

セルフメディケーションにおける 登録販売者の役割

—OTC医薬品の選択、薬物療法の副作用把握—

東京医科大学名誉教授

東京薬科大学客員教授

葦沢 龍人

2021年1月

PROFILE

- 氏名: 葦沢 龍人(あしざわ たつと)
- 生年月日: 1954年(昭和29年)4月17日
- 出身地: 埼玉県浦和市
- 出身大学: 東京医科大学
- 現職: 東京医科大学名誉教授
東京医科大学 医療保険室兼任教授
東京薬科大学客員教授
厚生労働省関東信越厚生局保険指導医
- 専門医・認定医: 外科学会専門医、消化器外科学会専門医、肝臓学会専門医、日本抗加齢医学会(アンチエイジング)専門医、消化器がん外科治療認定医、日本病院総合診療医学会認定医
- 趣味: 音楽鑑賞(クラシック、ジャズ、ポップス、その他)、スポーツ(テニス、ゴルフ、その他)



Outline

➤ 登録販売者の役割

- セルフメディケーションの支援
- 臨床推論の実施

➤ 一般用医薬品販売の実際

- 一般用医薬品の選択
- 薬物療法における副作用把握

セルフメディケーションとは

- 定義：自分自身の健康に責任をもち、軽度な身体の不調(minor ailments)は自分で手当てすること。
- 薬剤師・登録販売者の役割：セルフメディケーション支援
 - 来局者の健康相談に関するプライマリ・ケア
 - OTC医薬品(要指導医薬品・一般用医薬品)の販売
 - 受診勧奨
 - 健康回復のための助言
 - OTC医薬品の販売後のアフターケア

要指導医薬品・一般用医薬品の 販売についての規則の概要 ①

区分	要指導	第1類	指定第2類	第2類	第3類
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者	薬剤師 登録販売者	薬剤師 登録販売者
使用者の確認	○	×	×	×	×
他店からの購入状況・販売制限	○	○	×	×	×
情報提供	義務	義務	努力義務	努力義務	×
情報提供者の氏名伝達	○	○	○	○	○

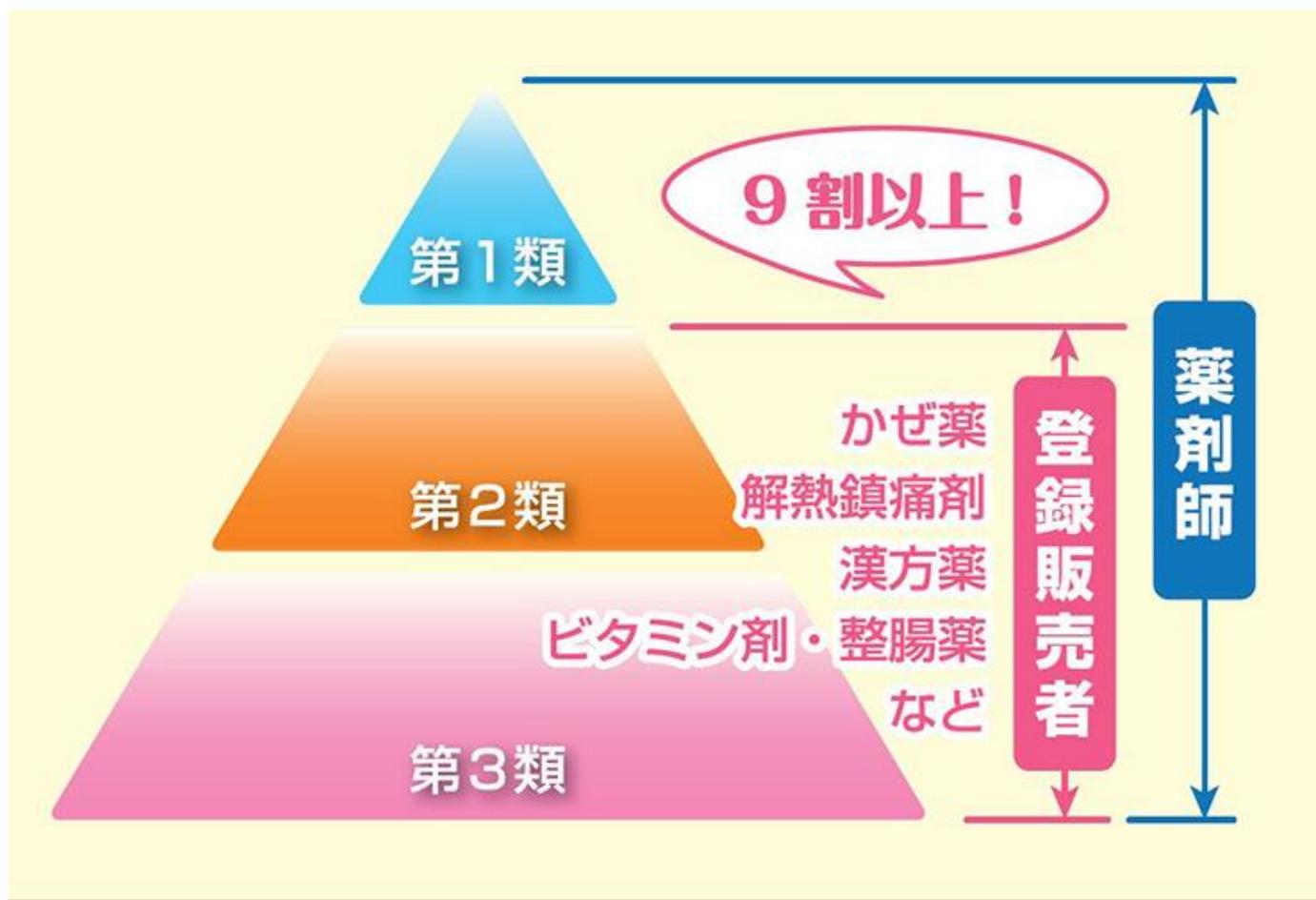
要指導医薬品・一般用医薬品の 販売についての規則の概要 ②

区分	要指導	第1類	指定第2類	第2類	第3類
個別の情報提供・ 受診勧奨	○	○	○	○	○
販売記録の 作成・保存	義務	義務	努力義務	努力義務	努力義務
特定販売	不可	可	可	可	可
顧客の手が 届く場所での 陳列	不可	不可	可*	可	可

* : 情報提供場所から7メートル以内でかつ見える範囲

登録販売者とは

第2類医薬品、第3類医薬品を販売できる専門的な資格



一般用医薬品のリスク区分

区分	成分例	リスクの程度
第1類 医薬品	ロキソプロフェン(外用剤を除く) ファモチジン ミノキシジル ビダラビン	一般用医薬品として市販経験が少なく、 安全性評価が確立していないまたはリスクが高い と考えられる成分
第2類 医薬品	メチルエフェドリン(指定第2類) イブプロフェン(指定第2類) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(指定第2類) アセトアミノフェン ロートエキス(外用剤を除く) 葛根湯	まれに 日常生活に支障をきたす健康被害 の生じるおそれ(入院相当以上の健康被害が生じる可能性)がある成分
第3類 医薬品	アズレンスルホン酸 カフェイン チアミン ビフィズス菌	日常生活に支障をきたす程度ではないが、 身体の変調・不調が起こるおそれ がある成分

