

## 分担研究課題 一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究

研究代表者 袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長  
研究分担者 政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所 主任研究官

### 研究要旨

一般用漢方製剤の使用上の注意について、配合生薬に関連する注意喚起だけではなく、処方そのものに関する適用や副作用を勘案しつつ見直しを行った。前年度の研究において使用上の注意の記載事項の見直しが提案された処方に関して、今年度は副作用情報の調査を実施した上で検討し、最終的に以下の4項目の見直し案を作成した。1)「医療用漢方製剤148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」に妊産婦に関する生薬別記載内容基準が定められた生薬（ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシ）を配合しておらず、かつ、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有する11 処方（当帰散、温清飲、黄連解毒湯、香蘇散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、逍遙散、川芎茶調散、抑肝散、抑肝散加芍薬黄連、抑肝散加陳皮半夏）においては、使用上の注意の「相談すること」（相談項）の妊産婦に関する注意喚起を削除する。2)カンゾウ及びマオウが配合されていないにも関わらず、高齢者に関する注意喚起が施されている胃風湯においては、使用上の注意の相談項の高齢者に関する注意喚起を削除する（企業の考えで取って記載する場合はそれを妨げない）。3) 麻黄湯において、使用上の注意の「してはいけないこと」（禁忌項）の「次の人は服用しないこと」に記載された「体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」について、相談項に移す（可能な限り相談項の上位に配置する）。4) 八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項の「次の人は服用しないこと」に記載された「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」については、相談項に移す。

さらに今年度は、一般用漢方製剤の添付文書における「製品の特徴」と「養生訓」の記載案作成に向けた基礎的検討を行った。

### 研究協力者

小田口浩 北里大学東洋医学研究所長  
本間真人 筑波大学附属病院薬剤部長  
能勢充彦 名城大学薬学部 教授  
八木多佳子 株式会社阿部薬局  
真鍋励次郎 香川県薬剤師会  
香取征典・栗飯原史孝・杉山泰哲・倉橋まどか  
日本漢方生薬製剤協会安全性委員会  
内山奈穂子 国立衛研生薬部第二室長

一般用医薬品の使用及び取扱い上の注意は、医薬品医療機器等法第 52 条の規定に基づき、一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。一般用医薬品の使用上の注意記載要領は、平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 3 号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」に示され、使用及び取扱い上の注意の記載項目は、「してはいけないこ

### A. 目的

と」「相談すること」「その他の注意」「保管及び取扱い上の注意」から構成される。一般用漢方製剤の使用上の注意は、平成25年3月27日付薬食安発0327第1号／薬食審査発0327第1号「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」に、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方について示されている。また、一般用医薬品の添付文書は、平成23年10月14日付薬食発1014第6号「一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」及び平成23年10月14日付薬食安発1014第1号「一般用医薬品の添付文書記載要領について」によることとされ、その記載項目のうち、「製品の特徴」及び「病気の予防、症状の改善等につながる注意事項（いわゆる養生訓）」は、一定のルールの下で製造販売業者等が自由記載できることとなっている。

ここで、現行の一般用漢方製剤の「使用上の注意」は、処方そのものに関する注意喚起ではなく、配合生薬の注意喚起の集積により成り立つ傾向があるため、処方そのものにおける適用や副作用を勘案したものとなるよう見直す必要性が指摘されている。また、「製品の特徴」及び「養生訓」については、この部分の不統一が一般の使用者の混乱を招いているとの指摘もあることから、業界自主申し合わせの範囲で、漢方処方特有の考え方を取り入れた統一記載の策定が求められている。

そこで本研究では、一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直し、及び、添付文書における一般用漢方製剤の特質に合わせた情報提供について検討する。本年度は、前年度に引き続き、一般用漢方製剤の使用上の注意の記載事項の見直しについて検討し、さらに、添付文書における「製品の特徴」及び「養生訓」の記載案作成に向けた基礎的検討を行った。

## B. 方法

### 1. 班会議等の開催

国立医薬品食品衛生研究所生薬部を事務局とし、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）安全性委員会の協力を得ながら打ち合わせを重ね、医師（小田口）、病院薬剤師（本間）、薬局薬剤師（八木、真鍋）、大学教員（能勢）、国立衛研生薬部員（袴塚、内山、政田）より構成された研究班を開催した。本年度は、打ち合わせを5回、班会議を2回開催した。

#### 【第一回打ち合わせ】

日時：平成31年5月17日 10:30～12:00  
場所：国立衛研セミナー室  
参加者：5名

#### 【第二回打ち合わせ】

日時：令和元年7月24日 13:00～15:00  
場所：国立衛研会議室  
参加者：5名

#### 【第一回研究班会議】

日時：令和元年8月9日 13:00～17:00  
場所：日漢協大会議室

#### 【第三回打ち合わせ】

日時：令和元年10月17日 15:00～17:00  
場所：国立衛研セミナー室  
参加者：6名

#### 【第四回打ち合わせ】

日時：令和元年12月23日 14:00～16:00  
場所：国立衛研セミナー室  
参加者：7名

#### 【第五回打ち合わせ】

日時：令和2年1月24日 14:00～16:00  
場所：国立衛研セミナー室  
参加者：6名

#### 【第二回研究班会議】

日時：令和2年2月3日 14:00～17:00

場所：日漢協大会議室

## 2. 副作用情報の調査

妊産婦に対する相談項見直しに関する 11 処方（当帰散，温清飲，黄連解毒湯，香蘇散，柴胡桂枝乾姜湯，四物湯，逍遙散，川芎茶調散，抑肝散，抑肝散加芍薬黄連，抑肝散加陳皮半夏），高齢者に対する相談項の見直しに関する胃風湯，及び，胃腸の弱い人，下痢しやすい人に対する禁忌項の見直しに関する八味地黄丸及び知柏地黄丸の副作用発生情報は，日本漢方生薬製剤協会安全性委員会加盟会社を対象として調査を行った。体の虚弱な人に対する禁忌項の見直しに関する麻黄湯，及びマオウ含有製剤で感冒等に用いられる代表的な 4 処方（葛根湯，小青竜湯，麻杏甘石湯，麻黄附子細辛湯）の副作用情報は，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」より過去 5 年間（2014 年～2018 年）を検索して調査した。

## 3. JAPIC 医薬品添付文書情報関連データの分析

一般財団法人日本医薬情報センターより 2019 年 10 月 23 日更新の「一般用医薬品添付文書情報データ（テキスト）」を購入し，漢方製剤に限らず，現在市販されているすべての一般用医薬品の「製品の特徴」及び「養生訓」の記載について情報を収集した。本データは 11,098 品目を収録し，一般用医薬品と共に，要指導医薬品，医薬部外品，指定医薬部外品，防除用医薬部外品，配置用医薬品，一般配置兼用医薬品，一般用体外診断薬の情報も含んでいる。

（倫理面への配慮）

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用しておらず，該当する事由はない。

## C. 結果・考察

## 1. 研究計画について

本研究事業の研究期間において，主に，一般用漢方製剤の使用上の注意の見直し，及び，添付文書における情報提供について検討することを計画している。本研究事業の研究計画書には，後者より取り掛かる旨を記載したが，予備検討の結果，長い時間を掛けた検討が必要であることが分かったため，計画を変更し，「一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直し」より取り掛かることとし，前年度に基礎的な検討を行った。本年度は，前年度の検討を踏まえ，副作用情報の調査を実施し，使用上の注意の記載事項の見直し事項として，以下の 4 点について最終的な結論を出した。

