

いられる。消化管から吸収されたサントニンは主に肝臓で代謝されるが、肝臓病の診断を受けた人では、肝障害を悪化させ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。

服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。

(b) カイニン酸

回虫に<sup>けいれん</sup>痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

カイニン酸を含む生薬成分として、マクリ（~~紅藻類のマクリ（海人草）の全藻~~フジマツモ科のマクリの全藻を基原とする生薬）が配合されている場合もある。日本薬局方収載のマクリは、<sup>せん</sup>煎薬として回虫の駆除に用いられる。

(c) リン酸ピペラジン

アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び<sup>ぎょう</sup>蟯虫の運動筋を<sup>ひ</sup>麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

副作用として<sup>けいれん</sup>痙攣、<sup>けん</sup>倦怠感、眠気、食欲不振、下痢、便秘等が現れることがある。<sup>けいれん</sup>痙攣の症状のある人、貧血、著しい栄養障害の診断を受けた人では、それらの症状の悪化を招くおそれがあるため、また、肝臓病、腎臓病の診断を受けた人では、吸収されて循環血液中に移行したピペラジンが滞留して副作用を生じやすくな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。

(d) パモ酸ピルビニウム

<sup>ぎょう</sup>蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。

赤～赤褐色の成分で、尿や糞便が赤く着色することがある。水に溶けにくいいため消化管からの吸収は少ないとされているが、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。また、空腹時に服用することとなっていないが、同様の理由から、脂質分の多い食事やアルコール摂取は避けることが望ましい。

## IV 心臓などの器官や血液に作用する薬

## 1 強心薬

## 1) 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き

## (a) 動悸、息切れ、気つけ

心臓は、血液を全身に循環させるポンプの働きを担っているが、通常、自律神経系によって無意識のうちに調整がなされており、激しい運動をしたり、興奮したときなどの動悸や息切れは、正常な健康状態でも現れる。

体の不調による動悸、息切れは、日常生活の身体活動や平静にしているときに起こるもので、心臓の働きが低下して十分な血液を送り出せなくなり、脈拍数を増やすことによってその不足を補おうとして動悸（心臓の拍動が強く若しくは早く速くなり、又は脈拍が乱れ、それが不快に感じられる。）が起こる。また、心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補おうとして、息切れ（息をすると胸苦しさや不快感があり、意識的な呼吸運動を必要とする。）が起こる。これらは睡眠不足や疲労による心臓の働きの低下のほか、不安やストレス等の精神的な要因、また、女性では貧血や、更年期に生じるホルモンバランスの乱れなどによっても起こることがある。

気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。

## (b) 強心薬の働き

強心薬は、疲労やストレス等による軽度の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。心筋に作用して、その収縮力を高めるとされる成分（強心成分）を主体として配合される。

## 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

## (a) 強心成分

心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して、センソ、ゴオウ、ジャコウ、ロクジョウ等の生薬成分が用いられる。

## ① センソ

ヒキガエル科のシナヒキガエル又はヘリグロヒキガエルの毒腺の分泌物を集めたものヒキガエル科のシナヒキガエル等の毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示し、センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。

有効域（第2章 II-2）（薬の体内での働き）参照。）が比較的狭い成分であり、1日用



量中センソ5mgを超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている。一般用医薬品では、1日用量が5mg以下となるよう用法・用量が定められており、それに従って適正に使用される必要がある。なお、通常用量においても、悪心（吐き気）、嘔吐の副作用が現れることがある。

② ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ

ジャコウは、シカ科のジャコウジカ又はその近縁動物の雄のジャコウ腺分泌物を乾燥したものシカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬\*\*で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。

ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を用いた生薬ウシ科のウシ\*\*の胆のう中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。

ロクジョウは、シカ科のシベリアジカ、マンシュウアカジカ等の雄の幼角を用いた生薬シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化していない、もしくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬\*\*で、強心作用の他、強壯、血行促進等の作用があるとされる。

これらは強心薬のほか、小児五疳薬、滋養強壯保健薬等にも配合されている場合がある。

(b) 強心成分以外の配合成分

強心成分の働きを助ける効果を期待して、また、一部の強心薬では、小児五疳薬や胃腸薬、滋養強壯保健薬等の効能・効果を併せ持つものもあり、鎮静、強壯などの作用を目的とする生薬成分を組み合わせられて配合されている場合が多い。

① リュウノウ

フタバガキ科のリュウノウジュの樹幹の空隙に析出する精油の結晶を用いた生薬で、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

リュウノウ中に存在する主要な物質として、ボルネオールが配合されている場合もある。

② シンジュ

ウグイスガイ科のアコヤガイ等の殻内肉組織中に形成される球状の塊を粉末にしたものウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬\*\*で、鎮静作用等を期待して用いられる。

③ その他

レイヨウカク、ジンコウ、動物胆（ユウタンを含む。）、サフラン、ニンジン、インヨウカク等が配合されている場合がある。

レイヨウカク、ジンコウについてはⅠ－6（小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤）、動物胆（ユウタンを含む。）についてはⅢ－1（胃の薬）、サフランについてはⅥ（婦人薬）、ニンジン、インヨウカクについてはⅩⅢ（滋養強壯保健薬）をそれぞれ参照し



