偽アルドステロン症の対応の際の留意点は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 偽アルドステロン症の初期症状に常に留意する等、慎重に使用する</li> <li>● どのような人が対象であっても、1日最大服用量がカンゾウ(原生薬換算)として1g以上となる製品は、長期連用を避ける。</li> <li>● 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いので、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</li> <li>● <b>* 偽アルドステロン症の発症の可能性の有無による早期発見の仕組みが必要</b></li> </ul>
問 69～70	鎮咳去痰作用をもつ 10 の生薬は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ① キョウニン、② ナンテンジツ、③ ゴミシ、④ シャゼンソウ、⑤ オウヒ、⑥ キキョウ、⑦ セネガ、⑧ オンジ、⑨ セキサシ、⑩ バクモンドウ</li> </ul>
問 69～70	鎮咳去痰作用をもつ 7 の漢方薬は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①甘草湯、②半夏厚朴湯、③柴朴湯、④麦門冬湯、⑤五虎湯、⑥麻杏甘石湯、⑦神秘湯</li> </ul>

問 69～70	鎮咳去痰薬を服用する場合に、併用に注意する4つの薬は？ その理由は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①鼻炎用薬、②睡眠改善薬、③乗物酔い防止薬、④アレルギー一用薬</li> <li>● 理由——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ったりするおそれがあるため</li> </ul>
問 69～70	鎮咳去痰薬の服用の際に、受診勧奨が必要な4つの場合は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①発熱を伴い、咳がひどく痰に線状の血が混じったり、黄色や緑色の膿性の痰を伴ったりする場合は、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ため、受診勧奨する</li> <li>● ②咳や痰、息切れ等の症状が長期間にわたっている場合には、慢性気管支炎や肺気腫(次第に肺胞が壊れて、呼吸機能が低下する病気)などの慢性閉塞性肺疾患(COPD)の可能性があり、受診勧奨する</li> <li>● ③喘息は、気管支粘膜の炎症が慢性化すると発作を繰り返し、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、早期に受診勧奨する</li> <li>● ④ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩等の反復摂取によって依存を生じている場合は、早期に受診勧奨する</li> </ul>

## 【問 71】含嗽薬

### <問題>

口腔咽喉薬及びうがい薬（含嗽薬）とその配合成分に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、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用いられる。
- c クロルヘキシジン塩酸塩は、炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して用いられる。

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | a | b | c |
| 1 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 |

<正解> 3

### <試験の手引きより>

#### 口腔咽喉薬 (P. 97)

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。

#### 含嗽薬他 (P. 97)

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。

#### トローチ剤、ドロップ剤 (P. 97)

トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡るよう、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ことが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

#### 噴霧剤 (P. 97)

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、声を出したりしながら噴射することが望ましい。

#### 含嗽剤 (P. 98)

含嗽薬は、水で用時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。

#### 口内炎等の状態が悪化している場合の注意する点 (P. 98)

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収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、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ただれがある人では、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。

#### 口腔咽頭薬・含嗽薬と医薬部外品 (P. 98)

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、セチルピリジニウム塩化物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。

#### 炎症を和らげる成分（抗炎症剤）(P. 98)

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、リゾチーム塩酸塩、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。

リゾチーム塩酸塩については、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、中毒性表皮壊死融解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。

#### 殺菌消毒剤 (P. 98)

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、セチルピリジニウム塩化物、デカリニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、ポビドンヨード、ヨウ化カリウ

ム、ヨウ素、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩、チモール等が用いられる。

ヨウ素系殺菌消毒成分又はクロルヘキシジングルコン酸塩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）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、甲状腺におけるホルモン産生に影響を及ぼす可能性がある。バセドウ病や橋本病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べきである。

妊娠中に摂取されたヨウ素の一部は血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するため、長期間にわた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（吐きけ）、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。

クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬については、口腔内に傷やひどいただれのある人では、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。

#### 局所保護剤 (P. 99)

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。

#### 抗ヒスタミン剤 (P. 99)

咽頭の粘膜に付着したアレルギーによる喉の不快感等の症状を鎮めることを目的として、口腔咽喉薬にクロルフェニラミンマレイン酸塩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。

#### 咽頭粘膜に作用する生薬成分 (P. 100)

##### ① ラタニア

クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及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（収斂）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を基原とする生薬)、チョウジ(フトモモ科のチョウジの蕾(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を基原とする生薬)等から得られた精油成分が配合されている場合がある。

### 漢方製剤 (P.100)

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(くふう)解毒散・驅風解毒湯、白虎加人参湯、響声破笛丸(きょうせいはてきがん)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。

### 桔梗湯、驅風解毒散、驅風解毒湯桔梗湯

体力に関わらず広く応用できる。喉が腫れて痛み、ときに咳がでるものの扁桃炎、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は体力に関わらず、喉が腫れて痛む扁桃炎、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ず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もあるので(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などの対応が必要である。

### 白虎加人参湯

体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、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。

### 響声破笛丸

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。

### 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嗽薬では、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）や扁桃膿瘍（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などの対応が必要である。

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などの対応が必要である。

#### 医薬部外品の定義（P. 221）

医薬部外品は、法第 2 条第 2 項において次のように定義されている。

- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほか、併せて前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
  - イ 吐きけ、その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
  - ロ あせも、ただれ等の防止
  - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ、その他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほか、併せて前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

本項中「前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的」とあるのは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とすることを指し、医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内（本章別表 4-1）であつて、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている。

また、化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜しようとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。

医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり（法第 12 条第 1 項）、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある（法第 14 条）。一方、販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。