- 1) 妊産婦に対する相談項
- 2) 高齢者に対する相談項
- 3) 麻黄湯における禁忌項
- 4) 八味地黄丸及び知柏地黄丸における禁忌項

さらに本年度は，添付文書における「製品の特徴」及び「養生訓」の記載案作成に向けた基礎的調査に取り掛かることとした。

## 2. 妊産婦に対する相談項について

一般用漢方製剤の使用上の注意においては，ほとんどすべての処方の「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載がある。これは，妊産婦に関する使用上の注意が，医療用漢方製剤の使用上の注意を基に策定された経緯によるとされる。医療用漢方製剤の使用上の注意においては，「医療用漢方製剤 148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」（最終改訂平成 17 年 12 月）に記載されている通り，伝統的知識及び現代の成書の記載に従い，ダイオウ，ゴシツ，ボタンピ，トウニン，ボウショウ，コウカ及びブシの 7 生薬について生薬別記載内容基準が定められ，これらを配合する漢方製剤について，「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項目に特別の注意喚起を記載することになっている。さらに，これらの生薬を配合しない処方についても，妊産婦への投与に関するデ

ータがない場合は、「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」と記載することになっている。いずれにしても、医療用漢方製剤ではほとんどの処方「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項目に何らかの記載があるため、これに準じて、ほとんどの一般用漢方製剤の使用上の注意に妊産婦に関する相談項が設定されたものとされている。

一般用漢方製剤の使用上の注意においては、ほとんどすべての処方の「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載がある。これは、妊産婦に関する使用上の注意が、医療用漢方製剤の使用上の注意を基に策定された経緯によるとされる。

初年度、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方について精査し、記載の妥当性について検討した結果、上述の注意すべき7生薬が配合されておらず、かつ、「つわり、産前、血の道症」等の妊産婦の服用が想定される効能・効果を有するにも関わらず、妊産婦に関する相談項が設定されている11処方（当帰散、温清飲、黄連解毒湯、香蘇散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、逍遙散、川芎茶調散、抑肝散、抑肝散加芍薬黄連、抑肝散加陳皮半夏）については、相談項より妊産婦に関する注意喚起を削除する方向で検討することとし、その必要条件として、改めて副作用情報を精査することとされていた。

本年度、当該11処方の副作用発生状況を調査し、発現部位別の副作用症状（表1）、及び、それぞれの具体的な副作用の内容（データ非公開）について研究班にて検討した。その結果、温清飲と黄連解毒湯に重篤症例はあるものの妊産婦に関連するものはなく、それ以外の症例も妊産婦特有の報告がないことが明らかとなった。以上より、上記11処方について、使用上の注意にある「相談すること」にある「妊婦又

は妊娠していると思われる人」の記載を外すことを提案することと結論された。

### 3. 高齢者に対する相談項について

現在、一般用漢方製剤の使用上の注意の「相談すること」には、カンゾウあるいはマオウを配合する処方に関して、外用処方以外は「高齢者」の記載がある。カンゾウ及びマオウに当該記載がある根拠は、それぞれ「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」（昭和53年2月13日付薬発第158号、現在廃止）及び「医薬品再評価結果平成5年度（その1）について」にあるとされる。

まず、カンゾウあるいはマオウを配合する処方に関して、外用処方以外は「高齢者」の記載があることに関する妥当性について検討班にて議論した結果、該当する全ての処方で「高齢者」の記載は必要と結論された。

一方、初年度にカンゾウもマオウも配合されていないにも関わらず、相談項に「高齢者」の記載がある胃風湯について検討し、胃風湯は高齢者に使い易い処方でもあるため、相談項から「高齢者」の記載を外した方が良いとの意見が出され、「高齢者」の注意喚起を外す方向で検討することとし、その必要条件として、改めて副作用情報を精査することとされていた。

本年度の調査の結果、発売以来1例のみ因果関係の否定できない報告症例があったが、軽微な副作用であることが分かった。以上より、胃風湯について、使用上の注意の相談項より「高齢者」の記載を外すことで問題はないと研究班にて結論された。同時に、企業の考えで敢えて記載している場合については、それを妨げるものではなく、企業の意見を尊重することとされた。

### 4. 麻黄湯における禁忌項について

麻黄湯については、使用上の注意の禁忌項（してはいけないこと）の「次の人は服用しないこと」に、「体の虚弱な人（体力の衰えている

人、体の弱い人)」と記載されている。一方、マオウを配合する麻黄湯類似処方では、「体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」は禁忌項ではなく相談項（相談すること）に記載されている。そこで、初年度は麻黄湯も同様に相談項に移行することが可能か検討され、一般用医薬品の麻黄湯に副作用報告はほとんどないが、相談項に移した途端に副作用報告が発現する可能性が否定できないとの意見もあり、改めて副作用情報を精査した上で結論を出すこととされていた。

本年度、麻黄湯に加えて、マオウ含有製剤で感冒等に用いられる代表的な4処方（葛根湯、小青竜湯、麻杏甘石湯、麻黄附子細辛湯）を対象に副作用調査を行ったところ（表2及び表3）、麻黄湯と他の4処方の副作用報告症例に差異はなく、マオウ配合処方のうち麻黄湯だけを特段に注意する必要はないことが確認された。

また、麻黄湯投与において注意すべき「体の虚弱な人」とは、心臓が弱い、あるいは、心疾患を持つことにより体の虚弱な人と解釈されるが、麻黄湯の相談項には、「次の診断を受けた人：高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害」が記載されており、これより上位の禁忌項に「体の虚弱な人」を残す積極的な理由も見当たらないため、相談項に移行することで問題ないと結論された。ただし、「体の虚弱な人」を相談項のできる限り上位に配置させるべきとされた。合わせて、「体の虚弱な人」の記載表現は、やや漠然としているため、よりの確かな表現に改変することが望ましいとの意見もあった。

#### 5. 八味地黄丸及び知柏地黄丸における禁忌項について

八味地黄丸及び知柏地黄丸については、使用上の注意の禁忌項（してはいけないこと）の「次の人は服用しないこと」に、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」と記載されている。一方、八味地黄丸及び知柏地黄丸以外のジオウを配合する処方では、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」

は禁忌項ではなく相談項（相談すること）に記載されている。そこで、他のジオウ配合処方と同様に、八味地黄丸及び知柏地黄丸においても相談項に移行することが可能か初年度に研究班にて議論され、八味地黄丸の副作用は重篤なものではなく、起こったとしても下痢や胃もたれ程度であるため、相談項に移行しても特段問題ないとの意見でまとめ、その結論を下す前提として、改めて副作用情報を精査することとされていた。

