

8/21 過去問演習

R 4 関西広域連合 第3章

【当日のスケジュール予定】

19:30～19:45 第3章前半20問 各自で解いてください

19:45～20:45 解説

20:45～21:10 休憩＋第3章後半20問 各自で解いてください

21:10～22:00 解説

かぜ薬（総合感冒薬）

- 解熱鎮痛成分
- 抗ヒスタミン成分、抗コリン成分
- アドレナリン作動成分
- 鎮咳成分
- 去痰成分
- 抗炎症成分
- 鎮静成分
- 制酸成分
- カフェイン
- 生薬
- 漢方薬

他の分野と重複する部分が多いので、とりあえず抗ヒスタミン成分・抗コリン成分と抗炎症成分、風邪の漢方を取り上げます。

薬効と、注意点（副作用）を憶えていくが、出題は注意点の方が問われることが多い

ヒスタミンとは、末梢、中枢神経系に広く分布する生理活性物質。免疫による防御反応、アレルギー反応や、胃酸分泌、神経伝達に関与している。

抗ヒスタミン成分

- くしゃみや鼻水を抑えます。
- **クロルフェニラミン**マレイン酸（総合感冒薬では配合率No. 1）
- カルビノキサミンマレイン酸
- **メキタジン**
- **クレマスチン**フマル酸（医療用：小児科で良く使用されている）
- **ジフェンヒドラミン**塩酸塩（感冒薬では、ほぼ使われていない。睡眠改善薬）
- とりあえず、副作用として**眠気・口渇・排尿困難**を押さえておきましょう。

黄色マーキング成分は、毎年出題されると思って

抗コリン成分

抗ヒスタミン成分と類似する働き

- (くしゃみや)鼻水を抑えます。
- 風邪薬では抗ヒスタミン薬と同様の目的で配合されるが、一般にその効果は、抗ヒスタミン薬に比べ高いものの、副作用が相対的に多いimage?
- ベラドンナ総アルカロイド
- ヨウ化イソプロパミド



- 抗コリン成分としては、胃腸鎮痛鎮痙薬での出題がメインになるので、ここでの出題は少ない。

抗炎症成分

- 鼻粘膜やのどの炎症による腫れを和らげます。
- **トラネキサム酸**
- **グリチルリチン酸**
- ~~セミアルカリプロテアーゼ、ブロメライン~~
- ~~リゾチーム塩酸塩(内用薬からは削除)~~



トラネキサム酸(抗炎症成分)

- 主に総合感冒薬で、喉のはれや炎症を和らげる目的で配合される
- 医療用医薬品としても良く使用されている。
- 「凝固した血液を溶解されにくくする働きもあるため、**血栓**のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等)や**血栓**を起こすおそれのある人に使用する場合」注意が必要。
- 「セトラキサート塩酸塩は、体内で代謝されてトラネキサム酸を生じるため、**血栓のある人には注意が必要。**」
(セトラキサート塩酸塩は胃粘膜保護・胃粘膜修復成分。市販薬ではマイナーな存在だが、この内容は比較的出題されている。)

グリチルリチン酸(抗炎症成分)

- **カンゾウ(甘草)**の根に含まれている抗炎症成分。
- ステロイドに類似した基本構造から、抗炎症作用を示すと考えられる
- **かぜ薬**では、主に「**喉の腫れ・炎症**」を抑える目的で使用される
- 「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**を生じるおそれがある。」

血圧上昇やむくみ、手足の脱力等が主な症状

- 「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日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上の製品を使用する場合は・・・その適否を十分考慮する」

(アルドステロン症と)偽アルドステロン症

- 副腎皮質ホルモンの一つである **アルドステロン**は、**体内に塩分(ナトリウム)と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用**があり、**電解質と水分の排出調節の役割**を担っている
- **アルドステロンの分泌が過剰になると、高血圧、むくみ(浮腫)、カリウム喪失**などを生じる(**アルドステロン症**)

高血圧の薬には、間接的にアルドステロンの分泌を抑えるものがあります

- 「**偽アルドステロン症**」は、**血中のアルドステロンが増えていないのに、「アルドステロン症」の症状を示す病態**。
- **偽アルドステロン症の主な原因**は、**甘草**や、その主成分である**グリチルリチン**を含む**医薬品の大量摂取**です。

グリチルリチン酸等が、アルドステロンと同様な働きをする訳ではなく、似た性質のホルモンの1種であるコルチゾールを、コルチゾンに変換する酵素の活性を阻害することで、生じることがわかっています。

偽アルドステロン症とは

- 「偽アルドステロン症とは、カンゾウ等を含む薬剤の影響により、アルドステロンが必要以上に分泌されたような状態になる病態（つまり、ナトリウム・水分の再吸収、カリウム再吸収抑制が過剰に起こる）」
- 「主な症状は、手足の脱力、**血圧上昇**、**浮腫み**、筋肉痛、こむら返り等。進行すると筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。」
- 「偽アルドステロン症を生じることがある主な成分：**グリチルリチン酸**、**グリチルリチン酸二カリウム**、**グリチルレチン酸**、**甘草（カンゾウ）**」
- 漢方薬の7割程度は甘草を含んでおり、それらには「偽アルドステロン症」の注意が記載されています。
- 特に甘草の含有量の多い**芍薬甘草湯**は要注意。

• R1東海 第5章 問47

一般用医薬品の添付文書において、高齢者は使用する前に「相談すること」とされている主な成分・薬効群等とその理由との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

(主な成分・薬効群等) (理由)

a メチルエフェドリン塩酸塩が配合された内服薬 — 心悸亢進を起こしやすいため

b スコポラミン臭化水素酸塩水和物が配合された内服薬 — 下痢を起こしやすいため

c グリセリンが配合された浣腸薬 — 糖代謝抑制を起こしやすいため

d グリチルリチン酸ニカリウムが配合された内服薬 — 偽アルドステロン症を生じやすいため

かぜ薬にもちいられる漢方処方

漢方薬とは生薬を組み合わせたもの

- 桂枝湯
- 麻黄湯
- 葛根湯
- 小柴胡湯 (第5章イエローレターで頻出)
- 柴胡桂枝湯
- 小青竜湯
- 香蘇散 (年寄り向け)
- 半夏厚朴湯、麦門冬湯 (鎮咳去痰薬で)

漢方の「証」と「しぼり表現」

- 漢方処方では、**使用する人の体質等を限定**した上で、**改善が期待される特定の症状等**が記載されている。
- このような効能効果の前提条件を、専門的には「証」、一般用医薬品では「**しぼり表現**」と呼ぶ。
- 例：**虚実の概念**・**使用が適する人の体力について**
 - (a) **実**の病態が適応となるもの：**体力が充実**して
 - (b) 虚実の尺度で中間の病態が適応となるもの：**体力中等度**で
 - (c) **虚**の病態が適応となるもの：**体力虚弱**で
 - (d) 虚実に関わらず幅広く用いられるもの：**体力に関わらず**

余分なものを出す・・・実証向け
足りないものを補う・・・虚証向け

防風通聖散のしばり表現・キーワード

- 「体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満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）、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、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。…」
- 「まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが知られている。」

しばり表現を省いて広告することは原則として認められていない
第4章「医薬品適正広告基準」

葛根湯のしぼり表現・キーワード

- 体力中等度以上のものものの感冒の初期(汗をかいていないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人(体力の衰えている人、体力の弱い人)、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、不向きとされる。
- まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

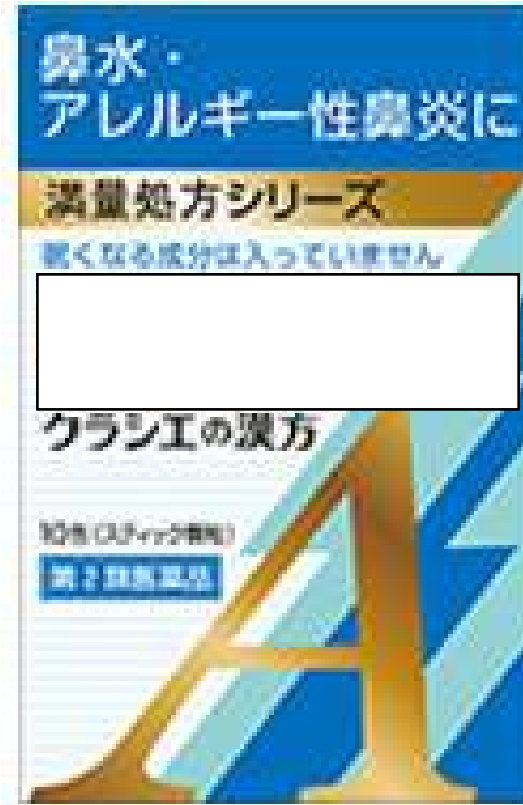
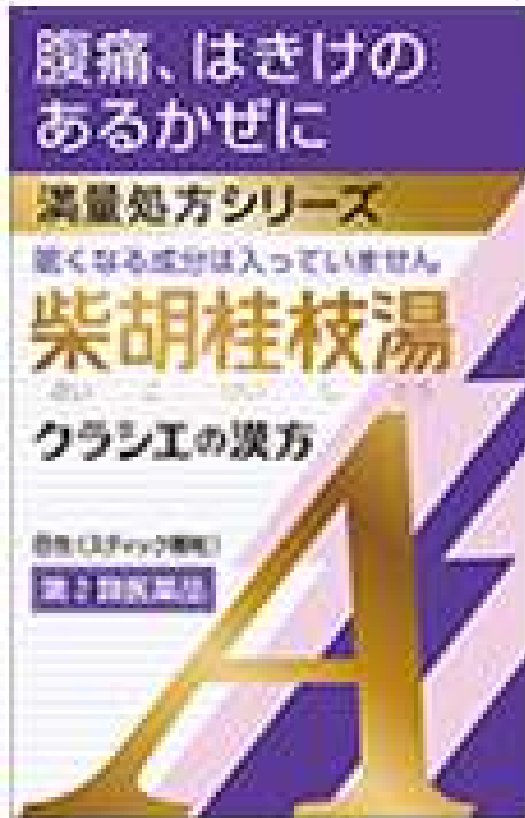
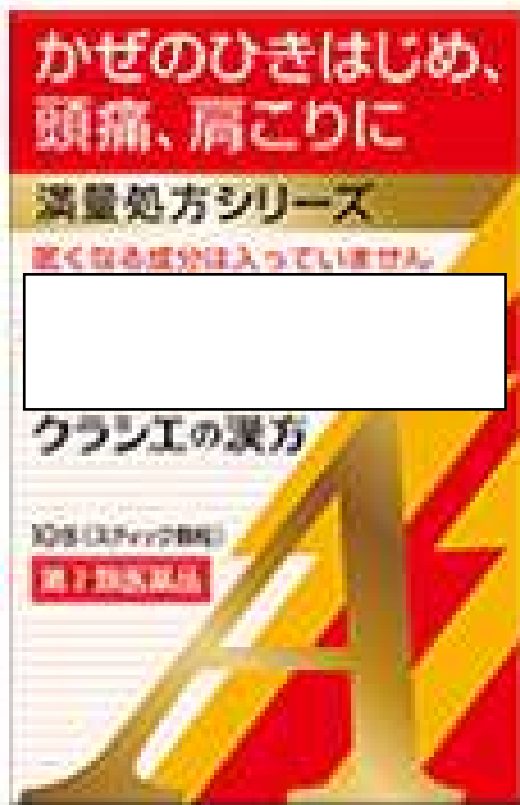
試験対策上は、特徴的なキーワード(特定の症状)を覚えていく。
虚実(体力)や副作用は全て憶える必要はない

風邪に用いられる漢方薬

桂枝湯	風邪の漢方の基本生薬で構成(桂枝、芍薬、大棗、生姜、甘草) 「 体力虚弱 で、汗が出るもののかぜの初期」
香蘇散	「 体力虚弱 で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされる。」
葛根湯	感冒(かぜ)の初期(汗をかいていない人)、頭痛、肩こり 桂枝湯+葛根+麻黄 (体力中等度以上)
麻黄湯	かぜのひきはじめ、寒気がして悪寒、鼻づまり(体力充実して) * インフルエンザ患者に
柴胡桂枝湯	かぜの中期から後期。 多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけ、胃腸炎
小柴胡湯	かぜの後期。食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感 インターフェロン治療中 (ウイルス性肝炎治療薬)は、 間質性肺炎の恐れ が高まり服用を避ける。
小青竜湯	うすい水様の痰を伴う咳や鼻水、アレルギー性鼻炎、花粉症 生薬としてゴミシ(五味子)を含む。

漢方のかぜ薬

効能が期待される特定の症状から・・・



どの漢方薬に該当するかわかりますか？

• R1 関西広域 問24

かぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

a 葛根湯は、体の虚弱な人でも感冒の初期であれば、子どもから大人までだれにでも適している。

b 麻黄湯は、かぜの後期の諸症状に適している。

c 桂枝湯は、体力虚弱で、汗が出るもののかぜの初期に用いられる。

d 小青竜湯は、体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、鼻炎等に用いられる。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

花粉症・アレルギー性鼻炎の
キーワードが抜かれている。

葛根湯は「体力中等度」以上。しぼり表現は完璧に覚えようとするのは無理があるが・・・

• R2関西 問 2 2

かぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

a 柴胡桂枝湯は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけ等を伴うもののかぜの中期から後期の症状に適すとされる。

b 構成生薬としてカンゾウを含む香蘇散は、体力虚弱で、胃腸が弱く神経過敏で気分がすぐれないもののかぜのひきはじめに適すとされる。

c 小青竜湯は、体力充実して、かぜのひきはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、体のふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒等に適すとされる。

d 葛根湯は、頭痛、肩こりにも効果があり、カンゾウが配合されていないことから安心して利用できる漢方処方製剤の一つである。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

鎮痛で用いられる漢方処方製剤

- **芍薬甘草湯**
- 桂枝加朮附湯・桂枝加苓朮附湯
- 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**(カンゾウを含まない漢方として問われる)
- 釣藤散

これまでの出題頻度や、問われるポイントを意識して学習する。

芍薬甘草湯(こむら返り)

医療機関でも非常によく使用されている

- 「**こむらがえり**」「**筋肉の痙攣**」がキーワード
- 芍薬と甘草のみのシンプルな漢方薬

体に水分,Naをため、Kを排出させる性質がある

- 甘草(**グリチルリチン**)を多く含むことから、**連用する場合は偽アルドステロン症**に注意する。

とりあえず、血圧上昇やむくみ等を主な症状で憶える

手引きには以下のように記載されている

- 「体力に関わらず、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらがえり、筋肉の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされる。ただし、症状があるときのみでの服用にとどめ、連用は避ける。まれに重篤な副作用として、肝機能障害のほか・・・心臓病の診断を受けた人では使用を避ける必要がある。」

カンゾウ(甘草)に関する出題ポイント

- 過剰摂取は副作用に繋がるので出題されやすい生薬No.1
- 甘い味にする生薬で、かない甘い！！
- 抗炎症成分グリチルリチン酸を含む生薬(咽頭痛に・甘草湯)
- 漢方薬では、その甘さから、補気薬や調和薬としての役割もある。
- その為、漢方薬の7~8割は、カンゾウ(甘草)を含んでいる。
- 「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おそれがある」
- 「カンゾウを含まない漢方」を選択する問題は頻出



カンゾウの主な産地

中国(内モンゴル、新疆ウイグル、寧夏回族自治区、甘粛省)、ロシア、アフガニスタン、イラン、パキスタン

疎経活血湯

- 鎮痛を目的に使用される漢方
- 経は中医学における気・血・水の通り道のこと。
気・血・水の巡りを良くすることで痛みやしびれを和らげる、
という意味が込められている
- 脊柱管狭窄症や腰椎ヘルニアに？
- 「体力中等度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされるが、消化器系の副作用(食欲不振、胃部不快感等)が現れやすい等の理由で、胃腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされる。」

呉茱萸湯

- 「**頭痛**」の漢方薬として知られる。 他に、葛根湯や釣藤散・・・
- 「体力中等度以下で手足が冷えて**肩がこり**、ときにみぞおちが膨満するものの**頭痛**、**頭痛に伴う吐きけ・嘔吐**、**しゃっくり**に適すとされる。」
- 半夏厚朴湯、茵陳蒿湯、呉茱萸湯は**カンゾウ(甘草)**を含まない**漢方薬**として良く問われている。

