

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られ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、「漢方薬はすべからず作用が緩やかで、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ⁱⁱⁱ。しかし、漢方処方製剤においても、間質性肺炎や

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、生薬を組み合わせられ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（めいげん 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があるが、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。

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。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。

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、「漢方薬は副作用が無い」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。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、専門家に相談するなど、症状の経過や副作用の発現に注意を払うよう助言がなされることも重要である。

2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、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。構成生薬としてカンゾウ又はマオ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が含まれる漢方処方製剤に共通する留意点に関するについては、Ⅲ-2（腸の薬）を参照して作成のこと。

(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、動悸の症状に適するとされているが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされている。

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。

(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るとされている。

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、便秘の症状に適するとされているが、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など、不向きとされている。また、小児に対する適用はない。

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。なお、本剤を使用するときには、他の瀉下薬との併用は避ける必要がある。

(d) 清上防風湯

にきびに適するとされているが、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など、不向きとされている。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。

(e) 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^{iv}の症状に適するとされているが、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など、不向きとされている。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。なお、本剤を使用ときは、他の瀉下薬との併用は避ける必要がある。

(f) 茵陳蒿湯

口渇があり、尿量が少なく、便秘する人における、蕁麻疹、口内炎に適するとされているが、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など、不向きとされている。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必要がある。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が起こることが知られている。

短期間の使用に限られるものではないが、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。

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ると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、漢方処方ではそれ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

^{iv} 脂肪過多症（肥満症）の漢方医学における呼称。

だりに生薬成分が追加摂取されると、生薬の構成が乱れて処方成立しなくなるおそれもある。そのため、他の漢方処方製剤、生薬製剤又は医薬部外品を併用する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^{ぼう}効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ）として流通可能なものもあり、場合によっては、食品として生薬成分を摂取している人に対して積極的な情報提供がなされるなど、漢方薬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合わせて配合された医薬品である。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

天然から得られる草根木皮等を薬用に供するため、一定の形状としたものを生薬という。薬用動植物・薬用鉱物等の名称が生薬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。

生薬は、サイシン^{vi}（VII（アレルギー用薬）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知られているものがある。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。

^v 西洋生薬を組み合わせ合わせて配合されたものもある。

^{vi} サイシンは、ウマノスズクサ科のウスバサイシンの根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。なお、サイシンのほか、モクツウ、ボウイ、モッコウが医薬品・医療機器等安全性情報において注意を要する生薬として例示されている。

I～XⅢに記載した生薬成分のほか、主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) オウゴン

シソ科のコガネバナの周皮を除いた根を用いた生薬で、消炎解熱を目的として配合される。

(b) エンゴサク

ケシ科のエンゴサクの塊茎を用いた生薬で、鎮痛鎮痙^{けい}作用があり、腹痛、月経痛を目的として配合される。

(c) カッコン

マメ科のクズの周皮を除いた根を用いた生薬で、解熱、鎮痙^{けい}を目的としてかぜ薬等に配合される。

(d) ボウフウ

セリ科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}等を目的として配合される。

(e) サンシシ

アカネ科のクチナシの果実を用いた生薬で、抗炎症、精神安定作用等を目的として配合される。

(f) 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、消炎等を目的として配合される。

(g) コウブシ

カヤツリグサ科のハマスゲの根茎を用いた生薬で、鬱血^{うっ}除去、鎮痛等を目的として配合される。

(h) ソウジュツ

キク科のオソバオケラ又はシナオケラの根茎を用いた生薬で、芳香性健胃、利尿、発汗、鎮痛等を目的として配合される。

(i) カミツレ（別名カモミール）

キク科のカミツレの頭花を用いた生薬で、発汗、抗炎症等を目的として配合される。

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には、複数の製品で共通しているものも存在し、同じ生薬を含む製品が併用されると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、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）として流通可能なものもあり、そうした食品を合わせて摂取すると、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

【受診勧奨】 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、ブシのように少量で強い作用を示す生薬もある。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、「生薬製剤は副作用が無い」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認められない場合には、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り、その生薬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など、使用期間中も適宜専門家に相談しながら、症状の経過や副作用の発現に注意を払う必要性につき助言がなされることが重要である。