

XIV 漢方処方製剤・生薬製剤

1 漢方処方製剤

1) 漢方の特徴・基本的な考え方

古来に中国から伝わり、日本において発展してきた医学が漢方医学であり、後ほど西洋から日本に入ってきた蘭方（西洋医学）と区別するためにこの名前がつけられた。

漢方薬は、漢方の考え方に沿うように、生薬が一定の規則によって組み合わせて構成されたものであり、処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものであるⁱ。漢方薬は、使用する人の体質や症状その他の状態に適した処方を既成の処方の中から選択して用いられるⁱⁱ。

漢方の考え方として重要なものは、患者の証（体質及び症状）及び陰陽五行説である。

患者の証（体質及び症状）に基づく考え方とは、体質を虚証と実証とに分類し、それに応じて処方を選択する考え方である。虚証とは、体内の臓器を働かせるエネルギーの貯蔵量が少ない体質（虚弱体質（体力の衰えている人、体の弱い人））をいい、実証とは、そうしたエネルギーの貯蔵量が多い体質（比較的体力がある状態）を指す。症状については、陰病と陽病とに分類される。陰病とは、実際に使用するエネルギーが少ないため臓器の機能が低下している状態であり、陽病とは、実際に使用するエネルギーが多いため臓器の機能が亢進している状態をいう。患者の証に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を招きやすくなる。そのため、漢方薬を使用しようとする人の体質と症状を十分に踏まえ、処方が選択されることが望ましい。

陰陽五行説は、人体の臓器を五臓六腑に分け、それぞれの臓器が相互に作用し合って生体のバランスを取っている、という考え方に基いて処方を選択する考え方である。そのため、漢方薬を使用しようとする人の症状や臓器の状態を十分に踏まえ、処方が選択されることが望ましい。

漢方医学にはこうした2つの考え方があるが、現在では、これらを組み合わせた考え方が広く用いられている。

一般の生活者が一般用医薬品として漢方薬を購入する際には、漢方処方製剤を使用しようとする人の証（体質及び症状）を理解し、その証にあった漢方処方を選択することが出来るよう、医薬品の販売等に従事する専門家が助言を行い、漢方処方製剤の適正使用を促していくことが重要である。

一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がなされていることがあり、副作用を看過する要因となりやすいⁱⁱⁱ。しかし、漢方処方

ⁱ 漢方薬の効果は、個々の構成生薬の薬効とは直接関連性がないものである。

ⁱⁱ 一方、中医学は、日本において発展してきた漢方医学と基は同じであるが、中国において発展してきたものであり、漢方医学とは考え方等が異なっている。中医学で使用する薬を中薬と呼び、個々の使用する人に応じて、生薬を組み合わせたものが用いられる。

ⁱⁱⁱ 東洋医学では、治療効果が現れる過程で一時的に病状が悪化する等の身体の不調（瞑眩）を生じ、その後病気が完全に治るとの考え方がなされることもあり、一般の生活者においては重篤な副作用の初期症状を看過する要因となりやすい。

製剤においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがあり、また、証に適さない漢方処方製剤が使用されたために、症状の悪化や副作用を引き起こす場合もある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「漢方薬は副作用が少ない」などといった安易な考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

なお、漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。

漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。また、漢方処方製剤によっては、服用によりまれに症状が進行することがあるものもある。その漢方処方が適しているかを見極めるためにも、一定期間使用した後も、専門家に相談する等、症状の経過や副作用の発現に留意されることが重要である。

2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用

I～XⅢに記載された漢方処方製剤以外の代表的な漢方処方製剤として、以下のものから出題することができる。構成生薬としてカンゾウ又はマオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅱ－1（咳止め・痰を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。構成生薬としてダイオウを含む漢方処方に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。

なお、肥満症又は肥胖症^{iv}に用いられる漢方処方製剤（防己黄耆湯、防風通聖散、大柴胡湯）については、どのような肥満症にも適すものではなく、また、基本的に肥満症には、糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を控える、日常生活に適度な運動を取り入れる等、生活習慣の改善が図られることが重要である。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。

(a) 黄連解毒湯

比較的体力があり、のぼせがみで顔色が赤く、いらいらする傾向のある人における、鼻出血、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸の症状に適すとされるが、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、間質性肺炎が起こることが知られている。

鼻出血、二日酔いに用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、5～6回使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談することが望ましい。

^{iv} 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

(b) 防己黄耆湯

色白で疲れやすく、汗をかきやすい傾向のある人における、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）、関節痛、むくみの症状に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

(c) 防風通聖散

腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちな人における、高血圧の随伴症状（動悸、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘の症状に適すとされるが、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。また、小児に対する適用はない。また、本剤を使用するときには、他の瀉下薬との併用は避けることとされている。

構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談することが望ましい。

(d) 大柴胡湯

がっしりとした体格で比較的体力があり、便秘がちな人における、胃炎、常習便秘、高血圧に伴う肩こり、頭痛、便秘、肩こり、肥胖症の症状に適すとされるが、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。構成生薬としてダイオウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

常習便秘、高血圧に伴う便秘に用いられる場合には、漫然と長期の使用は避け、1週間位使用しても症状の改善がみられないときは、いったん使用を中止して専門家に相談することが望ましい。

(e) 清上防風湯

にきびに適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。また、本剤の服用により、まれに症状が進行することもある。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものもあり、同じ生薬を含む漢方処方製剤が併用された場合、作用が強くなり現れたり、副作用を生じやすくなる恐れがある。また、漢方処方自体が一つの有効成分として独立したものであり、自己判断によってみだりに生薬成分が追加摂取された場合、生薬の構成が乱れて処方が成立しなくなるおそ