本年度、八味地黄丸及び知柏地黄丸の副作用発生状況を調査し、発現部位別の副作用症状（表2）、及び、それぞれの具体的な副作用の内容（データ非公開）について研究班にて検討した結果、問題となる重篤な報告症例はないことが分かった。また、八味地黄丸を下痢の治療に用いる文献があり、現在でも臨床上、同目的にて使用されることがあると情報提供があった。以上のことより、八味地黄丸及び知柏地黄丸について、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」を禁忌項より相談項に移行することで問題はないと研究班にて結論された。

#### 6. 「くすり相談窓口」の相談内容について

上述の妊産婦、高齢者、マオウ配合処方並びに八味地黄丸及び知柏地黄丸に関する副作用調査実施にあたり、各社が設置している「くすり相談窓口」の相談内容について安全性委員会くすり相談部会加盟会社に調査を依頼したところ、「くすり相談窓口」に寄せられる相談には安全性に関わる案件は少なく、特に取り上げるべき事項は認められないことが分かった。

#### 7. 「製品の特徴」及び「養生訓」の記載(案)の検討

添付文書の「製品の特徴」及び「養生訓」の検討を行う準備として、一般財団法人日本医薬情報センターより購入した「一般用医薬品添付文書情報データ（11,098品目）」から「製品の特徴」及び「養生訓」の実例を収集し、整理を

行った。漢方製剤の「製品の特徴」及び「養生訓」のモデル(案)作成にあたり、漢方製剤以外の一般用医薬品において使用されている表現を応用できるか検討することとした。

一般用漢方製剤において適用されることの多い薬効群として「かぜ薬」「胃腸薬」「瀉下薬」を選択し、これらの薬効群に属する一般用医薬品のうち、その添付文書に「製品の特徴」及び「養生訓」を有する品目を抜き出した。また、一般用漢方製剤は婦人用に使用されることも多いため、この用途で使用される一般用医薬品についても同様の作業を行った。

「かぜ薬」の薬効群に属する 733 品目のうち、添付文書に「製品の特徴」を持つものは 584 品目であり、「養生訓」も合わせて持つものは 64 品目であった。「かぜ薬」薬効群における「製品の特徴」を列挙してその内容に従って整理したところ、9 種類の類型を見出すことができた。この 9 種類の代表例を表 4 に示した。

「胃腸薬」の薬効群に属する 806 品目のうち、添付文書に「製品の特徴」を持つものは 499 品目であり、「養生訓」も合わせて持つものは 81 品目であった。「胃腸薬」薬効群における「製品の特徴」を列挙してその内容に従って整理したところ、13 種類の類型を見出すことができた。この 13 種類の代表例を表 5 に示した。

「瀉下薬」の薬効群に属する 287 品目のうち、添付文書に「製品の特徴」を持つものは 190 品目であり、「養生訓」も合わせて持つものは 72 品目であった。「瀉下薬」薬効群における「製品の特徴」を列挙してその内容に従って整理したところ、7 種類の類型を見出すことができた。この 7 種類の代表例を表 6 に示した。

婦人薬として使用される一般用医薬品は 88 品目だけであったが、添付文書に「製品の特徴」を持つものは 50 品目であり、「養生訓」も合わせて持つものは 14 品目であった。婦人薬における「製品の特徴」を列挙してその内容に従って整理したところ、3 種類の類型を見出すことができた。この 3 種類の代表例を表 7 に示した。

以上の調査結果を研究班にて検討したところ、合成薬における「製品の特徴」は各有効成分に基づく説明が主であるため、漢方製剤に応用することは難しいことが分かった。次年度は、漢方製剤に特化した「製品の特徴」及び「養生訓」を独自に検討することとなった。その際、「製品の特徴」として「薬を選ぶ時の参考・目安になるような製品の特徴」を作成することを目指し、また、「養生訓」は「その薬を飲むときの注意事項」に重心を置いて作成することを目指すこととなった。

#### D. 結論

本研究において、一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直しを行い、以下の 4 項目を研究班として提案することとした。

- 1) 「医療用漢方製剤 148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」に妊産婦に関する生薬別記載内容基準が定められた生薬（ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシ）を配合しておらず、かつ、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有する 11 処方（当帰散、温清飲、黄連解毒湯、香蘇散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、逍遥散、川芎茶調散、抑肝散、抑肝散加芍薬黄連、抑肝散加陳皮半夏）においては、使用上の注意の「相談すること」（相談項）の妊産婦に関する注意喚起を削除する。
- 2) カンゾウ及びマオウが配合されていないにも関わらず、高齢者に関する注意喚起が施されている胃風湯においては、使用上の注意の相談項の高齢者に関する注意喚起を削除する。ただし、企業の考えで敢えて記載する場合はそれを妨げない。
- 3) 麻黄湯において、使用上の注意の「してはいけないこと」（禁忌項）の「次の人は服用しないこと」に記載された「体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」について、相談項に移し、かつ、可能な限り相談項の上位に配置す

る.

4) 八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項の「次の人は服用しないこと」に記載された「胃腸の弱い人, 下痢しやすい人」については, 相談項に移す.

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

1) 袴塚高志, 「一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資するリスク区分及び添付文書の見直しについて」, 第52回日本薬剤師会学術大会分科会7「薬局製剤・漢方の普及への取り組みーかかりつけ薬剤師を目指して」(2019.10.13)

## F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 妊産婦の服用が想定される11処方への副作用症状一覧【部位別記載】(重篤・非重篤別)

No.	処方名	重篤	副作用症状	非重篤	副作用症状
8	温清飲	2例3件	・肝臓:2件 ・呼吸器:1件	2例2件	・泌尿器:2件
15	黄連解毒湯	3例3件	・肝臓:2件 ・消化器:1件	8例8件	・過敏症:4件 ・消化器:2件 ・その他:1件 ・感覚器:1件
58	香蘇散	0		0	
70	柴胡桂枝乾姜湯	0		7例8件	・泌尿器:3件 ・消化器:2件 ・肝臓:1件 ・過敏症:1件 ・循環器:1件
92	四物湯	0		2例2件	・神経:1件 ・その他:1件
109	逍遙散(八味逍遙散)	0		13例15件	・消化器:6件 ・過敏症:5件 ・感覚器:2件 ・肝臓:1件 ・循環器:1件
128	川芎茶調散	0		1例1件	・過敏症:1件
153	当帰散	0		0	
201	抑肝散	0		0	
201A	抑肝散加芍薬黄連	0		12例15件	・感覚器:3件 ・神経:3件 ・消化器:2件 ・生殖器:2件 ・泌尿器:1件 ・耳:1件 ・その他:3件
201B	抑肝散加陳皮半夏	0		4例4件	・過敏症:3件 ・その他:1件
2	胃風湯	0		1例1件	・消化器:1件

表2 八味地黄丸、知柏地黄丸、麻黄湯の副作用症状一覧【部位別記載】(重篤・非重篤別)