て問題作成のこと。

● 漢方処方製剤

【苓桂朮甘湯】 めまい、ふらつきがあり、又は動悸があり、尿量が減少する人における、神経質、ノイローゼ、めまい、動悸、息切れ、頭痛に適すとされる。体力中等度以下から虚弱で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸があるものの立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ、神経質、ノイローゼに適すとされる。強心作用が期待される生薬は含まれず、主に尿量増加（利尿）作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。

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。なお、高血圧、心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、カンゾウ中のグリチルリチン酸による偽アルドステロン症を生じやすく、また、動悸や息切れの症状は、それら基礎疾患によっても起こることがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、本剤を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

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。

3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、XⅣ（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。特に、滋養強壮保健薬では、強心薬と同じ生薬成分が配合されていることが多い。

何らかの疾患（心臓病に限らない。）のため医師の治療を受けている場合には、強心薬の使用が治療中の疾患に悪影響を生じることがあり、また、動悸や息切れの症状が、治療中の疾患に起因する可能性や、処方された薬剤の副作用である可能性も考えられる。医師の治療を受けている人では、強心薬を使用する前に、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。

【受診勧奨】 強心薬については一般に、5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の要因、例えば、呼吸器疾患、貧血、高血圧症、甲状腺機能の異常等のほか、精神神経系の疾患も考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用した人の状況に応じて、適宜、医療機関の受診を勧奨することが重要である。

激しい運動をしていないにもかかわらず突発的に動悸や息切れが起こり、意識が薄れてきたり、脈が十分触れなくなったり、胸部の痛み又は冷や汗を伴うような場合には、早めに医師の



診療を受けることが望ましい。

心臓の働きの低下が比較的軽微であれば、心臓に無理を生じない程度の軽い運動と休息の繰り返しを日常生活に積極的に取り入れることにより、心筋が鍛えられ、また、手足の筋肉の動きによって血行が促進されて心臓の働きを助けることにつながる。強心薬の使用によって症状の緩和を図るだけでなく、こうした生活習慣の改善によって、動悸や息切れを起こしにくい体質づくりが図られることも重要である。

一般用医薬品にも副作用として動悸が現れることがあるものがあるが、一般の生活者においては、それが副作用による症状と認識されずに、強心薬による対処を図ろうとすることも考えられる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、強心薬を使用しようとする人における状況の把握に努めることが重要である。

## 2 高コレステロール改善薬

### 1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き

コレステロールは細胞の構成成分で、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重要な物質でもある等、生体に不可欠な物質である。コレステロールの産生及び代謝は、主として肝臓で行われる。

コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿蛋白質と結合したリポ蛋白質となつて存在する。リポ蛋白質は比重によっていくつかの種類に分類されるが、そのうち低密度リポ蛋白質（LDL）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へと運ぶリポ蛋白質である。一方、高密度リポ蛋白質（HDL）は、末梢組織のコレステロールを取り込んで肝臓へと運ぶリポ蛋白質である<sup>i</sup>。このように、2種類のリポ蛋白質によって、肝臓と末梢組織の間をコレステロールが行き来しているが、血液中のLDLが多く、HDLが少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏つてその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

血漿中のリポ蛋白質のバランスの乱れは、生活習慣病を生じる以前の段階では自覚症状を伴うものでないため、自分で気付いて医療機関の受診がなされるよりもむしろ、偶然又は生活習慣病を生じて指摘されることが多い。医療機関で測定する検査値として、LDLが140mg/dL以上、HDLが40mg/dL未満、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかである状態を、脂質異常症<sup>1</sup>という。

高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ）の緩和等を目的として使用される医薬品である。末梢組織へのコレステロールの吸収を抑えたり、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す等により、血中

mochizuki 11/3/3 20:57

削除：高脂血症（

mochizuki 11/3/3 20:57

削除：）

<sup>i</sup> このため、LDLコレステロールを「悪玉コレステロール」、HDLコレステロールを「善玉コレステロール」と呼ぶことがある。



コレステロール異常の改善を促すとされる成分（高コレステロール改善成分）を主体として配合される。

2) 代表的な配合成分、主な副作用

(a) 高コレステロール改善成分

大豆油不飽和物（ソイステロール）、リノール酸を含む植物油、ポリエンホスファチジルコリン（大豆から抽出・精製したレシチンの一種）、**パンテチン等が用いられる。いずれも脂溶性物質であるため、悪心（吐き気）、胃部不快感、胸やけ、下痢等の消化器系の副作用が現れることがある。**

大豆油不飽和物（ソイステロール）には、末梢組織におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。

リノール酸、ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。

**パンテチンは、リポ蛋白リパーゼ活性を上昇し、血清中中性脂肪を低下させる。また、血清総コレステロールを低下させ、HDLコレステロールを上昇する作用があるとされる。**

(b) ビタミン成分

① ビタミンB2（リボフラビン**酪酸エステル**等）

血漿中に過剰に存在するコレステロールは、過酸化脂質となって種々の障害の原因となることが知られている。**リボフラビンは酵素により、フラビンアデニンモノヌクレオチド（FMN）さらにフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）へと活性化され、フラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質の生体内代謝に広く関与する。コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、中性脂肪抑制作用、過酸化脂質分解作用を有するとされている。**

リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。

② ビタミンE（トコフェロール**酢酸エステル**）

ビタミンEは、コレステロールから過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、痺れ）の緩和等を目的として用いられる。

同様の作用を期待して、ガンマ-オリザノールが配合されている場合もある。ガンマ-オリザノールに関する出題については、XⅢ（滋養強壮保健薬）を参照して作成のこと。

3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等

日下 ゆり 10/11/11 14:34  
書式変更: フォントの色: 青

日下 ゆり 10/11/11 14:35  
コメント: 「日本薬局方のパンテチン80%を含む水溶液である。」とあり、水溶性のまちはいでは? (手引書一覽追加)

日下 ゆり 10/11/11 14:38  
書式変更: フォントの色: 青

mochizuki 11/3/3 21:03  
書式変更: インデント: 最初の行: 0 字

日下 ゆり 10/11/11 14:38  
コメント: パンテチンについて、「...LDLの分解を促し...」→直接的なLDL分解作用の根拠が薄いのではないかと、「...HDLが形成される過程に働いて...」→根拠が薄いのではないかと。(手引書一覽追加)

mochizuki 11/3/3 21:01  
削除: 肝臓におけるコレステロール代謝を正常化する働きがあるとされ、LDLの分解を促し、また、HDLが形成される過程に働いて、HDLを増加させる効果を期待して用いられる。

日下 ゆり 10/11/11 14:38  
書式変更: フォントの色: 青

日下 ゆり 10/11/11 14:38  
書式変更: フォントの色: 青

mochizuki 11/3/3 21:53  
削除: 酪酸

日下 ゆり 10/11/11 14:42  
コメント: ビタミンB2が過酸化脂質と結合するという根拠は薄いのではないかと?(手引書一覽追加)

mochizuki 11/3/3 21:05  
削除: 過酸化脂質と結合し、その代謝を促す作用を期待して、酪酸リボフラビン等が配合されている場合がある。

日下 ゆり 10/11/11 14:39  
書式変更: フォントの色: 青

mochizuki 11/3/3 21:54  
削除: 酢酸



コレステロールは、食事から摂取された糖及び脂質から主に産生される。糖質や脂質を多く含む食品の過度の摂取を抑える、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り、高コレステロール改善薬の使用による対処は、食事療法、運動療法の補助的な位置づけである。

目安としてウエスト周囲径（腹囲）が、男性なら85cm、女性なら90cm以上である場合には生活習慣病を生じるリスクが高まるとされており、血中コレステロール値に留意することが望ましい。ただし、高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの<sup>もつ</sup>痩身効果を目的とする医薬品ではない。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。

生活習慣の改善を図りつつ、しばらくの間（1～3ヶ月）、高コレステロール改善薬の使用を続けてもなお、検査値に改善がみられない時には、遺伝的又は内分泌的要因も疑われる<sup>ii</sup>ため、いったん使用を中止して医師の診療を受けることが望ましい。このような場合、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、動脈硬化用薬高コレステロール改善薬の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

### 3 貧血用薬（鉄製剤）

#### 1) 貧血症状と鉄製剤の働き

貧血は、その原因によりビタミン欠乏性貧血<sup>iii</sup>、鉄欠乏性貧血<sup>iv</sup>等に分類されるが、一般的な症状として、疲労、動悸、息切れ、血色不良、頭痛、耳鳴り、めまい、微熱、皮膚や粘膜の蒼白（青白くなること）、下半身のむくみ等が現れる。

貧血用薬（鉄製剤）は、鉄欠乏性貧血に対して不足している鉄分を補充し、造血機能の回復を図る医薬品である。

鉄分は、赤血球が酸素を運搬する上で重要なヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルである。鉄分の摂取不足を生じて、初期には貯蔵鉄（肝臓などに蓄えられている鉄）や血清鉄（ヘモグロビンを産生するために、貯蔵鉄が赤血球へと運ばれている状態）が減少するのみでヘモグロビン量自体は変化せず、ただちに貧血の症状は現れない。しかし、持続的に鉄が欠乏すると、ヘモグロビンが減少して貧血症状が現れる。鉄欠乏状態を生じる要因としては、日常の食事からの鉄分の摂取不足及び鉄の消化管からの吸収障害による鉄の供給量の不足、消化管出血等が挙げられる。また、体の成長が著しい年長乳児や幼児、月経血損失のある女性、鉄要求量の増加する妊婦・

ii 代謝酵素、受容体やアポ蛋白質の遺伝子異常による家族性の原因及び糖尿病、腎疾患、甲状腺疾患などの疾患によって生じる続発性のものである可能性がある

iii 特に、ビタミンB12が不足して生じる巨赤芽球貧血は悪性貧血と呼ばれている。ビタミンB12は、胃腺から出る粘液に含まれる、内因子と呼ばれる蛋白質と結合することで、小腸から吸収されやすくなるので、胃粘膜の異常によりビタミンB12が不足する。

iv 赤血球に含まれる色素、ヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足して生じる貧血である。



母乳を与える女性では、鉄欠乏状態を生じやすい。

2) 代表的な配合成分、主な副作用

(a) 鉄分

不足した鉄分を補充することを目的として配合されているものであり、主な成分としては、フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、可溶性含糖酸化鉄、クエン酸鉄アンモニウムなどが用いられる。

