

### XⅢ 滋養強壮保健薬

#### 1) 医薬品として扱われる保健薬

滋養強壮保健薬は、体質の弱い部分を栄養分で補い、体質を改善して強い体をつくることを目的として、各種ビタミン、ミネラル、アミノ酸、生薬成分等が配合された一般用医薬品である。

同様に各種ビタミン、ミネラル、アミノ酸、生薬成分等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、それらの効能効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。医薬品として扱われる滋養強壮保健薬においては、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等のほか、神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能効果も認められている。

また、医薬部外品では配合成分や分量は人体に対する作用が緩和なものに限られ、医薬品の滋養強壮保健薬でのみ認められている配合成分として、カシュウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分がある。ビタミン成分に関しても、1日最大量が既定値を超えるものは、医薬品としてのみ認められている。

#### 2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、配合目的

##### (a) ビタミン成分

生体を維持するため摂取することが不可欠な栄養素であり、生体内での代謝を円滑にし、生理的機能を正常に保つ役割を果たす。

##### ① ビタミンA

ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つ栄養素である。

ビタミンA主薬製剤は、酢酸レチノール、パルチミン酸レチノール、ビタミンA油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感、夜盲症（とり目）の症状の緩和、また妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期等のビタミンAの補給に用いられる。

##### ② ビタミンD

ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿細管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素である。

ビタミンD主薬製剤は、エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロールが主薬として配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病<sup>i</sup>の予防、また妊娠・授乳期、発育期、老年期のビタミンDの補給に用いられる。

##### ③ ビタミンE

ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。

ビタミン主薬製剤は、トコフェロール、コハク酸トコフェロール、酢酸トコフェロール

<sup>i</sup> ビタミンDの代謝障害によって、カルシウムやリンの吸収が進まなくなるために起こる乳幼児の骨格異常

(トコフェロール酢酸エステル)等が主薬として配合された製剤で、末梢血管障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけの症状の緩和、更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ、月経不順の症状の緩和、又は老年期におけるビタミンEの補給に用いられる。

#### ④ ビタミンB1

ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。

ビタミンB1主薬製剤は、塩酸チアミン、硝酸チアミン、硝酸ビスチアミン、チアミンジスルフィド、塩酸フルスチアミン、ビスイブチアミン等が主薬として配合された製剤で、神経痛、筋肉痛・関節痛（腰痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘、眼精疲労、脚気の症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB1の補給に用いられる。

#### ⑤ ビタミンB2

ビタミンB2は、脂質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つ栄養素である。

ビタミンB2主薬製剤は、酪酸リボフラビン、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、リン酸リボフラビンナトリウム等が主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、赤鼻、目の充血、目の痒みの症状の緩和、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB2の補給に用いられる。ビタミンB2の摂取により、尿が黄色くなることがある。

#### ⑥ ビタミンB6

ビタミンB6は、蛋白質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に働く栄養素である。

ビタミンB6主薬製剤は、塩酸ピリドキシン又はリン酸ピリドキサールが主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌荒れ、手足のしびれの症状の緩和、また、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時におけるビタミンB6の補給に用いられる。

#### ⑦ ビタミンB12

ビタミンB12は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つ栄養素である。

シアノコバラミン、塩酸ヒドロキシコバラミン等として、ビタミン主薬製剤、貧血用薬等に配合されている。

#### ⑧ ビタミンC

ビタミンCは、皮膚や粘膜の機能を正常に保つとともに、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を有する栄養素である。メラニンの生成を抑える作用もある。

ビタミンC主薬製剤は、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム又はアスコルビン

酸カルシウムが主薬として配合された製剤で、しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着の症状の緩和、歯ぐきからの出血・鼻出血の予防、また、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、老年期におけるビタミンCの補給に用いられる。

#### ⑨ その他のビタミン成分

皮膚や粘膜の機能を維持することを助ける栄養素として、ナイアシン（ニコチン酸、ニコチン酸アミド）、ビタミンB5（パントテン酸カルシウム、パンテトン酸ナトリウム、パンテノール）、ビタミンH（ビオチン）、ビタミンP（ヘスペリジン）などが配合されている場合がある。

#### (b) カルシウム成分

カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素であり、筋肉の収縮、血液凝固、神経機能にも関与する。

カルシウム主薬製剤は、クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム等が主薬として配合された製剤であり、虚弱体質、腺病質<sup>ii</sup>における骨歯の発育促進、妊娠授乳期の骨歯の脆弱予防に用いられる。

