

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（光線過敏症）。光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。原因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洗い流し、患部を遮光して（白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがある）速やかに医師の診療を受ける必要がある。

#### (b) 薬疹

医薬品の使用によって引き起こされる、発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹という。

あらゆる医薬品で起きる可能性があり、また、同じ医薬品でも生じる発疹型は様々である。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、水疱を生じる場合もある。蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外では痒みがあったとしてもわずかである。皮膚以外に、目の充血や唇・口腔粘膜の異常が見られることもある。発熱を伴う場合には、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症等の重症型薬疹へ急速に進行することがある。

これらは医薬品を使用してから1～2週間までの間に起きることが多いが、長期間服用してから生じることもある。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、二日酔いや食べ過ぎ、肉体的疲労等の状態のとき現れることがある。

医薬品を使用した後に発疹・発赤等の症状が現れた場合には、まず薬疹の可能性が考慮されるべきである。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中止する必要がある。痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて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、原因となった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、一度軽度の薬疹ですんだ人でも、再度同種の医薬品を使用した場合には、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重篤な副作用を生じるおそれがある。以前に医薬品（内服薬に限らない）を使用して薬疹を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

#### (c) その他

外用薬を使用した後にその適用部位（患部）に生じることがある副作用としては、接触皮膚炎のほかにも、含有す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、腫れ等が知られている。

また、外用薬には、化膿または感染を起こしている患部に対しては使用を避けることとされているものがあるが、化膿や感染の初期段階では気付かずに使用され、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。

いずれについても、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、状態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頻りに使用さ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

\* 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―Ⅲ（症状からみた主な副作用）を参照して作成のこと。

#### I 精神神経に作用する薬

##### 1 かぜ薬

##### 1) かぜの発症と諸症状、かぜ薬の働き

かぜの症状は、くしゃみ、鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、咽頭痛、咳、痰等の呼吸器症状、発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感等の全身症状が、様々に組み合わさって現れる。「かぜ」は単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群という。主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こる様々な症状の総称で、通常は数日～1週間程度で自然寛解する。

原因のほとんどはウイルスの感染であるが、その他、細菌の感染や、まれに冷気や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因になる場合もある。原因となるウイルスは、200種類を超えるといわれており、それぞれ活動に適した環境がある。そのため、季節や時期などによって原因となるウイルスの種類は異なるが、いずれも上気道の粘膜から感染し、それらの部位に急性の炎症を引き起こす。

かぜとよく似た症状が現れる疾患は、喘息、アレルギー性鼻炎、リウマチ熱、関節リウマチ、肺炎、肺結核、髄膜炎、急性肝炎、尿路感染症等多数あり、急激な発熱を伴う場合や、症状が4日以上続くとき又は悪化するようなときは、かぜではない可能性が高い。また、発熱や頭痛を伴って、悪心・嘔吐、下痢等の消化器症状が現れることがあり、俗に「お腹にくるかぜ」などと呼ばれるが、これらはかぜの症状でなく、ウイルスが消化器に感染したことによるもの（ウイルス性胃腸炎）である。

インフルエンザ（流行性感冒）は、かぜと同様、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

かぜ薬とは、かぜの諸症状の緩和を効能効果とする一般用医薬品の総称であり、総合感冒薬とも呼ばれる。かぜの症状は、生体にもともと備わっている免疫機構によってウイルスが排除されれば自然に治る。したがって、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、体内から取り除くものではなく、咳で眠れなかったり、

発熱で体力を消耗しそうなときなどに、それら諸症状の緩和を図るものである。

## 2) 主な配合成分等

かぜ薬には、発熱や痛み、くしゃみや鼻汁、咳や痰などの諸症状を緩和することを目的として、以下のような成分を組み合わせて配合されている。

### (a) 発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）

かぜ薬に配合される主な解熱鎮痛成分としては、アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド、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がある。また、生薬のジリュウには解熱作用があり、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて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-2（解熱鎮痛<sup>1</sup>）を参照して作成のこと。