なお、鉄製剤を服用すると便が黒くなることもある。これは使用の中止を要する副作用等の異常ではないが、鉄製剤の服用前から便が黒い場合は貧血の原因として消化管内で出血している場合もあるため、服用前の便の状況との対比が必要である。

(b) 鉄以外の金属成分

銅はヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸銅が配合されている場合がある。

コバルトは赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。

マンガンは、糖質・脂質・蛋白質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。

(c) ビタミン成分

貧血を改善するため、ヘモグロビン産生に必要なビタミンB6や、正常な赤血球の形成に働くビタミンB12や葉酸などが配合されている場合がある。

ビタミンC（アスコルビン酸等）は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる。

【主な副作用】 貧血用薬（鉄製剤）の主な副作用として、悪心（吐き気）、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢等の胃腸障害が知られている。鉄分の吸収は空腹時のほうが高いとされているが、消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。胃への負担を軽減するため、腸溶性とした製品もある。

3) 相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 複数の貧血用薬と併用すると、鉄分の過剰摂取となり、胃腸障害や便秘等の副作用が起りやすくなる。

服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂

▽ 胃と腸のpHの違いを利用して、胃ではなく腸で溶けるようにコーティングされた錠剤のこと

日下 ゆり 10/11/11 14:45  
書式変更: フォントの色: 青

日下 ゆり 10/11/11 14:45  
コメント: ビタミンB12はヘモグロビン産生の形成に働かないのではないかと(手引書一覽追加)

mochizuki 11/3/3 21:09  
削除: ヘモグロビン産生や赤血球の形成に働くビタミン成分として、ビタミンB6(塩酸ピリドキシン等)、ビタミンB12(シアノコバラミン)、ビタミンE(酢酸トコフェロール等)、葉酸が配合されている場合もある。

日下 ゆり 10/11/11 14:45  
書式変更: フォントの色: 青

日下 ゆり 10/11/11 14:43  
書式変更: フォントの色: 青

mochizuki 11/3/3 21:08  
削除: (ヘム鉄)

日下 ゆり 10/11/11 14:45  
コメント: ビタミンCは、消化管内で鉄が吸収されやすい状態(ヘム鉄)とは言わない。(手引書一覽追加)

日下 ゆり 10/11/11 14:43  
書式変更: フォントの色: 青



取を控えることとされている。

医師の治療を受けている人では、鉄分の吸収に影響を及ぼす薬剤が処方されている場合があるので、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。

【受診勧奨等】 貧血のうち鉄製剤で改善できるのは、鉄欠乏性貧血のみである。 特段の基礎疾患等がなく鉄分の欠乏を生じる主な要因としては、食事の偏り（鉄分の摂取不足）が考えられ、貧血用薬（鉄製剤）の使用による対処と併せて、食生活の改善が図られることが重要である。なお、貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当でない。

食生活を改善し、かつ鉄製剤（貧血用薬）の使用を2週間程度続けても症状の改善がみられない場合には、月経過多、消化管出血、痔及び子宮筋腫等、出血性の疾患による慢性的な血液の損失が原因で貧血症状が起きている可能性がある。これらの場合、基礎疾患の治療が優先されるべきであり、一般用医薬品による対処を漫然と継続することは適当でない。また、鉄欠乏性貧血以外の貧血<sup>vi</sup>により症状が現れていることも疑われ、鉄製剤によって対処すること自体が適当でない可能性もある。いずれの場合も、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、貧血用薬（鉄製剤）の使用を漫然と継続せずに医療機関を受診するよう促すべきである。

#### 4 その他の循環器用薬

##### 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

###### ● 生薬成分

コウカ（キク科の植物ペニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除き、圧搾して板状としたもの キク科のペニバナの管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を除いたもので、ときに圧縮して板状としたものを基原とする生薬）には、末梢の血行を促して鬱血を除く作用があるとされる。

日本薬局方収載のコウカを煎じて服用する製品は、冷え性<sup>せむせむ</sup>及び血色不良に用いられる。

###### ● 生薬成分以外の成分

###### (a) ユビデカレノン

肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分

日下 ゆり 10/11/11 14:44

コメント：手引きでは、貧血に限った上で、「一般用医薬品の貧血用薬（鉄製剤）」の効能効果は「鉄欠乏性貧血のみ」と言っていると推定できる。一般用医薬品の貧血用薬（鉄製剤）の効能効果には、「病中病後・発熱性消耗性疾患などの場合の栄養補給」などもあり、手引きの上記を抜粋すると、誤解を生じる可能性もある。（手引書一覧追加分）

mochizuki 11/3/3 21:11

削除：一般用医薬品の貧血用薬（鉄製剤）によって改善が図ることができるのは、鉄不足によって貧血症状が生じている鉄欠乏性貧血のみである。

日下 ゆり 10/11/11 14:42

書式変更：フォントの色：青

<sup>vi</sup> ビタミン欠乏性貧血等、赤血球が生成される上で必要な、鉄以外の要素が欠損している場合がある。また、造血系には異常が認められなくても、腎不全等の腎障害により、赤血球が生成される上で必要な蛋白質の産生が低下する腎性貧血等の場合がある。