• R2関西 問 2 5

50歳代の女性、体力中等度以下で、手足が冷え、肩もこっており、頭痛とともに吐きけもする。この女性に適している漢方処方製剤を一つ選べ。

- 1 疎経活血湯
- 2 桂枝加朮附湯
- 3 麻杏薏甘湯
- 4 呉茱萸湯
- 5 芍薬甘草湯

カンゾウ(甘草)を含まない漢方薬

- **半夏厚朴湯**(咽喉・食道部に異物感、のどにつかえ感)
- **呉茱萸湯**(頭痛、吐き気)
- **茵陳蒿湯**(便秘するものの蕁麻疹・口内炎・皮膚の痒み)
- 他にも、出題頻度は低いですが以下も出題の可能性あり

当帰芍薬散(更年期障害、月経不順、冷え症、**産前産後** 代表的な婦人向け漢方)、

四物湯(更年期障害、月経不順、冷え症 血虚の基本処方)

温清飲(皮膚炎・湿疹、月経不順 四物湯と黄連解毒湯の合剤)

• 令和元年東京：問64

鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

a 芍薬甘草湯は、体力に関わらず、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるものこむらがえり、筋肉の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされ、比較的長期間(1ヶ月位)服用されることが望ましい。

b 薏苡仁湯は、体力中等度なものの関節や筋肉のはれや痛みがあるものの関節痛、筋肉痛、神経痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウとマオウを含む。

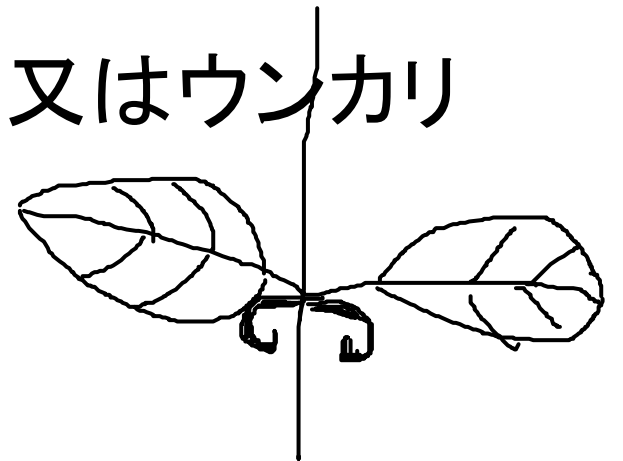
c 疎経活血湯は、体力中等度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。

d 呉茱萸湯は、体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの関節痛、神経痛に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。

1(a、b) 2(a、d) 3(b、c) 4(b、d) 5(c、d)

(鎮静系の)生薬成分

- 神経の興奮・緊張緩和を期待してチョウトウコウ、サンソウニン、カノコソウ、チャボトケイソウ、ホップ等の生薬成分が複数配合されている製品がある。
- 酸棗仁(サンソウニン) 「仁」は種の意味
クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬
- 釣藤鈎(チョウトウコウ) 釣り針のような形
アカネ科のカギカズラ、ウンカリア・シネンシス又はウンカリア・マクロフィラの通例とげを基原とする生薬



神経質、精神不安、不眠への漢方処方製剤

- 酸棗仁湯
- 加味帰脾湯
- 抑肝散
- 抑肝散加陳皮半夏
- 桂枝加竜骨牡蛎湯
- 柴胡加竜骨牡蛎湯

「漢方の安定剤」的なイメージ
心療内科でも

神経質、精神不安、不眠の改善を目的とした漢方

- 酸棗仁湯・・体力中等度以下（酸棗仁はナツメの成熟種子）
- 加味帰脾湯・・体力中等度以下 熱感を伴うものの・・・

植物系

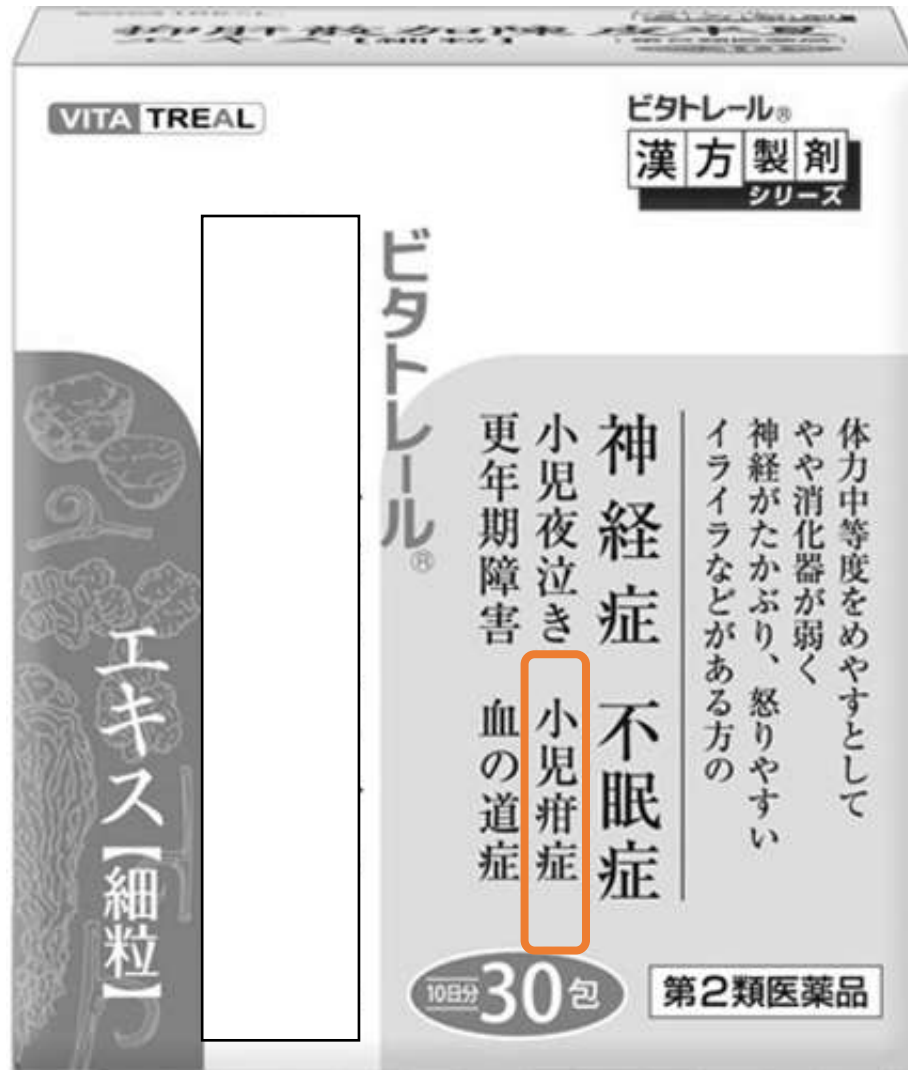
胃薬的な役割

- 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏・・・体力中程度を目安
（小児鎮静薬でも良く登場する。小児夜泣き、小児疳症）
（チョウトウコウ（釣藤鈎・カギカズラ）が主薬）

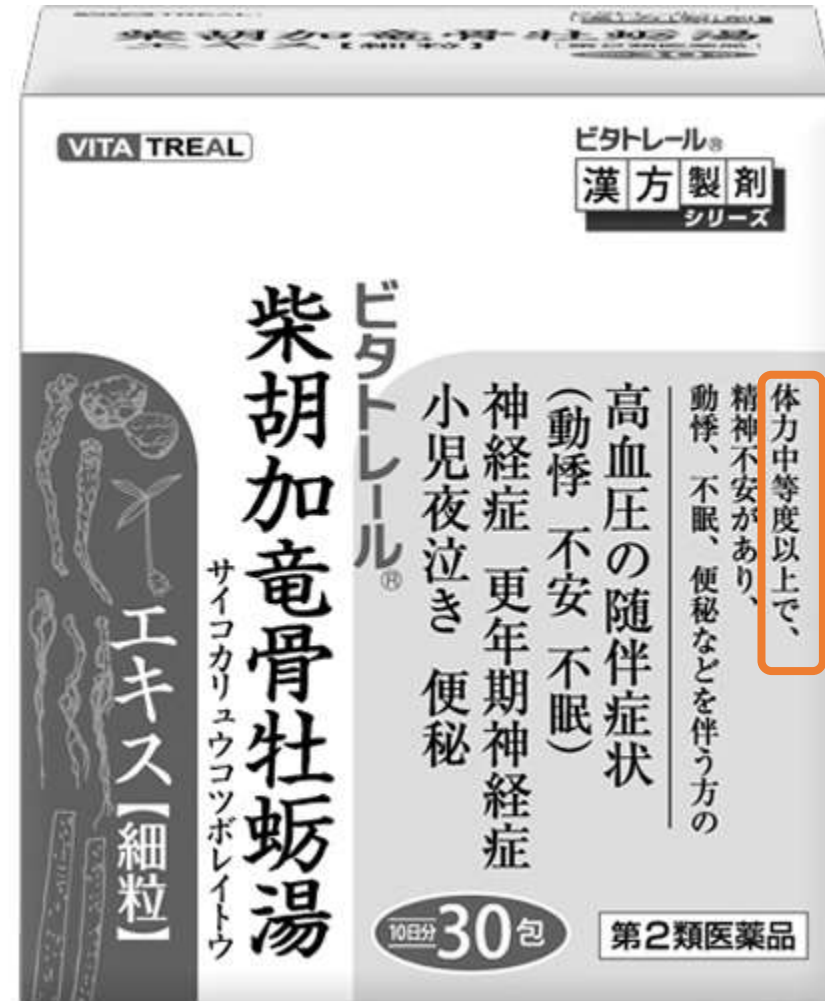
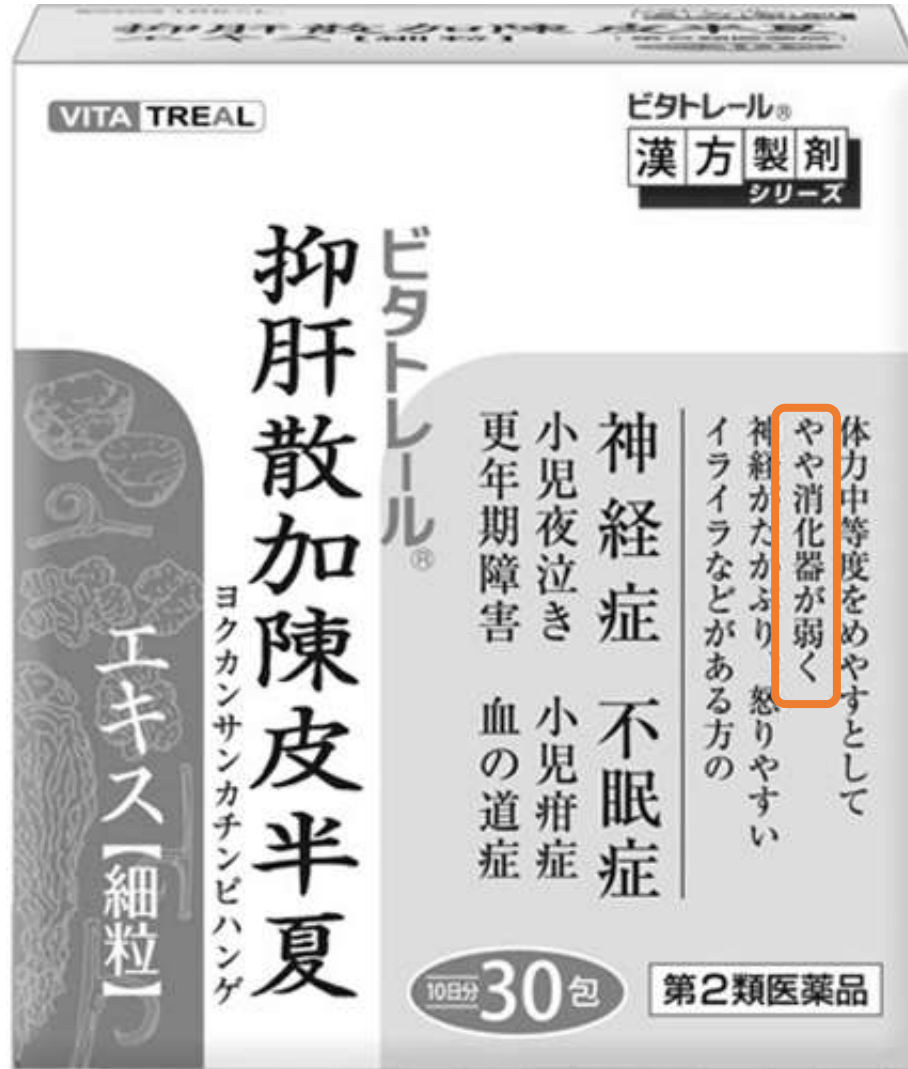
- 桂枝加竜骨牡蠣湯・・体力中程度以下
- 柴胡加竜骨牡蠣湯・・体力中程度以上（実証向け）

鉱物含

しばり表現から、どの漢方薬が当てはまるか？



しばり表現から、どの漢方薬が当てはまるか？



ジフェンヒドラミン

- OTCでは、代表的な抗ヒスタミン薬のひとつ
- 皮膚疾患向け(内服・外用)の他、眠気の副作用を応用し、睡眠改善薬(ドリエルなど)に応用された。
- あくまで「**一時的な不眠症状の改善**」に用いる。(×慢性不眠)
- 試験では、**授乳中に関する注意点(乳児昏睡の恐れ)**が良く問われている。



- 用法用量
寝つきが悪い時、寝る前1回2錠(100mg)

鎮静成分

- **ブロモバレリル尿素**
- **アリルイソプロピルアセチル尿素**

ブロモバレリル尿素 (ブロムワレリル尿素)

- 一般用医薬品としては、主に**解熱鎮痛薬**における**鎮痛作用を補助**する目的に。(頭痛薬「ナロンエース」等)
- かつては医療用の睡眠薬として用いられていた



- 出題ポイントは注意点がメイン

- ①眠気の副作用・・・運転操作は避ける
- ②**依存性**・・・反復摂取で依存を生じる恐れ。
- ③服用中、飲酒は控える・・・効果・副作用増強の可能性。
- ④医療機関で不眠症の治療中の場合は、使用を避ける。
- ⑤**妊婦又は妊娠**していると思われる女性は**使用を避ける**。

アリルイソプロピルアセチル尿素

- 解熱鎮痛薬における鎮痛作用を補助
- 注意点はブロモバレリル尿素と同様
- 第4章「濫用等のおそれのある医薬品」には分類されていない。



眠気を防ぐ薬(カフェイン)

- 脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感を抑える効果
- 腎臓におけるナトリウムイオン(同時に水分)の再吸収抑制。尿量の増加(利尿)をもたらす。
- 胃液分泌亢進作用。副作用として胃腸障害(食欲不振、悪心・嘔吐)が現れることがある。
- 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。
- 作用は弱いながら反復摂取により依存を形成。「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」
- 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日摂取量はカフェインとして500mgが上限
- (玉露:160mg、煎茶:20mg、ウーロン茶:20mg、紅茶:30mg、コーヒー:60mg)

鎮暈薬（乗物酔い防止薬）

- ジフェニドール
- ジメンヒドリナート
- メクリジン塩酸塩
- プロメタジン
- ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素
- スコポラミン臭化水素酸塩水和物
- アミノ安息香酸エチル
- ジプロフィリン

スコポラミン臭化水素酸塩水和物

- 乗物酔い防止に古くから用いられている**抗コリン成分**
- 「乗物酔いの症状の原因となる感覚混乱を軽減させることで、吐き気やめまいなどを抑える働きがあると考えられている。」
- 「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**。」(抗ヒスタミン薬のメクリジン塩酸塩は、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い。)



メクリジン塩酸塩

- 専ら乗り物酔い防止薬に用いられる抗ヒスタミン薬であり、吐き気やめまいを抑える働きを期待され用いられる。
- 他の抗ヒスタミン薬に比べ**作用の発現が遅く、持続時間が長い。**



トラベルミン
有効な乗りもの酔い防止薬
ラムネのように
電車等で移動中
効く成分を配合

1回量(11歳以上)2錠中の成分

塩酸メクリジン 25mg
スコポラミン臭化水素酸塩水和物 0.16mg
添加物として、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、L-メン
トール、香料、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン、ステ
ビア抽出精製物、セルロース、ポビドン、無水ケイ酸を含有

効能・効果
乗物酔いによるめまい・吐き気・頭痛の予防及び緩和

用法・用量
乗物酔いの予防には、乗車船30分前に、次の1回量をかむか、口中で溶かして服用してください。

年齢	1回量
----	-----

アミノ安息香酸エチル(局所麻酔成分)

- 試験では、胃薬、痔の薬・乗り物酔い防止薬、皮膚用外用薬、歯痛薬、と幅広い分野で登場する。(但し含有するOTC製品は少ない)
 - 酔い止め防止薬に使用される場合、局所麻酔作用で、胃粘膜の知覚を麻痺させ、反射性嘔吐を予防する。
 - ①6歳未満の小児には使用を避ける(メヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため)・・・5章でも
- ②まれに重篤な副作用としてショック(アナフィラキシー)を生じることがある。