No.	処方名	重篤	副作用症状	非重篤	副作用症状
166	八味地黄丸	7例9件	(エキス) ・腎臓:1件 ・感覚器:1件 ・血液:1件  (生薬製剤) ・肝臓:1件 ・泌尿器:1件 ・腎臓:1件 ・その他:3件	119例122件	(エキス) ・消化器:31件 ・泌尿器:11件 ・感覚器:3件 ・過敏症:10件 ・神経:2件 ・循環器:1件 ・肝臓:1件 ・呼吸器:1件 ・その他:19件  (生薬製剤) ・消化器:2件 ・泌尿器:17件 ・感覚器:16件 ・神経:6件 ・循環器:1件 ・肝臓:1件 ・その他:2件 ・皮膚:1件 ・その他:7件
166C	知柏地黄丸	0		5例5件	・消化器:3件 ・過敏症:1件 ・その他:1件
192	麻黄湯	4例4件	・呼吸器:1件 ・肝臓:1件 ・循環器:1件 ・その他:1件	25例27件	・消化器:10件 ・過敏症:4件 ・感覚器:3件 ・循環器:2件 ・泌尿器:1件 ・神経:1件 ・皮膚:1件 ・眼:1件 ・その他:4件

表3 麻黄含有製剤（医療用）のPMDA報告副作用一覧（2014年～2018年）

製品名:葛根湯							
疾患別	副作用	総報告件数					
		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	合計
肺疾患	間質性肺疾患等	0	1	0	1	2	4
低カリウム血症	偽アルドステロン症、ミオパチー等	0	0	1	6	6	13
	心室細動等	0	0	1	5	2	8
肝障害	肝障害等	0	1	1	5	1	8
皮膚	中毒性皮疹	2	0	0	0	0	2
	急性汎発性発疹性膿疱症	0	1	0	0	0	1
	多形紅斑	0	0	0	1	1	2
	発疹等	0	1	0	1	1	3
その他	アナフィラキシーショック	1	1	0	0	0	2
	めまい等	0	0	2	0	2	4
	下痢等	0	0	0	0	2	2

製品名:小青竜湯							
疾患別	副作用	総報告件数					
		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	合計
肺疾患	間質性肺疾患等	1	1	2	5	0	9
肝障害	肝障害	0	1	0	0	5	6
皮膚	薬疹	0	1	0	1	0	2
	全身性皮疹	0	0	0	1	0	1
	紅斑性皮疹	0	0	0	0	1	1
その他	アナフィラキシー反応	0	0	0	1	0	1
	浮動性めまい	1	0	0	0	0	1
	汎血球減少症	0	0	0	0	1	1
	悪心	1	0	0	0	0	1

製品名:麻黄湯							
疾患別	副作用	総報告件数					
		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	合計
肺疾患	間質性肺疾患等	1	0	1	0	0	2
低カリウム血症	意識消失	0	0	0	1	0	1
	横紋筋融解症	0	0	0	1	0	1
肝障害	肝障害等	0	0	0	5	2	7
皮膚	薬疹	0	0	0	1	0	1
	多形紅斑	0	0	0	0	2	2
	過敏症等	0	0	0	0	3	3
その他	熱性痙攣	0	0	0	0	1	1
	ショック	0	0	0	1	0	1
	膜炎	0	0	0	0	1	1

製品名: 麻杏甘石湯							
疾患別	副作用	総報告件数					
		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	合計
肺疾患	肺炎等	1	0	1	0	0	2
低カリウム血症	偽アルドステロン症	0	1	0	0	0	1
皮膚	蕁麻疹様血管炎	0	1	0	0	0	1

製品名: 麻黄附子細辛湯							
疾患別	副作用	総報告件数					
		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	合計
肺疾患	間質性肺疾患等	0	1	1	0	2	4
皮膚	薬疹	1	0	0	0	1	2

表 4 【かぜ薬】薬効群の説明が記載されている製剤の特徴の記載調査 (1/3)

製品名・和名	製造販売元	販売会社名	医薬品区分	特徴	添付文書管理番号
エスタックイブファインEX	エスエス製薬(株)		一般用医薬品	1 つらい「のどの痛み・熱・せき・鼻水」によく効く▼<製品特徴>▼●エスタックイブファインEXは、独自の技術により、有効成分イブプロフェンの吸収を速める酸化マグネシウム(胃粘膜保護成分)を配合。さらに、かぜの各症状に高い効果を発揮する成分を同時配合したかぜ薬です。▼●のどの痛みを緩和し、解熱作用のあるイブプロフェン。鼻症状によく効くヨウ化ヨウ化イブプロパミドとクロルフェニラミンマレイン酸塩を配合。アンプルキソール塩酸塩がせきの原因となるたんの排出を促進し、ジヒドロコデインリン酸塩と共にせきをしずめます。▼●持ち運びに便利なPTP包装です。	K15060000003
コルゲンコーワB錠TX	興和(株)		一般用医薬品	1 「のどの痛み」や「発熱」などのつらいかぜ症状は、のどの「炎症」が原因となって起こります。したがって、「炎症」を鎮めることがつらいかぜ症状を抑える上で重要です。▼本剤はつらいかぜ症状の原因となる「炎症」に効果的に働く「トラネキサム酸」、「イブプロフェン」、さらにその働きを高める「無水カフェイン」を同時配合した総合かぜ薬です。▼本剤をおのみにすると、かぜのもとになるのどの「炎症」が抑えられ、さらには各種の有効成分が働いて、かぜのつらい諸症状がやわらぎラクになってまいります。	J1101000203
新ヒストミンカプセルS	小林薬品工業(株)		一般用医薬品	1 新ヒストミンカプセルSは「かぜ」のいろいろな症状に効果をあらわす成分を総合的に配合した総合感冒薬です。本剤には、頭痛・発熱・関節の痛みなどをしずめる解熱鎮痛剤アセトアミノフェン、エテンザミド、鼻水・鼻づまり・くしゃみなどのアレ르기一症状の緩和に役立つ抗ヒスタミン剤クロルフェニラミンマレイン酸塩をはじめせきやたんのに効果があるチペピジンヒンズ酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩などが配合してあります。	J0601000919
新コンタックかぜEX	佐藤薬品工業(株)	グラクソ・スミスクライン・コンシューマーマーヘルスケア・ジャパン(株)	一般用医薬品	1 ●新コンタックかぜEXは、かぜのつらい3つの症状に効く成分を配合。おさえない熱、のどの痛み、とめたい鼻みずなどにピンポイントに効果を発揮します。▼●イブプロフェンが、熱、頭痛、のどの痛み、関節の痛みにすぐれた効果を発揮します。▼●ヨウ化ヨウ化イブプロパミドとd-クロルフェニラミンマレイン酸塩を配合し、とめたい鼻みずや鼻づまりをやわらげます。▼●「先に効く」速放性の粒と「後に効く」徐放性の粒を配合したTTP(Tiny Time Pill)テクノロジーで、イブプロフェンの安定した効果が、朝・夕1日2回の服用で持続します。	J1301000204

【かぜ薬】薬効群の説明が記載されている製剤の特徴の記載調査 (2/3)