で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともに働く。別名コエンザイムQ10とも呼ばれる。

心筋の酸素利用率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとされ、軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸、息切れ、むくみの症状に用いられる。ただし、2週間位使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の病気が原因である可能性も考えられ、漫然と使用を継続することは適当でない。

副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐き気、下痢、発疹・痒み<sup>かゆみ</sup>が現れることがある。

小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであり、15歳未満の小児向けの製品はない。

心臓の病気で医師の治療又は指示を受けている人では、その処置が優先されるべきであり、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することが望ましい。

動悸、息切れ、むくみの症状は、高血圧症、呼吸器疾患、腎臓病、甲状腺機能の異常、貧血などが原因となって起こることもある。これらの基礎疾患がある人では、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することが望ましい。

(b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート

いずれもの化合物もニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。ビタミンEと組み合わせて用いられることが多い。

(c) ルチン

ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。

● 漢方処方製剤

(a) 三黄瀉心湯<sup>さんおうしゃしんとう</sup>

比較的体力があり、のぼせ気味で、顔面紅潮し、精神不安で、便秘の傾向のある人における、高血圧に伴う諸症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重感、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされるが**体力充実して、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるもの高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされるが、**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、ただら出血が長引いている人では、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。ダイオウを含有する医薬品に共通する留意点に関する出

mochizuki 11/3/3 21:13

削除：代謝されて

日下 ゆり 10/11/11 14:46

書式変更：フォントの色：青

日下 ゆり 10/11/11 14:46

書式変更：フォントの色：青

日下 ゆり 10/11/11 14:47

コメント：ヘプロニカートは代謝されてもニコチン酸は遊離しない。(手引書一覽追加)



題については、Ⅲ－2（腸の薬）を参照して作成のこと。本剤を使用している間は、瀉下薬の使用を避ける必要がある。

鼻血に用いる場合には、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。

痔出血、のぼせ感のある便秘に用いる場合も同様に、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。その他の適応に対して用いる場合には、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。

(b) 七物降下湯

身体虚弱の傾向のある人における、高血圧に伴う諸症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）に適すとされるが体力中等度あるいは虚弱で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないもの高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、小児向けの漢方処方ではなく、15歳未満の小児への使用は避ける必要がある。

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。

2) 相互作用、受診勧奨等

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

ユビデカレノンについては、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（いわゆる健康食品）として流通することが可能となっており、そうした食品が合わせて摂取された場合、胃部不快感や吐き気、下痢等の副作用が現れやすくなるおそれがある。また、作用が増強されて心臓に負担を生じたり、副作用が現れやすくなるおそれがあることから、強心薬等の併用は避ける必要がある。

【受診勧奨等】 高血圧や心疾患に伴う諸症状を改善する医薬品は、体質の改善又は症状の緩和を主眼としており、いずれも高血圧や心疾患そのものの治療を目的とするものではない。これらの医薬品の使用は補助的なものであり、高血圧や心疾患そのものへの対処については、医療機関の受診がなされることが望ましい。

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、それら疾患について、一般用医薬品によって自己治療が可能であるかの誤解を生じることのないよう、適切な情報提供に努めるべきである。



## V 排泄に関わる部位に作用する薬

### 1 痔の薬

#### 1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き

痔は、肛門付近の血管が鬱血し、肛門に負担がかかることによって生じる肛門の病気の総称で、その主な病態としては、痔核、裂肛、痔瘻がある。

痔核は、肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し、肛門内にいぼ状の腫れが生じたもので、一般に「いぼ痔」と呼ばれる。便秘や長時間同じ姿勢でいる等、肛門部に過度の圧迫をかけることが、痔核を生じる主な要因とされる。直腸粘膜と皮膚の境目となる歯状線より上部の、直腸粘膜にできた痔核を内痔核と呼ぶ。直腸粘膜には知覚神経が通っていないため、自覚症状が少ないことが特徴である。排便時に、肛門から成長した痔核がはみ出る脱肛、出血等の症状が現れる。一方、歯状線より下部の、肛門の出口側にできた痔核を外痔核と呼ぶ。内痔核と異なり、排便と関係なく、出血や患部の痛みを生じる。

裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」（又は「裂け痔」）と呼ばれる。裂肛は、便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や、下痢の便に含まれる多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で、勢いよく便が通過する際に粘膜が傷つけられることで生じる。

痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態で、体力低下等により抵抗力が弱まっているときに起こりやすい。炎症・化膿が進行すると、肛門周囲の皮膚部分から膿が溢れ、その膿により周辺部の皮膚がかぶれ、赤く腫れて激痛を生じる。

痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる生活習慣病である。長時間座るのを避け、軽い運動によって血行を良くすることが痔の予防につながる。また、食物繊維の摂取を心がける等、便秘を避けることや香辛料などの刺激性のある食べ物を避けることなども痔の予防に効果的である。

一般用医薬品の痔疾用薬には、肛門部又は直腸内に適用する外用薬（外用痔疾用薬）と内服して使用する内用薬（内用痔疾用薬）がある。いずれもその使用と併せて、痔を生じた要因となっている生活習慣の改善等が図られることが重要である。