ヘモグロビンの一部がメ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気。



ジフェニドール(抗めまい成分)

- 「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共通する類似の薬理作用**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、散瞳による異常な眩しさ、口渇のほか、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・・・相談することが望ましい**」

鎮咳去痰目的で使用される生薬成分

- **キョウニン**(杏仁) バラ科のホンアンズ、**アンズの種子**を基原
- **ナンテンジツ**(南天実)
- **シャゼンソウ**(車前草) **オオバコ**
- **オウヒ**(桜皮) バラ科のヤマザクラの樹皮。十味敗毒湯
- **キキョウ**(桔梗)
- **セネガ** ヒメハギ科のセネガ又はヒロハセネガの根
- **オンジ**(遠志) ヒメハギ科のイトヒメハギの根
- **バクモンドウ**(麦門冬) ユリ科のジャノヒゲの根 **潤すイメージ**

鎮咳去痰目的で使用される漢方薬

- 半夏厚朴湯
- 柴朴湯
- 麦門冬湯
- 五虎湯
- 麻杏甘石湯
- 神秘湯

まずは、強めの咳症状に用いることを押さえておく。
この3つを区別するタイプの出題は稀

半夏厚朴湯

- 痰を出しても無くならない、のどのあたりのつかえ感、閉塞感に(気滞)
- *メンタル面にも関連した症状にも対応できるのが特徴。* 梅核気
- キーワードは「**気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感**」「**のどのつかえ感**」
- 「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。」
- **カンゾウ(甘草)**を含まない漢方薬としても良く出題される。

麦門冬湯（乾燥感があるものの空咳）

- 感冒症状に用いられる代表的漢方薬の一つ
- 特に乾いた咳や、痰の切れが悪い方に効果が期待される
- キーワードは「乾燥感があるもののから咳」
- 「体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の**乾燥感があるもののから咳**、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、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。」

からせき

気管支炎

乾燥したのどを潤し、
せきを鎮める

大容量
24包

潤くなる成分が入っています



クラシエの漢方

漢方薬の効果を最大に引き出すために、
配合された成分が、のどを潤し、
せきを鎮める効果があります。

クラシエ製薬株式会社

漢方セラピー



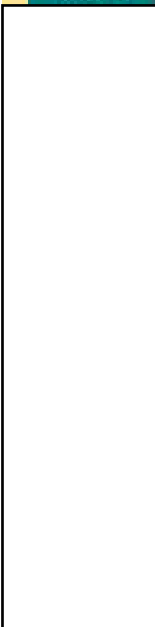
漢方セラピーが目も潤します。

のどの
つかえ感、
不安神経症に

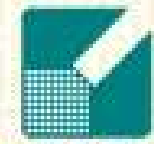
クラシエの漢方

顆粒 24包 8日分

第2類医薬品



体力中等度をめやすとして、
乳分がふさいで、咽喉・食道部に異物感が
あり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う方



顆粒剤

からせき **気管支炎**

乾燥したのどを潤し、
せきを鎮める

大容量
24包

新しくなる成分が入っています

麦門冬湯

クラシエの漢方

漢方中薬製剤です。おしりから飲むことで、
よりよくのどを潤し、せきを鎮めます。

クラシエ製薬株式会社

漢方セラピー

漢方セラピーが目も愛さず。

のどのはつかえ感、
不安神経症に

クラシエの漢方

顆粒 24包 8日分

第2類医薬品

19 ハンゲ
コウボクトウ

体力中等度をめやすとして、
乳分がふさいで、咽喉・食道部に異物感が
あり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う方

顆粒剤

ピレンゼピン塩酸塩(ムスカリン性M1受容体遮断薬)

- 「**過剰な胃液の分泌を抑える作用**を期待して、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンの働きを抑えるロートエキスやピレンゼピン塩酸塩が配合されている場合がある。」

「ピレンゼピン塩酸塩は、**消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用**を示すとされる。しかし、消化管以外では一般的な抗コリン作用のため、排尿困難、動悸、目のかすみの副作用を生じることがある。」

胃痛・胸やけに効くガストール細粒

ストレスや飲み過ぎなどにより、必要以上に胃酸が分泌されると、胃痛・胸やけなどのつらい症状を引き起こします。**2種の制酸剤**が、出過ぎた胃酸を効果的に中和して、痛みをしずめます。**M₁ブロッカー**(ピレンゼピン塩酸塩水和物)が、過剰な胃酸分泌を元からおさえ、さらに荒れた胃粘膜を保護します。

胃酸分泌を元から
おさえる

胃酸

開け口

荒れた胃粘膜を
保護

【用法・用量】
成人(15才以上)1回1包を1日3回、毎食後に水又はぬるま湯で服用してください。

【注意】
1.次の方は服用しないでください。
(1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(2)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(3)透析療法を受けている人。
2.服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。
3.次の方は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
(1)医師の治療を受けている人。
(2)授乳中の人。
(3)高齢者。
(4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5)次の症状のある人。排尿困難
(6)次の診断を受けた人。緑内障、腎臓病
4.服用に際しては、説明書をよく読んでください。
5.直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい

• R1 関西広域 問33

胃に作用する薬に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

a 制酸成分を主体とする胃腸薬は、炭酸飲料での服用が望ましい。

b アルジオキサ、スクラルファートは、透析を受けている人は使用を避ける。

c ピレンゼピン塩酸塩は、排尿困難の症状のある人や緑内障の診断を受けた人でも問題なく使用できる。

d アズレンスルホン酸ナトリウムは、胃粘膜保護・修復成分である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

胃の不調に用いられる漢方処方製剤

- 安中散（「体力中等度以下」 神経性胃炎）
 - 人参湯：理中丸（体力虚弱で）
 - 平胃散（「体力中等度以上」「食べ過ぎによる胃のもたれ」）
 - 六君子湯（「胃腸虚弱」「胃下垂」「消化不良」「食欲不振」）
-
- キーワードによる区別がしづらい（出題頻度もそれ程・・・）
 - CMで有名な大正漢方胃腸薬は安中散＋芍薬甘草湯合剤

止瀉成分

- 収斂成分 (腸粘膜を)引き締めて粘膜を保護するイメージ
次没食子酸**ビスマス**、次硝酸ビスマス等、**タンニン酸アルブミン**
- **ロペラミド塩酸塩**
- 腸内殺菌成分
ベルベリン塩化物、**タンニン酸ベルベリン**、~~本クレオソート~~、
アクリノール 令和4年手引き改訂で殺菌作用は削除された
オウレン(黄連)、オウバク(黄柏)・・・ベルベリンも含む

収斂成分の使用上の注意

- 収斂成分を主体とする止瀉薬については、細菌性の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある
- **ビスマス**を含む成分については、海外において**長期連用**した場合に**精神神経症状**（不安、記憶力減退、注意力低下、頭痛等）が現れたとの報告があり、1週間以上継続して使用しない。
- **タンニン酸アルブミン**に含まれるアルブミンは、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、**牛乳にアレルギー**がある人では使用を避ける。

他に鶏卵アレルギーと来たら？

ロペラミド塩酸塩（止瀉薬）

- 腸の蠕動運動を抑え、腸管での水分の吸収を促進することにより、下痢を抑える。
- ①食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、**食あたりや水あたりによる下痢（感染性胃腸炎）については適用対象でない。**
- ②OTCでは15歳未満には適応がない
- ③中枢神経系を抑制する作用もあり、副作用としてめまいや眠気が現れることがある。

不意の下痢に

トメダイシューフィルム

ロペラミド塩酸塩配合

乗り物で移動中の時

仕事・スポーツ・観劇などの時

飲みすぎ、食べすぎの時

突然の下痢に
小さなこの1枚が効く!

水なしで服用可能!
口の中で溶かすだけ!

携帯に便利な薄型のフィルム剤
(厚さ0.08mm)

6枚入 第②類医薬品




■ 効能・効果
 食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢

- 注意**
1. 次の人は服用しないでください。
 (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 (2) 15歳未満の小児。
 2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。
 3. 服用に際しては、添付文書をよく読んでください。
 4. 高温をさげ、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
 5. 小児の手の届かない所に保管してください。
 6. 使用期限(外箱及びアルミシートに記載)をすぎた製品は服用しないでください。

下記の量を口中で溶かして服用してください。ただし、服用間隔は4時間以上おいてください。また、下痢が止まれば服用しないでください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1枚	2回
15歳未満の小児	服用しないこと	

使用期限

2015. 4

腸内殺菌成分

- 細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として、ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリン、アクリノール、木クレオソート等が用いられる。
- ベルベリンは、生薬のオウバクやオウレンの中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つとされる。
- タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸(収斂作用)とベルベリン(抗菌作用)に分かれて、それぞれ止瀉に働く。
- 木クレオソートについては、殺菌作用のほか、局所麻酔作用もある



<https://hc.kowa.co.jp/tomedain/>

【効能・効果】

食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢

【有効成分】

ロペラミド塩酸塩 1.0 mg(2枚)

【効能・効果】

下痢、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢、腹痛を伴う下痢、**食あたり、水あたり**、軟便

【有効成分】

ロペラミド塩酸塩

ベルベリン塩化物水和物・・・殺菌消毒成分

アクリノール水和物・・・殺菌消毒成分

シャクヤク末

ゲンノショウコ末

瀉下成分(便秘薬)

- 小腸刺激性成分

ヒマシ油(駆虫薬の分野で)

- 大腸刺激性成分

センナ、センノシド、**ダイオウ(大黄)**、**ピコスルファートナトリウム**、**ビサコジル**、アロエ、ジュウヤク、ケンゴシ

- 無機塩類

酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム、硫酸ナトリウム

- 膨張性瀉下成分(カルメロース、プラントゴ・オバタ)

食物繊維のイメージ

- **ジオクチルソジウムスルホサクシネート(DSS)**

糞便中の水分量を増

- マルツエキス

センナ・センノシド

身近な例:バリウム検査後に

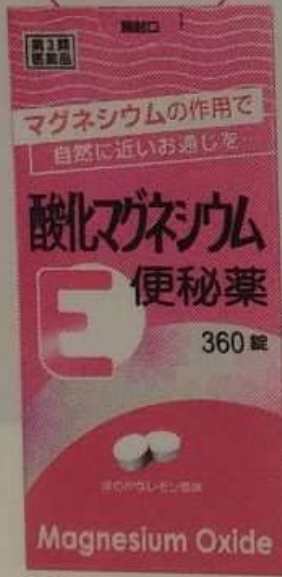
- ①大腸に生息する腸内細菌によって分解され、分解生成物が大腸を刺激する
- ②乳汁中への移行による乳児の下痢を避ける為、母乳中は使用を避けるか、使用期間中の授乳を避ける。
- ③腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがある。妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避ける。
- ④センナの茎を用いた製品は、医薬品的な効能効果が標榜又は表示されていなければ食品として流通することが可能だが、安易な瀉下薬との併用には注意が必要
- ⑤ダイオウ(大黃)も、センノシドを成分として含む。



酸化マグネシウム

- 腸内容物の浸透圧を高めることで糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促す。
- (便秘薬としては第一選択薬的位置づけ)
- マグネシウムを含む成分は、一般に消化管からの吸収は少ないとされているが、一部は腸で吸収されて尿中に排泄されることが知られている。腎臓病の診断を受けた人では、高マグネシウム血症を生じるおそれがある。

新発売



360錠



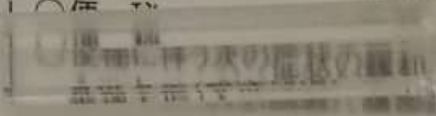
90錠

酸化マグネシウムは非刺激性。
 だから、お腹が
 痛くなくなり、
 クセになりにくい。*

第3類医薬品

販売名 酸化マグネシウムE便秘薬

効能効果



頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、
 膨満、腸内異常醗酵、痔

※



マルツエキス

- 乳幼児向けの便秘薬
- 主成分である**麦芽糖**が腸内細菌によって分解(発酵)して生じるガスによって便通を促す。
- 水飴状で甘く、乳幼児の発育不良時の栄養補給にも用いられる。



胃腸鎮痛鎮痙薬

胃腸平滑筋の痙攣からくる症状を抑えるイメージ

- 抗コリン成分
- パパベリン塩酸塩
- 局所麻酔成分(アミノ安息香酸エチル、オキセサゼイン)
- 生薬成分(エンゴサク・延胡索)

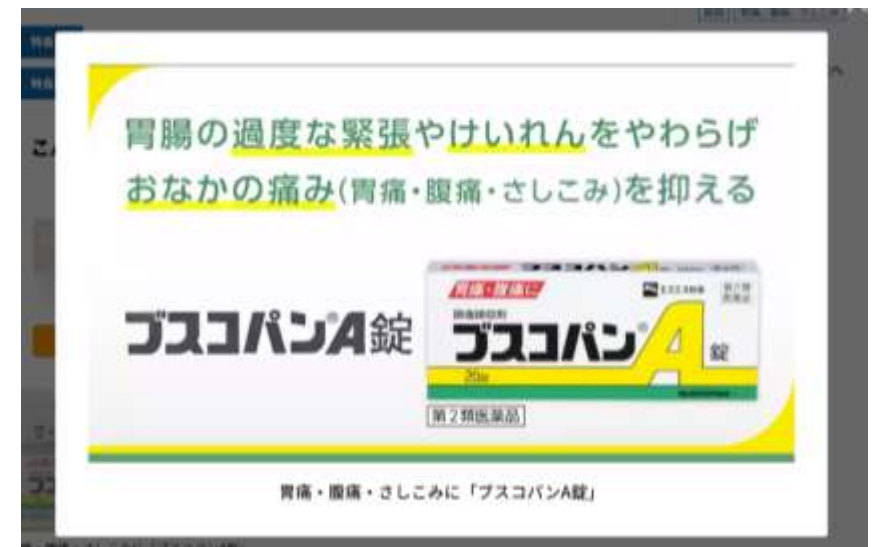
抗コリン成分

- メチルベナクチジウム臭化物
- **ブチルスコポラミン臭化物**
- メチルオクタロピン臭化物
- ジサイクロミン塩酸塩
- オキシフェンサイクリミン塩酸塩
- チキジウム臭化物等
- **ロートエキス(生薬成分)**

- 胃液分泌や消化管運動は副交感神経系の刺激で亢進
- **急な胃腸の痛みは胃腸の過剰な痛み(痙攣)によって生じる**
- 抗コリン成分は、胃痛腹痛やさしこみを鎮め(鎮痛鎮痙)、胃酸分泌や胸やけへの効果も期待できる。

ブチルスコポラミン臭化物

- 代表的な胃腸鎮痛鎮痙薬
- 抗コリン成分
- 「副交感神経系の働きを抑える作用は消化管に限定されないため、散瞳による目のかすみや異常な眩しさ、顔のほてり、頭痛、眠気、口渇、便秘、排尿困難等の副作用が現れることがある。」
- 「抗コリン成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。」



パパベリン塩酸塩

- 消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める。
- 抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。

何故か良く出題されるフレーズ

- 抗コリン成分と異なり自律神経系を介した作用ではないが、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られている
- 薬理学実験で使用(抗コリン薬との違い)されるが、現在医薬品として殆ど使用されていない？

オキセサゼイン(局所麻酔成分)

- ①局所麻酔作用と胃液分泌抑制作用で、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される
- ②神経系の副作用として頭痛、眠気、めまい、脱力感が現れることがある
- ③妊婦又は妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児では使用を避ける。

成人1回量2錠中の成分

オキセサゼイン.....5mg
添加物として、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ステアリン酸Ca、セルロースを含有


効能・効果

胃痛、腹痛、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、さしこみ(疝痛、癩)、胸やけ、胃酸過多、胃部不快感、げっぷ(おくび)

用法・用量

成人(15歳以上)は1回2錠を1日3回まで水またはお湯で服用してください。服用間隔は4時間以上おいてください。

胃粘膜への刺激の原因とサクロンQの作用



出すぎた胃酸

胃粘膜での刺激の伝わりをブロック

オキセサゼイン

アルコール

ご注意

●次の人は服用しないでください
●(1) 15歳未満の小児 ●
●(2) 販売者に相談してください。(者
●(3) 薬などによりアレルギー際しては、添付の説明書をよく
い湿気の少ない涼しい所に保管
に保管してください。●使用期