このほか、解熱作用を有する生薬成分としてゴボウ、オウゴン、カクコン、ポウフウ、サイコ、ショウマ等、鎮痛作用を有する生薬成分としてコウブシ、センキョウ<sup>2</sup>等が配合されている場合もある。これら生薬成分に関する出題については、XIV-3（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

なお、サリチルアミド、エテンザミドについては、15歳未満の小児で水痘（水疱瘡）またはインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要があるが、一般の生活者にとっては、かぜとインフルエンザとの識別は必ずしも容易でない。そのため、インフルエンザ流行期等には、医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要に応じて購入者等に対して積極的に注意を促す、又は、解熱鎮痛成分がアセトアミノフェンや生薬成分のみからなる製品の選択を提案するなどの対応がなされるべきである。

### (b) くしゃみや鼻汁を抑える成分（抗ヒスタミン成分、抗コリン成分）

かぜ薬に配合される主な抗ヒスタミン成分としては、マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸カルビノキサミン、メキタジン、フマル酸クレマスチン、塩酸ジフェンヒドラミン等がある。また、抗コリン作用による鼻汁分泌抑制を目的として、ペラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロバミドが配合されている場合もある。これら成分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) 鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を広げる成分（アドレナリン作動成分）

かぜ薬に配合される主なアドレナリン作動性成分としては、塩酸プソイドエフェドリン、塩酸メチルエフェドリン等がある。また、同様の作用を有する生薬としてマオウが配合されている場合もある。いずれも依存性のある成分であることに留意する必要がある。

塩酸プソイドエフェドリン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。塩酸メチルエフェドリン及びマオウ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。

### (d) 咳を抑える成分（鎮咳成分）

かぜ薬に配合される主な鎮咳成分としては、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、臭化水素酸デキストロメトर्फアン、ノスカピン、ヒベンズ酸チペピジン等がある。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、依存性のある成分であることに留意する必要がある。また、鎮咳作用を有する生薬成分として、シャゼンソウ等が配合されている場合もある。これら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。

### (e) 痰の切れを良くする成分（去痰成分）

かぜ薬に配合される主な去痰成分としては、グアイフェネシン、グアイコールスルホン酸カリウム、塩酸プロムヘキシシン等がある。また、去痰作用を有する生薬成分として、セネガ、キキョウ等が配合されている場合もある。これら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) 炎症による腫れを和らげる成分（抗炎症成分）

作用が比較的穏やかではあるが、鼻粘膜<sup>1</sup>の炎症による腫れを和らげる成分として、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、プロメライン、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。

#### ① 塩化リゾチーム

鼻粘膜<sup>1</sup>の炎症を生じた組織の修復に寄与する。また、痰の粘りけを弱めるとともに、気道粘膜の繊毛運動を促進させる痰の排出を容易にする。

塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出したたんぱく質であることから、鶏卵アレルギーがある人が摂取するとショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症<sup>2</sup>のような重篤なアレルギー性の副作用を起こすおそれがある。そのため、鶏卵アレルギーがある人については、塩化リゾチームを含有する医薬品<sup>11</sup>によるアレルギーの既往がある人と同様に、使用を避ける必要がある。

また、乳児において、塩化リゾチームを初めて摂取したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があり、3歳未満の用法がある内用液剤、シロップ剤では、使用上の注意「相談すること」の項で注意喚起がなされている。購入者等から相談があった場合には、乳児に服用させたあと、しばらくの間、容態をよく観察する必要があることについて説明がなされる必要がある。

#### ② セラペプターゼ、セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン

いずれもたんぱく質分解酵素であり、体内で産生される炎症物質（起炎性ポリペプチド）を分解し、炎症の発生を抑える。また、炎症を起こした組織では、毛細血管や

<sup>1</sup> 塩化リゾチームには細菌の細胞壁を分解する働きもあるが、かぜのほとんどはウイルスによって引き起こされるため、かぜ薬としての薬効上はあまり意味がない。

