

「ココデル」下巻 追補

この資料は、2024年4月の『手引き』改訂に伴う「ココデル」テキストの修正部分をお伝えするものです。

- ・試験に関係する部分のみを取り上げています。
→参考条文や通知のリスト等、細かい修正については取り上げていない部分もあります。
- ・「ココデル」ですでに修正対応している部分はありません。

○主な変更点

- ・剤形に関連する記載の変更
- ・点鼻薬でのステロイド成分の記述を追加
- ・デキストロメトルファンフェノールフタリン酸塩→フェノールフタリン酸デキストロメトルファン

(a) 錠剤(内服)

錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられている。一定の形状に成型された固形製剤であるため、飛散させずに服用できる点や、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特徴となっている。一方、一定の大きさがある固形製剤であるため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。

錠剤(内服)を服用するときは、適切な量の水(又はぬるま湯)とともに飲み込まなければならない。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。

錠剤(内服)は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。したがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの(腸溶錠)の場合等は、厳に慎まなければならない。

(b) 口腔用錠剤

① 口腔内崩壊錠

口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

② チュアブル錠

口の中で舂めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。



P60-P61
剤形に関する説明の順番が変更になったが、内容に大きな変更無し。

「舌下錠」が追加になっているのは注意。

60

試験問題の作成に関する手引き(準拠)

P60-P61

③ トローチ、ドロップ

薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舂めて、徐々に溶かして使用する。

トローチ剤、ドロップ剤

(c) 散剤、顆粒剤

錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを散剤、小さな粒状にしたものを顆粒剤という。錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広がって歯(入れ歯を含む)の間に挟まったり、また、苦味や渋味を強く感じる場合がある。

散剤等を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水(又はぬるま湯)を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。口中に散剤等が残ったときには、さらに水などを口に含み、口腔内をすすぐようにして飲み込む。また、顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで飲み込む。



※P61「舌下錠」の解説を追加

② 舌下錠

有効成分を舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。

- 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）^{xxxv}。

これに対してノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チペビジンヒベンズ酸塩、チペビジンクエン酸塩、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ブ酸塩等は、非麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。**デキストロメトルファンフェノールフタリン塩**は、主にトローチ剤・ドロップ剤に配合される鎮咳成分である。

中枢性の鎮咳作用を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。

(b) 気管支を広げる成分（気管支拡張成分）

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水和物**、メトキシフェタミン塩酸塩等のアドレナリン作用成分は、**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急の症状を鎮めることを目的として用いられる。

アドレナリン作用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*Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* Schrenk et C.A.Meyer又は*Ephedra equisetina* Bunge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、利尿等の作用も期待される。

アドレナリン作用成分及びマオウ（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**甲状腺機能亢進症**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、一般的に心臓亢進や**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くとされ、**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る。

^{xxxv} 「コディンリン酸塩水和物、ジヒドロコディンリン酸塩又はトラマドール塩酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）」（令和元年7月9日付薬生安発0709第11号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）により禁忌とすることとされた。

●非麻薬性鎮咳成分

・主な成分

ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物、**デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物**、**チペビジンヒベンズ酸塩**、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ブ酸塩などのほか、**ハンゲ**（生薬）が配合されることがある

ココデル

60

気管支を広げる成分（気管支拡張成分） **ポイント**

気管支を広げることで呼吸を楽にして**せきや喘急**の症状を鎮める成分で、「**交感神経系**を刺激する成分」と、「**気管支に直接作用する成分**」に分けられます。

●交感神経系を刺激する成分

交感神経系を刺激する成分は、交感神経系の神経伝達物質である**アドレナリン**と似たはたらきをすることから、「**アドレナリン作用成分**」とも呼ばれます。

・主な成分

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水和物**、**メトキシフェタミン塩酸塩**、**マオウ**^{*}（生薬）

