

● 漢方処方製剤

胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、安中散^{あんちゆうさん}、人參湯^{にんじんとう}（理中丸^{りちゆうがん}）、平胃散^{へい胃散}、六君子湯^{りっくんしとう}等がある。

これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含有する医薬品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。また、いずれも比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがあり、その場合に共通する留意点に関する出題については、ⅩⅣ－１（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 安中散^{あんちゆうさん}

痩せ型で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけ、げっぷ、食欲不振、吐き気などを伴う人における、神経性胃炎、慢性胃炎、胃アトニー^{vii}に適すとされている。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(b) 人參湯^{にんじんとう}（理中丸^{りちゆうがん}）

手足などが冷えやすく、尿量が多い人における、胃腸虚弱、胃アトニー、胃痛、下痢、嘔吐^{おう}に適すとされている。下痢又は嘔吐^{おう}に用いる場合には、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がなされることが望ましい。

(c) 平胃散^{へい胃散}

胃がもたれて消化不良の傾向がある人における、急性・慢性胃カタル、胃アトニー、消化不良、食欲不振に適すとされている。急性胃カタルに用いる場合には、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がなされることが望ましい。

(d) 六君子湯^{りっくんしとう}

胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすい人における、胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐^{おう}に適すとされている。まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

【受診勧奨】 一般用医薬品の胃薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）は、基本的に、一時的な胃の不調に伴う諸症状を緩和する目的で使用されるものであり、慢性的に胸やけや胃部不快感、胃部膨満感等の症状が現れる場合、又は医薬品を使用したときは治まるが、やめると症状がぶり返し、医薬品が手放せないような場合には、食道裂孔ヘルニア^{viii}、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}、胃ポリープ等を生じている可能性もあるため、医療機関を受診することが望ましい。

制酸薬は、胃内容物の刺激によって促進される胃液分泌から胃粘膜を保護することを目的と

vii 胃の運動が低下して、胃の内容物を十二指腸に送る働きが低下した状態。

viii 胃の一部が横隔膜の上に飛び出して、胃液が食道に逆流しやすくなる状態。

して、食前又は食間に服用することとなっているものが多いが、暴飲暴食による胸やけ、吐き気（二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気）、嘔吐等の症状を予防するものではない。「腹八分目を心がける」「良く噛んでゆっくりと食べる」「香辛料やアルコール、カフェイン等を多く含む食品^{ix}の摂取を控えめにする」等、生活習慣の改善が図られることも重要である。

嘔吐に発熱や下痢、めまいや興奮を伴う場合、胃の中に吐くものがないのに吐き気が治まらない場合等には、医療機関を受診することが望ましい。特に、乳幼児や高齢者で嘔吐が激しい場合には、脱水症状を招きやすく、また、吐瀉物が気道に入り込んで呼吸困難を生じることもあるため、医師の診療を受けることが優先されるべきである。

吐き気や嘔吐に腹部の激しい痛みを伴う場合の受診勧奨に関する出題については、Ⅲ－3（胃腸鎮痛鎮痙薬）を参照して作成のこと。

2 腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬）

1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み

腸における消化、栄養成分や水分の吸収が正常に行われなかったり、腸管がその内容物を送り出す運動に異常が生じると、便秘や軟便、下痢といった症状が現れる。

水分の吸収は大半が小腸で行われ、大腸では腸内容物が糞便となる過程で適切な水分量に調整がなされるが、糞便には、腸内細菌の活動によって生じる物質や腸内細菌自体及びその死骸が多く含まれ、それらも便通や糞便の質に影響を与える。

腸の働きは自律神経系により制御されており、異常を生じる要因は腸自体やその内容物によるものだけでなく、腸以外の病気等が自律神経系を介して腸の働きに異常を生じさせる場合もある。

下痢が起こる主な要因としては、急性の下痢では、体の冷えや消化不良、細菌やウイルス等の消化器感染（食中毒など）、緊張等の精神的なストレスによるものがあり、慢性の下痢については、腸自体に病変を生じている可能性がある。便秘が起こる主な要因としては、一過性の便秘では、環境変化等のストレスや医薬品の副作用などがあり、慢性の便秘については、加齢や病気による腸の働きの低下、便意を繰り返し我慢し続けること等による腸管の感受性の低下などがある。また、これらの要因が重なり合って、便秘と下痢が繰り返し現れる場合もある。

整腸薬は、腸の調子や便通を整える（整腸）、腹部膨満感、軟便、便秘に用いられることを目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸内細菌の数やバランスに影響を与えたり、腸の活動を促す成分が主として用いられる。

止瀉薬は、下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等に用いられること（止瀉。瀉はお腹を下す意味）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸やその機能に直接働きかけるもののほか、腸管内の環境を整えて腸に対する悪影響を減らすことによる効果を期待するものもある。

^{ix} 胃液の分泌を過度に高めることがある。

瀉下薬（下剤）は、便秘症状又は腸内容物の排除に用いられること（瀉下）を目的とする医薬品であり、その配合成分としては、腸管を直接刺激するもの、腸内細菌の働きによって精製した物質が腸管を刺激するもの、糞便のかさや水分量を増すもの等がある。

整腸薬、瀉下薬では、医薬部外品として販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分（瀉下薬については、糞便のかさや水分量を増すことにより作用する成分に限られる。）やその上限量が定められている。また、効能・効果の範囲も限定され、例えば、下痢・便秘の繰り返し等の場合における整腸については、医薬品においてのみ認められている。