<sup>11</sup> 塩化リゾチームは内服薬だけでなく、トローチ、点眼薬、坐薬でも配合されている場合があるので留意する必要がある。

ンパ管にフィブリンに類似した物質が沈着して炎症浸出物が貯留しやすくなるが、それら沈着物質を分解して浸出物の排出を促すことで、炎症による腫れを和らげる。

セラペプターゼ、セミアルカリプロティナーゼには、痰粘液の粘りけを弱めて痰を切れやすくする働きもある。

フィブリノゲンやフィブリンも分解する作用があるため、血液凝固異常や重篤な肝障害がある人では出血傾向が悪化することがあるので、治療を行っている医師に相談することが望ましい。なお、通常の使用においても、まれに血痰や鼻血などの副作用を生じることがある。

### ③ トラネキサム酸

体内での炎症物質の産生を抑制することで、炎症の発生を抑え、腫れを和らげる。また、出血を抑える働きもあるため、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分解されにくくなることが考えられるので、治療を行っている医師に相談することが望ましい。

### ④ グリチルリチン酸二カリウム

グリチルリチン酸二カリウムの本体であるグリチルリチン酸は、化学構造がステロイド性抗炎症成分に類似しているところにより、抗炎症作用を有する。

グリチルリチン酸を大量に摂取すると偽アルドステロン症を起こすおそれがある。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を起こすリスクが高いとされており、1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上となる製品では、治療を行っている医師に相談する等、使用する前にその適否を十分考慮し、また、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。

なお、医薬品では1日摂取量がグリチルリチン酸として200mgを超えないように用量が定められているが、かぜ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や医薬部外品など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りすぎないように注意を促すことが重要である。

グリチルリチン酸は、生薬であるカンゾウの主たる薬効成分であり、カンゾウ又はそのエキスとして配合されていることもある。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。

### ⑤ その他

緩和な抗炎症作用を有する生薬として、カミツレが配合されている場合もある。カミ

ツレに関する出題については、XIV-3（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

### (g) 漢方処方成分等

かぜ薬に配合される漢方処方成分、又は単独でかぜの症状の緩和に用いられる漢方処方製剤の主なものとして、葛根湯、麻黄湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、桂枝湯、香蘇散、半夏厚朴湯、麦門冬湯がある。

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、これらのうち、麻黄湯のほか、葛根湯と小青竜湯には、構成生薬にマオウを含んでいる。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も、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。

かぜの症状の緩和以外にも用いられる製剤（小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、麦門冬湯）では、比較的長期間（1ヶ月位）服用することがあるが、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。

#### ① 葛根湯

かぜのひき始めにおける諸症状、頭痛、肩こり、筋肉痛、手足や肩の痛みに適すとされているが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、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、不向きとされている。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。

#### ② 麻黄湯

かぜのひき始めで、寒気がして発熱、頭痛があり、体のふしぶしが痛い場合における、かぜ、鼻かぜに適すとされているが、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感、発汗過多、全身脱力感等の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

漢方処方製剤としての麻黄湯では、マオウの含有量が多くなるため、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）は使用しないこととされている。また、短期間の服用にとどめ、連用を避ける必要がある。

#### ③ 小柴胡湯、柴胡桂枝湯

小柴胡湯は、かぜのひき始めから数日たって症状が少し長引いている状態で、疲労感があり、発熱や悪寒、胸や脇の重苦しさ、食欲不振、悪心（吐き気）がする場合に適すとされ、また、胃腸虚弱、胃炎といった消化器に対する作用も併せ持っている。

柴胡桂枝湯は、かぜのひき始めから数日たって微熱があり、悪寒や頭痛、吐き気がする等のかぜの後期の症状に適し、また、腹痛を伴う胃腸炎にも効果があるとされている。

小柴胡湯、柴胡桂枝湯とも、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おり、その他の副作用として、膀胱炎様症状（頻尿、排尿痛、血尿、

<sup>111</sup> 医薬品においても、添加物（甘味料）として配合されている場合がある（ただしその場合、薬効は期待できない）。

残尿感)が起きることもある。

小柴胡湯<sup>v</sup>については、インターフェロン製剤<sup>iv</sup>で治療を受けている人では、間質性肺炎の副作用が現れるおそれが高まるため、使用を避ける必要がある。また、肝臓病自体が、間質性肺炎を起こすリスク要因の一つとされており、肝臓病の診断を受けた人では、治療を行っている医師に相談することが望ましい。