製造販売元
サンノーバ株式
群馬県太田市世良田町3

本品に関するお問い合わせ
Eーザイ「お客様ホッ

サクロンQの製品内
i-r

使用期限
(西暦 年.月)
製造番号



• R1東京 問75

胃腸鎮痛鎮痙薬及びその配合成分に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

a **パパベリン**塩酸塩は、胃液分泌を抑える目的で使用される。

b **オキセサゼイン**は、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。

c エンゴサクは、**ナス科のハシリドコロ**の根茎及び根を基原とし、鎮痛鎮痙作用を期待して配合されている。

ロートエキス・ロートコン

d 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合されている成分は、胃腸以外に対する作用も示すものがほとんどであり、複数の胃腸鎮痛鎮痙薬が併用された場合、泌尿器系や循環器系、精神神経系などに対する作用(副作用)が現れやすくなる。

1(a、b) 2(a、d) 3(b、c) 4(b、d) 5(c、d)

市販の強心薬とは？

- 「救心」や「六神丸」をイメージすればよい。
- 効能は「どうき、息切れ、気つけ」
- **牛黄(ゴオウ)**・・・ウシ科のウシの胆嚢や胆管中に生じた結石
強心作用のほか、**血圧低下**作用も期待される。
- **蟾酥(センソ)**・・・シナヒキガエル等の毒腺の分泌物。
一般用医薬品では、**1日用量が5mg以下**となるよう用法・用量が定められている。
- **麝香(ジャコウ)**・・・ジャコウジカの**雄**の麝香腺分泌物
- **鹿茸(ロクジョウ)**・・・マンシュウジカなどの**雄**のまだ角化していない幼角や、わずかに角化した幼角

成分	分量	主な作用
蟾酥（センソ）	5mg	心筋の収縮力を高めて血液循環をよくし、余分な水分を排泄して心臓の働きを助けます。また、呼吸機能を高めて全身の酸素不足を改善します。
牛黄（ゴオウ）	4mg	末梢循環を改善し、心臓の働きを助けます。
鹿茸末（ロクジョウマツ）	5mg	強壮作用により気力を高めます。
人參（ニンジン）	25mg	
羚羊角末（レイヨウカクマツ）	6mg	鎮静作用によりストレスなどからくる神経の緊張を和らげます。
真珠（シンジュ）	7.5mg	
沈香（ジンコウ）	3mg	気力や意識の減退を回復させます。
龍腦（リュウノウ）	2.7mg	
動物胆（ドウブツタン）	8mg	消化器の働きをよくし、他の成分の吸収を助けます。

国際取引禁止による麝香入手困難で、2015年から代わりに沈香・鹿茸が追加された



成分名	作用・注意点
鉄分	<ul style="list-style-type: none">・不足した鉄分を補充・フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄
銅	<ul style="list-style-type: none">・ヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に働く・硫酸銅はヘモグロビンの産生を助ける
コバルト	<ul style="list-style-type: none">・赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分・硫酸コバルトは骨髄での造血機能を高める・ビタミンB12の別名はメコバラミン
マンガン	<ul style="list-style-type: none">・糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質・硫酸マンガンはエネルギー合成を促す
ビタミンC	消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つ
ビタミンB6	ヘモグロビン産生に必要
ビタミンB12、葉酸	正常な赤血球の形成に働く

貧血用薬（主に鉄）の注意点・副作用

- 鉄剤の服用で便が黒くなることがあるが、副作用ではない
- 副作用として、吐き気、胃部不快感、便秘等の胃腸障害を生じる
- 鉄分の吸収は空腹時が高いとされるが、副作用軽減のため、食後に服用することが望ましい
- 服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、コーヒーなど）を摂取すると、鉄の吸収が悪くなる

婦人薬の漢方処方製剤

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

- 温経湯(こしけ)
- 温清飲
- 加味逍遙散(精神不安、いらだち)
- 桂枝茯苓丸(比較的体力があり、打ち身(打撲症))
- 五積散
- 柴胡桂枝乾姜湯
- 四物湯
- 桃核承気湯(便秘、高血圧の随伴症状、打撲症)
- 当帰芍薬散(冷え症で貧血の傾向、産前産後、流産による障害)

桂枝茯苓丸

- お血(血の滞り)向けの漢方薬として知られる。
- 本来は丸剤なので「...丸」の名称
- 「**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ものの、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・皮膚炎、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」

- 桂皮(ケイヒ)、芍薬(シャクヤク)、茯苓(ブクリョウ)、桃仁(トウニン)、牡丹皮(ボタンピ)

打撲症のキーワードは桂枝茯苓丸と桃核承気湯のみ

当帰芍薬散

- 婦人用薬の代表格
- テレビCMで「耳鳴り」向けの漢方で通販されている
- 「**体力虚弱**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。」
- 当帰、芍薬、川きゅう、蒼朮or白朮、沢瀉、茯苓(カンゾウを含まない)

コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩

- アヘン由来の**麻薬性**鎮咳成分(モルヒネと似た構造)
- **延髄の咳中枢抑制**による高い鎮咳効果を示す。
- 特にジヒドロコデインリン酸塩は総合感冒薬に頻用されている。
- **依存性**は出題重要ポイント

■成分・分量 12錠(大人11)	
L-カルボシステイン
ジヒドロコデインリン酸塩
ノスカピン
dl-メチルエフェドリン塩酸塩
クロルフェニラミンマレイン
添加物として、セルロース、無	
ポビドン、タルク、ステアリン酸	
化チタン、カルナウバロウを含有	

成分・分量 (9錠中)	
クレマスチンフマル酸塩 1.34mg
ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg
ブロムヘキシン塩酸塩 12mg
アセトアミノフェン 900mg
ジヒドロコデインリン酸塩 24mg
ノスカピン 48mg
dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg
無水カフェイン 75mg
ベンフォチアミン (ビタミンB ₁ 誘導体) 24mg

コデイン類の出題ポイント

- 出題されるポイントは

①麻薬性鎮咳成分であり、**依存性**に注意

②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。

③**授乳中は使用を避ける(モルヒネ中毒)**。妊娠中は使用を避ける。

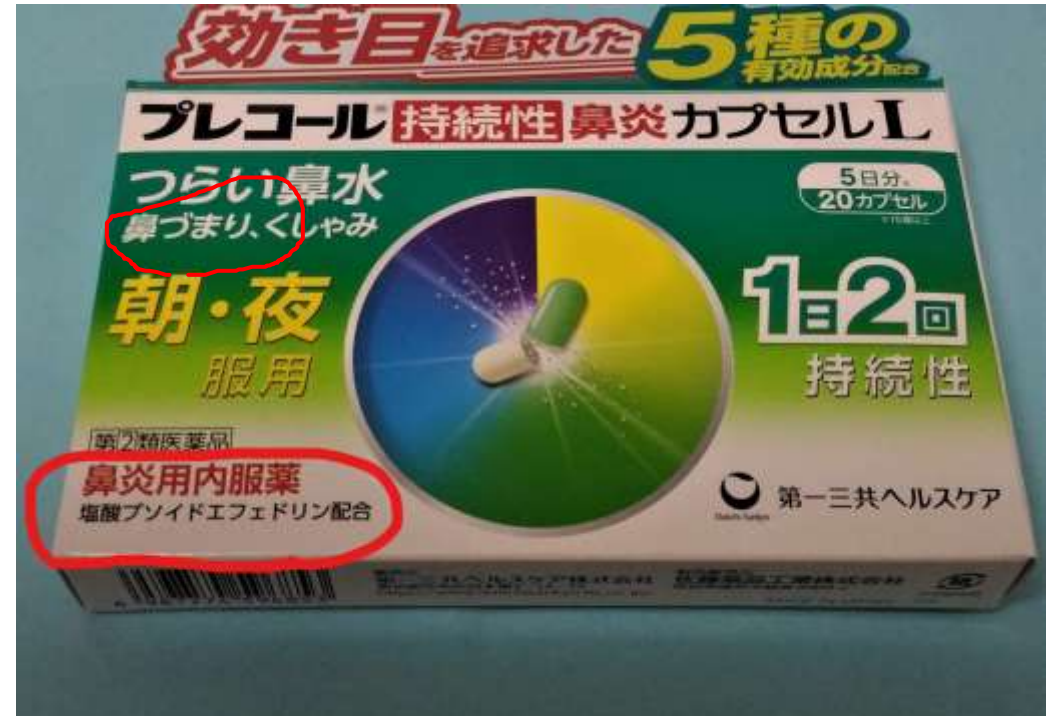
④副作用として**便秘**を生じる

⑤米国等で12歳未満の小児が禁忌に⇒日本でも**小児の呼吸抑制のリスクを減らすため、他の鎮咳成分への変更**や、**12歳未満を適応外にするよう**に添付文書の改訂が求められている。(1年6か月の経過処置期間)

アドレナリン作動性成分

- プソイドエフェドリン塩酸塩
- メチルエフェドリン塩酸塩
- フェニレフリン塩酸塩

出題ポイント満載



プソイドエフェドリン塩酸塩

- アドレナリン作動性成分で、鼻づまりの症状を緩和する。
- **依存性**（濫用等の恐れのある医薬品）
- 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
- **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** 「してはいけないこと」
- 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いる人は使用を避ける（プソイドエフェドリンの代謝に影響） 「相談すること」

血圧上昇、頻脈等の発現が報告されている

添付文書の標識マーク



「使用上の注意」



「してはいけないこと」



「相談すること」

(統一マークなし) 「その他の注意」

上記のマーク色は「出題の手引き」に合わせていますが、赤字、黒字どちらでも可

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないで下さい
他の鎮静薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、東物酔い薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等
(鼻炎用内服薬、アレルギー用薬等)
2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい
(眠気等があらわれることがあります。)
3. 授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい
4. 服用前後は飲酒しないで下さい
5. 過量服用、長期連用しないで下さい

🗉 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい
(1) 医師の治療を受けている人。
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(3) 高齢者。
(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5) 次の症状のある人。
排尿困難
(6) 次の診断を受けた人。
緑内障
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
泌尿器	排尿困難

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい
口のかわき、眠気
4. 5~6回服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい

医薬品 登録販売者DX



2種類の顆粒が時間差で溶け 1日2回の服用ですぐれた効果が持続

朝のめば夜まで
夜のめば朝まで

1 速溶性顆粒がすぐに溶けて効く

2 時間差で遅溶性顆粒があとから溶けて効く

〈効能・効果〉

急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻水、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目、のどの痛み、頭が重い

〈用法・用量〉

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	2カプセル	2回 (朝・夕)
7歳以上15歳未満	1カプセル	
7歳未満	服用しないで下さい。	

〈成分・分量〉 4カプセル中

成分	分量	はたらき
塩酸ブノイド エフェドリン	120mg	鼻粘膜の充血やはれをおさえて鼻づまりを改善します。
クロルフェニラミン マレイン酸塩	8mg	アレルギー症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目)をおさえます。
ベラドンナ 総アルカロイド	0.4mg	分泌抑制作用により鼻水やなみだ目をおさえます。
グリチルリチン酸	45mg	炎症をおさえ、鼻炎の症状を緩和します。
無水カフェイン	100mg	鼻炎に伴う頭重をやわらげます。

添加物：トウモロコシデンプン、乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、青色1号、ゼラチン、ラウリル硫酸Na

第2類医薬品 プレコール持続性鼻炎カプセルL

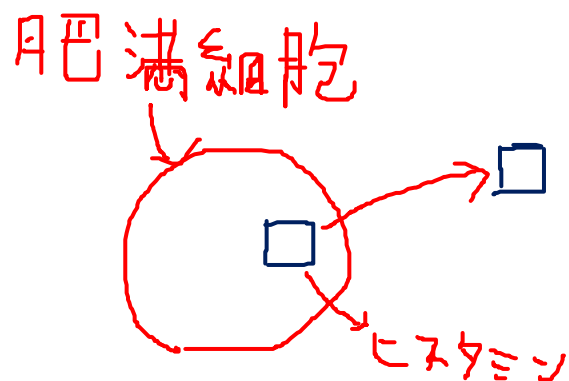
注意

1. 次の人は服用しないで下さい。(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人 (2) 次の症状のある人：前立腺肥大による排尿困難 (3) 次の診断を受けた人：高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないで下さい。他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)、胃腸鎮痛鎮痙薬 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい。 4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。(1) 医師の治療を受けている人 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人 (3) 授乳中の人 (4) 高齢者 (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (6) かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人 (7) 次の症状のある人：高熱、排尿困難、むくみ (8) 次の診断を受けた人：緑内障、腎臓病 (9) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人 5. 服用に際しては、説明文書をよくお読み下さい。 6. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。 7. 小児の手の届かない所に保管して下さい。

開封
□

クロモグリク酸ナトリウム

- **肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑え、アレルギー症状の発現を抑える働きがある。(抗ヒスタミン薬ではない)**
- 一般用医薬品では、花粉・ハウスダスト等によるアレルギー性症状の改善の為、点鼻薬・点眼薬に使用されている。
- 試験での出題ポイントは
 - ① **アレルギー性の症状でない場合は無効**
 - ② **OTCでは通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。**



医療用: 食物アレルギー向け

アレルギー専用点鼻薬です。

1 アレルギーの もとを抑える

アレルギー誘発物質の
放出を抑え、つらい
アレルギー症状を
緩和します。

2 つらい鼻水を 抑える

アレルギー症状を
起こすヒスタミンの
受容体結合を
ブロックし、くしゃみや
鼻水を抑えます。

ヒント: 総合風邪薬で頻用されている

3 速やかに 鼻づまりを 改善する

鼻粘膜のはれや
充血を抑え、
鼻のとおりを改善します。

ヒント: アドレナリン作動性成分。使いすぎによる「二次充血」に注意。
長期連用は避ける必要がある。

4 炎症をしずめる

アレルギー反応による
鼻の炎症をしずめます。

ヒント: カンゾウ(甘草)由来。偽アルドステロン症

<イメージ図>

専用点鼻薬です。

1 アレルギーの もとを抑える

アレルギー誘発物質の
放出を抑え、つらい
アレルギー症状を
緩和します。

クロモグリク酸ナトリウム

2 つらい鼻水を 抑える

アレルギー症状を
起こすヒスタミンの
受容体結合を
ブロックし、くしゃみや
鼻水を抑えます。

クロルフェニラミンマレイン酸塩

ヒント: 総合風邪薬で頻用されている

3 速やかに 鼻づまりを 改善する

鼻粘膜のはれや
充血を抑え、
鼻のとおりを改善します。

ナファゾリン塩酸塩

ヒント: アドレナリン作動性成分。使いすぎによる「二次充血」に注意。
長期連用は避ける必要がある。

4 炎症をしずめる

アレルギー反応による
鼻の炎症をしずめます。

グリチルリチン酸二カリウム

ヒント: カンゾウ(甘草)由来。偽アルドステロン症

<イメージ図>

きず口等の殺菌消毒成分

手指・器具向けの消毒薬は後半に

- 毎年出題される分野ではない
- 細菌・真菌・結核菌・ウイルスへの効果の有無が問われることがあるが、全て憶えるのは無理がある。
- 現在、傷の治療は必要以上に消毒は行わない流れになっています

- アクリノール
- オキシドール(過酸化水素水)
- ヨウ素系殺菌消毒成分(ポビドンヨード、ヨードチンキ)
- ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物
- 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
- マーキュロクロム
- エタノール(消毒用エタノール)
- イソプロピルメチルフェノール、チモール、フェノール(液状フェノール)、レゾルシン

ウイルス・細菌・真菌の違い

あくまで、ざっくり
理解するための
スライドです。

- 大きさ ウイルス<<細菌<真菌<ヒトの細胞
- ウイルスは単独では増殖できず、ヒトや動物の細胞に侵入し増殖する。
- 細菌・真菌は細胞分裂で自己増殖が可能。

- 治療薬の開発し易さ 細菌・真菌>>ウイルス
- ウイルスは細胞膜がなく、他の生物の細胞に寄生しているので治療薬が開発しづらい。
- **消毒薬**に関して **ウイルスに効果のあるものは少ない**
(手引きには、**次亜塩素酸ナトリウム**等の**塩素系殺菌消毒成分**、**消毒用エタノール**、**イソプロパノール**、**ポビドンヨード**等の**ヨウ素系殺菌消毒成分**は「ウイルス」にも効果があると記載されている。)

アクリノール

- 一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない
- 比較的刺激性が低く、創傷患部にしみにくい
- **黄色の色素**で、衣類に付着すると黄色く着色する
- *昔の絆創膏面に塗られていた？*



ヨウ素系殺菌消毒成分(ポビドンヨード、ヨードチンキ)

- ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、**ウイルスに対して殺菌消毒作用**を示す
- ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石鹼分をよく洗い落としてから使用するべきである。
- ポビドンヨード・・・ヨウ素をポリビニルピロリドン(PVP)と呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたもの
- ヨードチンキ・・・ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜(口唇等)や目の周りへの使用は避ける