外用痔疾用薬は、痔核（いぼ痔）又は裂肛（切れ痔）による痛み、痒み、腫れ、出血等の緩和、患部の消毒を目的とする坐剤、軟膏剤（注入軟膏を含む。）又は外用液剤である。

内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分のほか、瀉下・整腸成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的なものである。

#### 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

- 外用痔疾用薬



外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血流中に入りやすく、全身的な影響を生じることがあるため、配合成分によっては注意を要する場合がある。

坐剤及び注入軟膏の用法に関連した注意に関する出題については、Ⅲ-4（その他の消化器官用薬）を参照して作成のこと。

(a) 局所麻酔成分

局所麻酔成分は、皮膚や粘膜などの局所に適用されると、その周辺の知覚神経に作用して刺激の伝達を可逆的に遮断する作用を示す。痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、プロカイン塩酸塩等の局所麻酔成分が用いられる。

リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル又はジブカイン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏では、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。

(b) 鎮痒成分

① 抗ヒスタミン成分

痔に伴う痒みを和らげることを目的として、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。外用薬で用いられる抗ヒスタミン成分に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンが配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、Ⅶ（アレルギー用薬）を参照して作成のこと。

② 局所刺激成分

局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、熱感刺激を生じさせるクロタミトン、冷感刺激を生じさせるカンフル、ハッカ油（シソ科ハッカの地上部を水蒸気蒸留して得た油を冷却、固形分を除去した精油）、メントール等が配合されている場合がある。

(c) 抗炎症成分

① ステロイド性抗炎症成分

痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる成分として、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、プレドニゾン酢酸エステル等のステロイド性抗炎症成分が配合されている場合がある。ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、Ⅹ（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合された坐剤及び注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

② グリチルレチン酸、リゾチーム塩酸塩

mochizuki 11/3/4 22:16  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:16  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:16  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:16  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:16  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:16  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:16  
削除：マレイン酸

mochizuki 11/3/4 22:17  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:17  
削除：酢酸

mochizuki 11/3/4 22:17  
削除：酢酸

mochizuki 11/3/4 22:21  
削除：塩化



比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として、グリチルレチン酸やリゾチーム塩酸塩が配合されている場合がある。グリチルレチン酸はグリチルリチン酸が分解されてできる成分で、グリチルリチン酸と同様に作用する。

mochizuki 11/3/4 22:21  
削除：塩化

これらの成分が配合された坐剤及び注入軟膏における留意点に関する出題については、I-1 (かぜ薬) を参照して作成のこと。

(d) 組織修復成分

痔による肛門部の創傷の治癒を促す効果を期待して、アラントイン、アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート (別名アルクロキサ) のような組織修復成分が用いられる。

(e) 止血成分

① アドレナリン作動成分

血管収縮作用による止血効果を期待して、テトラヒドロゾリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、ナファゾリン塩酸塩等のアドレナリン作動成分が配合されていることがある。

mochizuki 11/3/4 22:21  
削除：塩酸

メチルエフェドリン塩酸塩が配合された坐剤及び注入軟膏については、交感神経系に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等にも影響を生じることが考えられ、心臓病、高血圧、糖尿病又は甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがあり、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。高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多く、また、一般的に心悸亢進や血圧上昇、血糖値上昇を招きやすいので、使用する前にその適否を十分考慮し、使用する場合にはそれらの初期症状等に常に留意する等、慎重な使用がなされることが重要である。

mochizuki 11/3/4 22:22  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:22  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:22  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:22  
削除：塩酸

② 収斂保護止血成分

粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として、タンニン酸、酸化亜鉛、硫酸アルミニウムカリウム、卵黄油等が配合されている場合がある。

タンニン酸については、ロートエキス・タンニン坐剤や複方ロートエキス・タンニン軟膏のように、鎮痛鎮痙作用を示すロートエキスと組み合わせて用いられることもある。

ロートエキスが配合された坐剤及び注入軟膏における留意点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。

mochizuki 11/3/4 22:23  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:23  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:23  
削除：塩酸

mochizuki 11/3/4 22:23  
削除：塩酸

(f) 殺菌消毒成分

痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物、イソプロピルメチルフェノール等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。

mochizuki 11/3/4 22:24  
削除：塩化

mochizuki 11/3/4 22:24  
削除：塩化

セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物の殺菌消毒作用に関する出題については、VIII (鼻に用いる薬) を参照して作成のこと。

mochizuki 11/3/4 22:24  
削除：塩化



クロルヘキシジン塩酸塩、イソプロピルメチルフェノールの殺菌消毒作用に関する出題については、X (皮膚に用いる薬) を参照して作成のこと。

mochizuki 11/3/4 22:24

削除: 塩酸

(g) 生薬成分

① シコン

ムラサキ科に属するムラサキの根を用いた生薬ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬<sup>\*</sup>で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

② セイヨウトチノミ (セイヨウトチノキ種子)

トチノキ科のセイヨウトチノキ (別名マロニエ) の種子を用いた生薬トチノキ科のセイヨウトチノキ (マロニエ) の種子を基原とする生薬<sup>\*</sup>で、血行促進、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