#### ④ 小青竜湯

くしゃみや鼻汁・鼻閉(鼻づまり)等の鼻炎症状、薄い水様の痰を伴う咳、気管支炎、気管支喘息等の呼吸器症状に適するとされるが、体の虚弱<sup>vi</sup>な(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、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、間質性肺炎が起こることが知られている。

#### ⑤ 桂枝湯、香蘇散

桂枝湯は、体力が衰えたときのかぜのひき始めに適するとされている。

香蘇散は、胃腸虚弱で神経質の人(例えば、普段から胃の調子が悪くてみぞおちがつかえ、気分がすぐれないような体質)のかぜのひき始めに適するとされている。

いずれものについても、短期間の服用にとどめ、連用を避ける必要がある。

#### ⑥ 半夏厚朴湯、麦門冬湯

半夏厚朴湯は、鎮咳作用と鎮静作用を主たる薬効とし、麦門冬湯は、鎮咳作用と去痰作用を主たる薬効とする。これら漢方処方に関する出題については、Ⅱ-1(咳止め・痰を出やすくする薬)を参照して作成のこと。

#### (b) 鎮静成分

解熱鎮痛成分の配合に伴い、その鎮痛作用を助ける目的で、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。これら鎮静成分は、依存性のある成分<sup>vii</sup>もあることに留意する必要がある。これら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。

#### (i) 胃酸を中和する成分(制酸成分)、健胃成分

Ⅰ-2(解熱鎮痛薬)の2)主な配合成分、副作用:(c)を参照して問題作成のこと。

#### (j) カフェイン類(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)

Ⅰ-2(解熱鎮痛薬)の2)主な配合成分、副作用:(d)を参照して問題作成のこと。なお、カフェイン類が配合されているからといって、抗ヒスタミン成分や鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

#### (k) その他: ビタミン成分等

かぜの症状を直接緩和する成分ではないが、かぜの時に消費されやすいビタミン、例えば、

粘膜の健康維持・回復に重要なビタミンC、ビタミンB2、ビタミンB5、ビタミンB6、ビタミンPや、疲労回復の作用を持つビタミンB1、アミノエチルスルホン酸(タウリン)、ニンジン等の生薬成分など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。

#### 3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨

【主な副作用】 かぜ薬における重篤な副作用は、解熱鎮痛成分(生薬成分を除く)が配合されていることによるものが多い。まれに、ショック(アナフィラキシー)、皮膚粘膜眼症候群、中毒性皮膚壊死症、喘息、間質性肺炎が起こることが知られており、これらは、かぜ薬(漢方処方成分、生薬成分のみから成る場合を除く。)の使用上の注意では、配合成分の組合せによらず共通の記載となっている。さらに配合成分によっては、肝機能障害<sup>vi</sup>、(α)アルドステロン症<sup>vii</sup>、腎障害、無菌性髄膜炎<sup>viii</sup>についても、まれではあるが発生リスクがある。

かぜ薬で一般的に起こる可能性があるその他の副作用としては、皮膚症状(発疹、発赤、掻痒感)、消化器症状(悪心・嘔吐、食欲不振)、めまい等が知られている。また、配合成分によっては、眠気や口渇<sup>viii</sup>、便秘<sup>ix</sup>、排尿困難<sup>x</sup>等を生じることがある。

【相互作用】 かぜ薬は、通常、複数の有効成分を含有しているため、他のかぜ薬や解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、アレルギー用薬、鎮静薬などと併用すると、同じ成分また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。

かぜに対する民間療法としてしばしば酒類(アルコール)の摂取がなされることがあるが、アルコールが医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与え、肝機能障害等の副作用が起こりやすくなるおそれがあるため、かぜ薬の服用期間中は、アルコールの摂取を控える必要がある。