一般用医薬品販売における 登録販売者のプライマリ・ケア

1. 医療機関受診前の来局者に対して、① 受診勧奨、② OTC医薬品選択の指導、③ 生活指導などの情報提供を行うことができること。
2. 来局者に対して、薬物服用後の変化等について、いつでも気さくに相談に乗れること。
3. そのための臨床推論(病歴聴取、フィジカルアセスメント)を実施できること。

Outline

➤ 登録販売者の役割

- セルフメディケーションの支援
- 臨床推論の実施

➤ 一般用医薬品販売の実際

- 一般用医薬品の選択
- 薬物療法における副作用把握

医師による臨床推論の過程



訴え・受診



病歴聴取



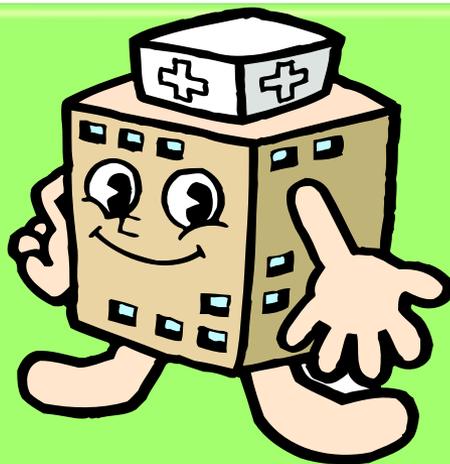
身体診察
バイタルサイン



各種検査
・ 血液・尿検査
・ 画像診断



鑑別診断



経過観察・治療開始・専門医へ紹介

Sir William Osler Quotes

1849 – 1919

British (Canadian-born) physician and mentor



“Listen to the patient, he (or she) is telling you the diagnosis”

病歴聴取の「OPQRST」

	Characterization		問診例
O	Onset	発症様式	①どのように始まりましたか(緩徐、突然) ②過去にこのようなことはありましたか
P	Provocative factors Palliating factors	増悪因子 寛解因子	①悪くなってきていますか ②良くなってきていますか ③何かの刺激で変化しますか
Q	Quality	性状・程度	①どのような痛みですか(鈍痛、疝痛) ②最悪の痛みを10とするとどの程度ですか
R	Radiation	放散	①症状が他に拡がりますか(例:肩、背部、側腹部、鼠径部、胸部)
S	Site Symptoms associated with pain	部位 関連症状	①症状の部位はどこですか(局所、全体) ②他に何か症状がありますか(例:発熱、嘔吐、下痢、血便、帯下、排尿時痛、動悸、息切れ)
T	Time course	持続時間 経過	①いつから始まりましたか ②持続的・周期的・間欠的ですか

病歴聴取の「LQQTSAFA」

	Characterization		問診例
L	Location	部位	①症状の部位はどこですか(局所、全体) ②症状が他に拡がりますか(例:肩、背部、側腹部、鼠径部、胸部)
Q	Quality	性状	①どのような痛みですか(鈍痛、疝痛)
Q	Quantity	程度	①最悪の痛みを10とするとどの程度ですか
T	Timing	発症と経過	①いつから始まりましたか ②持続的・周期的・間欠的ですか
S	Setting	発症の状況	①どのように始まりましたか(緩徐、突然) ②過去にこのようなことはありましたか
F	Factors	寛解因子 増悪因子	①悪くなってきていますか ②良くなってきていますか ③何かの刺激で変化しますか
A	Associated symptoms	随伴症状	①他に何か症状がありますか(例:発熱、嘔吐、下痢、血便、帯下、排尿時痛、動悸、息切れ)

身体診察(フィジカルアセスメント)

1. 基本的な身体診察には**習熟**が求められる。
2. **視診**、**触診**、聴診、打診等が行われる
3. 神経学的診察は頭頸部、胸部、腹部、四肢関節と**系統的(system review)**にすすめられる。
4. 一般に身体所見の最終診断への**感度は低い**。
5. 一方、いくつかの特徴的な身体所見が診断に**高い特異度**を有することは、プライマリ・ケア領域で認められている。
6. **事前確立**、**尤度比**、**事後確立**等の、統計学的プロセスを活用する。
7. **バイタルサイン**(体温、血圧、脈拍、呼吸、意識レベル)も含まれる。

検査(身体所見)の2×2分割表

		疾患		
		あり	なし	
検査	陽性	a	c	a + c
	陰性	b	d	b + d
		a + b	c + d	

(真陽性 : a 偽陽性 : c)
 (偽陰性 : b 真陰性 : d)

疾患のあり・なし, 検査の陽性・陰性の比率で検査の「性能」を示すことができるしくみになっている。

有病率 (Pr : 検査前確率) : $\frac{a + b}{a + b + c + d}$

検査前オッズ (pretest odds) : $\frac{a + b}{c + d}$

感度 (Sn : sensitivity) : $\frac{a}{a + b}$

特異度 (Sp : specificity) : $\frac{d}{c + d}$

尤度比 (likelihood ratio) ゆうどひ

陽性尤度比 (LR⁺) : $\frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$

陰性尤度比 (LR⁻) : $\frac{b / (a + b)}{d / (c + d)}$

尤度比 (Likelihood Ratio: LR)

疾患の無い人に比較して、疾患のある人に陽性の結果が何倍得られやすいかということを表す指標

④ 尤度比 (LR) の解釈

尤度比 (LR)	確率の変化 (%)	診断特性
<0.1		よい
0.1	-45	
0.2	-30	中程度
0.3	-25	
0.4	-20	
0.5	-15	あまりよくない
0.5~1		わるい
1	0	
1~2		わるい
2	15	
3	20	あまりよくない
4	30	
5	35	
6		
7		
8	40	中程度
9		
10	45	
>10		よい

除外
診断



確定
診断

LR-
(0 から1の値)

LR+
(1 以上の値)

疾患と症状・所見の感度・特異度・尤度比

例：甲状腺機能低下症

臨床情報（症状・所見）	感度(%)	特異度(%)	陽性尤度比	陰性尤度比
アキレス腱反射の弛緩相遅延	77	93.5	11.8	0.2
皮膚乾燥	76	63.8	2.1	0.4
寒がり	64	65	1.8	0.6
皮膚粗造	60	81.2	3.2	0.5
顔のむくみ	60	96.3	16.2	0.4
徐脈	58	42.5	1.0	1.0
発汗減少	54	86.2	3.9	0.5
体重増加	54	77.5	2.4	0.6
錯感覚	52	82.5	3.0	0.6
皮膚の冷感	50	80	2.5	0.6
便秘	48	85	3.2	0.6
動作緩慢	36	98.7	27.7	0.6
嗄声	34	87.5	2.7	0.8
難聴	22	97.5	8.8	0.8