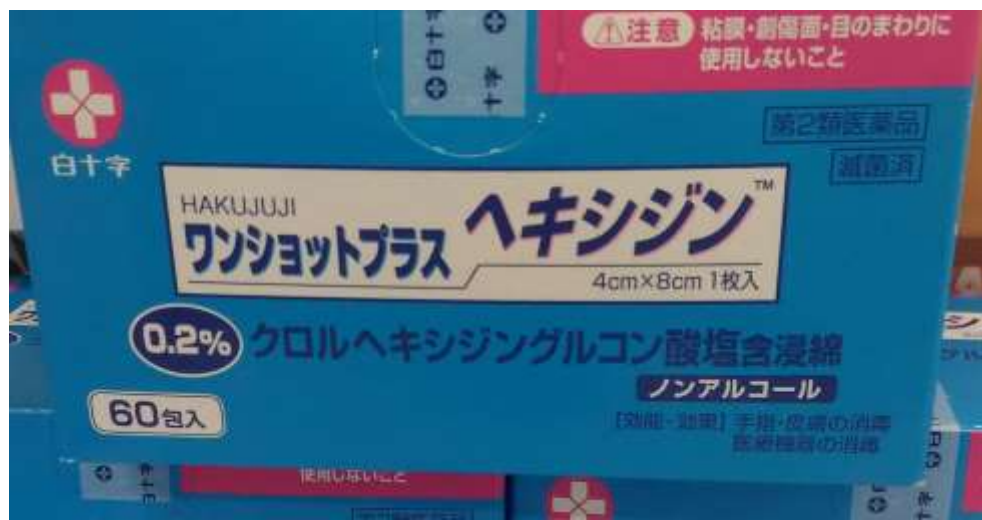
ベンザルコニウム塩化物(殺菌消毒成分)

- **陽イオン界面活性型(逆性石鹼)**の殺菌消毒成分
- 同タイプの殺菌消毒成分としては、ベンゼトニウム塩化物(マキロンの主成分)がある。
- 黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌などの細菌類やカンジダ等の真菌類に対する殺菌消毒作用を示すが、**結核菌やウイルスには効果がない**
- 試験では、消毒薬のほか、痔疾患用外用薬、点鼻薬、点眼薬の防腐剤に用いられる成分として登場します。
- ~~最近ニュースでも登場~~



クロルヘキシジングルコン酸塩、塩酸塩

- 医療現場でも使用される代表的消毒剤。オロナインH軟膏の主成分
- 公共機関やスーパー等の入り口にある消毒薬にも用いられている。
- 「一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。」
- 消毒薬の中でも頻出頻度は高い。



エタノール(消毒用エタノール)

- アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、**ウイルスに対する殺菌消毒作用**を示す。
- 手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。
- 皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめる

ケトプロフェン

- 外用薬に用いられる非ステロイド性抗炎症成分
- 筋肉痛や関節痛、ねんざ等の痛みに
- 紫外線により、使用中又は使用後しばらくしてから**重篤な光線過敏症が現れることがある**ため、使用後も当分の間は、天候にかかわらず、戸外活動を避ける。
- ピロキシカムにも光線過敏症の記載があり



ニコチン置換療法

- 禁煙開始時に生じるニコチン離脱症状（喫煙に対する欲求、イライラ感など）に対して、**ニコチンを喫煙以外の方法で、体内に補給**することにより、その症状を軽減し、無理なく禁煙に導こうとするものです。
- 咀嚼剤（ガムタイプ・指定第2類）、パッチ剤（貼付剤・第1類）がある。
- ガムタイプの出題がメイン。**ニコチンは口腔粘膜から吸収されて循環血液中に移行する。**
- 「うつ病と診断された方は使用を避ける」は頻出

禁煙補助剤は、ニコチン置換療法に使用される、ニコチンを有効成分とする医薬品



【指定第2類医薬品】：
シヨン税制対象商品
ニコレット

参考価格：〒7,599
価格：¥5,756 通常配送料
OFF: ¥1,834 (24%)
ポイント：58pt (1%) 詳細はこ
この商品の情報キャンペーン [注]
新規ご入会で5,000ポイントプラス
最大1.5%ポイント還元|Amazon
新品の出品：35 ¥5,699より
サイズ：96個
24個 48個 96個
セット数：1
1 2 3 4 5
• 内容量：96個
• この商品は指定第2類医薬品です。
ししたら購入先の薬剤師にご相談の上
ご確認ください。
 不正確な製品情報を報告。

nicotinell.jp/p_otc/p_product/
禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状の緩和に貼るタイプの禁煙サポ-



ニコチン置換療法 7枚
Nicotinell
ニコチネル
パッチ
禁煙補助薬
STEP 1 PATCH
第1類医薬品

ニコチン置換療法 7枚
Nicotinell
ニコチネル
パッチ
禁煙補助薬
STEP 2 PATCH
第1類医薬品

ニコチネル パッチ20
ニコチネル パッチ10

1日1回貼付

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。
詳細は

禁煙補助剤(一般用医薬品)は2タイプ

- 咀嚼剤(ガムタイプ)・・・ニコレット、ニコチネルミント
パッチ剤(貼付剤)・・・ニコチネルパッチ
- 咀嚼剤の使用期間の目安は3か月以内、パッチ剤は8週間
- 禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえ使用する
- うつ病と診断されたことのある人では、使用を避ける
- 菓子のガムのように噛むと唾液が多く分泌され、ニコチンが唾液とともに飲み込まれてしまい、口腔粘膜からの吸収が十分なされず、また、吐きけや腹痛等の副作用が現れやすくなる

- ビタミンA (レチノール)
- ビタミンD (カルシフェロール)
- ビタミンE (トコフェロール)

脂溶性ビタミン

脂溶性は体内に蓄積されやすい

- ビタミンB1 (チアミン)
- ビタミンB2 (リボフラビン)
- ビタミンB6 (ピリドキサール)
- 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)

水溶性ビタミン

水溶性は過剰な分は尿と一緒に排出される

試験対策上は、特徴を覚えやすいビタミンA,D,Eから覚えて

脂溶性ビタミン類・過剰摂取に注意

- ビタミンA(レチノール〇〇)

視覚の正常化(特に夜間視力)や、皮膚や粘膜機能を正常に保つために重要な栄養素。

キーワードは「夜盲症(とり目)」「妊婦の過剰摂取注意(新生児への影響)」

製品例・・ビタミンA配合目薬、カワイ肝油ドロップS、八つ目鰻キモの油

- ビタミンD(エルゴカルシフェロール・コレカルシフェロール)

骨の形成に関連するビタミン

「腸管からのカルシウムの吸収を促進」「過剰摂取で高Ca血症・異常石灰化」

- ビタミンE(トコフェロール〇〇)・・・一般に過剰摂取で問題になることはない

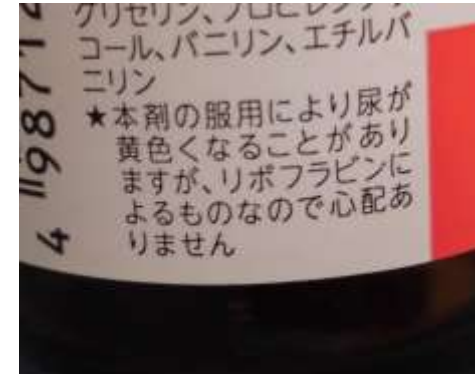
「抗酸化作用」「血流改善」

「肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え・しもやけの症状緩和」

脚気: 白米が流行した江戸時代に増加
下肢の神経障害、心不全

米の胚芽に含まれる

- **ビタミンB1 (○○チアミン)**
炭水化物からのエネルギー産生に不可欠。
神経痛・しびれ・**脚気**の緩和
- **ビタミンB2 (リボフラビン○○)**
脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を保つ
口内炎・舌炎・皮膚炎。**尿が黄色くなる**
- **ビタミンB6 (ピリドキサール○○)**
タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康、神経機能を維持する。口内炎・舌炎・皮膚炎、しびれ。
- **ビタミンB12 (シアノコバラミン等)**
赤血球の形成を助け、神経機能を正常に保つ
- **ビタミンC (アスコルビン酸)**
メラニンの産生を抑える。脂質を酸化から守る (抗酸化作用)



ニンニク注射
ビタミンB1,B2,B6,B12

ビタミンB1、B6、B12製剤（神経痛・しびれに）



次亜塩素酸ナトリウム

- キッチンハイターの殺菌消毒成分
- これらの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す。
- 皮膚刺激性が強いので、通常人体の消毒には用いない。
- 金属腐食性その他、プラスチックやゴム製品を劣化させる。
- 漂白作用があり、毛、絹、ナイロン、アセテート、ポリウレタン、色・柄物等には使用を避ける。
- 「混ぜるな危険」・・・酸性の洗浄剤と一緒に使用すると、塩素が発生する。



「肥満」キーワードが登場する漢方薬

- 防己黄耆湯・・・「**関節痛**」「**肥満(水ぶとり)**」「**多汗症**」 体力中等度以下
- 防風通聖散・・・「**腹部に皮下脂肪**」「**便秘**」「**肥満症**」 体力充実
- 大柴胡湯・・・「**常習便秘**」「**肥満症**」「**高血圧**・・・」 体力充実

ロート製薬 **和漢箋** わかんせん

錠剤タイプ **36錠** 3日分 (12錠/日)

だるさ・痛みを感じる むくみ
ひざなど関節の痛みに

立ち仕事が続く... 冷えや血行不良で...

たまった水分を流す

利尿作用により、余分な水分の排泄を促してむくみや、ひざなど関節の腫れや痛みの症状を改善します。
 【効能・効果】体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの次の排泄・肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症(脂肪にしまりのない、いわゆる水ぶたり)

第2類医薬品

ロート製薬 **おなか周りの脂肪を落とす**

5日分 40錠

効く、漢方の力を。

散

便後から余分な脂肪を落とす

3333mg 減量効果

脂肪を内側から分解・燃焼して肥満症に効く

1日2回で効く!

肥満症・肥満に伴う便秘

【効能・効果】肥満症(脂肪にしまりのない、いわゆる水ぶたり)に伴う便秘、肥満症(脂肪にしまりのない、いわゆる水ぶたり)に伴う脂肪の蓄積、肥満症(脂肪にしまりのない、いわゆる水ぶたり)に伴う脂肪の蓄積、肥満症(脂肪にしまりのない、いわゆる水ぶたり)に伴う脂肪の蓄積

第2類医薬品

VITA TREAL ビタトレール

漢方製剤 クリーズ

第2類医薬品

体力が充実して腸腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向がある方に余分な脂肪を減らす常習便秘・肥満症

360錠 36日分 1日3回服用

15歳以上 1日4錠

第2類医薬品

	漢方処方製剤	適用される症状・体質	重篤な副作用
a	おうれんげどくとう 黄連解毒湯	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の化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、水虫	肝機能障害、 間質性肺炎、 偽アルドステロン症
b	ぼういおうぎとう 防己黄耆湯	体力が充実して脇腹からみぞおちにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症	肝機能障害、 間質性肺炎、 腸間膜静脈硬化症
c	ぼうふうつうしょうさん 防風通聖散	体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症	肝機能障害、 間質性肺炎、 偽アルドステロン症
d	せいじょうぼうふうとう 清上防風湯	体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）	肝機能障害、 偽アルドステロン症

マオウ(麻黄)

- 主に感冒や咳の症状緩和に用いられる漢方薬に含まれる生薬
- 薬効を示す主成分が同定されており、**エフェドリン**が含まれている
- 発汗作用、咳を鎮める効果がある(他にシャキツとする?)
- 麻黄湯、葛根湯、小青竜湯、麻杏甘石湯、五虎湯
- 過剰摂取は副作用につながる恐れがあり、**マオウ(麻黄)の有無が出題のポイント**になっている。



麻黄に関する注意点

- 「**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・・・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。」
- 「マオウについては、中枢神経系に対する作用が他の（気管支拡張）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、抗コリン成分、抗ヒスタミン成分と同様に、**排尿困難があらわれる成分**として問われる場合があります。

8/22 過去問演習

R4関西広域連合 第4.5章

19:30～19:45 第4章20問 各自で解いてください

19:45～20:45 解説

20:45～21:10 休憩＋第5章20問 各自で解いてください

21:10～22:00 解説

医薬品医療機器等法（旧薬事法）第1条

さらに略して薬機法と呼ぶことが多い

- 医薬品、医療機器等（医薬部外品や化粧品も含む）の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律
（それぞれの定義についても書かれている）
- 従来の薬事法が改正され、2014年（平成26年）11月、名称変更と共に施行された法律
- 医薬品、医療機器等を取り巻く環境の変化、**再生医療の実用化**に向けた動きに対応するための措置

要指導医薬品も登場した

- その内容の穴埋め問題は、第4章1問目の定番問題

主な穴埋めポイント

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び**再生医療等製品**の品質、有効性、安全性の確保、これらの使用による**保健衛生上**の危害の発生及び**拡大防止**のための必要な規制を行う。
- **指定薬物**の規制に関する措置を講ずること
- **研究開発の促進**のために必要な措置を講ずること
- 誤り選択肢の例：生物由来製品、**麻薬**、**向精神病薬**

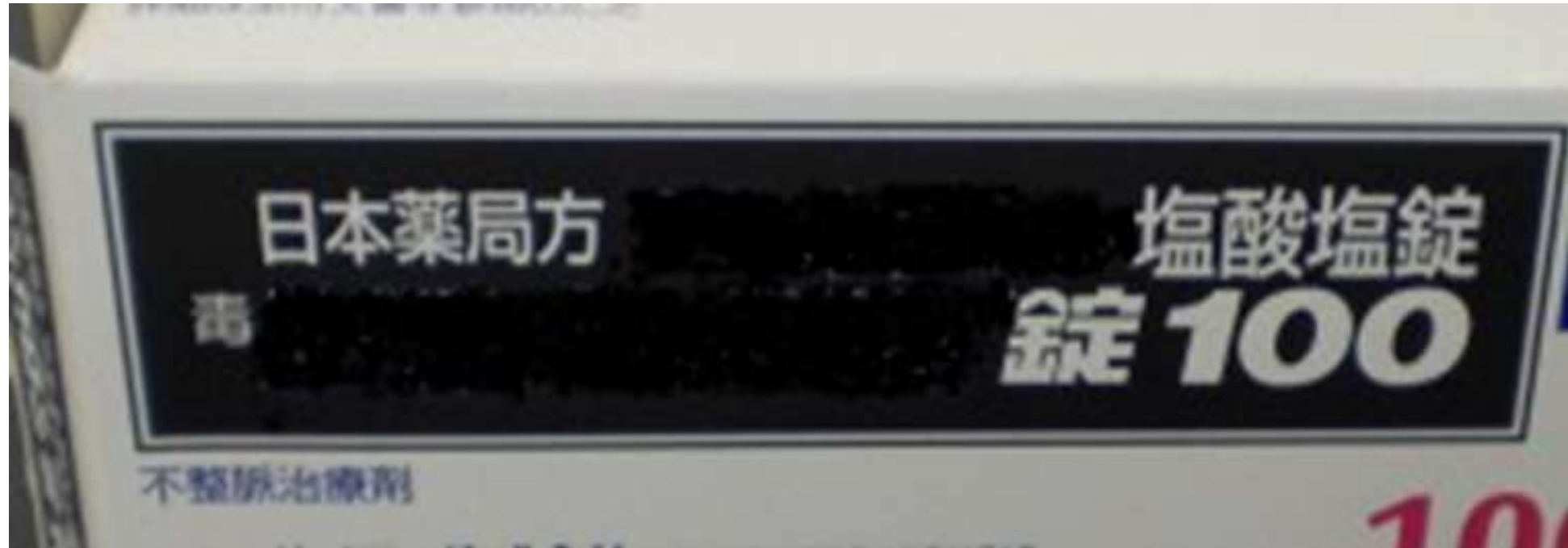
毒薬・劇薬に関する出題ポイント

- ①毒薬又は劇薬を、**14歳未満**の者に交付することは禁止
- ②毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない
- ③**一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない**。要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。
- ④**毒薬**は貯蔵・陳列する場合、**鍵をかける**。
(**劇薬**も他のものと区別して保管するが、**鍵までは必要ない**)
- ⑤**分割販売**できない



