

## ● 漢方処方製剤

甘草湯のほか、咳止めや痰を出しやすくする目的で用いられる漢方処方製剤としては、半夏厚朴湯、紫朴湯、麦門冬湯、五虎湯、麻杏甘石湯、神機湯等がある。

これらのうち、半夏厚朴湯を除くいずれも構成生薬にカンゾウを含んでいる。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、(e) 炎症を和らげる成分を参照して作成のこと。

また、これらのうち、甘草湯を除く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) 半夏厚朴湯

気分がふさいで、咽喉・食道部につかえ感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う人における、咳、しわがれ声、不安神経症、神経性胃炎に適すとされている。

## (b) 紫朴湯

別名で小柴胡合半夏厚朴湯ともいう。気分がふさいで、咽喉・食道部につかえ感があり、ときに動悸、めまい、嘔気（吐き気）などを伴う人における、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、咳、不安神経症に適すとされている。体の虚弱な人には不向きとされている。

頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状の副作用を生じることがある。また、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。

## (c) 麦門冬湯

痰の切れにくさ（喉の乾燥感）、気管支炎、気管支喘息の症状を和らげる効果があるが、水様痰の多い人には不向きとされている。

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。

## (d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神機湯

いずれも咳や喘息症状を和らげる効果があるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）や軟便下痢になりやすい人、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人には不向きとされている。いずれも、構成生薬にマオウを含んでいる。マオ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、(c) 気管支を拡げる成分を参照して作成のこと。

## 3) 相互作用、受診勧奨

【相互作用】 一般用医薬品の鎮咳去痰薬は、複数の有効成分が配合されている製品が多く、他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン成分やアドレナリン作動成分を含有する医薬品（鼻炎用薬、睡眠補助薬、乗物酔い防止薬、アレルギー用薬等）などを併用すると、同じ成分又は同種の作用を有する成分が重複摂取となり、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。一般の生活者においては、「咳止め」と「鼻炎用薬」等は影響し合わないとの誤った

認識がなされていることがあるので、医薬品の販売等に従事する専門家において適宜注意を促していくことが重要である。

依存性のある成分が配合され、本来の目的以外の意図で使用されるおそれがある医薬品の販売等における留意点に関する出題については、第1章 I-2) (b)を参照して作成のこと。

【受診勧奨等】 鎮咳去痰薬に解熱成分は配合されておらず、発熱を抑える作用はない。高熱を伴う場合には、呼吸器に細菌やウイルス等の感染が起きている可能性がある。咳がひどいと気道粘膜の毛細血管が切れて、痰に線状の血が混じることがあり、また黄色や緑色の膿性の痰を伴うような場合には、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、早期に医療機関での診療を受けることが望ましい。

咳や痰、息切れ等の症状が長期間に渡っている場合には、慢性気管支炎や肺気腫などの慢性閉塞性肺疾患（COPD）の可能性があり、医師の診療を受けることが望ましい。喫煙（当人の喫煙だけでなく、生活環境に喫煙者がいる場合の受動喫煙を含む。）は、咳や痰などの呼吸器症状を遷延化・慢性化させ、COPDのリスク要因の一つとして指摘されており、喫煙に伴う症状のために鎮咳去痰薬が漫然と長期間に渡って使用されることは望ましくない。

痰を伴わない乾いた咳が続く場合には、間質性肺炎等の初期症状である可能性があり、また、その原因が医薬品の副作用によるものである場合もある。

喘息については、気管支粘膜の炎症が慢性化しているなど、一般用医薬品の鎮咳去痰薬で一時的に症状を抑えることができたとしても、しばらくすると発作が繰り返し現れる。喘息発作が重積すると生命に関わる呼吸困難につながることもあり、一般用医薬品によって自己治療を図るのではなく、早期に医療機関での診療を受けることが望ましい。

また、リン酸ジヒドロコチン、塩酸メチルエフェドリン等の反復摂取によって依存を生じている場合は、自己努力のみで依存からの離脱を図ることは困難で、薬物依存は医療機関での診療が必要な病気である。医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用、又はその疑いがある場合における対応に関する出題については、第1章 II-2) (不適正な使用と有害事象)を参照して作成のこと。