カフェイン類が配合されたかぜ薬における留意点については、Ⅰ-4(眠気を防ぐ薬)を参照して作成のこと。

【受診勧奨】 かぜ薬の使用は、発熱や頭痛・関節痛、くしゃみ、鼻汁・鼻閉(鼻づまり)、咽喉痛、咳、痰等の症状を一時的に和らげる対症療法である。一定期間又は一定回数使用して症状が改善しない場合は、かぜとよく似た症状が現れる別の重大な疾患、細菌感染等の併発が疑わ

<sup>v</sup> 肝機能障害を生じることが知られている成分: アセトアミノフェン、イブプロフェン、葛根湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯、麦門冬湯

<sup>vi</sup> 1日最大用量がグリチルリチン酸として40mg以上またはカンゾウとして1g以上を含有する場合

<sup>vii</sup> 腎障害、無菌性髄膜炎を生じることが知られている成分: イブプロフェン

<sup>viii</sup> 眠気や口渇を生じることが知られている成分: 抗ヒスタミン成分(眠気については、鎮静成分でも生じることが知られている)

<sup>ix</sup> 便秘を生じることが知られている成分: リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン

<sup>x</sup> 排尿困難を生じることが知られている成分: 抗コリン成分(ペラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド)、マオウ

<sup>iv</sup> ウイルス性肝炎の治療などのため、医療機関で施用される注射薬(医療用医薬品)

れるため、一般用医薬品によって対処することは適当でない。こうした場合、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、かぜ薬を漫然と使用を継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。特に、かぜ薬を使用した後、症状が悪化してきた場合には、間質性肺炎やアスピリン喘息等、かぜ薬自体の副作用による症状である可能性もある。

なお、高熱、黄色や緑色に濁った膿性の鼻汁・痰、喉（扁桃）の激しい痛みや腫れ、呼吸困難を伴う激しい咳といった症状がみられる場合は、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、初めから医療機関での診療を受けることが望ましいとされている。

高齢者であっても、日頃健康な身体状態が保たれていれば、通常の成人と同様の対応で問題ない。しかし、慢性呼吸器疾患、心臓病、糖尿病等の基礎疾患がある人（高齢者に限らない）では、基礎疾患の悪化や合併症の併発を避けるため、初めから医療機関の受診が望ましい。

小児のかぜでは、急性中耳炎<sup>xii</sup>を併発しやすい。かぜ症状の寛解とともに自然治癒することも多いが、耳の奥の痛みや発熱が激しい場合や長引くような場合には、医療機関に連れて行くことが望ましいとされている。

## 2 解熱鎮痛薬

### 1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き

痛みや発熱は病気そのものではなく、痛みは一般に、病気やけがなどに対する警告信号として、発熱は、細菌やウイルス等の感染等に対する生体の防御機能の一つとして引き起こされる症状である。ただし、生理痛（月経痛）や頭痛のように、必ずしも明確に病気が原因でない痛みもある。

痛みや発熱は、体内で産生されるプロスタグランジンの作用で生じる。プロスタグランジンはホルモンに類似した働きをする物質<sup>xiii</sup>。様々な働きをするが、病気やけがのときは、体内でのプロスタグランジンの産生が活発になり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、その痛みの信号を増幅させる。また、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、通常よりも高く体温が調節されるようになる<sup>xiv</sup>ほか、体の各部位における炎症の発生にも関与する。頭痛や関節痛の症状も、プロスタグランジンの作用で起こる。

解熱鎮痛薬は、そうした痛みや発熱の原因となっている病気やけがを治すものでなく、痛みや発熱を和らげるため使用される医薬品の総称である。多くの解熱鎮痛薬は、その主たる有効成分（解熱鎮痛成分）が体内でのプロスタグランジンの産生を抑えることによって、痛みの感覚の増幅を防いで痛みを和らげ（鎮痛）、体温調節を正常時に近い状態に戻して熱を下げる（解熱）。また、炎症が発生している部位に作用して腫れなどの症状を和らげる（抗炎症）。解熱鎮痛成分によって解熱、鎮痛、抗炎症のいずれの作用が中心であるかなどの性質が異なり、主に外用剤として局所的な鎮痛や抗炎症を目的として使用される成分もある。