薬剤師・登録販売者に求められる 臨床推論の過程

来局者の訴え(症状)の裏に隠されている原因を、病歴聴取(問診)およびフィジカルアセスメント(視診、触診)から判断(鑑別)し、次の方針(① 受診勧奨、② OTC医薬品選択の指導、③ 生活指導など)を決定する。

しかし・・・

薬剤師や登録販売者による臨床推論の実施には、

医師からの反対意見があります。

その根拠は？

「医師法17条」との関連

➤ 医師でない者の医業禁止

(医師でなければ、医業をなしてはならない。)

➤ 医業とは？

- **医行為を業**(反復継続して行う状態)として行うこと。

➤ 医行為とは？

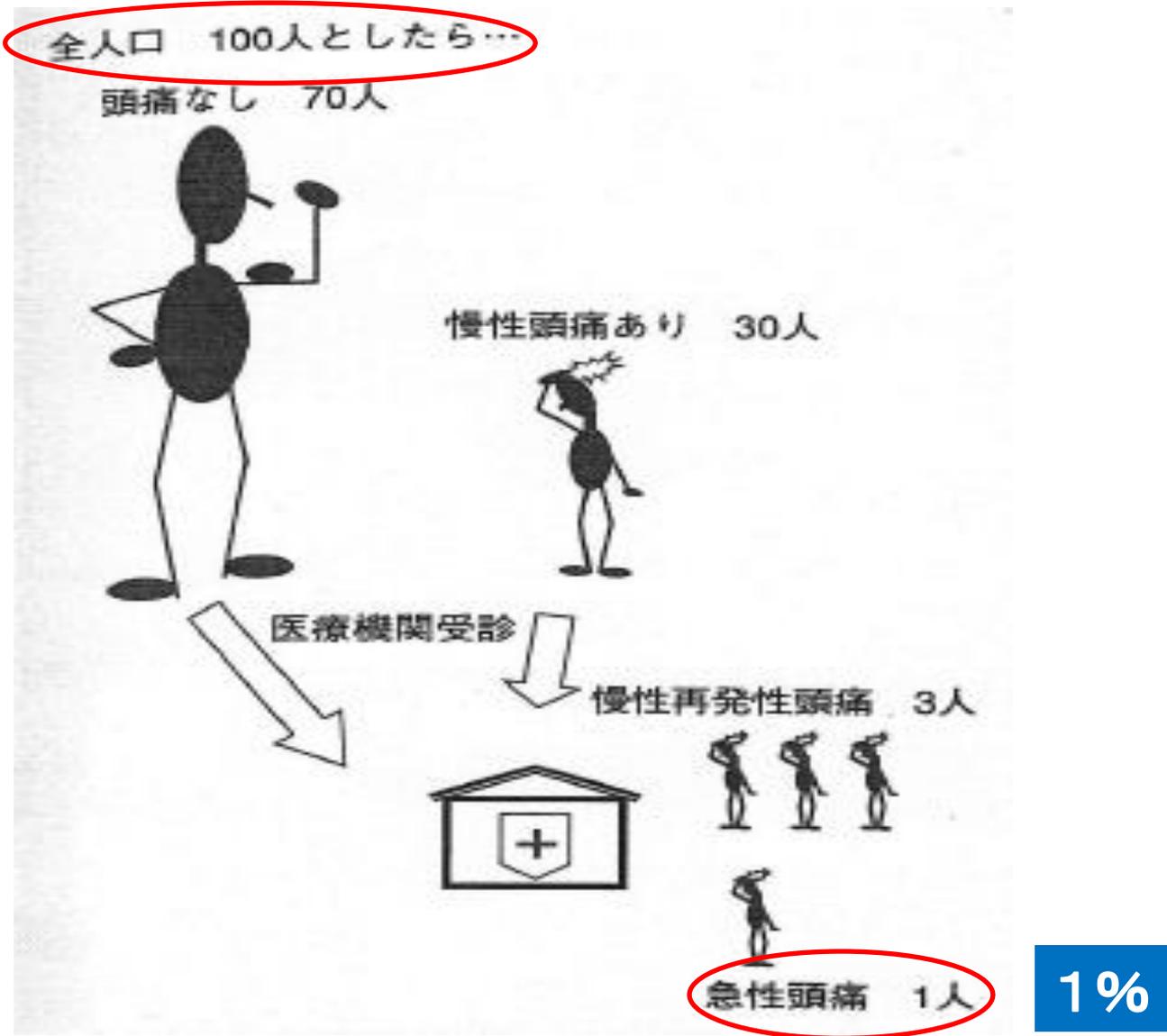
- 医師の判断および技術をもってするのでなければ、人体に危害を及ぼすおそれのある行為。
- 人の疾病治療を目的として現代医学の是認する方法により**診察・治療**をすること。

例：頭痛をきたす疾患の緊急度



OTC
医薬品
の適応

重大な頭痛保持者の割合(疫学)



Outline

➤ 登録販売者の役割

- セルフメディケーションの支援
- 臨床推論の実施

➤ 一般用医薬品販売の実際

- 一般用医薬品の選択
- 薬物療法における副作用把握

登録販売者によるOTC薬の選択



問診
視診・触診

健康相談

判断
情報提供

受診勧奨・OTC薬選択・生活指導

OTC医薬品

例

解熱鎮痛薬(イブプロフェン・アセトアミノフェン配合薬)

指定第2類医薬品

効能

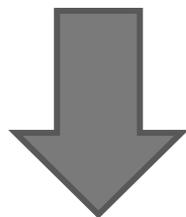
- (1) **頭痛**・肩こり痛・月経痛(生理痛)・**腰痛**・
関節痛・神経痛・筋肉痛・咽喉痛・歯痛・抜歯
後の疼痛・打撲痛・ねんざ痛・骨折痛・外傷
痛・耳痛の鎮痛
- (2) 悪寒・**発熱**時の解熱

来局者が解熱鎮痛薬を要望した場合の 臨床推論(鑑別診断)