製品名・和名	製造販売元	販売会社名	医薬品区分	特徴	添付文書管理番号
パイロンSα	佐藤薬品工業(株)	シオノギヘルスケア(株)	一般用医薬品	1 <p>〈かぜ〉はウイルスなどによって発病し、その症状はさまざまで、場合によってはこじらせて重い症状になることがあります。したがって、〈かぜ〉の治療において最も大切なことは、早めのかぜ薬服用と養生です。▼〈かぜ〉の症状としては、鼻症状、痛み、発熱などがあげられますが、それに加えせきやたんをとまなう場合も少なくありません。▼パイロンSαは、こうした〈かぜ〉のいろいろな症状にすぐれた効果をあらわすよう、せきやたん症状によく効くデキストロトルファン臭化水素酸塩水和物、L-カルボシステイン、ブロムヘキシシン塩酸塩、オウヒエキスやカンゾウエキス末などの生薬成分を配合した総合感冒薬です。</p> <p>●つらいかぜ症状によく効く6種類の成分を配合した総合かぜ薬です。▼●解熱鎮痛成分イブプロフェンが、つらいかぜ症状のもととなる炎症をおさえ、発熱やのどの痛みなどにすぐれた効果を発揮します。▼●抗ヒスタミン成分クロルフェニラミンマレイン酸塩が、つらい鼻水をおさえます。▼●ジヒドロコデインリン酸塩とdl-メチルエフェドリン塩酸塩が、つらいせきをしずめます。▼●無水カフェインが、頭痛をやわらげます。</p>	J1601000273
ルルカゼブロッックα	佐藤薬品工業(株)	第一三共ヘルスケア(株)	一般用医薬品	1 <p>かぜは主としてウイルスの感染により上気道が炎症を起こします。そのため、のどの痛み、せき、鼻水、鼻づまり、悪寒・発熱、頭痛、関節の痛みなど多くの症状があらわれます。▼とをしや感冒剤は、こうした熱や痛みなどに対して、すぐれた効果をあらわすエテンザミドとアセトアミノフェンを組み合わせ、鼻水やくしゃみをおさえるクロルフェニラミンマレイン酸塩を加え、せきをしずめるジヒドロコデインリン酸塩とdl-メチルエフェドリン塩酸塩を配合しました。さらに鎮咳去痰作用のある生薬のカンゾウとキキョウを配合した総合かぜ薬です。かぜの諸症状にすぐれた効果をあらわします。</p>	J1901000139
とをしや感冒剤	ジェーピーエス製薬(株)		一般用医薬品	1 <p>セピーIPかぜゴールド錠は、のどの痛みや発熱に効果をあらわすイブプロフェンを始め、せきの原因となるたんを出しやすくするブロムヘキシシン塩酸塩、眠くなりやすい抗ヒスタミン成分のメキタジンなどを配合したかぜ薬です。また、かぜに伴うのどの痛み、粘膜の消炎修復作用があるグリチルリチン酸も配合しました。服用しやすい白色のフィルムコート錠です。</p>	K0704000012
セピーIPかぜゴールド錠	ゼリア新薬工業(株)		一般用医薬品	1 <p>●のどの痛み・ハレを抑えるトロナキサム酸と、柑橘類などに含まれるビタミンPの一種であるヘスペリジンと配合した総合かぜ薬です。▼●かぜの初期などによくみられる「のどの痛み」「鼻水」などによく効きます。▼●解熱鎮痛成分アセトアミノフェンをはじめ7種の成分が、ハラスよりはたらいて、かぜのいろいろな症状を緩和します。▼●服用しやすい淡黄色小型のカプレット(錠剤)で、ご家族(7歳以上)のみなさまざまで服用いただけます。</p>	J0901000408
ベンザエースA	武田コンシューマヘルスケア(株)		一般用医薬品	1 <p>●のどの痛み・ハレを抑えるトロナキサム酸と、柑橘類などに含まれるビタミンPの一種であるヘスペリジンと配合した総合かぜ薬です。▼●かぜの初期などによくみられる「のどの痛み」「鼻水」などによく効きます。▼●解熱鎮痛成分アセトアミノフェンをはじめ7種の成分が、ハラスよりはたらいて、かぜのいろいろな症状を緩和します。▼●服用しやすい淡黄色小型のカプレット(錠剤)で、ご家族(7歳以上)のみなさまざまで服用いただけます。</p>	J0601000658

【かぜ薬】薬効群の説明が記載されている製品の特徴の記載調査 (3/3)

製品名・和名	製造販売元	販売会社名	医薬品区分	特徴	添付文書管理番号
プロピンゴールドカプセル	富山めぐみ製薬(株)	1	1 配置用医薬品	<p>プロピンゴールドカプセルは、非ピリン系解熱鎮痛薬、中枢性の鎮咳薬、抗ヒスタミン薬、生薬などを配合し、「かぜ」による発熱・せき・痛み・鼻みずなどの諸症状に効果をあらわすかぜ薬です。▼1. 非ピリン系の解熱鎮痛成分が「かぜ」に伴う悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛みにすぐれた効果をあらわします。▼2. 鎮咳薬などが中枢に働き、せきを鎮めます。▼3. 抗ヒスタミン薬が配合されていますので、「かぜ」のひきはじめにみられる鼻みず・鼻づまり・くしゃみなどのアレルギー症状に効果をあらわします。</p>	K1908000001

表5【胃腸薬】薬効群の説明が記載されている製剤の特長の記載調査(1/4)

製品名・和名	製造販売元	小分類1	特徴	その他(添文内容)	添付文書管理番号
セイドーA	(株)アラクス	止瀉薬	下痢は、のみ過ぎ・たべ過ぎ、腸の細菌感染やストレスなどで起こります。▼セイドーAは、殺菌作用、腸を整える作用、腹痛を抑える作用のある4つの成分を効果的に配合し、腸の機能を正常に整え、下痢や食あたりにより効く小粒でのみやすい下痢止め錠剤です。▼■特長▼●下痢や食あたりにより効く4つの成分を配合した、小粒でのみやすいいたいだい色の下痢止め錠剤です。▼●苦みややにおいのないフィルムコーティング錠なので、5才のお子さまから服用できます。▼●ベルベリン塩化物水和物が腸内の有害細菌を殺菌し、ロートエキスが腸の動きと腸液の分泌を抑え、腹痛を和らげます。▼●アセニヤク末が荒れた腸を整え、急激な腸の運動を抑え、ゲンノンショウコ乾燥エキスが荒れた腸の壁を整えます。		J0601012 670
新セルベール 整胃〈細粒〉	エーザイ (株)	健胃薬	最近、胃が弱ってきたと感じる、このような方におすすめです。▼・食後に胃もたれを感じることも多くなつた方▼・少ない量でも食べすぎたと感じるようになった方▼新セルベール整胃〈細粒〉は、3つの働きで胃もたれなどの弱った胃の症状を改善します。▼守る:胃の粘膜を覆ったベール「胃粘液」を増やして、胃を守ります。▼動かす:胃の運動を活発にします。▼消化する:脂肪を分解して、消化する力を高めます。▼新セルベール整胃〈細粒〉は、サツと溶けて飲みやすい細粒です。	■ひとくちメモ 胃の粘液とテブレノン ▼胃の中では、食べ物を消化するた めに、お肉などを溶かすほど強力な胃 酸が分泌されています。このとき、食 べ物と一緒に胃が消化されないのは、 胃の表面が胃粘液というベールで守ら れているからです。この大切な胃粘液 は、加齢、体調、食生活によって減少 します。テブレノンは、粘液の分泌を活	K1109000 003
ガストールアク タイプ	エスエス 製薬(株)	健胃薬	健胃成分配合▼●疲れや年齢などの影響により、胃の働きが弱ってくると、胃もたれや消化不良などの症状を引き起こします。▼●ガストールアクタイプは2種の胃粘膜修復成分が弱った胃を守り、3種の健胃成分が胃の働きを活発にすることで、あなたの弱った胃を元の状態に近づけます。最近感じるようになった胃もたれ・消化不良。そんな症状にガストールアクタイプがよく効きます。▼●サツと飲みやすい顆粒です。		K1406000 028