^{*}**マオウ**…漢方薬にも配合されることが多い生薬。アドレナリンと似たはたらきをするエフェドリンを含み、気管支拡張のほか、**発汗促進**、**利尿**等の作用もある

・主な注意（いずれも交感神経系の興奮作用による）

- ① 心拍数の増加と末梢血管収縮（血圧上昇）→**心臓病**、**高血圧**の悪化
- ② **血糖値**の上昇→**糖尿病**の悪化
- ③ 代謝の促進→**甲状腺機能亢進症**の悪化

・その他の注意

- ① **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**は、中枢神経系に対する作用がほかの成分に比べ強く、**依存性**がある
- ② **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は、吸収された成分の一部が**乳汁中**に移行する
→定められた用法・用量の範囲内での乳児への影響は不明

交感神経系が興奮するとどうなるかわからんときは、第2章の

ココデル

45

を見るんじや！



ココデル

61

●気管支に直接作用する成分

交感神経系を刺激するのではなく、気管支に直接作用して**平滑筋を弛緩**させ、気管支を拡張させる成分があります。

・主な成分

ジプロフィリンなどのキサンチン系成分

・主な注意

- ① 中枢神経系の興奮作用
→**甲状腺機能障害**または**てんかん**の診断を受けた人は、使用前に相談すること
- ② 心臓刺激作用
→副作用として**心悸**が見られることがある

キサンチン系成分

キサンチンという物質の誘導体で、**カフェイン**もこの仲間。主な成分に、「**カフェイン**、**テオフィリン**、**アミノフィリン**、**ジプロフィリン**」などがある。

つき専門家に相談しながら慎重な判断がなされるべきである。

(d) 局所麻酔成分

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

局所麻酔成分に関する出題については、V-1(痔の薬)を参照して作成のこと。

(e) 殺菌消毒成分

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

(f) 抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、**グリチルリチン酸二カリウム**が配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1(かぜ薬)を参照して作成のこと。

2)相互作用、受診勧奨

【相互作用】

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

【受診勧奨】

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

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

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

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

ココデル
176

ココデル
176

その他の成分

鼻炎用点鼻薬に配合されるその他の成分には、局所麻酔成分、殺菌消毒成分、抗炎症成分があります。

●局所麻酔成分

鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑えることを目的として配合されます。

・主な成分

リドカイン、**リドカイン塩酸塩**

・主な注意

重篤な副作用：**ショック(アナフィラキシー)**

●殺菌消毒成分

鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として配合されます。

・主な成分

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**

いずれも**陽性界面活性成分**で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌などの細菌類のほか、カンジダなどの真菌類に対する殺菌消毒効果があるが、結核菌やウイルスには効果がない

●抗炎症成分

鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として配合されます。

・主な成分

※P282 ステロイド成分に関する記載が追加

ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、X(皮膚に用いる薬)を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、**長期連用を避ける必要がある。**

合されるため、これらの成分

・抗ヒスタミン成分配合：かぜ薬、睡眠改善薬、乗物酔い防止薬など

ココデル
177

ココデル
178

ココデル
178

受診勧奨 **ポイント**

●医療機関の受診をすすめる場合

- ・3日くらい使用しても症状の改善がみられない場合
→**長期連用**してはいけない
- ・かぜ症候群等に伴う鼻炎症状が長引いている場合
→副鼻腔炎や中耳炎につながることもある
- ・中耳炎になった場合
- ・鼻粘膜が腫れてポリープ(鼻茸)となっている場合

●その他の注意

・鼻炎用点鼻薬の対応範囲

- 急性または**アレルギー性**の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎
→**蓄膿症**などの慢性的のものは鼻炎用点鼻薬の**対象外**

蓄膿症が鼻炎用点鼻薬の対象外というのは、試験によく出題されるよ。



そのほか「(参考)関係条文等」「(参考)主な関係通知等」「(参考)主な情報入手先、受付窓口等」については、厚生労働省のホームページをご参照ください。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html>