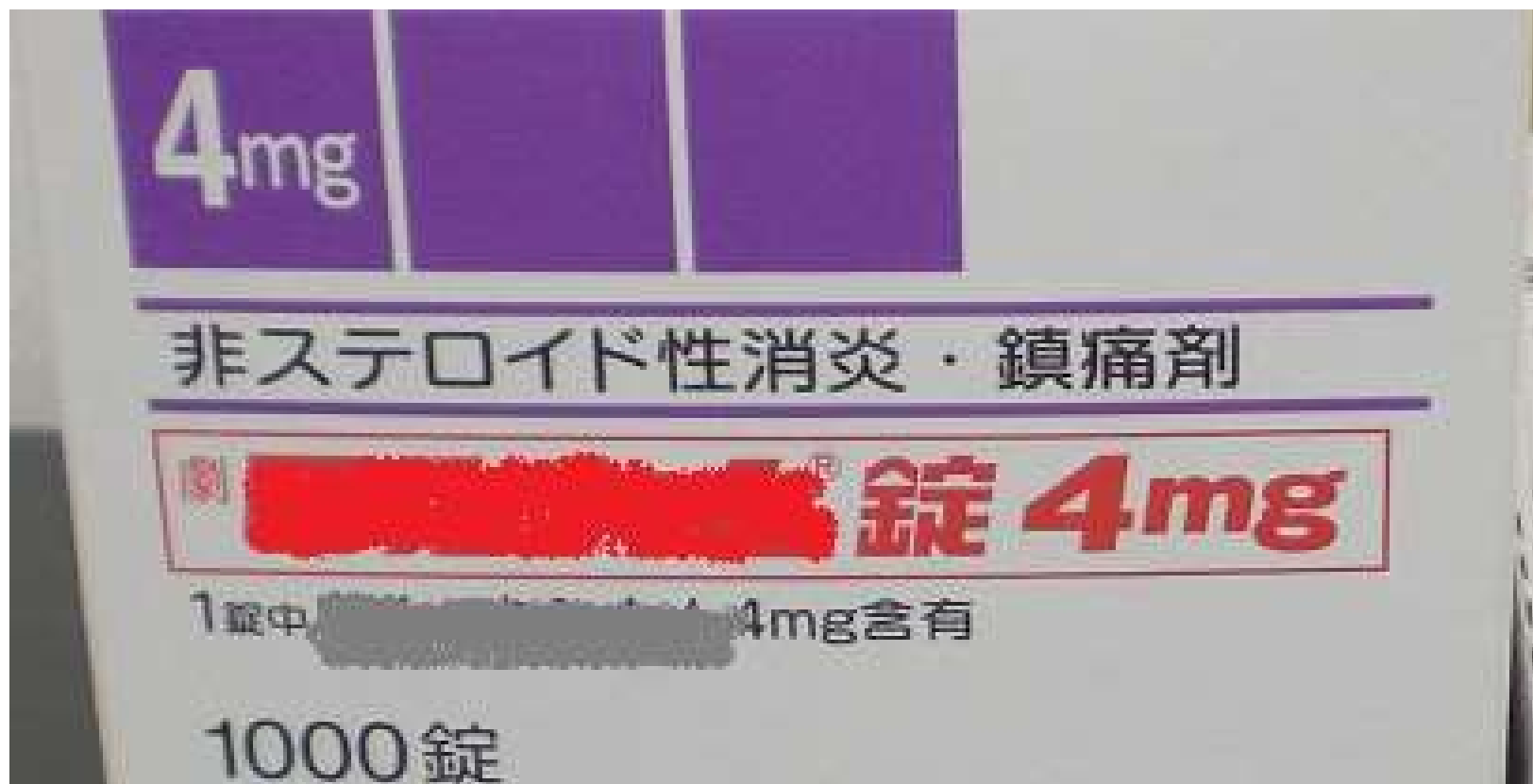
直接の容器等の法定表示(毒薬・劇薬)

黒地に白枠、白字をもって、品名及び「毒」の文字



文章で憶えるよりも、視覚的に覚えた方が楽かもしれません

白地に赤枠、赤字をもって、品名及び「劇」の文字



一般用医薬品の直接の容器又は被包への 「法定表示事項」

R1は九州での出題なし

- (a) **製造販売業者等⁽¹⁾の氏名又は名称及び住所**
- (b) 名称(日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるもの⁽²⁾ではその一般的名称)
- (c) **製造番号又は製造記号**
- (d) 重量、容量又は個数等の内容量
- (e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- (f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示
- (g) 一般用医薬品の**リスク区分**を示す識別表示
- (h) 日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
- (i) 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(殺虫剤等)における「注意—人体に使用しないこと」の文字
- (j) **適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等**、厚生労働大臣の指定する医薬品における**使用の期限**
- (k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「**店舗専用**」の文字
- (l) 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

(1)法第19条の2の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等も記載される。

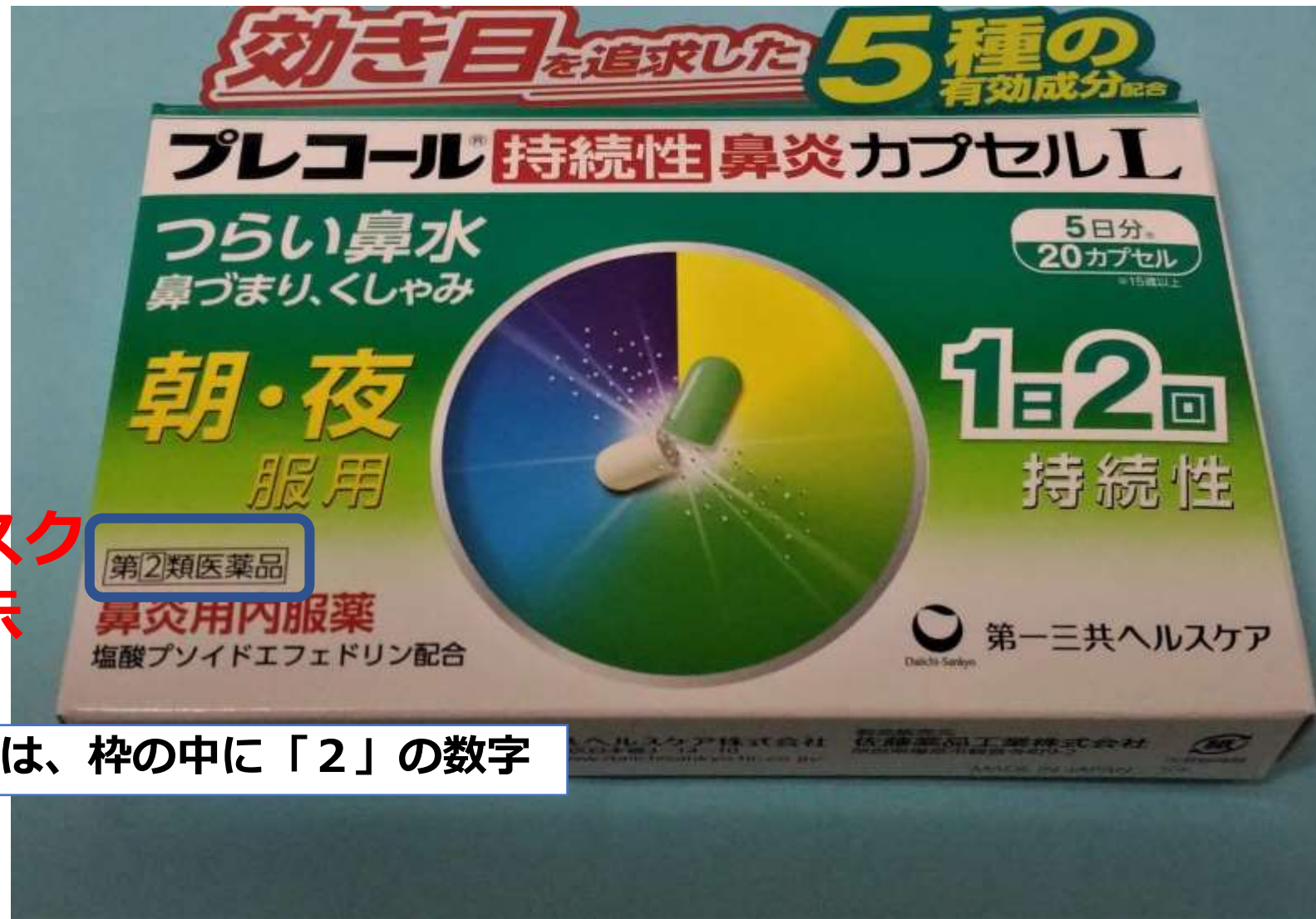
(2)製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

出題されやすいポイント

- 直接の容器・外箱への「医薬品の効能又は効果」は法的表示事項ではない
- (a) × 製造業者 → ○ 製造販売業者
- (g) × 「一般用医薬品である旨を示す識別表示」 → ○ 「一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示」
- (j) 使用期限について
- (k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字



○製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
× 製造業者



一般用医薬品のリスク
区分を示す識別表示

指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

2種類の顆粒が時間差で溶け
1日2回の服用ですぐれた効果が持続

朝のめば夜まで
夜のめば朝まで

① 速溶性顆粒がすぐに溶けて効く

② 時間差で遅溶性顆粒があとから溶けて効く

第2類医薬品 プレコール持続性鼻炎カプセル

注意

1. 次の人は服用しないで下さい。(1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人 (2) 次の症状のある人:前立腺肥大による排尿困難 (3) 次の診断を受けた人:高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病 2.本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないで下さい。他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)、胃腸鎮痛鎮痙薬 3.服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい。 4.次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。(1)医師の治療を受けている人 (2)妊婦又は妊娠していると思われる人 (3)授乳中の人 (4)高齢者 (5)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (6)かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人 (7) 次の症状のある人:高熱、排尿困難、むくみ (8) 次の診断を受けた人:緑内障、腎臓病 (9) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人 5.服用に際しては、説明文書をよくお読み下さい。 6.直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。 7.小児の手の届かない所に保管して下さい。

開封

〈効能・効果〉
急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和:鼻水、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目、のどの痛み、頭が重い
(用法・用量)

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	2カプセル	2回 (朝・夕)
7歳以上15歳未満	1カプセル	
7歳未満	服用しないで下さい。	

〈成分・分量〉4カプセル中

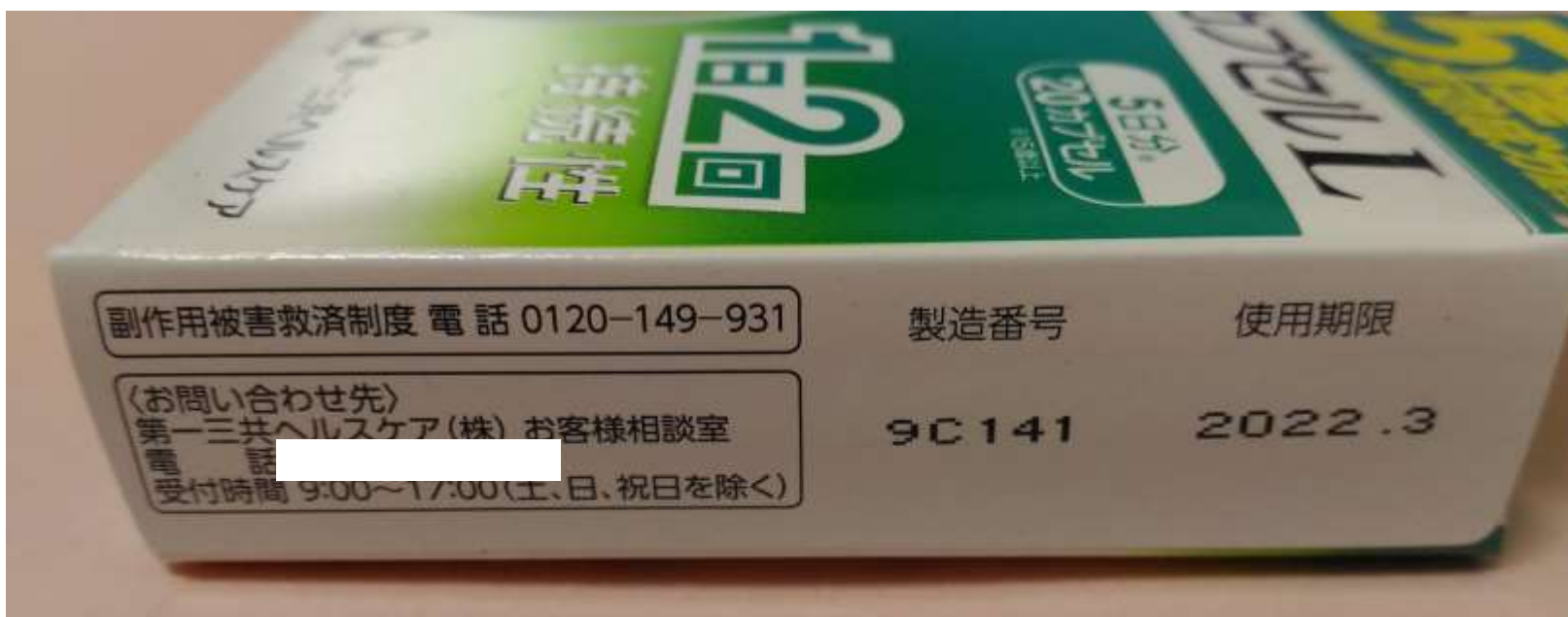
成分	分量	はたらき
塩酸ブノイド エフェドリン	120mg	鼻粘膜の充血やはれをおさえて鼻づまりを改善します。
クロルフェニラミン マレイン酸塩	8mg	アレルギー症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目)をおさえます。
ベラドンナ 総アルカロイド	0.4mg	分泌抑制作用により鼻水やなみだ目をおさえます。
グリチルリチン酸	45mg	炎症をおさえ、鼻炎の症状を緩和します。
無水カフェイン	100mg	鼻炎に伴う頭重をやわらげます。

添加物:トウモロコシデンプン、乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、青色1号、ゼラチン、ラウリル硫酸Na

それなりの箱サイズの医薬品は、外箱に「効能・効果」が記載されているが、直接の容器・外箱への「医薬品の効能又は効果」は法的表示事項ではない

「使用期限」の記載について

- 第5章「適切な保存条件の下で**製造後3年を超えて性状及び品質が安定**であることが確認されている医薬品において**法的な表示義務はない**が、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている」
- *現在使用期限の記載のない製品はまずないが、一昔前は、漢方薬など期限記載のないものが普通にありました。*



製造番号又は製造記号

使用の期限

• R1 関西 問85

法第50条の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品の**直接の容器又は被包に記載されていない事項**について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 製造番号又は製造記号
- c 製造年月日
- d 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d)

• R1東京 問46

医薬品医療機器等法第50条に基づき、医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として誤っているものはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- 1 効能又は効果
- 2 一般用医薬品にあつては、リスク区分を示す識別表示
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

医薬部外品

次に掲げる目的のために使用されるもので機械器具でないものと定義されている。

- ①人の疾病の診断・治療・予防（作用の穏やかな胃腸薬・整腸剤など）
- ②吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- ③あせも、ただれ等の防止
- ④脱毛の防止、育毛又は除毛
- ⑤ねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除

殺虫剤

このように医薬部外品では人体に対する作用が緩和であることを要件としてあらかじめ定められた範囲内で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ます。

指定医薬部外品

- 医薬部外品のうち、かつては医薬品として使用され、**医薬部外品へ移行された製品群**は、「**指定医薬部外品**」と容器や包装等に識別表示されます。
- 例：ヴィックスヴェポラップ、新ビオフェルミンS錠



防除用医薬部外品

- 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



化粧品

- 「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、**人体に対する作用が緩和なもの**」
- 「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ものは化粧品に含まれない。」
- 「化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜することが認められるものであり、**医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない**。」
- 「頭皮、毛髪を清浄にする」「フケ、カユミを抑える」「肌のキメを整える」「(洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)」「歯垢を除去する」「乾燥による小ジワを目立たなくする。」などの表現が認められています。

• R1九州 問106

以下のうち、化粧品の効能効果として標榜が認められているものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 肌にはりを与える。

イ 日焼けによるシミ、ソバカスを薄くする。

ウ 毛髪をしなやかにする。

エ 肌荒れを改善する。

1(ア、イ) 2(ア、ウ) 3(イ、エ) 4(ウ、エ)

医薬部外品・化粧品の製造販売

- 「**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、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。」
- 「**化粧品**を業として製造販売する場合には、**製造販売業の許可**を受けた者が、**あらかじめ品目ごとの届出**を行う必要がある」

医薬部外品・化粧品の販売

- 医薬部外品・化粧品ともに、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。

• R1九州 問107

医薬部外品に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

1 製造販売するには製造販売業の許可が必要であるが、販売については販売業の許可は不要である。

2 医薬品から医薬部外品へ移行した製品群は、製品の容器や包装等に**識別表示**がなされている。

3 医薬部外品のうち、**衛生害虫類の防除**のために使用される製品群には、「**指定医薬部外品**」と表示される。

4 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り、人体に対する作用が緩和であるものに限って、**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。

言ってることが??だが..