症例

- ① 頭痛
- ② 腰痛
- ③ 発熱

①: 頭痛

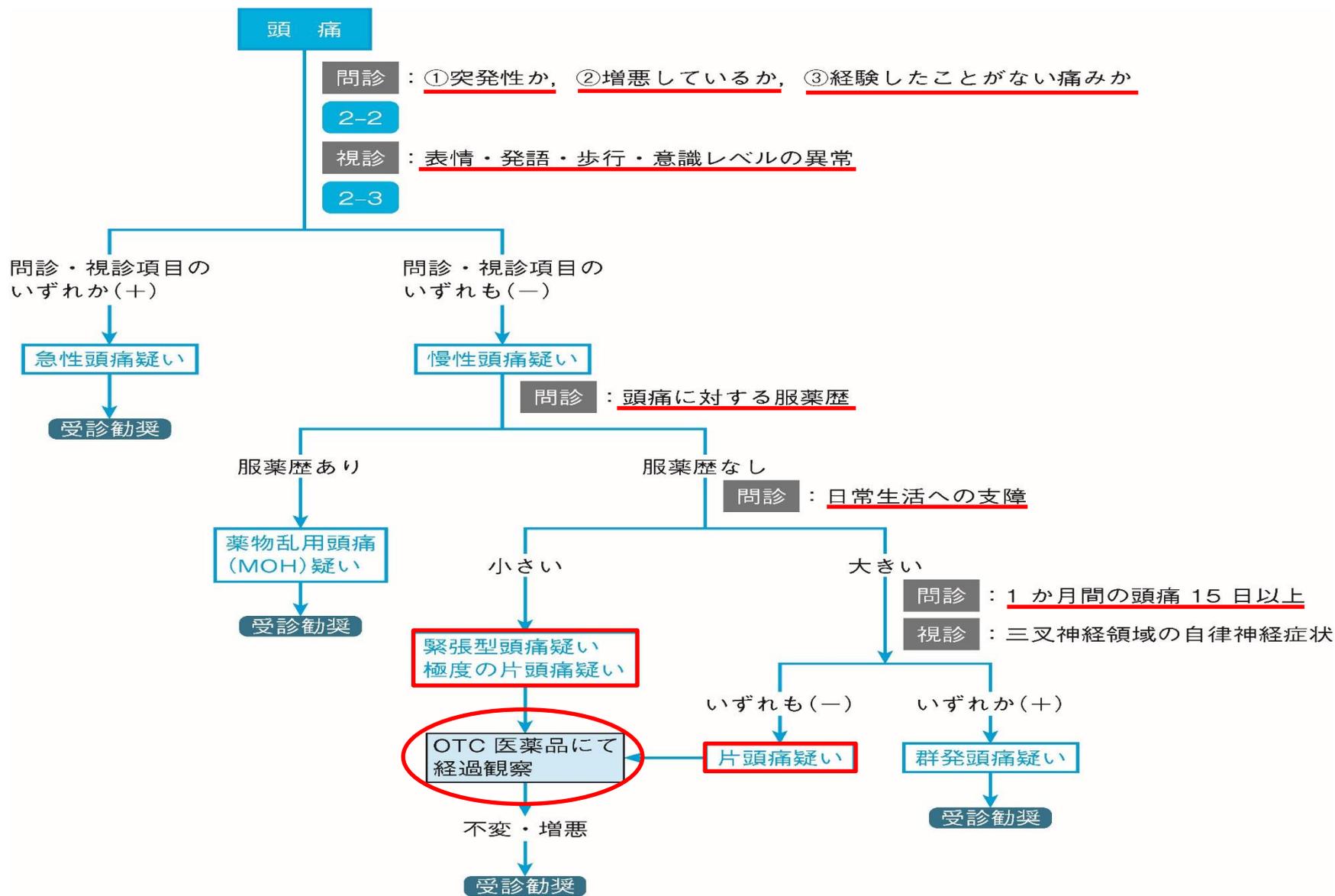


OTC医薬品の対象となる、一次性頭痛
(片頭痛および緊張型頭痛)を判断する。

国際頭痛学会の分類 (ICHD-3 β)

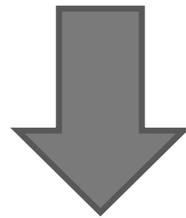
分類	成因・疾患
第1部: 一次性頭痛 (約90%) (機能性頭痛・慢性頭痛)	1. 片頭痛 2. 緊張型頭痛
	3. 三叉神経・自律神経性頭痛 (群発頭痛を含む)
	4. その他の一次性頭痛疾患 (寒冷刺激頭痛を含む)
第2部: 二次性頭痛 (約10%) (器質性頭痛・急性頭痛)	5. 頭頸部外傷
	6. 頭頸部血管障害
	7. 非血管性頭蓋内疾患
	8. 物質またはその離脱による (8.2 MOHを含む)
	9. 感染症
	10. ホメオスターシス障害 (高血圧性頭痛を含む)
	11. 頭蓋骨、頸、眼、耳、鼻、副鼻腔、歯、口あるいはその他の顔面・頸部の構成組織の障害
	12. 精神疾患
第3部: 有痛性脳神経ニューロパチー、他の顔面痛およびその他の頭痛	

登録販売者による頭痛判断のフローチャート



(葦沢龍人:OTC医薬品学、頭痛、図2-1、p73より改変)

②:腰痛



OTC医薬品の対象となる、発症から6週間未満の急性非特異的腰痛症を判断する。

非特異的腰痛の分類

➤ 急性非特異的腰痛症(6週未満)

腰椎捻挫

筋・筋膜性:ぎっくり腰

加齢・疲労性

変形性

職業関連性

スポーツ関連性

椎間関節性

椎間板性

股関節・仙腸関節性

➤ 慢性非特異的腰痛症(12週以上)

精神医学的問題

心理社会的問題

特異的腰痛の原因となる疾患

分類	成因	疾患
脊椎性	外傷	脊椎損傷、骨粗鬆性椎体骨折
	変性疾患	変形性脊椎症、脊柱管狭窄症、椎間板症、椎間板ヘルニア、分離症、すべり症
	脊椎腫瘍	良性腫瘍: 血管腫、骨巨細胞腫、類骨骨腫 悪性腫瘍: 転移性脊椎腫瘍、骨髄腫、脊索腫
	脊髄腫瘍	神経鞘腫、髄膜腫、上衣腫、星細胞腫
	炎症	感染性: 化膿性脊椎炎、脊椎カリエス、真菌性脊椎炎 非感染性: 関節リウマチ、強直性脊椎炎、乾癬性脊椎炎、リウマチ性多発筋痛症
	代謝性	骨粗鬆症、骨軟化症
内臓性	筋性	筋膜炎
	循環器疾患	解離性大動脈瘤、真性動脈瘤、心筋梗塞
	消化器疾患	胆石、胆のう炎、膵炎、膵がん、胃・十二指腸潰瘍
	泌尿器疾患	腎・尿路結石、腎盂腎炎、水腎症、腎梗塞
末梢神経性	生殖器疾患	子宮筋腫、子宮内膜症、卵巣腫瘍、子宮外妊娠
		帯状疱疹

