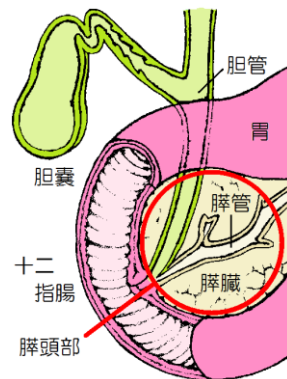


問1.【受診勧奨】医療機関への受診が必要かどうかを振り分ける。〔答:すべて〇〕

(1) ①胃がんのおそれ。罹患率は40歳代後半から増加する。幽門部付近にできて食べ物が流れなくなった例で、もどすこともある。出血による貧血や黒色便、体重の減少に要注意。胃ガンの症状は胃炎や胃潰瘍でもみられ、早期にはほとんど無自覚なので定期的に検診を受けることが重要。喫煙、塩分の多い食品の取りすぎや野菜・果物の摂取不足、ピロリ菌の持続感染等が主な原因になる。

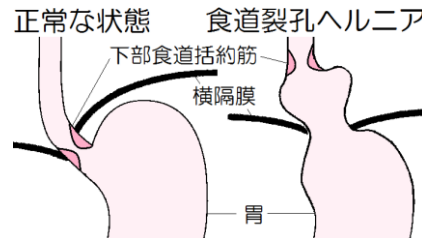
②膵臓がんのおそれ。膵臓にできるガンは90%以上が膵管の細胞にできる膵管ガンで、膵臓ガンといえば、通常この膵管ガンを指す。早期の膵臓ガンに特徴的な症状はないので、進行してきて起きる症状と膵臓ガンに比較的特徴的な黄疸※の症状を示した。黄疸は膵頭部にできたガンが胆管を詰まらせることで起こる。体重の減少もよくみられる。膵臓ガンができると、糖尿病を発症することもある。罹患率は60歳ごろから増加し、危険因子として糖尿病、慢性膵炎、肥満、喫煙などがあげらる。

※:体がかゆくなったり、尿の色が濃くなったりもする。胆石や肝炎が原因の場合もある。



(2) ①肝硬変のおそれ。他にも便秘・下痢、貧血、こむら返り、皮下出血、浮腫、微熱、黄疸、尿の濃染等があらわれる。肝炎ウイルス（主にB型、C型）の持続感染、アルコール、非アルコール性脂肪性肝炎等によって壊れた肝臓を、修復するうちに線維が増加して肝硬変になり、肝ガンへと進展する。また肝硬変が進むと意識障害を起こしたり、門脈の流れが悪くなることから食道や胃に静脈瘤ができ、破裂すると大量の吐血や下血が起こる。肝臓のガンは、肝臓の細胞がガンになる「肝細胞ガン」、胆管の細胞がガンになる「胆管細胞ガン」等の「原発性肝ガン」と、別の臓器から転移した「転移性肝ガン」に大別でき、日本では肝ガンといえば肝細胞ガンを指す。

②胃食道逆流症のおそれ。食道と胃のつなぎ目には下部食道括約筋という筋肉があり、この筋肉が食道の下部分を締め付けるので、逆流せずにすむ。ところが胃に食べ物がたまってくると、この下部食道括約筋が緩んで、胃内部の空気を外へ出そうとする。これがげっぷで、このとき胃にたまった胃酸も逆流することがあり、この逆流が頻繁に起こることが胃食道逆流症の主な原因。非びらん性胃食道逆流症では食道粘膜が通常より過敏になっているために少しの胃酸でも敏感に反応して胸焼けなどの症状が起こる。非びらん性胃食道逆流症では、食道のぜん動運動などの機能の問題や、精神的な原因の場合も。



③つわりのおそれ。hCG産生腫瘍等でも擬陽性を呈することがあるので、陽性なら受診するよう記載されている。また、この時期は、胎児が薬物の影響を受けやすいので、妊娠中の症状を効能・効果に持たない医薬品の使用は避ける。「つわり」の効能・効果は、半夏厚朴湯、小半夏加茯苓湯、乾姜人参半夏丸等にある。妊娠は、最終月経初日から数えて4週間ごとに1か月と数え、つわりは一般的に妊娠2カ月目くらいから症状があらわれる。