れもある。他の漢方処方製剤、生薬製剤又は医薬部外品の併用には注意が必要である。

小柴胡湯^{しょうさいこうとう}とインターフェロン製剤の相互作用のように、医療用医薬品との相互作用も知られている。医師の治療を受けている人では、使用の可否について治療を行っている医師又は処方された薬剤の調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされることも重要である。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜^{ほう}又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）として流通することが可能なものもあり、場合によっては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、漢方処方製剤の適正使用が促されることが重要である。

【受診勧奨】 一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が認められない場合には、証が適していない処方であることのほか、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。こうした場合、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、その漢方処方製剤の使用を漫然と継続せずに、必要に応じて医療機関を受診するよう促すことが重要である。

2 その他の生薬製剤

生薬製剤は、生薬成分を組み合わせる配合された医薬品で、成分・分量から一見、漢方薬的に見えるが、漢方処方製剤のように、使用する人の体質や症状その他の状態に適した配合を選択するという考え方に基づくものでなく、個々の有効成分（生薬成分）の薬理作用を主に考えて、それらが相加的に配合された、西洋医学的な基調の上に立つもの^vであり、伝統的な呼称（「〇〇丸」等）が付されているものもあるが、定まった処方というものはない。

1) 代表的な生薬成分、主な副作用

生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、薬用動植物・薬用鉱物等の名称が生薬名と混同されて用いられることがあるが、これらは生薬の素材（基原）となる動植物・鉱物等を指すものであり、明確に区別される必要がある。

生薬から抽出されたエキス等として配合、製剤化された製品が多いが、全形生薬（その薬用とする部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもの）、切断生薬（全形生薬を小片若しくは小塊に切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したもの）又は粉末生薬（全形又は切断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたもの）のまま製品として販売されるものもある。それらについては、カビ、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物を避け、清潔かつ衛生的に取り扱うこととされている。また、基本的に、湿気及び虫害などを避けて保存する必要がある。

^v 西洋生薬を組み合わせる配合されたものもある。

生薬は、サイシン^{vi}（Ⅶ（アレルギー用薬）参照。）やモクツウ^{vii}（Ⅴ－2（その他の泌尿器用薬）参照。）のように、薬用部位とその他の部位、又は類似した基原植物（諸外国では日本と生薬の名称が違うことがある）を取り違えると、期待する効果が得られないばかりでなく、人体に有害な作用を引き起こすことがある。日本薬局方に準拠して製造された生薬であれば問題ないが、個人輸入等によって入手された生薬又は生薬製剤では、健康被害が発生した事例が知られている。

I～XⅢに記載した生薬成分のほか、代表的な生薬成分として以下のものからも出題することができる。

(a) ブシ

キンポウゲ科のハナトリカブトの塊根であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示すが、アスピリン等と異なり、プロスタグランジンを抑えないことから、胃腸障害等の副作用は示さない。

なお、ブシはそのままでは毒性が高いことから、その毒性を減らし有用な作用を保持する処理を施した、加工ブシとして使用される。

(b) カッコン

マメ科のクズの根を用いた生薬で、解熱、鎮痙^{けい}等の作用を期待して用いられる。

(c) サイコ

セリ科のミシマサイコ又はその変種の根を用いた生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

(d) ボウフウ

セリ科のボウフウの根及び根茎を用いた生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮痙^{けい}等の作用を期待して用いられる。

(e) ショウマ

キンポウゲ科のサラシナショウマ又はその同属植物の根茎を用いた生薬で、発汗、解熱、解毒、消炎等の作用を期待して用いられる。

(f) ブクリョウ

サルノコシカケ科のマツホドの菌核を用いた生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

(g) レンギョウ

モクセイ科のレンギョウ又はシナレンギョウの果実を用いた生薬で、鎮痛、抗菌等の作用を期待して用いられる。

^{vi} サイシンは、ウマノスズクサ科のウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎を用いた生薬であるが、地上部には腎障害を引き起こすことが知られているアリストロキア酸が含まれている。

^{vii} モクツウは、アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎を用いた生薬であるが、中国等では、アリストロキア酸を含有するキダチウマノスズクサを用いたものがモクツウとして流通していることがある。このほか、ボウイ、モッコウに関しても、医薬品・医療機器等安全性情報（平成12年7月）において、注意を要する類似生薬につき情報提供がなされている。

(h) サンザシ

バラ科のサンザシ又はオオサンザシの偽果を用いた生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。

同属植物であるセイヨウサンザシの葉は、血行促進、強心等の作用を期待して用いられる。

2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 生薬製剤に配合されている生薬成分には、複数の製品で共通するものも存在し、同じ生薬成分又は同種の作用を示す生薬成分を含有する医薬品、医薬部外品等が併用された場合、作用が強くなり、副作用を生じやすくなるおそれがある。

また、生薬成分は、医薬品的な効能効果が標榜^{ほう}又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）として流通することが可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取された場合、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、食品として当該生薬成分を摂取していると思われる人に対して積極的な情報提供を行う等、生薬製剤の適正使用を促すことが重要である。

【受診勧奨】 生薬製剤も、漢方処方製剤と同様、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。一般の生活者においては、「生薬製剤はすべからく作用が緩やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がしばしば見られることがある。しかし、センソ（IV-1（強心薬）参照。）のように少量で強い作用を示す生薬もあり、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等が、「生薬製剤は副作用が少ない」などといった安易な考えでを使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。

一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が見られない場合には、一般用医薬品によって対処することが適当でない疾患による症状である可能性もある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、必要に応じて医療機関を受診するよう促すほか、使用期間中の症状の経過や副作用の発現に注意を払う必要性につき、積極的な情報提供を行うことが重要である。