## 2) 口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）

口腔咽喉薬は、口腔内又は咽頭部の粘膜に局所的に作用して、それらの部位の炎症による痛み、腫れなど症状の緩和を主たる目的とするもので、トローチ剤やドロップ剤のほか、口腔内に噴霧又は塗布して使用する外用液剤がある。殺菌消毒成分が配合され、口腔及び咽頭の殺菌・消毒等を目的とする製品もある。鎮咳成分や気管支拡張成分、去痰成分は配合されていない。

iii 何らかの原因によって次第に肺胞が壊れて、呼吸機能が低下する病気。

iv これらの成分が配合されている場合には、鎮咳去痰薬に分類される。

含嗽薬は、口腔及び咽頭の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去を主たる目的とするもので、殺菌消毒成分を主な薬効成分とし、用時水に希釈又は溶解してうがい用いる、又は患部に塗布した後、水でうがいする外用液剤である。

これらのほか、胸部や喉の部分に適用することにより、有効成分が体温により暖められて揮散し、吸入されることで鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（塗り薬又は貼り薬）があるが、現在のところ、医薬品となっている製品はなく、いずれも医薬部外品（鼻づまり改善薬）として扱われている。

【口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項】 トローチ剤やドロップ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡るよう、口中に含み、嚥まずにゆっくり溶かすようにして使用される必要があり、嚥み碎いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。

含嗽薬は、用時水で希釈又は溶解して使用するものが多いが、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても十分な効果は得られない。一般的に、薬液を10～20mL程度口に含み、顔を上向きにして喉の奥まで薬液が行き渡るようにガラガラを繰り返してから吐き出し、それを数回繰り返すのが効果的ながいの仕方とされている。また、含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすくなる。

#### 1) 代表的な配合成分等、主な副作用

一般用医薬品の口腔咽喉薬や含嗽薬には、気道の炎症を和らげる成分、殺菌消毒成分等を組み合わせて配合されている。

なお、有効成分が生薬成分、グリチルリチン酸二カリウム、塩化セチルピリジニウム等のみからなる製品で、有効成分が喉の炎症による声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み、喉の腫れ、口腔内や喉の殺菌・消毒・洗浄又は口臭の除去の範囲に限ったものについては、医薬部外品として扱われている。

##### (a) 炎症を和らげる成分（抗炎症成分）

喉の炎症を和らげ、声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮める成分として、塩化リゾチム、グリチルリチン酸二カリウム、トラネキサム酸等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（内服））を参照して作成のこと。塩化リゾチムについては、口腔咽喉薬や含嗽薬の成分として使用された場合であっても、ショック（アナフィラキシー）や皮膚粘膜眼症候群、中毒性皮膚壊死症のような重篤な副作用が起きることがある。

抗炎症作用のほか、炎症を受けた粘膜組織の修復を促す作用がある成分として、アズレンスルホン酸ナトリウムが配合されている場合もある。アズレンスルホン酸ナトリウムについても、発疹・発赤のようなアレルギー性の副作用が起きることがある。アズレンスルホン酸ナトリウムに関する出題については、IX-2（目の充血、炎症を抑える配合成分）を参照し

て作成のこと。

##### (b) 殺菌消毒成分

口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑える成分として、ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン、塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム、塩化ベンゼトニウム等が配合されていることがある。

口腔咽喉薬や含嗽薬は、口腔内や咽頭部における局所的な作用を目的とする医薬品であるが、ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム、グルコン酸クロルヘキシジンが配合されたものでは、まれにショック（アナフィラキシー）やアナフィラキシー様症状のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。これらの成分に対するアレルギーの既往がある人では、使用を避ける必要がある。

グルコン酸クロルヘキシジンが配合された含嗽薬では、粘膜刺激を起すおそれがあるため、口の中に傷やひどいだけのある人では使用を避ける必要がある。

ヨウ素系殺菌消毒成分（ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素）が配合されたものについても、口腔内に荒れ、しみる、灼熱感等の局所症状を引き起こすことがあり、口の中にひどいだけのある人では使用を避けることが望ましい。なお、ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながる可能性があり、パセドウ病や橋本病などの甲状腺疾患の治療に影響を与えるおそれがある。

##### (c) 局所保護成分

喉の粘膜を刺激から保護する成分として、グリセリンが配合されている場合がある。

日本薬局方記載の複方ヨード・グリセリンは、グリセリンにヨウ化カリウム、ヨウ素、ハツカ水、液状ワセロール等を加えたもので、喉の患部に塗布して用いられる。

##### (d) 抗ヒスタミン成分

喉に付着したアレルギーによる喉の不快感等の症状を鎮める目的で、マレイン酸クロルフェニラミンのような抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