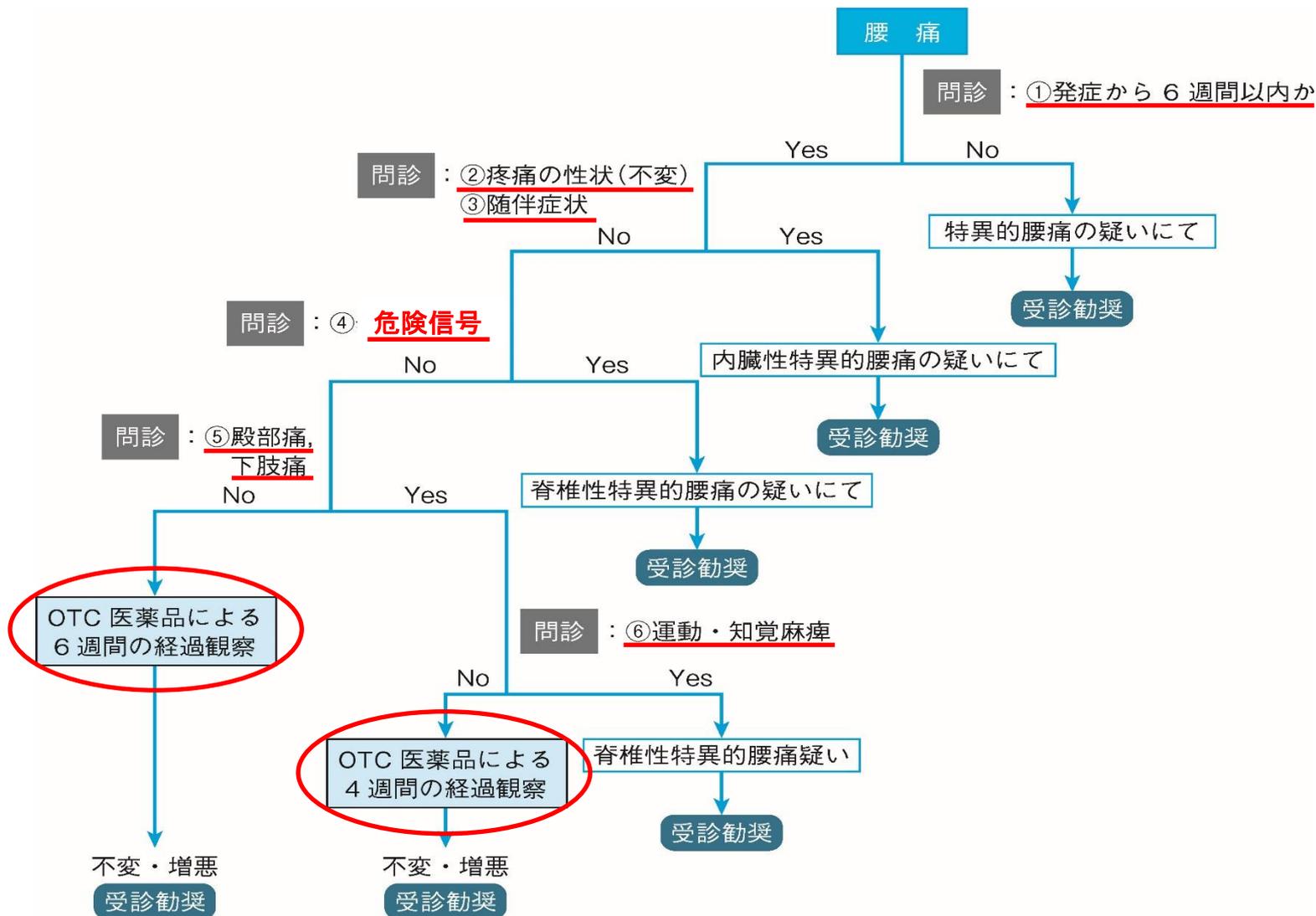
(辻崇、戸山芳昭: 診断と治療98:292-297, 2010より改変)

腰痛疾患の危険信号

(米国腰痛診療ガイドラインより)

	馬尾・神経根症状	骨折	悪性腫瘍	感染
神経根に一致する筋力低下	●			
排尿障害	●			
鞍状知覚欠損	●	●		
外傷		●		●
長期のステロイド使用		●	●	
20歳未満			●	
50歳以上		●		
男性の骨粗鬆症			●	
悪性疾患の既往			●	●
安静時の疼痛			●	●
開始不明の疼痛			●	●
発熱			●	●
原因不明の体重減少				●
尿路感染				●
免疫不全状態				●
手術既往				●

登録販売者による腰痛判断のフローチャート

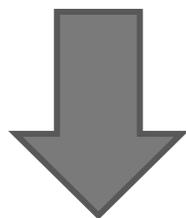


(葦沢龍人:OTC医薬品学、腰痛、図4-1、p82より改変)

非特異的腰痛に対する指導

- ① 不安を和らげる：**数日～数週間で改善**することを告げる。
- ② 安静臥床は必要最小限：**可能な限り通常的生活**を継続するよう助言する。
- ③ **体重の管理**
- ④ **柔軟性の獲得**：柔軟体操、ストレッチ
- ⑤ **筋力の増強**：腹筋・背筋の訓練
- ⑥ **消炎鎮痛薬、湿布薬などの投与**（OTC医薬品）

③: 発熱



OTC医薬品の対象となる、軽度の呼吸器感染症
(かぜ症候群など)を判断する。

発熱の原因となる代表的疾患

分類	随伴症状	疾患
感染症	頭痛	くも膜下出血、髄膜炎・脳炎、脳膿瘍、
	咽頭痛	かぜ症候群、溶連菌感染症、咽頭蓋炎、扁桃周囲膿瘍、咽後膿瘍
	腹痛	消化管穿孔、虫垂炎、憩室炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、膵炎、胆嚢・胆管炎、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、子宮外妊娠
	腰痛	腰椎骨髄炎・椎体炎、腰髄硬膜外膿瘍、腸腰筋膿瘍、腎盂腎炎
	発疹	壊死性筋膜炎、トキシックショック症候群(TSS)、
	その他	感染性心内脈炎、大動脈解離、前立腺炎、結核、敗血症、リンパ節炎(伝染性単核球症、壊死性リンパ節炎)、
悪性腫瘍		血液腫瘍: 悪性リンパ腫、白血病 固形腫瘍: 肝がん、腎がん、膵がん、脳腫瘍、腰椎腫瘍
非感染性炎症性疾患		ANCA関連血管炎、側頭動脈炎、高安動脈炎、結節性多発動脈炎、成人Still病、リウマチ性多発筋痛症、SLE、関節リウマチ、ウェゲナー肉芽腫症、ベーチェット病、シェーグレン症候群
その他		薬物熱、亜急性甲状腺炎、肺塞栓症・深部静脈血栓症、特発性好酸球増多症、心筋梗塞、脱水、身体表現性障害、詐熱

発熱に対する問診のポイント(7項目)