#### (c) アミノ酸成分

アミノ酸は生体にとって必要なタンパク質を構成する物質であり、生体の維持に欠かせない栄養素である。

##### ① システイン

髪や爪、肌などに存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるとともに、皮膚の新陳代謝を活発にしてメラニンの排出を促す働き、また、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドと直接反応して代謝を促す働きがあるとされる。

システイン又は塩酸システインが主薬として配合された製剤は、しみ・そばかす・日焼けなどの色素沈着症、全身倦怠、二日酔い、にきび、湿疹、蕁麻疹、かぶれ等の症状の緩和に用いられる。

##### ② アミノエチルスルホン酸（タウリン）

筋肉や脳、心臓、目、神経等、体のあらゆる部分に存在し、細胞の機能が正常に働くために必要な物質である。肝臓機能を改善する働きがあるとされ、滋養強壮保健薬等に配合されている場合がある。

##### ③ アスパラギン酸ナトリウム

疲労回復作用を目的として配合されている場合がある。

アスパラギン酸が、生体におけるエネルギーの産生効率を高め、骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す等の働きがある。

<sup>ii</sup> 貧血等になりやすい虚弱・無力体質

## (d) その他の成分

関節軟骨の主成分であるコンドロイチン硫酸ナトリウムは、軟骨成分を形成及び修復する働きがあり、関節痛、筋肉痛等の緩和を目的としてビタミンB 1等と共に配合されている場合がある。

肝臓の働きを助け、肝血流を促進するグルクロノラクトンが、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている場合がある。

ガンマーオリザノールは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用がある成分で、ビタミンE等とともに配合されている場合がある。

## 3) 代表的な配合生薬等、主な副作用

## ● 生薬成分

ニンジン、ジオウ、トウキ、センキュウが既定値以上配合されている生薬主薬保健薬については、虚弱体質、肉体疲労、病中病後（又は、病後の体力低下）のほか、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症における滋養強壯の効能が認められている。

また、数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒も、滋養強壯薬として用いられる。血行を促進させる作用があることから、手術や出産の直後等で出血しやすい人では使用を避ける必要がある。また、アルコールを含有するため、服用後は乗り物又は機械類の運転操作等を避ける必要がある。

## (a) ニンジン

ウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根を用いた生薬で、天日で乾燥させたものをハクジン、湯通ししてから乾燥させたものをコウジンということもある。別名を高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれる。強壯、強精、健胃等の作用がある。

## (b) ジオウ

ゴマノハグサ科のアカヤジオウの根を用いた生薬で、補血、強壯、解熱作用がある。

## (c) トウキ

セリ科のトウキ又はその近縁植物の根を用いた生薬で、血色不良、冷え症、血行障害、自律神経の乱れなどを改善する作用がある。

## (d) センキュウ

セリ科のセンキュウの根を用いた生薬で、強壯、鎮静、鎮痛等の作用がある。

## (e) インヨウカク

メギ科のイカリソウの蓄つぼみを含む葉と茎を用いた生薬で、滋養強壯、虚弱体質等を目的として配合される。

## (f) オウギ

マメ科のキバナオウギ又はナイモウオウギの根を用いた生薬で、止汗、利尿、強壯を目的

として配合される。

(g) ロクジョウ

シカ科のニホンジカ又はマンシュウジカの雄の未骨化の細かい毛の生えた幼角を用いた生薬で、強壯、強心等を目的として配合される。

(h) ヨクイニン

イネ科のハトムギの種皮を除いた種子を用いた生薬で、滋養強壯薬、いぼとりや肌荒れに用いられる。

(i) その他

滋養強壯作用がある生薬としてカシュウ、クマザサエキス、ハチミツ等が単独もしくは組み合わせて配合された製品もある。

● 漢方処方製剤

滋養強壯に用いられる主な漢方処方製剤として、十全大補湯<sup>じゅうぜんたいほとう</sup>、補中益気湯<sup>ほちゅうえっきとう</sup>がある。いずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。カンゾウが含まれる漢方処方製剤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<sup>せき</sup>を出しやすくする薬）を参照して作成のこと。

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ため、比較的長期間（１ヶ月位）服用されることがある。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) 十全大補湯<sup>じゅうぜんたいほとう</sup>

病後の体力低下、疲労倦怠<sup>けん</sup>、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血に適するとされているが、胃腸の弱い人では、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

(b) 補中益気湯<sup>ほちゅうえっきとう</sup>

元気がなく胃腸の働きが衰えて、疲れやすい人における、虚弱体質<sup>けん</sup>、疲労倦怠、病後の衰弱、ねあせの症状に適するとされている。

まれに重篤な副作用として、間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。

4) 相互作用、受診勧奨

【主な副作用、相互作用】 滋養強壯保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、また、滋養強壯の効果が高まるものでもない。むしろ、脂溶性ビタミンでは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。