##### (e) 生薬成分

###### ① ウイキョウ

セリ科のウイキョウの果実を用いた生薬で、殺菌作用があるとされる。

###### ② チョウジ

フトモモ科のチョウジの蕾を用いた生薬で、口臭の除去に用いられる。

###### ③ ラタニア

クラメリア科のラタニアの根を用いた生薬で、そのエキス又はチンキが収斂成分として

ⅴ 甲状腺ホルモンの分泌が異常に亢進し、眼球突出、頻脈などの症状が現れる病気

ⅵ 甲状腺ホルモンの分泌が低下して、倦怠感、むくみ、筋力低下などの症状が現れる病気

配合されている場合がある。

④ ミルラ

カンラン科のミルラ（和名モツヤク）又はその同属植物の皮層から分泌された樹脂を用いた生薬で、そのエキス又はテンキが殺菌、抗炎症、脱臭等を目的として配合されている場合がある。

● 漢方処方製剤

主として喉の痛み等を鎮めることを目的とし、咳や痰に対する効果を標榜しない漢方処方製剤として、桔梗湯、驅風解毒散・驅風解毒湯、白虎加入参湯等がある。これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含んでいる。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。

(a) 桔梗湯、驅風解毒散・驅風解毒湯

桔梗湯は、扁桃炎や扁桃周囲炎で喉が腫れて痛むときに適するが、胃腸が弱く下痢しやすい人には不向きとされている。

驅風解毒散及び驅風解毒湯も、扁桃炎や扁桃周囲炎で喉が腫れて痛むときに適するとされるが、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には不向きとされている。水又はぬるま湯に溶かしてうがいしながら少しずつゆっくり服用するのを特徴とし、驅風解毒湯のトローチ剤もある。

いずれも短期間の使用に限られるものでないが、高熱を伴っていたり、5～6回服用しても症状の改善がみられない場合には、扁桃炎や扁桃周囲炎から細菌等の二次感染が起きている可能性もあるので、漫然と使用を継続せずに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。

(b) 白虎加入参湯

喉の渇きとほてりのあるもの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）、胃腸虚弱で冷え性の人には不向きとされている。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

【相互作用】 ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われるため、ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素が配合された含嗽薬では、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

なお、ポピドンヨードが配合された含嗽薬の使用により、銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

【受診勧奨】 飲食物を飲み込むときに激しい痛みを感じるような場合には、扁桃蜂巣炎（扁桃の回りの組織が細菌の感染により炎症を起こした状態）や扁桃膿瘍（扁桃の部分に膿が溜まった状態）などを起こしている可能性もあり、早期に医師の診療を受けることが望ましい。

声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み等の症状は、かぜの症状の一部として起こることが多く、通常であれば、かぜの寛解とともに治まる。喉を酷使したりしていないにもかかわらず症状が数週間以上続く場合には、喉頭癌等の重大な疾患が原因となっている場合もあるので、医師の診療を受けることが望ましい。

DRAFT

### Ⅲ 胃腸に作用する薬

#### 1 胃の薬（制酸薬、健胃薬、消化薬）

##### 1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み

胃の働きに異常が生じると、胃酸の分泌量の増減や胃液の食道への逆流が起こったり、胃の運動や胃酸に対する自己防御の働きが弱まったりする。その結果、胸やけや胃の不快感、消化不良、胃もたれ、食欲不振等の症状として現れる。食べ過ぎのように胃の働きの異常でなく、働きが追いつかないことにより、腹部に不調を感じる場合もある。

また、吐き気や嘔吐は延髄にある嘔吐中枢の働きによって支配されているが、嘔吐中枢を刺激する経路は複数あり、消化管での刺激が副交感神経系を通じて嘔吐中枢を刺激する経路もあるため、胃の痙攣等により吐き気が起こる場合もある。

制酸薬は胃酸過多やそれに伴う腹部の不快感等を緩和することを目的とした医薬品で、分泌された胃酸との中和反応によって酸の力を弱める（制酸）ことにより作用を示す。

健胃薬は胃の働きそのものが弱っている場合にこれを回復することを目的とした医薬品で、苦味や辛味、香りなどによって味覚、嗅覚等を刺激して、体の反射作用を利用して胃の働きを高める（健胃）ことで作用を示す。