【胃腸薬】薬効群の説明が記載されている製品の特徴の記載調査 (2/4)

製品名・和名	製造販売元	小分類1	特徴	その他(添文内容)	添付文書管理番号
トスマック「顆粒」	エスエス製薬(株)	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	食べすぎ、飲みすぎ、胸やけ▼トスマック「顆粒」は生薬特有の芳香があり、のみややく、溶けやすい顆粒剤です。まず、制酸剤を主体とした顆粒が速やかに胃液のペーハーを調整してから、消化酵素や健胃生薬などが効率的に作用するように工夫されています。▼《作用と特長》▼●4種類の消化酵素が、でんぷん、たんぱく、脂肪の消化をうながし、食べすぎなどによる胃もたれ、むかつきなどの症状を改善します。▼●健胃生薬は、弱った胃もたれ、むかつきなどの症状を改善することにより、むかつき、胃重感などの症状を緩和します。▼●3種類の制酸剤が、胃液のペーハーを適度に保ち、消化酵素を効率よく作用させ、胸やけなどの過酸症状をしずめます。▼●ロートエキスは、胃液の過剰分泌を抑え、アルジオキキサは、荒れた胃の粘膜を正常な状態に近づ	■本剤の服用だけでなく日常生活では…▼暴飲暴食に気をつけ、バランスのとれた食事を心がけましょう。▼お酒、タバコ、コーヒーなどの嗜好品はとり過ぎないように注意しましょう。▼仕事ノルマ、人間関係など現代社会はストレス過剰気味です。上手な解消法をみつけましょう。	K0905000 050
ブスコパンA錠	エスエス製薬(株)	胃腸鎮痛鎮けい薬	1 胃痛・腹痛に▼●胃痛・腹痛・さしこみなどの痛みは、胃腸の過度の緊張やけいれんによっておこります。▼●ブスコパンA錠は、胃腸の異常な緊張を和らげ、胃痛・腹痛・さしこみなどの痛みにすぐれた効果をあらわします。	J0601002 899	
太田胃散整腸薬	(株)太田胃散	整腸薬	1 現代の生活は腸に負担をかけることが増えています。高脂肪に偏った食生活、不規則な生活、運動不足、ストレスなどが原因で、腸内細菌のバランスが崩れ、大腸の機能が乱れ、おなかやゆるくなるなどの症状があらわれます。また、加齢によっても腸内細菌のバランスは崩れていきます。さらに、このような便通異常が様々な病気を引き起こします。▼太田胃散整腸薬は、敏感になつている腸を乳酸菌と生薬の力で改善していく整腸薬です。▼■敏感なおなかを改善する太田胃散整腸薬▼1. 生薬が腸の動きを整える▼ゲンジョウゴ、アカメガシワといった整腸生薬を配合することにより、ストレスや食生活の乱れなどによって起こる腸の過剰な動きを和らげて、おなかや弱い方の便通を改善します。▼2. 乳酸菌が腸内環境を改善する▼ビフィズス菌・ラクトミン(ガッセリ菌)・酪酸菌の3種の整腸生菌が効果的に大腸や小腸内の善玉菌を増やして悪玉菌の増殖を抑えることで、乱れた腸内細菌のバランスを回復し、刺激を受けにくい理想的な腸内環境へ近づけます。▼くこのような方におすすすめします▼●弱いお腹を改善したい方▼●飲んだ次の日お腹がゆるくなる方▼●お腹のハリが気になる方	■日常生活での注意点▼バランスのとれた食事を心がけましょう。▼規則的な排便の習慣をつけるよう心がけましょう。▼適度な運動と規則的な生活を心がけましょう。	J0701000 259

【胃腸薬】薬効群の説明が記載されている製品の特徴の記載調査 (3/4)

製品名・和名	製造販売元	小分類1	特徴	その他(添文内容)	添付文書管理番号
イノセアプラス錠	佐藤製薬(株)	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	●胃の粘膜を保護・修復するスクラルフラフト水和物、胃酸を中和するメタケイ酸アルミン酸マグネシウム、胃酸の分泌を抑えるロートエキスを配合して胃の痛みに効果をあらわします。▼●利胆剤ウルソデオキシコール酸、消化を助ける消化酵素を配合して飲みすぎ、食べすぎにすぎた効果をあらわします。▼●消泡剤シロキキサリートを配合して、胃部・腹部膨満感に効果をあらわします。 1. ヨウ化イソプロパミドの配合により、胃腸のけいれんを鎮め、過剰な胃酸分泌を改善して胃痛を抑えます。▼2. 3種の制酸剤の配合により、過剰な胃酸を中和し、また乾燥水酸化アルミニウムゲルは胃粘膜に被膜をつくり保護します。	■◎早くよくなっていただくためのアドバイス▼●お酒、タバコ、酸味の強い食べもの、香辛料(コショウ、トウガラシなど)、コーヒー、紅茶などはなるべくひかえてください。▼●胃に負担をかけるまいよう、消化のよいものをおとりにください。▼●イライラや緊張など、精神	J0601002538
マリジンAグリーン	佐藤薬品工業(株)	胃腸鎮痛鎮けい薬	1. ヨウ化イソプロパミドの配合により、胃腸のけいれんを鎮め、過剰な胃酸分泌を改善して胃痛を抑えます。▼2. 3種の制酸剤の配合により、過剰な胃酸を中和し、また乾燥水酸化アルミニウムゲルは胃粘膜に被膜をつくり保護します。		J0601002903
サクロン	サンノーバ(株)	制酸薬	胃のムカムカや胸やけは、胃酸が出過ぎることによって起こることがあります。また、過度な飲酒によりアルコールが胃粘膜自体を直接刺激することもあり、これも原因となります。▼サクロンは、出過ぎた胃酸の働きを弱め(中和)、分泌を抑制し、荒れた胃粘膜を葉緑素から作られた緑の成分で修復・保護します。▼ムカムカ・胸やけ・飲みすぎに。サクロンはスーッと飲めば、スーッと効きます。	■ひとくちメモ サクロンが緑色をしているのは…▼胃酸やアルコールで荒れた胃の粘膜を修復・保護するため、サクロンは葉緑素から作られた緑の成分を含有しています。▼サクロンが鮮やかな緑色をしているのはこのためです。	J0601012745
ペルランゼットS	ゼリア新薬工業(株)	止瀉薬	下痢の原因には暴飲暴食による消化不良や、腸内発酵、細菌による食中毒など色々あります。▼ペルランゼットSは、これらの下痢に対し奏効する殺菌、止瀉、防腐作用をもつタンニン酸ペルレリン、生薬の乾燥エキスであるゲンノショウコ乾燥エキス末、さらに胃腸などの粘膜への刺激が少なく、小児の下痢にも使用されているタンニン酸アルブミン、下痢による消耗性疾患を改善するビタミンB【↓S】【↓E】塩酸塩を配合した、止瀉・整腸剤です。		J0601002974
ザッツ21	武田コンシューマーヘルスケア(株)	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	●現代の食生活や生活環境を考えてつくられた胃腸薬で、食べすぎ、飲みすぎ、胃部膨満感などにすぐれた効果をあらわします。▼●2種の消化酵素が、胃もたれの原因となりやすい脂肪をはじめ、でんぷん、たんぱく質の消化を促進します。▼●胃酸の強さに応じて制酸剤の効果が調節されるので、胃酸の多い少ないを気にせず服用できます。▼●荒れた胃の粘膜を保護・修復します。▼●芳香のある灰かっ色の服用しやすい錠剤です。▼●製剤の特長(pHセンサー)▼胃の酸の多い人と少ない人では、制酸剤の量を変えることがのぞましいといわれています。本品は、制酸剤の一部が低酸では溶けないように工夫されています。これにより、胃の酸が少なく低酸のときには制酸作用がおさえられますので、胃の酸の多い少ないを気にすることなくお使いいただけます。	錠剤の断面模式図▼胃の酸が少ないときには溶けないフィルムでつつんだ顆粒(制酸剤)▼胃の酸に関係なく溶ける部分(制酸・鎮痛、粘膜修復剤、消化酵素)▼●胃の酸の多い人▼顆粒も溶けて十分な制酸作用▼●胃の酸の少ない人▼顆粒は溶けずに制酸作用がおさえられる	J0601002599