2) 代表的な配合成分等、主な副作用

(a) 整腸成分

腸内細菌のバランスを整えることを目的として、ビフィズス菌、アシドフィルス菌、ラクトミン、乳酸菌、酪酸菌等の生菌成分が用いられる。

ケツメイシ（マメ科エビスグサの種子）、ゲンノショウコ（フウロソウ科ゲンノショウコの全草）、アセンヤク（アカネ科ガンビールの葉及び若枝）等の生薬成分も、整腸作用を目的として配合されている場合がある。日本薬局方収載のケツメイシ、ゲンノショウコは、煎薬として整腸（便通を整える。）、腹部膨満感等に用いられる。

【マレイン酸トリメブチン】 消化管（胃及び腸）の平滑筋を支配している自律神経（交感神経及び副交感神経）に働いて、消化管の運動を調整する作用（消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的に働く。）があるとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。肝臓病の診断を受けた人では、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ことが望ましい。

(b) 止瀉成分

① 収斂成分

腸粘膜の蛋白質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸粘膜を保護し、炎症を鎮めることを目的として、次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分、タンニン酸アルブミン等が配合されている場合がある。タンニン酸アルブミンに含まれるタンニン酸やその類似の物質を含む生薬成分としてゴバイシ（ウルシ科ヌルデの葉上の虫こぶ^x）、オウバク、オウレン等も用いられる。

ビスマスを含む成分は収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つとされる。オウバク、オウレンは、収斂作用のほか、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用いられる。

^x 葉に虫が寄生してこぶ状に膨らんだもの。ゴバイシはヌルデノミミフシアブラムシが寄生したものである。

収斂成分を主体とする止瀉薬^{しや}については、細菌性^{れん}の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・吐き気等の症状を伴う人では、細菌性^{れん}の下痢や食中毒が疑われるため、安易な使用を避けることが望ましいとされている。

次没食子酸^{もつしよくし}ビスマス、次硝酸^{かいよう}ビスマス等のビスマスを含む成分は、海外において長期連用した場合に精神神経症状（不安、記憶力減退、注意力低下、頭痛等）が現れたとの報告があり、1週間以上継続して使用しないこととされている。アルコールと一緒に摂取すると吸収されやすくなり、精神神経症状を引き起こすおそれがあるため、服用時は飲酒を避ける必要がある。胃潰瘍^{かいよう}や十二指腸潰瘍^{かいよう}の診断を受けた人では、損傷した粘膜からビスマスの吸収が高まるおそれがあるため、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ことが望ましい。また、循環血液中に移行したビスマスは胎盤関門を通過することが知られており、妊婦又は妊娠の可能性のある女性は使用を避けることが望ましい。

タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含まれる蛋白質^{たん}（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。まれに重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）を生じることがある。

② 塩酸ロペラミド

塩酸ロペラミドが配合された止瀉薬^{しや}は、食べ過ぎ・飲み過ぎによる下痢、寝冷えによる下痢の症状に用いられることを目的としており、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。発熱を伴う下痢や、血便のある場合又は粘液便が続くような場合は、本剤の適用対象でない可能性があり、症状の悪化、治療期間の延長を招くおそれがあるため、安易な使用は避けることが望ましい。なお、15歳以下の小児には適用がない^{xi}。

使用は短期間にとどめることが望ましく、2～3日間使用しても症状の改善がみられない場合には、医師の診療を受けることが望ましいとされている。

塩酸ロペラミドは腸管の運動を低下させる作用を示し、胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}の併用は避ける必要がある。また、水分や電解質の分泌も抑える作用もあるとされる。効き目が強すぎて便秘を引き起こすことがあり、まれに重篤な副作用としてイレウス様症状を生じることがある。便秘を避けなければならない肛門疾患がある人では、使用を避けることが望ましい。

このほか重篤な副作用として、まれにショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性皮膚壊死症候群を生じることがある。

塩酸ロペラミドには中枢神経系を抑制する作用もあり、副作用としてめまいや眠気が現れることがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。中枢抑制作用が増

^{xi} 外国で乳幼児に過量投与した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告がある。

強するおそれがあるため、服用時は飲酒しないこととされている。

また、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おり、授乳婦では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けることが望ましい。

③ 腸内殺菌成分

細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として、塩化ベルベリン、タンニン酸ベルベリン、アクリノール、クレオソート等が配合されている場合がある。これらは、通常の腸管内に生息する腸内細菌に対しても抗菌作用を示すが、ブドウ球菌や大腸菌などに対する抗菌作用の方が優位であることと、下痢状態では腸内細菌のバランスが乱れている場合が多いため、結果的に腸内細菌のバランスを正常に近づけることにつながると考えられている。

塩化ベルベリン、タンニン酸ベルベリンに含まれるベルベリンは、生薬のオウバクやオウレンの中に存在する物質のひとつであり、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つとされる。オウバクのエキス製剤は、苦味による健胃作用よりも、ベルベリンによる止瀉作用を期待して、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等の症状に用いられる。

タンニン酸ベルベリンは、タンニン酸（収斂作用）とベルベリン（殺菌作用）の化合物であり、消化管内ではタンニン酸とベルベリンに分かれて、それぞれ止瀉に働くことを期待して用いられる。

クレオソートについては、殺菌作用のほか、腸管の神経を麻痺させる作用もあるとされる。痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれがあり、長期間に渡って漫然と使用することは避ける必要がある。

④ 吸着成分

腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、天然ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム等が配合されている場合がある。生薬であるカオリンや薬用炭なども、同様の目的で用いられる。

アルミニウムを含む成分に共通する留意点に関する出題については、Ⅲ－１（胃の薬）を参照して作成のこと。

(c) 瀉下成分

① 刺激性瀉下成分

腸管を刺激して反射的な腸の運動を引き起こすことによる瀉下作用を目的として配合される成分である。刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬については、大量に使用することは避けることとされている（腸管粘膜への刺激が大きくなり、激しい腹痛や腸管粘膜に炎症を引き起こすおそれがある）。