消化薬は食物の消化を助けることを目的とした医薬品で、胃又は腸で、炭水化物、脂質、たんぱく質等の分解に働く酵素を補給して消化を助めることで作用を示す。

なお、これら以外の作用によって制酸、健胃、消化を示すものもあり、例えば、消化酵素の分泌を増やすことで作用する消化薬等もある。

整腸を含めて、制酸、健胃、消化のそれぞれの医薬品の成分を組み合わせで配合した製品も認められている。また、粘膜保護、鎮痛鎮痙、消泡等の作用を示す成分が配合されることもある。粘膜保護成分は、胃の粘膜を直接覆うことで保護したり、胃の血流を増加させることで胃粘膜の形成を働きかけることなどにより作用を示す。鎮痛鎮痙成分についてはⅢ-3を参照して問題作成のこと。また、消泡成分は食物等の消化中に発生するガスを抑えることで腹部の張りを抑える。

なお、健胃薬、消化薬等は医薬部外品としても販売される品目があるが、使用できる成分には限定があり、成分ごとの1回当たりの最大量等が定められている。また、効能効果の範囲も限られている。

#### 2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨

##### (a) 制酸成分

<sup>1</sup> 副交感神経系を経由するもの以外には、主なものとして、内耳の前庭にある平衡感覚を司る器官の不調によって起こるもののほか、中枢そのものでの大脳皮質の興奮によるものや延髄にある受容体を刺激することによっても起こる。

<sup>2</sup> 泡は空気などの気体（ガス）を含んだ球状の形態を取って液体中に存在するものであり、泡中の気体の体積によって、その泡を含む液体全体の体積が大きくなる。このため、液体状である消化物中に大量の泡が発生すると、体積の増加によって消化管を刺激し、腹部の張りを感じさせる。泡の形態で存在する限り、その液体中でしか移動しないことから、消泡剤を使用することで消化物中にある泡を破って気体を消化物と分離させることで、発生した気体の体外への除去が促される。

主に乾燥水酸化アルミニウムゲル、合成ヒドロタルサイト等のアルミニウムを含む成分、ケイ酸マグネシウム、水酸化マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、沈降炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム等のカルシウムを含む成分、及びこれらの成分を組み合わせたもの等が配合される。また、ウソッコツ（コウイカの甲）、セキケツメイ（アワビの貝殻）、ボレイ（カキの貝殻）等の生薬も、それらに含まれる炭酸カルシウムによる制酸効果を期待して配合される場合がある。

制酸成分のうち、アルミニウムを含む成分は、透析を受けている人などの腎機能に障害がある人が使用した場合、アルミニウムが体内に留まるためにアルミニウム脳症<sup>3</sup>等を引き起こすことが知られており、透析を受けている人は使用しないこととされている。また、透析治療を受けていない場合でも、長期連用は避ける必要がある。

カルシウム、アルミニウムを含む成分は止瀉薬、マグネシウムを含む成分は瀉下薬においても配合される成分であるため、それぞれ便秘、下痢等の症状について注意が必要である。

制酸成分は他の医薬品でも配合されていることが多く、併用によって制酸作用が強くなりすぎる可能性があるほか、高カルシウム血症、高マグネシウム血症等を引き起こすおそれがあるため、同種の成分を含む医薬品との相互作用に注意される必要がある。

##### (b) 健胃成分

健胃作用がある生薬としてウイキョウ、オウゴン、オウバク、オウレン、ケイヒ、ゲンチアナ、コウボク、ショウキョウ、センブリ、チョウジ、チンピ、動物胆等が配合されている場合がある。これらの生薬は主に味覚や嗅覚などを刺激して健胃作用を示す。そのため、散剤をオブラートで包むなど味やにおいを感じない方法で服用すると効果が十分発揮されないため、そのような服用の仕方は避けるべきである。

味覚や嗅覚からの反射による刺激のほか、塩化ベタネコールのように副交感神経を刺激することで胃の働きを高めるものや、乾燥酵母のように胃腸の働きに必要な栄養素を補給することで、間接的に胃の働きを高めるものが配合されている場合もある。

塩化ベタネコールは副交感神経を刺激することから、妊婦での使用は相談することとされている。また、オウレン等は下痢止めとしても用いられる生薬のため、便秘等への注意が必要である。

##### (c) 消化成分

炭水化物や脂質、たんぱく質、繊維質等の分解酵素（ジアスターゼ、リパーゼ、ニューラーゼ、セルラーゼ等）が用いられる。このほか、胆汁末や動物胆、ウルソデオキシコール酸のように胆汁の分泌を促すことで消化を促すものもある。