【胃腸薬】薬効群の説明が記載されている製品の特徴の記載調査 (4/4)

製品名:和名	製造販売元	小分類1	特徴	その他(添文内容)	添付文書管理番号
ニックスイガロール	日水製薬 医薬品販売(株)	消化薬	1 胃腸のはたらきは、食事から摂った食物を胃液や胆汁、消化酵素によって消化し、栄養素として吸収を行うことです。疲れや老化などで胃腸機能が低下し、胃酸や膵臓からの消化酵素、胆汁の分泌が低下すると消化力が低下し、栄養素が体内に吸収されにくくなります。▼ニックスイガロールは、消化を高め、胃腸のはたらきを助ける胃腸薬で、消化不良や食欲不振を改善します。また、もたれ、食べ過ぎなどで疲れた胃腸にはたらき、胃腸の元気を応援します。	■食べ過ぎ、もたれ、消化不良に	J0601002 499
フェカルミンス リー-E顆粒	日東薬品 工業(株)	整腸薬	1 腸内細菌叢のバランスが崩れると、おなかにガスがたまる。軟便・下痢をくりかえすなどの便通異常を起こしやすくなります。フェカルミンスリー-E顆粒は、一番便の滞留しやすい大腸下部に働く酪酸菌、小腸に働く納豆菌及び小腸下部から大腸上部に働く乳酸菌が配合されており、腸内での善玉菌の増殖と悪玉菌の抑制により、腸内細菌叢の崩れたバランスを整え、整腸を促し、腹部膨満感、軟便、便秘の改善に役立ちます。▼■こんな方におすすめ!!▼(1)オナカにガスがたまりやすい▼(2)便通異常の方▼(3)いつも便秘と軟便をくりかえす▼(4)ビールなど冷たい飲物で軟便になりやすい		J0601002 435
スクラートG	ライオン (株)	制酸薬	1 胃痛・胃酸の逆流などで胸がやける▼荒れた患部を直接修復▼水なしで飲む液タイプ▼有効成分を荒れた患部に直接届けます。▼スーツとした爽快感がすばやく広がります。▼●痛みのもと(粘膜の荒れた患部)を直接保護・修復します▼スクラルファートが荒れた患部に直接貼りついて、胃酸などの攻撃から保護するとともに、患部を修復して、もたらが治していきます。▼●すばやく、かつ持続的に胃酸を中和します▼メタケイ酸アルミン酸マグネシウムと合成ピロタルサイトが胃酸をすばやくかつ持続的に中和して粘膜への刺激を軽減します。▼●2つの生薬が胃の働きを助けます▼コウボクとソウジユツが胃の働きを高め、胃酸の排出を助けます。		J1701000 185

表6 【瀉下薬】薬効群の説明が記載されている製品の特徴の記載調査 (1/2)

製品名・和名	製造販売元	特徴	その他(添文内容)	添付文書 管理番号
カイベールC	(株)アラクス	<p>時間がないからと、朝食を抜きにしたり便意を我慢したりすると、腸の運動・分泌に乱れが生じて便秘になってしまふこともあります。便秘は、肌あれ・吹出物・腹部膨満などの症状を伴うことがあり、気がのらない一日を過ごしてしまふことにもなります。カイベールCは、ピサコジールとセンソサイドの作用により自然に近いお通じが得られ、便秘に伴ういろいろな不快症状に対してもすぐれた効果をあらわします。はじめての方はまず1錠から効き目をお試しください。▼■特長▼カイベールCはピンク色した小粒の糖衣錠で、のみやすく、しかものむ人の症状に合わせ、錠数を調節して服用できます。カイベールCは腸溶性のコリーティングが施されており、2つの成分が大腸に直接作用して確かな効果が期待できます。</p>	<p>○カイベールC服用の際にはコップ1~2杯の水と一緒に服用し、なるべく水分を多く摂取してください。▼○寝る前にカイベールCを服用すると、寝ている間に大腸で働き、朝自然に近いお通じが得られます。作用があらわられる時間は、便秘の程度などによって個人差がありますので6~12時間後を目安に服用してください。▼○便秘を予防するために、次のことに心がけてください。▼●日常生活を規則正しくし、毎朝排便する習慣をつけましょう。▼●果物や生野菜など繊維質の多い食物をとりましょう。▼●起床時に冷たい水や牛乳を飲み、排便をうながしましょう。▼●適度の運動を行い、運動不足にならないようにしましょう。</p>	J0601003 142
スルーラックデ ルジェンヌ	エスエス製薬 (株)	<p>スルーラックデルジェンヌに含まれる有効成分のミネラル(酸化マグネシウム)が腸に水分を集め、鈍った腸の排出力を働かせかけます。▼やさしくきちんと効いていき、たまった便を排出する便秘薬です。▼ミネラル成分(酸化マグネシウム)は、一般的に効果があらわられるまでの時間が早く、クセになりにくいと言われています。▼便秘に伴う肌トラブルに配慮し、肌に潤いを与える生薬ヨクイニンも配合しています。</p>		K1308000 001
スルーファイ ンプラス	奥田製薬(株)	<p>スルーファインプラスは、生薬成分(センソサイド)と食物繊維(プランタゴ・オバタ種皮)に、腸内で発生したガスを排泄しやすくするジメチルポリシロキサンを配合したグレープフルーツ風味の顆粒剤で、携帯に便利なスティック包装の便秘薬です。▼○センソサイド:腸のぜん動運動を高め、腸の働きを活発にしスムーズなお通じを促します。▼○食物繊維(プランタゴ・オバタ種皮):腸内で水分を吸収し膨張することでお通じを促します。▼○ジメチルポリシロキサン:腸内で発生したガスを排泄しやすくし腹部膨満を緩和します。</p>	<p>ガスとり成分配合 植物性便秘薬▼便秘や便秘に伴う症状の緩和に</p>	J1501000 204
ビュースルー ソフト	皇漢堂製薬 (株)	<p>1 食生活の欧米化に伴い、便秘で悩んでいる方が増えています。ビュースルーソフトは胃・小腸ではほとんど作用せず、大腸で活性化された効果をあらわす刺激性下剤で、大腸の蠕動(ぜんどう)運動を促進し、おやすみ前に服用することにより、翌朝にはおだやかなお通じが期待できる便秘薬です。</p>		J0701000 024