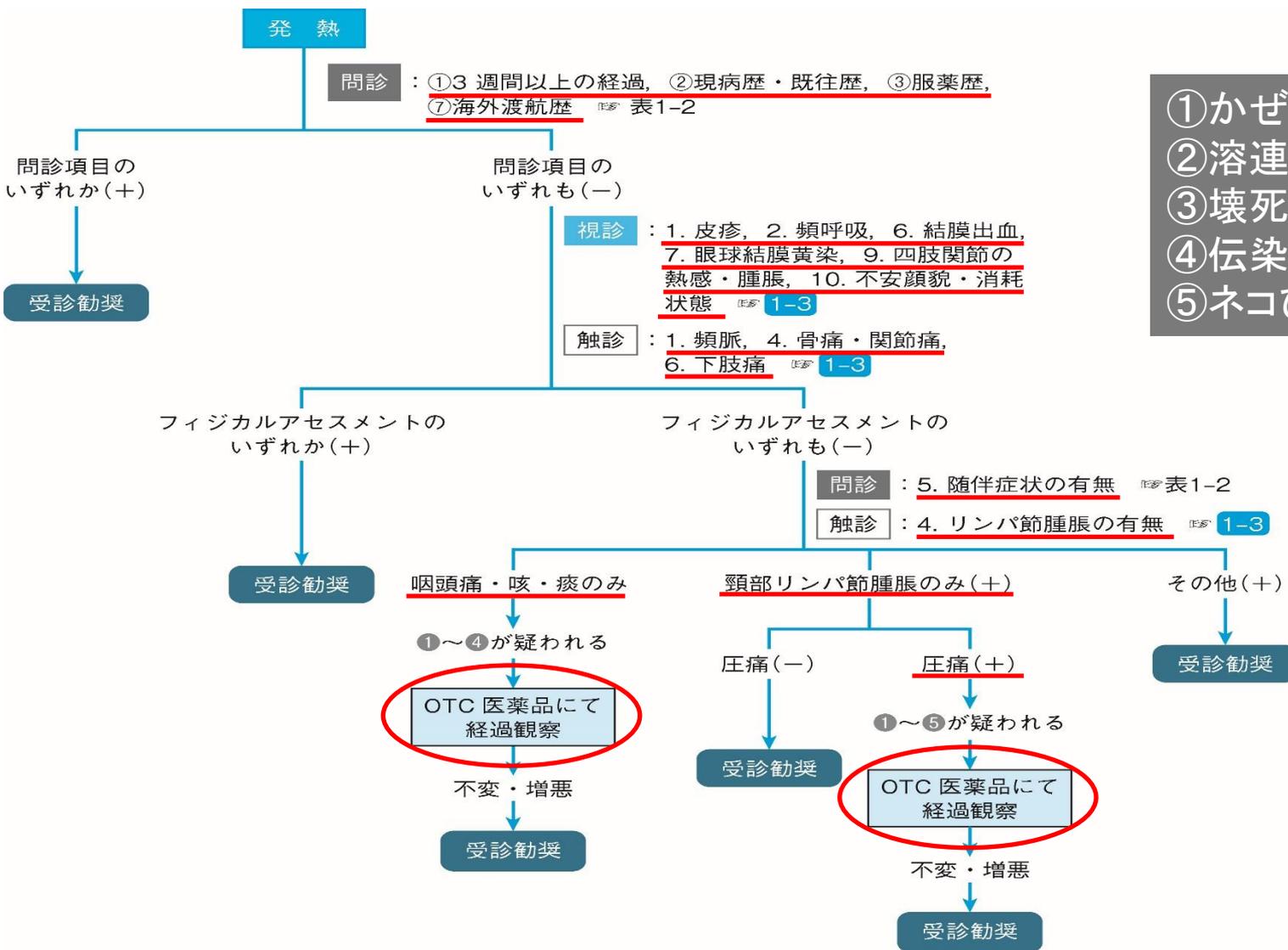
項目	所見	ターゲット疾患・病態
1. 年齢・性別		
2. 経過	3週間以上	不明熱
3. 現病歴・既往歴		悪性疾患、結核、アトピー性皮膚炎、人工物挿入、術後、摘脾後
4. 服薬歴	様々な発熱	薬物熱
(次表参照)	多彩な皮疹	薬疹
5. 随伴症状の有無	咽頭痛・咳・痰	呼吸器疾患(感冒、気管支炎、肺炎など)
	頭痛・嘔吐・めまい	髄膜炎、脳炎
	悪心・嘔吐・下痢	感染性胃腸炎、炎症性腸疾患、薬物性
	関節痛・関節腫脹	整形外科疾患、リウマチ性疾患、痛風
	腰背部痛	整形外科疾患、腎・尿路感染症
	視力障害	眼内炎
	聴力障害	中耳炎
	鼻汁・顔面痛	副鼻腔炎

続き

項目	所見	ターゲット疾患・病態
6. 家族歴	感染症	小児との接触: 流行性疾患(インフルエンザ、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、伝染性紅斑(りんご病)) 成人: インフルエンザ、結核、ウイルス性肝炎
	遺伝性疾患	糖尿病、膠原病
	腫瘍性疾患	原発性肝がん、白血病、悪性リンパ腫
7. その他	生活歴	飲酒・喫煙: 肝炎、肝硬変、膵炎、慢性閉塞性肺疾患 性交渉: 淋疾、梅毒、クラミジア感染、HBV感染、HIV感染
	海外渡航歴	蚊刺され: マラリア、デング熱、チクングニア熱
	国内旅行歴	風土病: エキノコックス症(北海道)、ツツガムシ病(東北・上信越・北陸地方)、日本紅斑熱(伊勢)、糞線虫症(沖縄)、レプトスピラ感染症(八重山諸島) 温泉・入浴施設: レジオネラ肺炎
	ペット飼育歴	ネコひっかき病 、レプトスピラ病(ネズミ)、寄生虫感染
職業歴	病人との接触、動物の飼育作業、検疫所、園芸作業	

(横江正道:「不明熱」診断の病歴学(発熱+aのaを探すための問診テクニック).
この1冊で極める不明熱の診断学. p131-159、2012より改変)

登録販売者による発熱判断のフローチャート



- ①かぜ症候群
- ②溶連菌感染症
- ③壊死性リンパ節炎
- ④伝染性単核球症
- ⑤ネコひっかき病

Outline

➤ 登録販売者の役割

- セルフメディケーションの支援
- 臨床推論の実施

➤ 一般用医薬品販売の実際

- 一般用医薬品の選択
- 薬物療法における副作用把握

登録販売者によるプライマリ・ケア

臨床推論の過程

訴え・受診

病歴聴取

身体診察
バイタルサイン

判断
情報提供



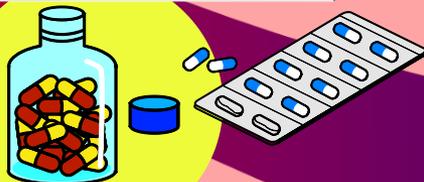
OTC医薬品の評価・副作用把握

- 効果判定
- 副作用把握

● 無効

- 副作用
- 薬物中毒
 - 薬疹
 - 消化器症状
 - その他

OTCの販売



医師への受診勧奨

処方内容の
変更・中止

治療・回復

医師への受診勧奨



登録販売者
薬物療法の効果判定・
副作用把握・受診勧奨
の判断

解熱鎮痛薬(イブプロフェン・アセトアミノフェン配合薬)の副作用

示唆する症状

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃痛、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便
神経系	めまい
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
その他	目のかすみ、耳なり、むくみ、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中痛み、過度の体温低下、身体がだるい