ロキソプロフェンNa水和物含有 外用鎮痛消炎薬の区分変更の流れ

- 2016年8月25日 要指導医薬品として販売開始

3年経過

- 2019年8月25日 要指導医薬品→第1類に区分変更

1年経過

- 2020年8月25日 第1類→第2類に区分変更



薬用〇〇・・・とは

- 「薬用」とは「医薬部外品」のことで、「薬用化粧品」は「医薬部外品」のひとつです。
- 「肌荒れ・荒れ性」「にきびを防ぐ」「日やけによるシミ・ソバカスを防ぐ」「皮膚の殺菌」など特定の目的に対して効能・効果を認められた有効成分が、一定の濃度で配合されています。

あくまで「防止」を目的としたもので、「医薬品」のように治療が目的ではありません。
使用方法や使用目的は化粧品と同じで、化粧品と同様に日常のお手入れにお使いいただくものと考えてください。

CMで有名なプロアクティブは医薬部外品（薬用化粧品）

f178&pu_f=2&utm_source=yahoo&utm_medium=PPC_BrandOther&utm_campaign=ca_4900_3wp002_&n

proactiv
がオススメです



洗顔 美容液 クリーム

医薬部外品

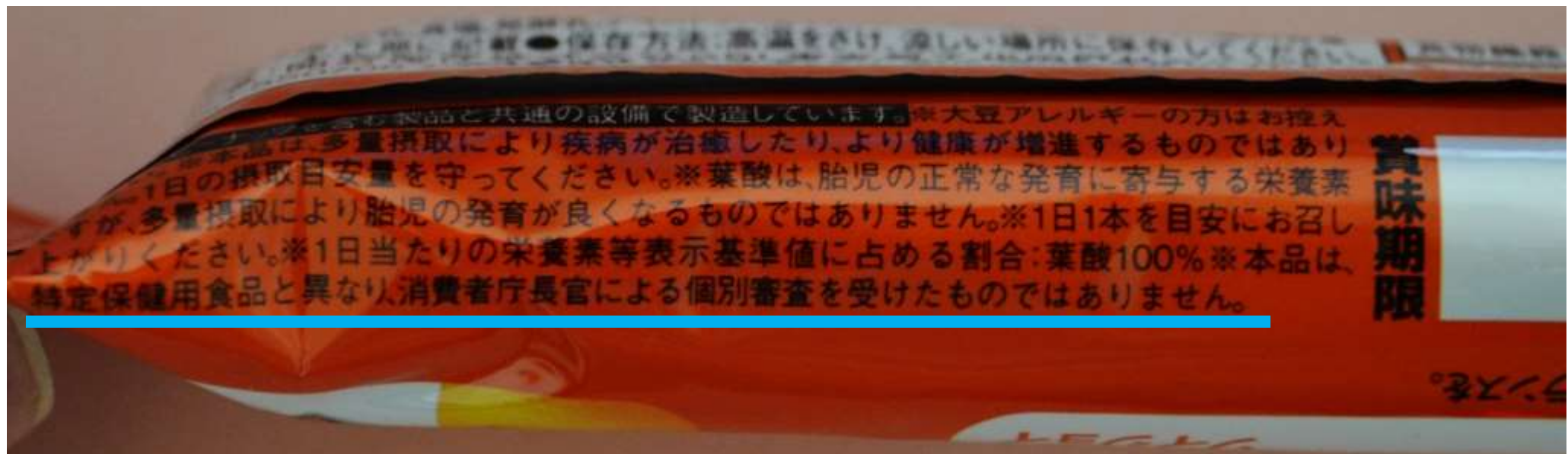
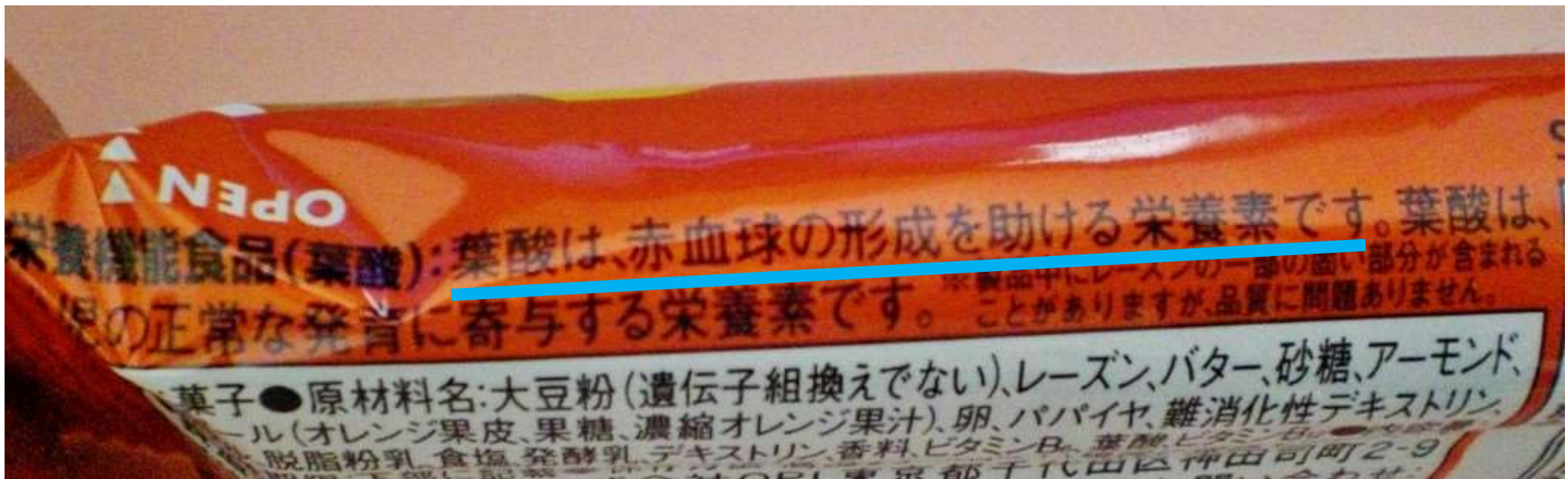
- ✓ 洗顔・美容液・クリームの3STEPでニキビを予防!スマートターゲットテクノロジーで
- ✓ 肌や毛穴^①の奥までダイレクトに有効成分が届く!
- ✓ ニキビのための植物由来の有効成分を配合!

①



栄養機能食品とは

- 健康維持に必要なビタミン・ミネラルを補給できる食品
- 指定されたビタミン・ミネラル17成分について、成分量の規格基準が適合すれば、その栄養機能の表示ができる。
- ビタミン：ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ナイアシン、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、パントテン酸、ビオチン、葉酸
- ミネラル：鉄分、カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム
- トクホのような費用のかかる個別の審査は不要。
- 規格基準を満たしていれば「表示可能」
消費者庁への許可申請や届出は必要ない。



特定販売(いわゆるネット販売)

あくまで実店舗⇒郵送が前提

- その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は**薬局製造販売医薬品**(毒薬及び劇薬は除く)の販売又は授与を「特定販売」という

相談薬局の煎じ薬など

- ホームページに記載する内容

① **薬局又は店舗の主要な外観の写真**

実店舗があることの証だが・・・

② **一般用医薬品の陳列の状況を示す写真**

免許番号や写真は不要

③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその**氏名**

④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間

⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の**使用期限**
⇒店舗概要のページ等に、「使用期限まで〇〇日以上ある医薬品をお届けします。」というような形で記載すれば良いことになっています

店舗外観・陳列状況の写真の掲載

医薬品販売業許可番号

(00050250058) (医薬品販売業)

氏名

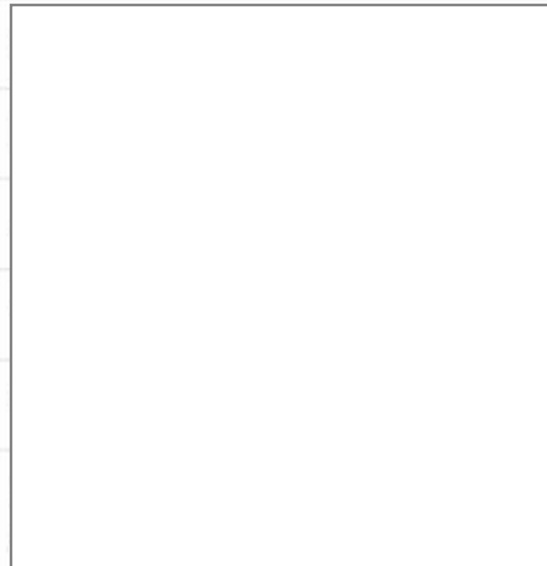
店舗の名称

店舗の所在地

許可年月日

有効期限

特定販売について



店舗の管理・運営関係 (医薬品販売業)

店舗の写真



許可の区分の別

店舗販売業 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保による)

<https://www.rakuten.co.jp/rakuten24/info.html>

使用期限の記載

この医薬品は指定第2類医薬品です。

小児、高齢者他、禁忌事項に該当する場合は、重篤な副作用が発生する恐れがあります。

詳しくは、薬剤師または登録販売者までご相談ください。

【医薬品の使用期限】

使用期限120日以上の商品を販売しております

商品区分：指定第2類医薬品

【ストナアイビージェルS(セルフメディケーション税制対象)の商品詳細】

- のどの痛みなどのかぜの諸症状に効果をあらわすイブプロフェンや、トラネキサム酸を配合したかぜ薬です。
- プロムヘキシン塩酸塩がのどにからんだたんをうすめます。
- のみやすいピンク色のソフトカプセルで、中味は液状につくられています。

• R1東京 問56

これは難問

医薬品医療機器等法に基づく薬局における特定販売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 特定販売を行う場合は、**当該薬局以外**の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。

b 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合には、ホームページに薬局の主要な外観の写真及び薬局の位置を示す地図を表示しなければならない。

c 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合には、ホームページに特定販売を行う医薬品の使用期限を表示しなければならない。

d **薬局製造販売医薬品**（毒薬及び劇薬であるものを除く。）は、**特定販売**の方法により販売することができる。

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

【医薬品の購入等に関する記録等】

- ハーボニー事件を契機に、偽造医薬品の流通を防止する観点で業者間や医療機関同士等の購入に関するルールがより厳格化・明文化された。
- 医療用医薬品ではロット番号や期限の確認が明文化
- 医療用医薬品以外でもロットや期限の確認が「望ましい」
- 常時取引のない相手の場合、許可書や身分が確認できなければ購入・譲渡・販売できない。

第4章「濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」

令和5年改訂で、薬効や剤形の限定がなくなりました。

- ・エフェドリン
- ・**コデイン** (鎮咳去痰薬に限る)
- ・**ジヒドロコデイン** (鎮咳去痰薬に限る)
- ・**ブロモバレリル尿素**
- ・**プソイドエフェドリン**
- ・**メチルエフェドリン** (鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

「当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合には、当該者の**氏名及び年齢**」を確認する。

R1東京 問57(一部改変)

医薬品医療機器等法に基づき、一般用医薬品のうち、**濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品**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 店舗販売業において、濫用等のおそれのある医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所を書面で記録しなければならない。

氏名・年齢を確認

b 店舗販売業において、濫用等のおそれのある医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由を確認しなければならない。

c エフェドリン、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤は、濫用等のおそれのある医薬品に指定されている。

d アリルイソプロピルアセチル尿素、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤は、濫用等のおそれのある医薬品に指定されている。

①改訂年月日

*:2016年4月
(使用上の注意改訂)

②添付文書の必読及び保管に関する事項

使用前にこの説明文書を必ずお読み下さい。
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

第2類医薬品

急性鼻炎、アレルギー性鼻炎等の諸症状の緩和に

持続性

1日2回朝・夜服用

③販売名・薬効名およびリスク区分

鼻炎カプセルL

販売名に薬効名が含まれている場合には（「○○○胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある

塩酸プソイドエフェドリン配合鼻炎用内服薬

④製品の特長

プレコール持続性鼻炎カプセルLの特徴

1. 朝・夜1日2回だけの服用ですぐれた効果を発揮する持続性カプセル剤です。
2. 5つの成分が辛い急性鼻炎やアレルギー性鼻炎等の諸症状に効果を発揮します。
3. 塩酸プソイドエフェドリンが鼻粘膜の充血やはれをおさえ鼻づまりを改善します。

⑤使用上の注意



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、
副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないで下さい。



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないで下さい。
 - 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 次の症状のある人：前立腺肥大による排尿困難
 - 次の診断を受けた人：高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないで下さい。
他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）、胃腸鎮痛鎮痙薬
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい。
(眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります)
- 長期連用しないで下さい。



相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。
 - 医師の治療を受けている人
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人
 - 授乳中の人
 - 高齢者
 - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人
 - 次の症状のある人：高熱、排尿困難、むくみ
 - 次の診断を受けた人：緑内障、腎臓病
 - モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人
(セレギリン塩酸塩は、パーキンソン病の治療に用いられる)
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振

添付文書の標識マーク



「使用上の注意」



「してはいけないこと」



「相談すること」

(統一マークなし) 「その他の注意」

上記のマーク色は「出題の手引き」に合わせていますが、赤字、黒字どちらでも可

詳しくは、また後半で

一般用医薬品添付文書の副作用記載例

- まず一般的な副作用について発現部位別に症状が記載されます。
- その後に、まれに発現する重篤な副作用について、副作用名ごとに症状が記載されます。（アナフィラキシー・胸苦しきなど）

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消 化 器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい、不眠、神経過敏、頭痛、けいれん
泌 尿 器	排尿困難
そ の 他	顔のほてり、異常なまぶしさ

発現部位別の症状が記載

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。
* 急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

まれに発現する副作用が記載

緊急安全性情報（イエローレター）

- 医薬品又は医療機器について**緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要**な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。

製造販売業者及び行政当局による報道発表、(独)医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への**直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供(1か月以内)**等により情報伝達されるものである。**A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレター**とも呼ばれる。

医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、**小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報(平成8年3月)**のように、**一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報**が発出されたこともある。

緊急安全性情報

フェニル酢酸系消炎鎮痛剤

インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤の使用について

インフルエンザ脳炎・脳症の患者に対し、解熱を目的としてジクロフェナクナトリウム製剤を投与した場合、生存率等の予後が悪化する傾向を示す複数の疫学的研究が報告されています。

また、インフルエンザ脳炎・脳症の特徴的な病理所見として、脳及び全身の血管の障害が見出されました。このこととジクロフェナクナトリウムの薬理作用とを考えると、インフルエンザ脳炎・脳症の悪化に関与する可能性が考えられます。インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者の治療にあたっては、下記の事項にご留意ください。

インフルエンザ脳炎・脳症患者に対してジクロフェナクナトリウム製剤を投与しない。

インフルエンザ脳炎・脳症の発症因子ではありませんが、その症状の重症化に関与している可能性があります。予後が悪化するおそれがありますので、インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症（痙攣、意識障害等）を発症した患者には投与しないでください。

使用上の注意を改訂いたしましたので、あわせてご連絡いたします。

安全性速報

- 医薬品又は医療機器について**一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起**や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。

総合機構による**医薬品医療機器情報配信サービスによる配信**、製造販売業者から医療機関や薬局等への**直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供(1か月以内)**等により情報伝達されるものである。**A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレター**とも呼ばれる。」

安全性速報

重
要

2015年2月
14-03号

ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、 ラミクタール® 錠 25mg、100mg による 重篤な皮膚障害について

2014年9月～2014年12月までの約4ヶ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人[※]）。注）推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご注意ください。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- パルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

○発熱(38℃以上)	○眼充血
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

PMDAホームページより閲覧できます

医薬品・医療機器等安全性情報

- 医薬品（一般用医薬品を含む）などによる**重要な副作用などに関する情報を、厚生労働省がまとめたもの**
- 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
- 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付のほか、厚生労働省ホームページ及び「**医薬品医療機器情報提供ホームページ**」への掲載、**医学・薬学関係の専門誌**等にも転載される。

企業からの副作用等の報告制度

- **製造販売業者等**は、製造販売・承認を受けた医薬品について、その副作用等と疑われる**健康被害の発生**、その使用によるものと思われる**感染症の発生**等を知ったときは、**定められた期限までに厚生労働大臣に報告しなければならない**。

義務

5-4. 企業からの副作用等の報告

○ 副作用症例報告		報告期限	
		重篤性	国内事例 / 外国事例
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）	15日以内
		非重篤	定期報告
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内
	発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	15日以内
		重篤（死亡含む）	15日以内
	発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤（死亡含む）	15日以内
○ 感染症症例報告		報告期限	
		重篤性	国内事例 / 外国事例
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤（死亡を含む）	15日以内
		非重篤	15日以内
	使用上の注意から予測できるもの	重篤（死亡を含む）	15日以内
		非重篤	定期報告
○ 外国での措置報告		報告期限	
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内
○ 研究報告		報告期限	
副作用・感染症により、 ^{がん} 癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内	
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内	
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内	