④うつ病のおそれ。体の症状：睡眠障害、食欲や味覚の異常、倦怠感・疲労感、めまい、耳鳴り、頭痛・頭重、肩こり、息苦しさ、動悸など。心の症状：意欲低下、抑うつ気分、不安・焦燥感、注意・集中力の低下など。

⑤胃不全まひのおそれ。胃の動きが低下して胃に食物が停滞することにより、胃もたれ、腹部膨満感、心窩部痛、ひどい場合には悪心・嘔吐や低栄養、脱水に伴う症状が出現する。胃切除後や糖尿病性神経障害に伴う。

問2.【一般用医薬品でも対応できる消化器の症状】〔答:①H, ②C, ③G, ④I, ⑤B, ⑥E, ⑦A〕

「機能性胃腸症（機能性ディスぺプシア）」は、「症状の原因となる器質的、全身性、代謝性疾患がないのににもかかわらず、慢性的に心窩部痛や胃もたれなどの心窩部を中心とする腹部症状を呈する疾患」（胃食道逆流症状を含めない）とされる。医療現場では、①プロトンポンプ阻害薬（ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等）、②ヒスタミンH₂受容体拮抗薬（ファモチジン、ニザチジン等）、③アセチルコリンエステラーゼ阻害薬、④六君子湯が強く推奨され、ドパミンD₂受容体拮抗薬（イトプリド塩酸塩等）、5-HT₄受容体作動薬は推奨度「弱」ながら有用。その他、推奨度不明だがトリメブチンマレイン酸塩も挙げられている。

問3.【胃腸薬の主作用の特徴】(1)〔答:①D, ②A, ③E, ④B, ⑤C〕F. ジアスターゼ：アミラーゼの俗称で、本剤は麦芽を原料とする植物アミラーゼに属し、でんぷんに作用。G. イトプリド塩酸塩：アセチルコリン遊離抑制するドパミンの働きを抑え、更にアセチルコリンの分解酵素を阻害して副交感神経を亢進させる。

(2)【答:①D, ②C, ③F, ④A, ⑤E】B. 人参湯(理中丸): 体力虚弱で、疲れやすく手足などが冷えやすいものの次の諸症: 胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎

G. 半夏厚朴湯: 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、嘔気などを伴う次の諸症: 不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、神経性食道狭窄症、不眠症

問4.【患者情報確認・生活スタイル】【答:①H, ②B, ③C, ④D, ⑤A, ⑥F, ⑦G, ⑧E, ⑨I】

①【抗コリン成分】胃腸鎮痛鎮痙薬には「胸やけ」の効能・効果を書ける。その主薬なのだが逆流は起きやすくなる。

②【ピレンゼピン】ムスカリン受容体遮断薬で、胃液分泌を選択的かつ著明に抑制し、心臓、唾液腺、眼、膀胱などに対する作用は弱い。抗ガストリン作用、胃粘膜微小循環の異常改善や胃粘液産生減少抑制などの作用もある。

○「妊婦又は妊娠していると思われる人」への注意 一般用と医療用の比較

医療用 一般用	治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること	投与しないことが望ましい	妊婦等に関する記載なし
服用しないこと	ピレンゼピン塩酸塩水和物、オキセサゼイン		
相談すること	ブチルスコポラミン臭化物、ソファルコン、テブレノン、チキジウム臭化物、ウルソデオキシコール酸	ロートエクス※	トリメブチンマレイン酸塩

※: ロートエクスは、医療用では、「胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、」との説明もある。

③【ウルソデオキシコール酸】通常の服用量でのリスクではないが、胃腸薬全般に記載することになっている。デヒドロコール酸は、消化薬を主体とする製剤と整腸薬を主体とする製剤にのみ記載するよう指示がある。