また、医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。（法第 59 条）

医薬部外品のうち、(1) 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群（「防除用医薬部外品」の表示のある製品群）、(2) かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群（「指定医薬部外品」の表示のある製品群）については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。（規則第 219 条の 2）医薬部外品にあ

っても、医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁止されている。(法第 60 条に基づく法第 56 条及び 57 条の準用)

<暗記カード>

問題 No.	質問	回答
問 71	トローチ剤、ドロップ剤の使用時の注意は？	● 有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡るよう、口中に含み、噛ま ずにゆっくり溶かすようにすること
問 71	噴霧剤の使用時の注意は？	● 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、声を出したりしながら噴射すること
問 71	含嗽剤の使用時の注意は？	● 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 ので、正しく希釈すること ● 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 すいので、含嗽後は飲食をさけること
問 71	口内炎等の状態が悪化している 場合に注意する点は？	● 口内炎などにより口腔内にひどいただれがある人では、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ので、受診勧奨する。
問 71	口腔咽頭薬、含嗽薬で医薬部外 品として扱われる 5 つの限定範囲 とは？	● 効能効果が、①痰、②声がれ、③喉の荒れ・不快感・痛み・腫 れ、④口腔内や喉の殺菌・消毒・洗浄、⑤口臭除去に限定され るもの
問 71	喉の荒れや痛みなどの鎮静作用 で使用する代表的な 3 つの抗炎 剤は？	● ①リゾチーム塩酸塩 ● ②グリチルリチン酸二カリウム ● ③トラネキサム酸
問 71	リゾチーム塩酸塩の 2 つの使用に 際しての留意点は何か？	● ①ショック(アナフィラキシー)や皮膚粘膜眼症候群、中毒性表 皮壊死融解症のような重篤な副作用を生じることがあること ● ②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
問 71	アズレンスルホン酸ナトリウム(水 溶性アズレン)の使用目的は？	● 炎症を生じた口腔内の粘膜組織の修復
問 71	口腔内の細菌等の微生物の殺菌 消毒を目的に使用する 9 つの薬剤 は？	● ①セチルピリジニウム塩化物、②デカリニウム塩化物、③ベン ゼトニウム塩化物、④ポピドンヨード、⑤ヨウ化カリウム、⑥ヨウ 素、⑦クロルヘキシジングルコン酸塩、⑧クロルヘキシジン塩 酸塩、⑨チモール
問 71	口腔の殺菌消毒剤で、重篤な副 作用(ショック)のある 2 種類の薬 剤は？	● ①ヨウ素系殺菌消毒剤 ● ②クロルヘキシジングルコン酸塩
問 71	ヨウ素系殺菌消毒剤の使用時に 「相談する場合」とは？	● 口腔内の使用により、ヨウ素の摂取につながり、甲状腺における ホルモン産生に影響を及ぼす可能性があるため、パセドウ病 や橋本病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、医師又は薬剤師に相談す ること
問 71	妊婦や授乳婦に対してヨウ素系殺 菌消毒剤の使用時の留意点と は？	● ヨウ素の一部は血液-胎盤関門を通過して胎児に移行するた め、長期間にわたって大量の使用は、甲状腺機能障害を生じ る危険性がある。 ● ヨウ素が乳汁中に移行するので、留意する。

問 71	ヨウ素系殺菌消毒剤の使用時の副作用等への留意点は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①副作用である、口腔粘膜の荒れ、しみる、灼熱感、悪心(吐きけ)、不快感が現れることがあるので、予め伝え、発生した場合には、使用を控えるように説明しておく</li> <li>● ②銀を含有する歯科材料(義歯等)が変色することがある</li> </ul>
問 71	クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された含嗽薬の使用時の留意点は？	● 口腔内に傷やひどいただれのある人では、強い刺激を生じるおそれがあるため、使用を避ける
問 71	日本薬局方収載の複方ヨード・グリセリンのグリセリンの目的は何か？	● 喉の粘膜を刺激から保護するため
問 71	口腔咽喉薬に抗ヒスタミン成分が配合されている場合の①目的は？ ②留意点は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①咽頭の粘膜に付着したアレルギーによる喉の不快感等の症状を鎮めるため</li> <li>● ②鎮咳去痰薬のように、<u>咳に対する薬効を標榜することは出来ない</u></li> </ul>
問 71	咽頭粘膜に作用する 2 つの生薬成分は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ①ラタニア</li> <li>● ②ミルラ</li> </ul>
問 71	喉の痛み等の鎮静作用を持つ 4 つの漢方製剤とは？	● ①桔梗湯、②驅風(くふう)解毒散・驅風解毒湯、③白虎加人参湯、④響声破笛丸(きょうせいはてきがん)
問 71	喉の痛み等の鎮静作用を持つ漢方製剤に共通に含まれる生薬は？	● カンゾウ
問 71	喉の痛み等の鎮静作用を持つ漢方製剤の使用上の留意点は？	● 5～6回服用して症状が改善しない場合や、高熱を伴う場合は、細菌等の二次感染を生じている可能性もあるので、漫然と使用を継続せずにいったん使用を中止して、受診勧奨が必要
問 71	ヨウ素との相互作用の面から留意する点は？	● 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殺菌作用が失われるため、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。
問 71	飲食物を飲み込む時に激しい痛みを感じる場合の留意点は？	● 扁桃の周辺が細菌の感染により炎症を起こした状態であったり、扁桃の部分に膿が溜まった状態であったりする可能性があり、早期に医師の診療を受けるなどの対応が必要
問 71	声がれ、喉の不快感、のどの痛みなどが数週間続く場合の留意点は？	● 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などの対応が必要である。