

令和4年3月改正の手引きの主な改正箇所について（第2章）

追記部分：赤字、削除部分：黄色い強調線

I 人体の構造と働き

ポイント I は、全体的にこまごまとした修正が多いです。

〈この項目の導入部分に記載のある、細胞間質についての説明が削除されました〉

また、細胞と細胞の間には、カルシウム化合物、粘液物質、膠原線維等の物質が存在し、これを細胞間質という。

1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官

1) 消化器系

(f) 胆嚢、肝臓

iii) 生体物質の産生

生体物質とは生物の体内に存在する化学物質の総称であり、胆汁酸やホルモンなどの生合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。

3) 循環器系

(c) 血液

血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓排泄器官へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割もある。

(a) 腎臓

【副腎】副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。

2 目、鼻、耳などの感覚器官

1) 目

(a) 眼球

角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、**眼内角膜**に一定の圧（眼圧）を生じさせている。

網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、**個々の視細胞が受容した光の情報は網膜内の神経細胞を介して神経線維に伝えられる。** **つながり、それが束になって網膜の神経線維は眼球の後方で束になり、視神経となる。**

2) 鼻

(a) 鼻腔

長時間同じにおいを**継続して**嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。

3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官

2) 骨格系

関節周囲を包む膜（**滑膜関節膜**）は**軟骨の働きを助け、の外側には靭帯は** **が**あって骨を連結し、関節部を補強している。

4 脳や神経系の働き

体内の情報伝達の大半を担う組織として、**神経細胞（神経線維ともいう。）**が連なった神経系がある。**神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。**

1) 中枢神経系

中枢神経系は脳と脊髄から構成される。脳は、頭の上部から下後方部にあり、**知覚、運動、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。**

2) 末梢神経系

脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、**消化管の運動呼吸**や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。

効果器に伸びる自律神経は、節前線維と節後線維からできている。交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質**と呼ばれる生体物質**を放出し、効果器を作動させている。

II 薬が働く仕組み

ポイント II は削除部分が多いですが、最後の軟膏剤・クリーム剤の説明は大きく変更されました。

1) 薬の生体内運命

(a) 有効成分の吸収

① 消化管吸収

有効成分は主に小腸で吸収される。一般に、消化管からの吸収は、**消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。**

(b) 薬の代謝、排泄

① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝

なお、薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある。また、最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。

2) 薬の体内での働き

全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、**最小有効濃度未満の濃度域（無効域）**と、**毒性が現れる濃度域（危険域、中毒域ともいう）**の間の範囲（有効域、治療域ともいう）に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。

3) 剤形ごとの違い、適切な使用方法

(d) 経口服液剤、シロップ剤

シロップ剤は粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲むなどの工夫が必要である。

(f) 外用局所に適用する剤形

① 軟膏剤、クリーム剤

改正前	改正後
基剤の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴がある。	基剤の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴がある。
一般的には、適用する部位の状態に応じて、 適用部位を水から遮断したい場合には軟膏剤を用い、	一般的には、適用する部位の状態に応じて、 軟膏剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に使い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。
患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等にはクリーム剤を用いることが多い。	また、クリーム剤は、油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等に用いられるが、皮膚への刺激が強いため傷等への使用は避ける必要がある。

III 症状からみた主な副作用

ポイント IIIは、最後に「副作用情報等の収集と報告」が追記されました。

1 全身的に現れる副作用

1) ショック（アナフィラキシー）

一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、**致命的な転帰をたどる死に至る**ことがある。

4) 偽アルドステロン症

低身長、低体重など体表面積が小さい者小柄な人や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。

2 精神神経系に現れる副作用

2) 無菌性髄膜炎

髄膜炎のうち、髄液に細菌**真菌**が検出されないものをいう。大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。

3 体の局所に現れる副作用

1) 消化器系に現れる副作用

(a) 消化性潰瘍

医薬品の副作用により消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、**粘膜組織のその一部が粘膜筋板を**超えて欠損する状態であり、**医薬品の副作用により生じることも多い。る。消化性潰瘍になると、**胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。

(b) 喘息

原因となる医薬品（**アスピリンなどの非ステロイド性抗炎症成分を含む解熱鎮痛薬など**）の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）及び呼吸困難を生じる。

3) 循環器系に現れる副作用

(a) 「鬱血性心不全」が全て「うっ血性心不全」に変更となった。

5) 感覚器系に現れる副作用

(a) 眼圧上昇

例えば、抗コリン作用がある成分Ivが配合された医薬品によって眼圧が上昇し（急性緑内障発作）、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に**眼房水の出口である隅角が狭くなっている閉塞隅角緑内障**がある人では**嚴重な注意が必要である。**

7) 副作用情報等の収集と報告

法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者は、医薬品の副作用等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされており、実務上は決められた形式に従い報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することとなる。一般用医薬品においても毎年多くの副作用が報告されており、市販後も医薬品の安全性を継続的に確保するために、専門家により多くの情報が収集され医薬品の安全性をより高める活動が続けられている。