(h) その他: ビタミン成分

肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンE (トコフェロール酢酸エステル)、傷の治りを促す作用を期待してビタミンA油等が配合されている場合がある。

mochizuki 11/3/4 22:24

削除: 酢酸

● 内用痔疾用薬

内用痔疾用薬は、生薬成分を中心として、以下のような成分を組み合わせられて配合されている。

(a) 生薬成分

痔に伴う症状の緩和を目的として、センナ (又はセンノシド)、ダイオウ、カンゾウ、ポタンピ、トウキ、サイコ、オウゴン、セイヨウトチノミ、カイカ、カイカク等の生薬成分が配合されている場合がある。

センナ (又はセンノシド)、ダイオウが配合された医薬品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。

カンゾウが配合された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) 参照して作成のこと。

ポタンピについてはⅠ-2 (解熱鎮痛薬)、トウキについてはⅥ (婦人薬)、サイコについてはⅩⅣ-2 (その他の生薬製剤) を、それぞれ参照して問題作成のこと。

① オウゴン、セイヨウトチノミ

オウゴンはシソ科のコガネバナの根シソ科のコガネバナの周皮を除いた根を基原とする生薬、セイヨウトチノミはトチノキ科のセイヨウトチノキ (別名マロニエ) の種子を用いた生薬で、いずれも主に抗炎症作用を期待して用いられる。

② カイカ、カイカク

カイカはマメ科のエンジュの花及び蕾マメ科のエンジュのつぼみを基原とする生薬、カイカクはその果実を用いた生薬マメ科のエンジュの成熟果実を基原とする生薬<sup>\*\*</sup>で、いずれも主に止血効果を期待して用いられる。



(b) 抗炎症成分

塩化リゾチーム、プロメラインのような抗炎症成分が配合されている場合がある。これら成分に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。

(c) 止血成分

カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。

(d) その他：ビタミン成分

肛門周囲の末梢血管の血行を促して、鬱血を改善する効果を期待して、ビタミンE（酢酸トコフェロール、トコフェロールコハク酸エステル等）が配合されている場合がある。

mochizuki 11/3/4 22:25

削除：コハク酸

● 漢方処方製剤

乙字湯、芎帰膠艾湯のいずれも、構成生薬としてカンゾウを含む。カンゾウを含む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）を参照して問題作成のこと。

(a) 乙字湯

大便が硬くて便秘傾向がある人における、痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘の症状に適すとされるが、体力中等度あるいはそれ以上で大便がかたく、便秘傾向のあるものの痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、軽度の脱肛に適すとされるが、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、悪心・嘔吐、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。

通常、構成生薬としてダイオウを含み、その場合の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。

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

短期間の使用に限られるものでないが、切れ痔、便秘に用いる場合には、5～6日間服用して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。

(b) 芎帰膠艾湯

痔出血の症状に適すとされるが、体力中等度あるいは虚弱で冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの痔出血、貧血、月経異常・不正出血、皮下出血に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。



短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用して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。

### 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 外用痔疾薬のうち坐剤及び注入軟膏<sup>じょうこう</sup>については、成分の一部が直腸で吸収されて循環血流中に入り、内服の場合と同様の影響を生じることがある。そのため、痔疾薬の成分と同種の作用を有する成分を含む内服薬や医薬部外品、食品等が併用されると、効き目が強すぎたり、副作用が現れやすくなる可能性がある。

内用痔疾薬では生薬成分を主体とした製剤や漢方処方製剤が中心となるが、漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項については、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 一般の生活者においては、痔はその発症部位から恥ずかしい病気として認識されている場合が多く、不確かな情報に基づく誤った対処がなされたり、放置して症状を悪化させてしまうことがある。

肛門部にはもともと多くの細菌が存在しているが、肛門の括約筋によって外部からの細菌の侵入を防いでおり、血流量も豊富なため、それらの細菌によって感染症を生じることがあまりない。しかし、痔の悪化等により細菌感染が起きると、異なる種類の細菌の混合感染が起り、膿瘍<sup>のうよう</sup>や痔瘻<sup>じろう</sup>を生じて周囲の組織に重大なダメージをもたらすことがある。これらの治療には手術を要することもあり、すみやかに医療機関を受診し、専門医の診療を受ける必要がある。

痔の原因となる生活習慣の改善を図るとともに、一定期間、痔疾薬を使用してもなお、排便時の出血、痛み、肛門周囲の痒み等の症状が続く場合には、肛門癌<sup>かぶつがん</sup>などの重大な病気の症状である可能性も考えられ、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。

## 2 その他の泌尿器用薬

### 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

#### (a) 尿路消毒成分

ウワウルシ（ツツジ科のクマコケモモの葉<sup>かば</sup>ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬）は、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。

日本薬局方収載のウワウルシは、煎薬<sup>せんやく</sup>として残尿感、排尿に際して不快感のあるもの<sup>もの</sup>に用いられる。

<sup>1</sup> 肛門周囲に接している皮膚細胞又は肛門と直腸の境の粘膜上皮細胞が腫瘍化したもの



(b) 利尿成分

尿量増加（利尿）作用を期待して、以下のような生薬成分が配合されている場合がある。

- ① カゴソウ：シソ科のウツボグサの花穂 シソ科のウツボグサの花穂を基原とする生薬  
日本薬局方収載のカゴソウは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。
- ② キササゲ：ノウゼンカズラ科のキササゲ又はトウキササゲの果実 ノウゼンカズラ科のキササゲ等の果実を基原とする生薬
- ③ サンキライ：ユリ科のケナシサルトリイバラの塊茎 ユリ科のケナシサルトリイバラ\*の塊茎を基原とする生薬
- ④ ソウハクヒ：クワ科のマグワの根皮 クワ科のマグワの根皮を基原とする生薬  
日本薬局方収載のキササゲ、サンキライ、ソウハクヒは、煎薬として尿量減少に用いられる。
- ⑤ モクツウ：アケビ科のアケビ又はミツバアケビの蔓性の茎 アケビ科のアケビ又はミツバアケビのつる性の茎を、通例、横切りしたものを基原とする生薬
- ⑥ ブクリョウ：XIV-2（その他の生薬製剤）を参照。