<p>新ビオミットS</p>	<p>三宝製薬(株)</p>	<p>便秘は、さまざまな原因によって起こる身近な病気で、一時的な便秘と慢性(常習)の便秘とに大別されます。一時的な便秘は、旅行など生活習慣の変化、不安・緊張など精神的なストレスによって起こることが多く、新しい環境になれたり、ストレスから開放されれば自然に便通がよくなるものです。▼これに対して慢性の便秘は、その原因が複雑なことが多く、かんたんには便通が良くなりません。また、便秘が長く続くと、頭が重くなる、のぼせやすい、肌あれ、吹出物ができるといった症状が現れてくることがあります。▼新ビオミットSは、乳酸菌やビオコシルなど5種の有効成分を配合し、さまざまな原因による便秘に効果的に作用し、便通を整え、便秘による頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、腹部膨満感などの症状を改善します。</p>	<p>【用語の解説】【腸内発酵】とは便秘や宿便によりガスが溜まること。▼【服用時のアドバイス】▼○便秘は原因が様々で、下剤に対する反応も人によって異なりますので、本剤を服用する場合は、快い自然な便通が得られるように服用量を加減してください。▼○私達の体のリズムでは、朝食後の排便が最も良いとされていますので、本剤を就寝前にコップ1杯ぐらいの水とともに服用すれば効果的です。▼○便秘の治療には薬を飲むだけでなく、排便の習慣をつける、適度な運動をする、そしてバランスのとれた食事をすることなどが大切です。特に大根、豆類、キャベツ、れんこん、ごぼう、いちご、柿、ひじき、わかめといった食物繊維を多く含むものを食べる</p> <p>J1001000 404</p>
<p>ハニドール</p>	<p>劑盛堂薬品 (株)</p>	<p>◆便秘の悩みを持つ現代人は意外に多く、中にはいつも下剤を使わなければ排便できない人もいます。しかしここでご注意！下剤で排便させればよいという単純な考えだけでは、いつまでも便秘は治りません。便秘改善の早道は腸の機能を正常にし、人間の持つ排便能力をうまく働かせることです。▼ハニドールは生薬の働きを活かして腸の排便能力を促し、便秘を改善することができるように考えられた生薬配合の便秘薬です。▼◆ハニドールのジオクテルソジウムスルホサグシネートは固くなった大便の表面を軟らかくし、ダイオウの適度の刺激が腸の蠕動運動を高めて排便をスムーズにさせます。キジツ・コウボクはおなかを張るのを抑え、シヤクヤクは腸が本来有する排便能力を促すように働きます。また、牛胆汁は腸の蠕動を促し、排便を気持ちよく行えるように働きます。</p>	<p>薬と養生▼ハニドールは生薬の特性を活かした生薬配合製剤ですので、あなたの体質や病状を考えて正しく服用することが大切です。▼また、気持ちの持ち方(気の養生)や食生活(食の養生)に注意することも、病気を治すためには大事なことです。▼あなたの病気を早く治すため、お薬の服用に際しては、生薬配合製剤や養生方法のをご理解いただいている医師やホノミ漢方会々員の薬局・薬店の先生方とよくご相談下さい。</p> <p>J0601003 267</p>
<p>スルーリー</p>	<p>至誠堂製薬 (株)</p>	<p>●便秘に効く2つの成分が胃で溶けずに腸で効くように、独自のコーティングを施した小粒の便秘薬です。▼●ピサコシルとセンソシンドが、つらい便秘に働きかけてスムーズな排便をうながします。▼●便通の具合や状態にあわせて服用量を調節できます。▼●便秘や便秘に伴う肌あれ・吹出物・お腹の張り(腹部膨満)の緩和にも効果があります。▼●11才から服用できる便秘治療薬です。</p>	<p>J0901000 359</p>

表7 【婦人薬】薬効群の説明が記載されている製品の特徴の記載調査

製品名:和名	製造販売元	医薬品区分	特徴	その他(添文内容)	添付文書管理番号
ジツボンS	(株)キタニ	一般用医薬品	ジツボンSは、11種類の生薬を配合した和漢薬で、生薬の成分がそのまま生かされており、女性特有の諸症状に効果があるよう処方されています。特に生理時や更年期に重なることで起こることの多い不快な諸症状(頭痛、のぼせ、肩こり、めまいなど)にすぐれた効果をあらわします。飲みやすく、携帯に便利な錠剤です。	大地が育んだ11種類の生薬を細かく砕き、粉末にしたものを錠剤にしました▼トウキ 当帰:昔から婦人病の要薬として用いられている。セリ科に属する▼センキユウ 川∞きゆう∞:日本産を主としたセリ科のセンキユウの根茎。婦人薬に古くから使用されている▼シヤクヤク 芍薬:ポタン科の多年草であるシヤクヤクの根。婦人薬に広く使用されている▼ブクリヨウ 茯苓:サルノコシカケ科のマツホド。漢方の要薬で、多くの処方に使用されている▼ソウジュツ 蒼朮:中国大陸に分布するキク科の多年草であるホンバオケラの根茎。精油を含み、特有のにおいがある▼タクシヤ 沢瀉:アジア東部に産するオモダカ科のサジオモダカの塊茎▼ケイヒ 桂皮:主に中国南部、ベトナム、タイなどに産するものでクスノギ科のニッケイ類の樹皮▼ポタンピ 牡丹皮:ポタン科の落葉性低木であるポタンの根皮。中国西北部を原産地とする▼ダイオウ 大黃:中国、日本を産地とするタデ科の大黃類の根茎を乾燥したもの▼トウ	J0601005 707
女性薬 命の母 ホワイト	小林製薬 (株)	一般用医薬品	生理、妊娠、出産などで女性ホルモンや自律神経のアンバランスによって起こる症状を改善するお薬です▼11種類の生薬が血行を促し体を温めることで生理時の痛み(生理痛)や頭痛、腰痛やイライラなどの心身不調や生理不順、冷え症などを改善していきます		K0804000 021
ラムールQ	(株)ツムラ	一般用医薬品	『ラムールQ』は、女性特有の諸症状に用いられている中将湯処方に鎮痛効果のあるエリゴサクや鎮静効果のあるカノコソウを配合して抽出したエキスに、センナエキス、8種のビタミンを配合して製したフィルムコート錠です。▼「更年期障害」や「冷え症」に伴う「疲労感」、「肩こり」、「イライラ」、「頭痛」、「頭重」等の不快な症状を改善します。		J0601005 731