<sup>xii</sup> ウイルス（呼吸器に感染してかぜを引き起こすものと同じ）や細菌が、耳管に入り込んで増殖して起こる病気

<sup>xiii</sup> 高体温は、ウイルスの増殖を抑えたり、免疫機構の働きを高める体内環境となる。

月経痛（生理痛）については、月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることから解熱鎮痛薬が効果を示すことが多いが、腹痛を含む<sup>xv</sup>炎症性の内臓痛は発生の仕組みが異なるため、一部の漢方処方製剤を除いて、解熱鎮痛薬の効果は期待できない。

### 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

一般用医薬品の解熱鎮痛薬には、発熱を鎮め、痛みを和らげる成分（解熱鎮痛成分）を中心に、鎮静成分、制酸成分、カフェイン類、ビタミン成分などを組み合わせて配合されている。

#### (a) 解熱鎮痛成分

解熱鎮痛成分は、化学的に合成された成分と生薬成分とに大別される。

【化学的に合成された成分】 中枢性のプロスタグランジンの産生を抑えることによって発熱を鎮めるとともに、腎臓での水分の再吸収を促して体内の血流量を増し、発汗を促すことによって体温を下げる。そのため、心臓病や腎臓病の基礎疾患がある人<sup>xvi</sup>では、その症状を悪化させるおそれがあり、注意が必要である。また、体の各部（末梢）ではプロスタグランジンの産生を抑えることによって、痛みや炎症反応を和らげる作用がある。ただし、アセトアミノフェンについては、末梢での作用はほとんどない。

プロスタグランジンには、胃酸の分泌を調節する働きや、胃腸粘膜の保護に寄与する働きもあるため、これらの働きが解熱鎮痛成分によって妨げられると胃酸の分泌が増し、胃・十二指腸潰瘍がある人<sup>xvii</sup>では、その症状を悪化させるおそれがある。多くの解熱鎮痛薬では、胃への影響を軽減するため、なるべく空腹時を避けて服用することとされている。

これら解熱鎮痛成分については、胎児への影響<sup>xviii</sup>を考慮して、妊娠又は妊娠していると思われる人に関して、服用の注意<sup>xix</sup>や相談すること<sup>xx</sup>の項で注意喚起がなされている。

また、解熱鎮痛成分に共通する重篤な副作用として、まれにショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群や中毒性皮膚壊死症、喘息が知られている。喘息についてはアスピリン喘息がよく知られているが、アスピリン特有のものではなく、他の解熱鎮痛成分でも生じる可能性がある。

#### ① サリチル酸系解熱鎮痛成分

アスピリン（別名アセチルサリチル酸）、ザザピリン、サリチル酸ナトリウム、エテンザミド、サリチルアミド等を総称してサリチル酸系解熱鎮痛成分という。

サリチル酸系解熱鎮痛成分において特に留意すべき点は、ライ症候群<sup>xvii</sup>の発生との関連性が示唆されていることである。そのため、アスピリン（アルミニウム塩を含む）、ザザピリン、サリチル酸ナトリウムについては、一般用医薬品では、小児（15歳未満）に対し

<sup>xviii</sup> 妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

<sup>xix</sup> 主として小児において水痘（水ぼうそう）やインフルエンザ等のウイルス性疾患に罹っているとき、激しい嘔吐や意識障害、痙攣等の急性脳症の症状を呈する症候群で、その発生はまれであるが死亡率が高く、生存の場合も脳に重い障害を残す等、予後は不良である。

てはいかなる場合も使用しないこととされている。また、エテンザミド、サリチルアミドについては、15歳未満の小児で水痘（水ぼうそう）又はインフルエンザにかかっているときは原則として使用を避ける必要があり、使用上の注意「相談すること」の項で注意喚起がなされている。

アスピリンは、胃腸障害を起こしやすいことから、アルミニウム塩として胃酸刺激を和らげるなどして、胃腸障害のリスクを軽減している製品もある。解熱鎮痛作用のほか、血液を凝固しにくくする作用があるため、出血傾向のある人では使用を避けることが望ましい。なお、アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む）については、胎児や出産への影響<sup>xv</sup>を考慮して、出産予定日12週間以内は使用しないこととされている。