解熱鎮痛薬(イブプロフェン・アセトアミノフェン配合薬)の重篤な副作用 ①

	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、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、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。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。

解熱鎮痛薬（イブプロフェン・アセトアミノフェン配合薬）の重篤な副作用 ②

	症 状
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる（このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。）。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

副作用把握における臨床推論 (病歴聴取、フィジカルアセスメント)

例

➤ 薬物中毒

- ベンゾジアゼピン系受容体作動薬
- アセトアミノフェンの肝機能障害

➤ 薬疹

➤ 抗がん剤による副作用

藥物中毒(急性)

ベンゾジアゼピン系薬物の急性中毒

	軽症～中等症	重症
臨床症状	傾眠 見当識障害 記銘力低下 構音障害 運動失調 問診・身体診察	昏睡 呼吸抑制 呼吸停止 房室ブロック 低血圧 徐脈 バイタルサイン
頻度	比較的良く見られる	稀である
治療法	全身管理のみで改善することが多い	それぞれの病態に対する治療が必要

(日野耕介:救急・集中治療25:p830、2013より改変)

ベンゾジアゼピン系受容体作動薬 (PMDAより)

一般名	販売名	一般名	販売名
アルプラゾラム	コンスタン、ソラナックス 他	フルラゼパム塩酸塩	ダルメート
エスゾピクロン	ルネスタ	プロチゾラム	レンドルミン 他
エスタゾラム	ユーロジン 他	プロマゼパム	レキソタン 他
エチゾラム	デパス 他	メキサゾラム	メレックス
オキサゾラム	セレナール 他	メタゾパム	レスミット 他
クアゼパム	ドラル 他	ソルマザホン塩酸塩水和物	リスミー 他
クロキサゾラム	セパゾン	ロフラゼプ酸エチル	メイラックス 他
クロチアゼパム	リーゼ 他	ロラゼパム	ワイパックス 他
クロラゼブ酸ニカリウム	メンドン	ロルメタゼパム	エパミール、ロラメット
クロルジアゼポキシド	コントロール 他	クロナゼパム	リポトリール、ランドセン
ジアゼパム	セルシン、ホリゾン、ダイアップ 他	クロパザム	マイスタン
ゾピクロン	アモバン 他	ミダゾラム	ミダフレッサ
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー 他	ニトラゼパム	ネルボン、ベンザリン 他
トリアゾラム	ハリシオン 他		
ニメタゼパム	エリミン		
ハロキサゾラム	ゾメリン		
フルジアゼパム	エリスパン		
フルタゾラム	コレミナール		
フルトプラゼパム	レスタス		

アセトアミノフェンの肝機能障害 における臨床推論

➤ Stage I (過量内服後24時間以内)

問診

この時期に肝障害は認められず、食欲不振・嘔気・嘔吐・発汗などの非特異的症状のみ。

➤ Stage II (過量内服24～72時間後)

問診・身体診察

肝機能障害(AST・ALT・LDH・T.Bil値の上昇)、黄疸が出現する。

➤ Stage III (過量内服3～5日後)

問診・身体診察

バイタルサイン

肝毒性の極期を迎え、劇症肝炎に進行する場合がある。黄疸・意識障害・低血圧・頻脈・PT・PT-INRの延長・低血糖などを呈する場合があります、予後や治療方針の決定に重要となる。

➤ Stage IV (過量内服後7～8日以降)

問診・身体診察

バイタルサイン

多くの症例は臨床症状が改善する(回復期)。一部の症例は血漿交換・肝移植などの適応となる。

外来で頻度の高い肝機能障害

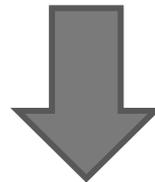
➤ ウイルス感染症

- 肝炎ウイルス:HAV、HBV、HCV
- その他:EBV、CMV、HIV、etc

➤ 脂肪肝

- アルコール性
- 非アルコール性:NASH、NAFLD

➤ 薬物性:医薬品、健康食品、サプリメント等



臨床推論として病歴聴取・フィジカルアセスメントが重要である一方、バイタルサインによる鑑別能は低い。

藥疹(藥物性皮膚障害)

ADR (ADVERSE DRUG REACTION)

資料提供:長谷哲男皮膚科元教授

薬疹とは？

- 経口投与・非経口投与により体内に摂取された薬剤自体またはその代謝産物の直接的・間接的な作用によって誘導される皮膚粘膜病変を指す。
- 外用薬や経皮投与された薬剤によって惹起される接触性皮膚炎は除外される。

診断項目

1. 薬剤投与後に発疹(皮疹・粘膜疹)発生
2. 同一または同類薬剤により同様の発疹が誘発される
3. 同一または同類薬剤により同様の発疹の既往がある
4. 同一または同類薬剤による皮膚試験陽性
5. 同一または同類薬剤による *in vitro* 試験陽性
6. 投与薬剤の中止または減量により発疹が消褪・軽快
7. 投与薬剤の増量により発疹が増悪
8. 同一または同類薬剤により同様の薬疹の報告がある
9. 薬剤以外に発疹の原因が見当たらない
10. 複合薬剤または多剤投与のため原因薬物が指定できない

診斷基準

A define	: 1 + 2 or 3
B probable	: 1 + 4 or 5
C possible – 1	: 1 + 6 or 7
C' possible – 2	: 1 + 6 or 7 + 10
D suspected – 1	: 1 + 8 + 9
D' suspected – 2	: 1 + 8 + 9 + 10
E suspicious	: 1

臨床病型(発疹型)

1. 紅斑丘疹(MP)型
2. 多形滲出性紅斑(EEM)型
3. 紅皮症(ED)型
4. 湿疹(Ecz)型
5. Stevens-Johnson症候群(SJS)型
6. 中毒性表皮壊死症(TEN)型
7. 扁平苔癬(LP)型
8. 固定疹(FD)型
9. 光線過敏症(Ph)型
10. 蕁麻疹(Ur)型
11. 紫斑(Pur)型
12. 色素沈着びらん(Pig)型
13. 瘡瘻(acune)型
14. 結節性紅斑
15. 紅斑性狼瘡(EN)型
16. 水疱・天疱瘡(Pem)型
17. 乾癬(Pso)型
18. 薬剤過敏症症候群(DIHS)型
19. 急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)型
20. その他



薬疹は皮膚病のほぼすべての発疹のかたちを取りうる。

重症度による分類

軽症	中等症	重症
入院を要さない	入院を要す場合がある	入院を要す
<ul style="list-style-type: none">播種上紅斑丘疹型光線過敏型固定薬疹型蕁麻疹型多形紅斑型扁平苔癬型湿疹型乾癬型エリテマトーデス型紫斑型ざ瘡型手足症候群	<ul style="list-style-type: none">多形紅斑型 (EM major)多発性固定薬疹紅皮症型天疱瘡型 (水疱型)薬剤性ループス	<ul style="list-style-type: none">スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)中毒性表皮壊死 (融解) 症 (TEN)薬剤過敏症症候群 (DIHS)膿疱型 (AGEP)アナフィラキシー型