④【ロートエクス】母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。

②の成分につき、授乳に関して、授乳を避けるように記載されているのは、現在ロートエクスとの配合剤のみ。チキジウム臭化物、ピレンゼピン塩酸塩水和物、トリメブチンマレイン酸塩は「相談すること」。他は記載なし。医療用ではいずれも「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続及び中止を検討すること。」とされ、乳汁への移行が示されているのは、ピレンゼピン塩酸塩（動物）、ソファルコン（ラット）、トリメブチンマレイン酸塩（非臨床試験）、ウルソデオキシコール酸（ヒト）。

⑤【カザウ（1日最大量原生薬として1g以上）】偽アルドステロン症に備えた注意。ナトリウム及び体液貯留による浮腫、循環血流量増加による心・腎への負担増加及び血圧上昇、並びにカリウム排泄促進による血圧上昇、不整脈及び四肢麻痺等（ミオパチー）を招く。腎機能が低下している場合には、特に要注意。

⑥【アルミニウム塩】蓄積によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症を起こすリスクが高いため。名前に「アルミ」を含まない合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ、スクラルファートには要注意。

⑦【カルシウム塩】高カルシウム血症のおそれ。医療用では甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者に禁忌。

⑧【イトリド塩酸塩】アセチルコリン遊離を促進、分解を阻害するので、副交感神経を優位にして作用を示す。そのため抗コリン作用のある医薬品と併用できない。また、消化管運動機能改善薬とも併用できない。

⑨【テブレノン】これらにはまれに起こる重篤な副作用「肝機能障害」についての記載もある。一方、医療用の添付文書でも重篤な副作用「肝機能障害」の記載はあるが、肝臓病患者に対して禁忌や慎重投与にはなっていない。メーカーによると、セルベックス（テブレノン）には「その他の副作用」において「肝臓（0.1～5%未満）AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇」の記載があり、肝臓に負担をかけないわけではないと考えられるので記載。トリメブチンマレイン酸塩は、肝機能障害が起こった場合の既往症への配慮だとのこと。

ソファルコン、チキジウム臭化物の製剤にも重篤な副作用「肝機能障害」の記載はあるが、当該注意は無い。

問5.【アドバイス】【答:①○, ②×, ③○, ④○】

①子宮外妊娠や排卵日が後ろにずれた場合、hCG（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）を十分検出できないことがある。

②健胃生薬が配合された胃腸薬の場合、味や香りを遮蔽する方法で服用されると効果が減弱することがある。

④医療用ではNa摂取制限を必要とする患者に禁忌。承認基準の重曹＝炭酸水素Na 1日最大量は5g（2g/日未満の製品が多い）。1g中のNaは、食塩0.7gに相当。高血圧患者、慢性腎臓病患者の目標は食塩換算で6g/日未満。

参考にした文献: 問1 東京科学大学病院 肝胆膵外科膵臓の病気と治療 膵がん(1)②/②国立がん研究センター・がん対策情報センター・がん情報サービス(1)①胃がん、②膵臓がん/(2)①肝臓がん/その他(2)①国立国際医療研究センター肝臓情報センター「肝硬変」、②日本消化器病学会ガイドライン/③ドゥーテスト・hCGa 添付文書/④健康づくりサポートネット/⑤月刊糖尿病 2018/4 Vol.10 No.4 P56~/問2『胃腸薬製造(輸入)承認基準について』、『機能性消化管疾患診療ガイドライン 2021-機能性ディスペプシア』/問3(1)『胃腸薬製造(輸入)承認基準について』(2)『一般用漢方製剤承認基準について』、医療用医薬品添付文書/問4:『かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について』、医療用医薬品添付文書、薬事日報社『一般用医薬品使用上の注意ハンドブック改訂版』/問5①ドゥーテスト・hCGa 添付文書、②『試験作成に関する手引き』、③『胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン 2021(改訂第3版)』、④日本高血圧学会減塩委員会のページ他