15日 or 30日
があり

使用上の注意から予測できないものでも「非重篤」なら「定期報告」

副作用・感染症報告の期限

副作用症例報告

- **死亡例** ・ ・ **15日以内**
- **使用上の注意から予測できない重篤なもの** ・ ・ **15日以内**
- 使用上の注意から予測できる重篤なもの（死亡除く）で承認後2年以降のもの ・ ・ ・ **30日以内**
- 使用上の注意から予測できない非重篤なもの ・ ・ **定期報告**

使用上の注意から予測の有無にかかわらず、**死亡例は15日以内**

感染症報告

- **感染症報告** ・ ・ **15日以内**

研究報告

- **研究報告** ・ ・ ・ **30日以内**

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

医薬関係者のみなさま 医薬品・医療機器・再生医療等製品等による

副作用・感染症・不具合について
報告してください。

副作用

報告

医療従事者

分析・検討

PMDA^{※1}
厚生労働省

情報提供

安心・安全

当該報告は
医薬関係者の義務
です。

(医薬品医療機器法 第68条の10第2項)

既知^{※2}・因果関係が
不明な場合でも
ご報告ください。

医薬部外品および
化粧品についても
報告対象です。

※2既知とは、添付文書等から学習することができるとき

報告用紙はインターネットで
入手いただけます

また、医療関係団体が発行する
定期刊行物への掲載込みを行っ
ています。

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

電子メール
による報告

メールアドレス
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

ファクス
による報告

FAX番号
0120-395-390

郵送
による報告

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

報告は「PMDA^{※1}安全性情報・企画管理部情報管理課」まで

※1:PMDA・医薬品医療機器総合機構

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による
副作用、感染症又は不具合の発生や疑いがあれば、
速やかに報告をお願いします。

(医薬部外品、化粧品についても報告をお願いします。)

電子メール、ファクス、郵送で受け付けています。



電子メールによる報告
メールアドレス
anzensei-hokoku@pmda.go.jp



ファクスによる報告
FAX番号
0120-395-390



郵送による報告
〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2
新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器
総合機構安全性情報管理課
情報管理課

◆ 制度の趣旨

この制度は、日常の医療現場で医薬品、医療機器又は再生医療等製品を使用したことよって発生した健康被害などの情報(副作用情報、感染症情報又は不具合情報)を、医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告する制度です。
厚生労働省とPMDAは報告された情報を専門的観点から分析、評価して、添付文書の改訂指示等の必要な安全対策につなげるとともに、広く医薬関係者に情報提供し、市販後の安全の確保に活かします。

◆ 報告対象施設・報告者

報告対象施設

すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など

報告者(医薬関係者)

薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病棟などで医療に携わる方のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う方

◆ 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合等(医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)

※医薬品、医療機器又は再生医療等製品の国際提供が必要な場合や、既知の(添付文書等から予測できる副作用等)の場合でも、報告をお願いします。
※この報告制度は、原則として、医薬品又は医療機器、再生医療等製品を対象としています。
※医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、報告をお願いします。

ワクチンの副反応疑い報告について

ワクチン接種後の副反応疑い報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療機器等安全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

【報告用紙】 予防接種後副反応疑い報告書をご使用ください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vaco-act/0002.html>

※以下のURLから予防接種後副反応疑い報告書入力アプリをダウンロードできます。
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

【報告方法】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にFAXでお送りください。

FAX: 0120-176-146

※医薬品医療機器等安全性情報報告の受付は0時～5時迄となります。

◆ その他

副反応疑い報告については受領書の発行はしていません。

◆ 報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認められた場合は速やかに報告してください。

◆ 情報の取扱いと秘密保持

報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。
なお、本制度に基づく報告における個人情報(取扱い、個人情報保護に関する法律に定める「利用目的による制限」および「第三者提供制限」の適用除外であることが定められております)で、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いします。
また、報告された情報を専門的観点から分析、評価する過程で、PMDA又は製造販売業者による詳細調査が実施されることがございますのでご協力ください。

◆ その他

①報告者には、郵送により受領書を交付します。
②健康食品・無承認無許可医薬品によると思われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)

PMDAメディアナビは、医薬品、医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発信された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。

<https://www.pmda.go.jp/>

医薬品副作用被害救済制度、 生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、生物由来製品、再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人又はその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品等による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、この制度をご紹介します。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「救済制度相談窓口」

TEL:0120-149-931

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_campaign/index.html
(受付時間:午前9:00～午後5:00/月～金(祝日・年末年始を除く))

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度

STOP! 副作用・不具合・感染症

あなたの報告は安心への第一歩

医薬品、医療機器、再生医療等製品による副作用、不具合、感染症に気づいたら、
ためらわずにすぐご報告ください。
これは医薬関係者の方々の義務です。
疑いの段階でも結構です。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。
(医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)

平成26年11月25日より報告先が変わりました
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)
安全第一部 情報管理課

ファクス、郵送、電子メール等で受け付けています。

ファクスによる報告
電子メールによる報告
郵送による報告

FAX 03-6363-6111
 メールアドレス 安全@pmda.go.jp
 〒100-0011



5-5. 医薬品安全性情報報告書

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書					化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。				
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品						☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。				
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品										
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠					
		□男 □女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	□無 □有(妊娠 週) □不明					
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項							
1.	1.	□無・□有 医薬品名: 副作用名: □不明	飲酒 □有() □無 □不明 喫煙 □有() □無 □不明 アレルギー □有() □無 □不明 その他()								
2.	2.										
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準> の該当する番号を()に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入					
	1.	□重篤 → () □非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		□回復 □軽快 □未回復 □死亡 □不明 □後遺症あり()					
	2.	□重篤 → () □非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		□回復 □軽快 □未回復 □死亡 □不明 □後遺症あり()					
<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常		<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: □有 □無 □不明		<胎児への影響> □影響あり □影響なし □不明							
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)					
	↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)			
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)											
年 月 日											

全て記入できなくても報告可能

給付の種類

医療費・・・医薬品の副作用の治療に要した費用を**実費補償(定額でない)**

月額35,000～37,000円)

医療手当・・・治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの(定額)

(1級:年額2,809,200円, 2級:年額2,247,600円)

障害年金・・・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償(定額)

障害児養育年金・・・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの(定額)

1級:年額878,400円, 2級:年額703,200円

(年額2,457,600円)

遺族年金・・・生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合(定額・最高10年間)

遺族一時金・・・生計維持者以外の方が医薬品の副作用により死亡した場合の見舞金(定額)

7,372,800円

葬祭料・・・医薬品の副作用により死亡した人の葬祭に伴う出費に着目して給付(定額)

請求の期限なし・・・障害年金、障害児養育年金(他は原則5年以内)

給付額が定額ではない・・・医療費

医薬品PLセンター

- 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。
- **日本製薬団体連合会**において、**平成7年7月のPL法の施行と同時に開設**された。
 - ※医療機器・化粧品
- 『消費者が、**医薬品又は医薬部外品**に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、**公平・中立な立場で申立ての相談**を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、**裁判によらずに迅速な解決**に導くことを目的としている。』

医薬品PLセンター

医薬品について苦情を申し立てるときのご相談を受付けています。

公平・中立の立場でご相談に応じます。

相談窓口

0120-876-532

INDEX

[医薬品PLセンターの概要](#)

[医薬品PLセンターごあんない](#)

[個人情報保護方針](#)

[関係リンク](#)



プソイドエフェドリン塩酸塩

- アドレナリン作動性成分で、鼻づまりの症状を緩和する。
- **依存性**（濫用等の恐れのある医薬品）
- 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
- **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** 「してはいけないこと」
- 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いる人は使用を避ける（プソイドエフェドリンの代謝に影響） 「相談すること」



2種類の顆粒が時間差で溶け 1日2回の服用ですぐれた効果が持続

朝のめば夜まで
夜のめば朝まで

1 速溶性顆粒がすぐに溶けて効く

2 時間差で遅溶性顆粒があとから溶けて効く

〈効能・効果〉

急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻水、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目、のどの痛み、頭が重い

〈用法・用量〉

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	2カプセル	2回 (朝・夕)
7歳以上15歳未満	1カプセル	
7歳未満	服用しないで下さい。	

〈成分・分量〉 4カプセル中

成分	分量	はたらき
塩酸ブノイド エフェドリン	120mg	鼻粘膜の充血やはれをおさえて鼻づまりを改善します。
クロルフェニラミン マレイン酸塩	8mg	アレルギー症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目)をおさえます。
ベラドンナ 総アルカロイド	0.4mg	分泌抑制作用により鼻水やなみだ目をおさえます。
グリチルリチン酸	45mg	炎症をおさえ、鼻炎の症状を緩和します。
無水カフェイン	100mg	鼻炎に伴う頭重をやわらげます。

添加物：トウモロコシデンプン、乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、青色1号、ゼラチン、ラウリル硫酸Na

第2類医薬品 プレコール持続性鼻炎カプセルL

注意

1. 次の人は服用しないで下さい。(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人 (2) 次の症状のある人：前立腺肥大による排尿困難 (3) 次の診断を受けた人：高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないで下さい。他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)、胃腸鎮痛鎮痙薬 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい。 4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。(1) 医師の治療を受けている人 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人 (3) 授乳中の人 (4) 高齢者 (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (6) かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人 (7) 次の症状のある人：高熱、排尿困難、むくみ (8) 次の診断を受けた人：緑内障、腎臓病 (9) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人 5. 服用に際しては、説明文書をよくお読み下さい。 6. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。 7. 小児の手の届かない所に保管して下さい。

開封

5章のポイントを少し

添付文書の標識マーク



「使用上の注意」



「してはいけないこと」



「相談すること」

(統一マークなし) 「その他の注意」

上記のマーク色は「出題の手引き」に合わせていますが、赤字、黒字どちらでも可

⚠ 使用上の注意



⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないで下さい
他の鎮静薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、東物酔い薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等
(鼻炎用内服薬、アレルギー用薬等)
2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい
(眠気等があらわれることがあります。)
3. 授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい
4. 服用前後は飲酒しないで下さい
5. 過量服用、長期連用しないで下さい

■ 相談すること



1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい
(1) 医師の治療を受けている人。
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(3) 高齢者。
(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5) 次の症状のある人。
排尿困難
(6) 次の診断を受けた人。
緑内障

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
泌尿器	排尿困難

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい
口のかわき、眠気
4. 5~6回服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい

医薬品 登録販売者DX

「してはいけないこと」…小児における年齢制限

○ 小児における年齢制限		
	主な成分・薬効群	理由
未満の小児	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム	外国において症候群の発症との関連性が示唆されているため。
	プロメタジンテオクル酸塩等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	ロペラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
未満の小児		メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
「3歳未満の小児」	ヒマシ油類	

「してはいけないこと」…小児における年齢制限

○ 小児における年齢制限		
	主な成分・薬効群	理 由
「15歳未満の小児」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。
	プロメタジンテオクル酸塩等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	ロペラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
「3歳未満の小児」	ヒマシ油類	

「してはいけないこと」・・・透析患者

「透析療法を受けている人」

スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬

長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。



太田胃酸は、制酸薬として、合成ケイ酸アルミニウムを含んでいる。

アルミニウムを含む成分は透析療法中の人は使用を避ける (アルミニウム脳症、アルミニウム骨症の報告)

胃粘膜保護・修復成分

-
- アラントインと水酸化アルミニウムの複合体)

制酸成分

- メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- (合成ヒドロタルサイト)



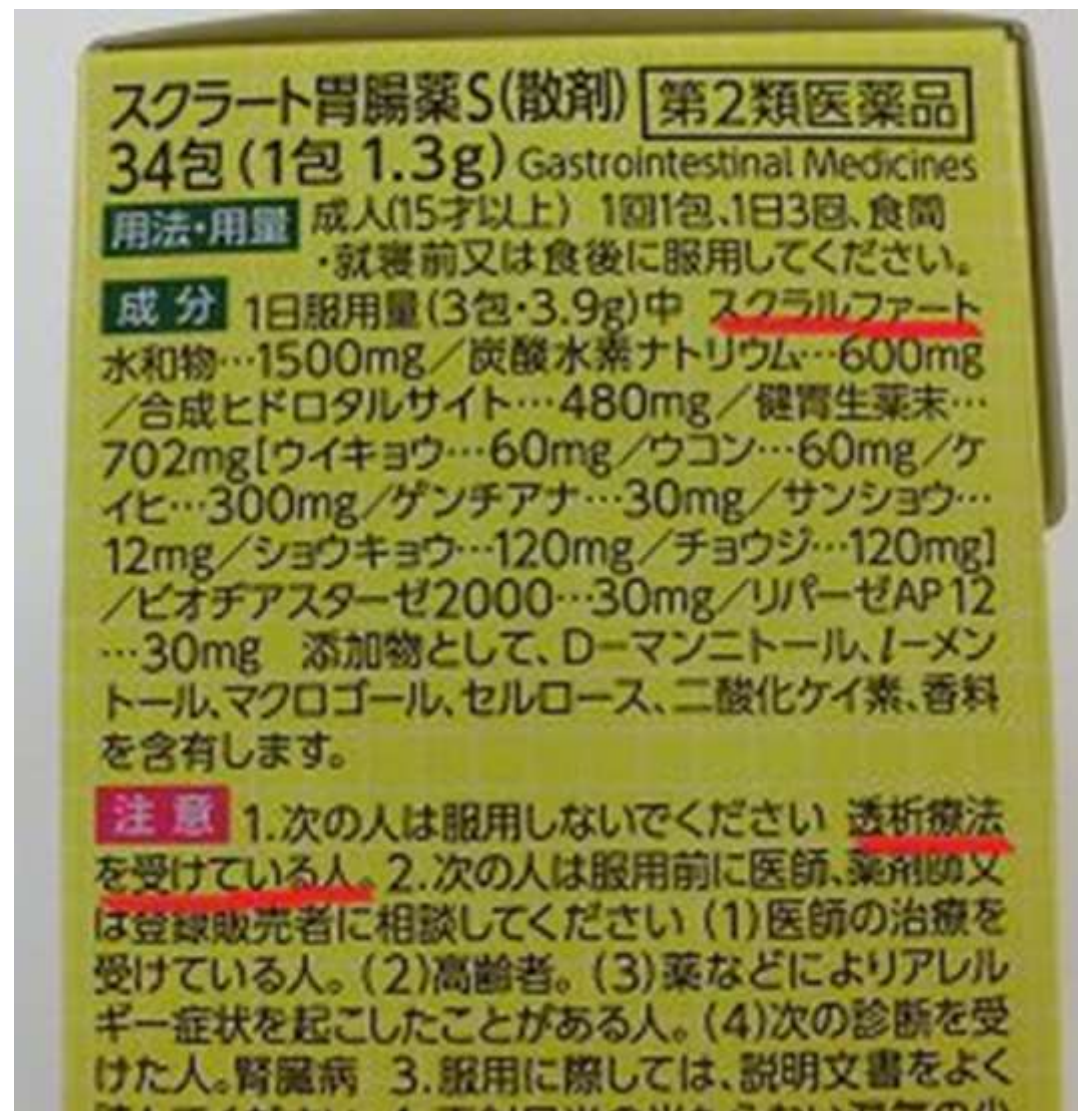
アルミニウムを含む成分は透析療法中の人は使用を避ける (アルミニウム脳症、アルミニウム骨症の報告)

胃粘膜保護・修復成分

- スクラルファート
- アルジオキサ(アラントインと水酸化アルミニウムの複合体)

制酸成分

- メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- (合成ヒドロタルサイト)



「してはいけないこと」・妊婦・授乳婦

○ 妊婦、授乳婦等	主な成分・薬効群	理由
「妊婦又は妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
	ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	エチニルエストラジオール、エストラジオール	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いるため。
	オキシセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	乳児に□□□□を起こすおそれがあるため。
	アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮静薬	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に□□□□を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。）
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬 ヒマシ油類	乳児に□□□□を起こすおそれがあるため。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。

「してはいけないこと」・妊婦・授乳婦

○ 妊婦、授乳婦等	主な成分・薬効群	理由
「妊婦又は妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
	ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	エチニルエストラジオール、エストラジオール	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いるため。
	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
	アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮暈薬	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。）
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬 ヒマシ油類	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。

「してはいけないこと」・・次の人は服用しないこと

○ 基礎疾患等

「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理 由
心臓病	プソイドエフェドリン塩酸塩 湯	徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
胃潰瘍	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
高血圧		交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
甲状腺機能障害		甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
糖尿病		肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。

これで終了です。お疲れさまでした