重症薬疹への進展を示唆する臨床所見

1. 皮膚病変 問診・身体診察

- ①灼熱感や疼痛を伴う紅斑
- ②全身のびまん性紅斑
- ③水疱・びらん

2. 粘膜病変 問診・身体診察

- ①眼結膜・口唇口腔粘膜・外陰部粘膜皮膚移行部の疼痛
- ②充血・出血
- ③びらん

3. 発熱：38℃以上 バイタルサイン

4. 経過：原因薬剤中止後の症状の進行

問診・身体診察

バイタルサイン

(相原道子：薬疹の診断のポイントとまず行うべき検査、表2より改変)

Stevens-Johnson Syndrome (SJS)

- 頻度: 100万人あたり3.2人
- 年齢: 平均33歳、19歳以下が40%
- 重症粘膜疹、紅斑
- 水泡形成や表皮剥離を伴う
- 表皮剥離面積: **10%未満**
- 原因:
 - 薬剤 (53.4%): 抗癌薬、鎮痛解熱薬、抗菌薬
 - 感染症 (21.5%): 単純ヘルペス、マイコプラズマ
 - 重複型: 10.4%
- **死亡率: 6.3%**
- 死亡原因: 呼吸器障害が2/3

Stevens-Johnson Syndrome



中毒性表皮壊死(融解)症 (toxic epidermal necrolysis: TEN)

- 最も重篤な薬疹: **死亡率20~30%**
- 頻度: 100万人あたり約1人
- 原因薬剤(後述)
- 多発する浮腫性紅斑、重症の粘膜疹(壊死性、出血性)、**水泡形成、表皮剥離**
- 表皮剥離面積: **10%以上**

中毒性表皮壞死(融解)症(TEN)



SJS/TENを来す原因薬

- 抗痙攣薬：カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール等
- 消炎鎮痛薬：ジクロフェナクNa、アセトアミノフェン等
- 抗菌薬：ペニシリン系、セフェム系
- アロプリノール
- ラミクタール
- テラプレビル
- メシル酸イマチニブ

ここからは薬物の副作用把握
について、一歩進んだ話となります。

抗がん剤による副作用

➤ 血液毒性

- 白血球減少症
- 貧血
- 血小板減少症

➤ 非血液毒性

- 悪心・嘔吐
- 脱毛
- 全身倦怠感
- 味覚異常
- 下痢
- 肝機能障害、腎機能障害
- その他

化学療法中の患者が苦痛と感じる副作用

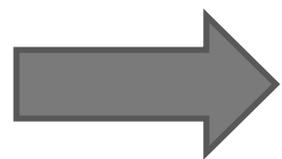
	1983年	1993年	1995年	1999年
1位	嘔吐	悪心	悪心	悪心
2位	悪心	全身倦怠	脱毛	脱毛
3位	脱毛	脱毛	嘔吐	全身倦怠
4位	治療への不安	家族への影響	全身倦怠	嘔吐
5位	治療期間の長さ	嘔吐	注射への不快感	味覚の変化

(Apro MS: Ther Clin Risk Manage 3: 1009-1020, 2007より改変)

腫瘍関連症状としての悪心・嘔吐

1. 抗がん剤以外の併用薬剤
2. 中枢神経系への腫瘍の浸潤
3. 電解質異常
 - ①高カルシウム血症、②低ナトリウム血症
4. 尿毒症
5. 消化器疾患：
 - ①潰瘍、②閉塞、③麻痺
6. 放射線治療
7. 前庭の機能障害
8. 心因性
 - ①不安、②予測性悪心・嘔吐

(日本癌治療学会・編:制吐剤適性使用ガイドラインより改変)



次のステップでは……

嘔吐を来す原因・疾患を知る

分類	原因・疾患
薬物・中毒性	抗がん剤、麻薬、ジギタリス、アミノフィリン、ニコチン、食中毒、アルコール、一酸化炭素中毒
神経系	脳血管障害、脳腫瘍、髄膜炎、脳虚血、脳外傷、メニエール病
代謝系	糖尿病性ケトアシドーシス、低血糖、尿毒症、肝性脳症
消化器系	GERD、食道がん、アカラシア、急性胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃がん、感染性腸炎、急性虫垂炎、腸閉塞、腹膜炎、膵炎、膵がん、胆石症、急性胆嚢炎、肝炎
心血管系	心筋梗塞、狭心症、心不全、大動脈解離、大動脈瘤破裂、低血圧
泌尿器系	尿路結石、尿路感染症
生殖器系	卵巣捻転、妊娠悪阻、子宮外妊娠、骨盤腹膜炎
眼科系	緑内障
心因性	ストレス、ヒステリー、神経性食思不振症、うつ病
その他	インフルエンザ

(春間賢:悪心、嘔吐表1、診断と治療. 98:p228、2010より改変)

Appendix

Toxic Shock Syndrome (TSS)

症状：発熱、発疹、発赤、
倦怠感、嘔吐、下痢、
粘膜充血、血圧低下

病態：大変稀な疾患ですが、**タンポン**が原因の50%と報告され、放置すると、敗血症性ショックにより死亡する場合があります。

側面の注意事項をよく読んでからお使いください。

タンポンなら、生理の日を忘れるくらい楽しめる！
旅行やお出かけだって♪

吸収体

ナプキン比モレ率 $\frac{1}{7}$ ※の実感
※当社代表的製品比(消費者テスト結果による)

アプリケーターでからお使いください。

ポーチにも入るコンパクトサイズ
スライド式アプリケーターで携帯に便利!!

コンパクトアプリケーターのセット方法 かんたん説明書入り

- ① 細い筒(内筒)の先端をつまみ、矢印の方向に引っ張る。
- ② "パチン"という音がするまで引き伸ばして、セット完了!

※実際の商品とは異なります。

吸収量と製品タイプの選び方
TSSのリスクを減らすために、経血量にあわせた製品を使用することをお勧めします。長時間のご使用・連続使用は控えてください。(社)日本衛生材料工業連合会基準に基づく表示

製品タイプ	ライト	レギュラー	スーパー	スーパープラス
経血量の目安	量が少なめ	普通	多め	かなり多め

2121

Take Home Message

1. セルフメディケーション推進のためには、登録販売者の存在が必要です。
2. その際、薬の適応やリスク等を知る登録販売者によるプライマリ・ケアが重要となります。
3. そのため、登録販売者は臨床推論（病歴聴取＋フィジカルアセスメント）を実施できる知識・技能・態度の習得が求められます。
4. 登録販売者による一般用医薬品の販売には、医師との連携が必須となります。

東京医科大学病院(2019年7月1日開院)

ご清聴ありがとうございました



※平成29年7月19日時点の完成予想図です。完成予想図はイメージで、実際と異なる場合があります。