アスピリンは、医療用医薬品では、血栓ができやすい人の血栓予防薬の成分としても用いられており、医師からそうしたアスピリン製剤が処方されている場合には、一般用医薬品の解熱鎮痛薬を自己判断で使用することは避け、処方した医師又は調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが中心である他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みの伝わりを抑える働きが優位であることから、そうした作用の違いによる効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。

#### ② アセトアミノフェン

主に脳に作用して解熱鎮痛の効果を発揮し、末梢ではほとんど作用しないため抗炎症作用は期待できない。その分、他の解熱鎮痛成分のような胃腸障害は比較的少なく、空腹時に服用できる製品もある。ただし、胃・十二指腸潰瘍がある人では慎重に使用される必要がある。定められた用量を超えて使用した場合や、日頃から酒類（アルコール）をよく摂取する人では、重篤な肝機能障害を引き起こしやすくなる。

内服薬のほか、小児の解熱に用いる製品として坐薬も市販されているが、坐薬と内服薬とでは影響し合わないとの誤った認識に基づいて、内服の解熱鎮痛薬やかぜ薬と併用されることのないよう注意が必要である。

#### ③ イブプロフェン

アスピリン等比べて胃腸への影響が少ない上、抗炎症作用もあり、頭痛、咽頭痛、生理痛、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品では小児向けの製品はない。

体内でのプロスタグランジンの産生を抑える作用により消化管粘膜の防御機能が低下するため、消化管に広く炎症を生じる疾患である胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎<sup>xvi</sup>又はクローン氏病<sup>xvii</sup>の既往歴がある人では、それら疾患の再発を招くおそれがある。

<sup>xv</sup> 妊娠期間の延長、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加

<sup>xvi</sup> 免疫抗体の異常などが原因とされる、大腸に潰瘍やびらんができる疾患。

<sup>xvii</sup> 口腔から肛門までの消化管全域に渡って不連続に、炎症や潰瘍を生じる疾患。クローン病ともいう。

重篤な副作用として、まれに肝機能障害、腎障害又は無菌性髄膜炎<sup>xviii</sup>が起きることが知られている。

#### ④ イソプロピルアンチピリン

解熱や鎮痛の作用が比較的強いが、抗炎症作用は弱く、他の解熱鎮痛成分と組み合わせで配合される。

ピリン系<sup>xix</sup>と呼ばれる解熱鎮痛成分である。1960年代半ばまでは、イソプロピルアンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分も、一般用医薬品のかぜ薬や解熱鎮痛薬に配合されていたが、ショック等の重篤な副作用が頻発したため用いられなくなり、現在は、イソプロピルアンチピリンが一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分となっている。

なお、医療用医薬品では、現在でもイソプロピルアンチピリン以外のピリン系解熱鎮痛成分も用いられており、ピリン系解熱鎮痛成分によって薬疹（ピリン疹と呼ばれる）等のアレルギー症状を起こしたことがある人は、使用を避ける必要がある。

【生薬成分】 生薬成分の解熱又は鎮痛の作用の仕組みは、化学的に合成された成分（プロスタグランジンの産生を抑える作用）と異なることから、アスピリン等の解熱鎮痛成分を避けなければならない場合にも使用できる。

#### ① ジリュウ

フトミズ科又はツリミズ科に属するカワショクツリミズ等を乾燥した動物性生薬で、解熱作用があり、古くから「熱を治す」薬として使用されてきた。ジリュウのエキスを製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能効果となっている。

#### ② ポウイ

ツツラフジ科のオウツツラフジのつる性の茎及び根茎を用いた生薬で、鎮痛作用がある。日本薬局方で定めるポウイを煎じて服用する製品は、「筋肉痛、神経痛、関節痛」が効能効果となっている。

#### ③ ショウヤク

ボタン科のショウヤク<sup>xx</sup>又はその近縁植物の根を用いた生薬で、鎮痛作用があり、内臓の痛みにも効果がある。ショウヤクを単独で製剤化した製品はなく、他の成分と組み合わせで配合される。