ビタミンA（一般用医薬品における１日分量は4000国際単位が上限となっている）については、妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に、ビタミンAを1日10000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた新生児において先天異常の割合が上昇したとの報告がある。そのため、妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人では、医薬品以

外からのビタミンAの摂取<sup>iii</sup>を含め、過剰摂取に留意される必要がある。

ビタミンDの過剰症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。高カルシウム血症は、カルシウムの過剰症としても知られている。血液中のカルシウム濃度が非常に高くなった状態で、自覚症状がないこともあるが、初期症状としては、便秘、吐き気、嘔吐<sup>おう</sup>、腹痛、食欲減退、多尿等が知られている。カルシウムを含む成分は、胃腸薬等、カルシウムの補給を目的としない医薬品においても配合されており、併用によりカルシウムの過剰摂取を生じることのないよう留意される必要がある。

ビタミンEの過剰症は知られていないが、ビタミンEは下垂体や副腎系に作用してホルモンの分泌を調節する作用を有し、ときに生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。この現象は内分泌のバランス調整による一時的なものであるが、出血が長く続く場合には他の原因による性器出血（VI（婦人用薬）を参照のこと。）も考えられるため、医療機関を受診して専門医の診療を受けることが望ましい。

【受診勧奨】 滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品であるが、1ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合には、栄養素の不足以外の要因が考えられるため、漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診する等、適切な対処が図られることが重要である。

肩・首筋のこり、関節痛、筋肉痛、神経痛、手足のしびれについては、ナトリウムやカリウム等の電解質バランスの乱れによっても生じる。また、痛み等を感じる部位が、問題のある部位と必ずしも一致しない場合があり<sup>iv</sup>、症状が慢性化しているような場合には、医師の診療を受けることが望ましい。その他、肩・首筋のこり、関節痛等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、I-2（解熱鎮痛薬）、X-2）（痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分）を参照して作成のこと。

目の乾燥感、眼精疲労、目の充血については、涙腺<sup>せいでん</sup>の異常、あるいはシェーグレン症候群<sup>v</sup>のような涙腺<sup>せいでん</sup>に障害を及ぼす全身疾患によるものである場合があり、医療機関を受診して専門医の診療を受けることが望ましい。その他、目の症状に対する受診勧奨に関する出題については、IX（眼科用薬）を参照して作成のこと。

口内炎、口角炎、口唇炎、舌炎については、ヘルペスウイルスの感染が再燃・沈静を繰り返している場合があり、重症化した場合には、医師の診療を受ける必要がある。その他、口内炎等の症状に対する受診勧奨に関する出題については、XI-2（口内炎用薬）を参照して作成

<sup>iii</sup> 人参などの野菜類に含まれるβ-カロテンは、体内に入ると、必要な分だけがビタミンAに転換されるため、ビタミンAの過剰摂取につながる心配はないとされる。

<sup>iv</sup> 体のいくつかの場所からの信号が同じ神経経路<sup>せうじけいろう</sup>を通して脊髄<sup>せきずい</sup>から脳へと伝わるため、痛み等が離れた部位に感じられることがある。例えば、腎臓、膀胱<sup>ぼうこう</sup>、子宮、前立腺<sup>ぜんりゅうせん</sup>等の痛みが、腰痛として感じられることがある。

<sup>v</sup> 唾液腺<sup>たきよせん</sup>や涙腺<sup>せいでん</sup>等の体液の分泌腺<sup>ぶんびせつせん</sup>に白血球が浸潤<sup>しんじゆん</sup>して腺組織<sup>せんしゅうじ</sup>に障害を引き起こす病気

のこと。

肌荒れ、にきび、湿疹、皮膚炎、かぶれについては、まずそれぞれの原因に対する防御策が図られることが重要である。しみ、そばかす、日焼け・かぶれによる色素沈着については、皮膚にある色素の点（特に、黒又は濃い色のもの）が次第に大きくなったり、形や色が変わってきたような場合には、悪性黒色腫<sup>vi</sup>のような重大な病気の可能性も考えられるので、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受けることが望ましい。その他、皮膚症状に対する受診勧奨に関する出題については、Ⅶ（アレルギー用薬）、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

DRAFT

---

<sup>vi</sup> 皮膚癌の一種で、メラニン産生細胞（メラノサイト）由来の悪性腫瘍<sup>しゅよう</sup>である。