● 漢方処方製剤

いずれも比較的長期間（1ヶ月位）使用されることがあり、その場合の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) 牛車腎気丸

~~疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渇がある人における、下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むくみの症状に適すとされるが~~ 体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてりや口渇があるもの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、胃部不快感、腹痛、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、4歳未満の小児には適用がない。

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

(b) 八味地黄丸

~~疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渇がある人における、下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、痒み、排尿困難、頻尿、むくみの症状に適すとされるが~~ 体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇があるもの下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、夜間



尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、尿漏れに適すとされるが、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢の副作用が現れるおそれがあるため使用を避ける必要があり、また、のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人では、のぼせ、動悸等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(c) 六味丸

疲れやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渴がある人における、排尿困難、頻尿、むくみ、痒みの症状に適すとされるが体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渴があるものの排尿困難、頻尿、むくみ、かゆみ、夜尿症、しびれに適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

(d) 猪苓湯

尿量が減少し、尿が出にくく、排尿痛あるいは残尿感がある人に適すとされる。体力に関わらず、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

(e) 竜胆瀉肝湯

比較的体力があり、下腹部の筋肉が緊張する傾向がある人における、排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）の症状に適すとされるが体力中等度あるいはそれ以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、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。

## 2) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 漢方処方製剤、生薬成分が配合された医薬品における相互作用に関する一般的な事項について、XIV（漢方処方製剤・生薬製剤）を参照して問題作成のこと。

【受診勧奨】 残尿感や尿量減少は一時的な体調不良等によるもののほか、泌尿器系の疾患における自覚症状としても現れる。例えば、膀胱炎や前立腺肥大などによっても、そうした症状が起こることがあるが、その場合、一般用医薬品によって対処することは適当でない。

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、一般用医薬品の使用による対処は一時的なものに止め、症状が継続するようであれば医療機関を受診するよう促していくことが重要である。



## VI 婦人薬

## 1) 適用対象となる体質・症状

女性の月経は、子宮の内壁を覆っている膜（子宮内膜）が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出される生理現象で、一生のうち妊娠可能な期間に、妊娠期間中などを除き、ほぼ毎月、周期的に起こる。月経周期は、個人差があり、約21日～40日と幅がある。種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、下垂体で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。

加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを閉経という。閉経の前には、更年期（閉経周辺期）と呼ばれる移行的な時期があり、体内の女性ホルモンの量が大きく変動することがある。

そのため更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴として血の道症（臓器・組織の形態的異常がなく、抑鬱や寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態）の症状に加え、冷え性、腰痛、頭痛、頭重、ほてり、のぼせ、立ちくらみ等の症状が起こることがあり、こうした症候群を更年期障害という。

血の道症は、月経、妊娠、分娩、産褥（分娩後、母体が通常の身体状態に回復するまでの期間）、更年期等の生理現象や、流産、人工妊娠中絶、避妊手術などを原因とする異常生理によって起こるとされ、範囲が更年期障害よりも広く、年齢的に必ずしも更年期に限らない。特に、月経の約10～3日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、興奮、抑鬱などの精神症状を主体とするものを、月経前症候群という。

婦人用薬は、月経及び月経周期に伴って起こる症状を中心として、女性に現れる特有な諸症状（血行不順、自律神経系の働きの乱れ、生理機能障害等の全身的な不快症状）の緩和と、保健を主たる目的とする医薬品であり、その効能・効果として、血の道症、更年期障害、月経異常及びそれらに伴伴する冷え性、月経痛、腰痛、頭痛、のぼせ、肩こり、めまい、動悸、息切れ、手足のしびれ、こしけ（おりもの）、血色不良、便秘、むくみ等に用いられる。

## 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

## (a) 女性ホルモン成分

人工的に合成された女性ホルモンの一種であるエチニルエストラジオール、エストラジオールを補充するもので、陰粘膜又は外陰部に適用されるものがある。これらの成分は適用部位から吸収されて循環血液中に移行する。

妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。吸収された成分の一部が

mochizuki 11/3/3 21:38

削除：脳の下部

日下 ゆり 10/11/11 13:52

書式変更：フォントの色：青

日下 ゆり 10/11/11 13:53

コメント：「脳の下部」は「脳の視床下部」の間違いと思われる。(手引書一覧追加)

日下 ゆり 10/11/11 13:52

書式変更：フォントの色：青

<sup>i</sup> 体のどの部位が悪いのかははっきりしない訴えで、全身の倦怠感や疲労感、微熱などを特徴とする。更年期障害のほか、自律神経失調症等の心身症の症状として現れることが多い。