#### ④ その他

解熱に働く生薬成分としてオウゴン、カッコン、ゴオウ、ポウフウ、サイコ等、鎮痛に働く生薬成分としてポウイ、コウブシ、センキウ、ボタンピ等を組み合わせて配合された製品もある。これら生薬成分に関する出題については、XIV-3（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

<sup>xviii</sup> これに対して他の解熱鎮痛成分を「非ピリン系」と呼ぶことがある。アスピリンやサザピリンは、成分名が「～ピリン」であっても非ピリン系の解熱鎮痛成分であるが、一般の生活者では誤ってピリン系として理解されていることも多い。

抗炎症作用がある生薬として、カンゾウ（又はそのエキス）が配合されている場合もあり、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。

(b) 鎮静成分

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を助ける目的で、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り、いずれも依存性のある成分であることにも留意する必要がある。また、鎮静作用がある生薬成分として、カノコソウ等が配合されている場合もある。

これら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。

(c) 胃酸を中和する成分（制酸成分）、健胃成分

解熱鎮痛成分（生薬を除く。）による胃腸障害から胃粘膜を保護することを目的として、ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル等の制酸成分が配合されている場合がある。この場合、胃腸薬のように胃腸症状に対する薬効を標榜することはできない。制酸成分に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）を参照して作成のこと。

健胃作用を有する生薬成分としてケイヒ、ショウゴウ等が配合されている場合もある。それら生薬成分に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）又はⅣ－３（その他の生薬製剤）を参照して作成のこと。

(d) カフェイン類（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）

解熱鎮痛成分の鎮痛作用を高めるほか、中枢神経系を刺激して頭をすっきりさせたり、疲労感・倦怠感を和らげることを目的として配合されている場合がある。なお、カフェイン類が配合されていても、鎮痛成分の作用による眠気が解消されるわけではない。

カフェインの働き、主な副作用等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。

(e) ビタミン成分

発熱や痛みを直接緩和する成分ではないが、発熱等によって消費されやすいビタミン、例えば、ビタミンB<sub>1</sub>（チアミン及びその誘導体）、ビタミンB<sub>2</sub>（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）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、ⅣⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

● 漢方処方製剤

鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤としては、芍薬甘草湯、桂枝加朮附湯、桂枝加芍药附湯、薏苡仁湯、麻杏薏甘湯、疎経活血湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、呉茱萸湯、釣藤散等がある。

これらのうち芍薬甘草湯以外は、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、Ⅳ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

また、これらのうち呉茱萸湯以外は、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。

(a) 芍薬甘草湯

下肢の痙攣性疼痛（いわゆる「足がつる」症状やこむらえり）、急な腹痛や胃痙攣の痛みなどのような、急激に起こる筋肉の痙攣を伴う疼痛に適するとされているが、症状があるときのみの服用にとどめ、連用を避ける必要がある。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害のほか、鬱血性心不全や心室頻脈を生じることが知られており、心臓病の基礎疾患がある人では使用を避ける必要がある。

(b) 桂枝加朮附湯、桂枝加芍药附湯

いずれも関節痛、神経痛に適するとされているが、暑がりで のぼせが強く、赤ら顔で体力が充実している人では、動悸、のぼせ、ほてり等の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

(c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯

薏苡仁湯は、関節痛、筋肉痛、麻杏薏甘湯は、関節痛、神経痛、筋肉痛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）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心・嘔吐、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされている。

いずれも構成生薬にマオウを含んでいる。マオウに関する出題、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。

(d) 疎経活血湯

関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適するとされているが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされている。

(e) 当帰四逆加呉茱萸生姜湯

手足の冷えを感じ、下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなりやすい人における、腰痛、下腹部痛、頭痛、しもやけ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。

(f) 呉茱萸湯

みぞおちが膨満して手足が冷えやすい人における、頭痛及び頭痛に伴う吐き気、しゃっくりに適するとされている。

(g) 釣藤散

中年以降の人又は血圧が高めの人で、あまり激しくはないが煩わしい慢性の頭痛に適するとされているが、胃腸虚弱で冷え性の人では、消化器系の副作用（食欲不振、胃部不快感等）が現れやすい等、不向きとされている。