胆汁末等は肝臓の働きを高めるため、肝臓に病気を患っている人では、治療を行っている医師等

<sup>3</sup> 体内でアルミニウムが過剰に存在する場合、脳にアルミニウムが蓄積することにより発生する脳症で、アルミニウムが脳の組織に付着することで、脳神経系の伝達を妨げ、言語障害等を引き起こす。

に予め相談した上で使用されることが望ましい。ウルソデオキシコール酸については、妊婦での使用に関しても医師等に予め相談した上で使用されることが望ましい。

(d) その他の成分

粘膜保護成分として、アルジオキサ、ゲファルナート、スクラルファート、銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリウム、メチルメチオニンスルホニウムクロライド等が配合されている場合がある。また、アカメガシワ（トウダイグサ科アカメガシワの樹皮）等の生薬成分が配合されている場合もある。これらのうち、アルジオキサ、スクラルファートについてはアルミニウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。また、透析治療を受けていない場合でも、長期連用は避ける必要がある。

このほか消泡剤として、ポリジメチルシロキサンが配合されている場合もある。

● 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、人参湯（理中丸）、平胃散、六君子湯等がある。

これらはいずれも構成生薬としてカシヅウを含む。カシヅ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（吐止め、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、Ⅱ-1（漢方処方製剤）を参照して作成のこと。

(a) 安中散

痩せ型で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけ、げっぷ、食欲不振、吐き気などを併発しやすくなる。神経性胃炎、慢性胃炎、胃アトニー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) 人参湯（理中丸）

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、嘔吐に適すとされている。下痢又は嘔吐に用いる場合には、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

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

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。

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

腸の働きは主に胃において消化された食物等の更なる消化と、消化された栄養成分及び水分の吸収、吸収された残りを腸の運動により運搬して大便として排泄することであるが、小腸での消化、栄養成分や水分の吸収に異常があったり、腸の運動に異常があると、大便中の水分量が適切にならないことから、便秘や軟便、下痢といった状態になる。水分の吸収は大半が小腸で行われるが、残りを大便とする際に水分を適切な量に調整する働きは大腸で行われる。また、腸内細菌類が栄養成分や残りを利用して活動しており、菌そのものやその死がい、この活動によって発生する分解物が大便に含まれることから、これらも大便の質などに影響する。

腸の活動の異常が起こる原因は腸での直接の異常だけでなく、腸の活動が自律神経系により制御されていることから、その他の疾患等により自律神経系を通じて起こる場合もある。

下痢が起こる理由としては、急性の場合は体の冷えや消化不良、細菌・ウイルス感染、食中毒、緊張等のストレスにより起こるものが多い。慢性の場合は他の病気等が原因のものが多い。便秘が起こる理由としては、一過性の場合では環境変化等のストレスや医薬品の副作用によるものがあり、慢性の場合は加齢や病後による腸の機能の低下、便意を繰り返し我慢し続けることなどによる腸管の感受性の低下等がある。また、便秘や下痢を繰り返すような場合もある。

整腸薬は、主に腸内細菌の数やバランスなどに影響を与えることで、腸の働きを整える（整腸）ことにより作用を示す。また、腸の活動を促すことにより作用を示すものもある。

止瀉薬は、軟便、下痢を止めること（止瀉。瀉はお腹を下す意味）を目的とした医薬品で、腸粘膜を保護したり、炎症を鎮めたりするものや、腸管の運動を抑えることで内容物を滞留させて、水分吸収を促すものといった、腸そのものやその機能に直接働きかけて作用するもののほか、腸内の有害な細菌を殺菌するものや、腸内に発生した有毒成分の吸着をするもののように、腸内の環境を整えて腸管への刺激を減らすことで間接的に作用するものもある。

瀉下薬は、便を出すこと（瀉下）を目的とした医薬品で、腸管を直接刺激するもののほか、発酵作用により間接的に刺激するものなど、腸管を刺激してその運動を促すことで作用するものや、大便のかさや水分量を増やすことで排泄しやすくすることで作用するものなどがある。

整腸薬、瀉下薬などは医薬部外品としても販売される品目があるが、使用できる成分には限定があり、成分ごとの1回あたりの最大量などが定められている。特に瀉下薬は大便のかさや水分量を増やして作用する成分に限定されている。また、効能効果の範囲も限られている。

## 2) 代表的な配合成分等、主な副作用

止瀉薬、瀉下薬は作用の違いごとに代表的な成分について記述し、その他の成分については作用が類似する成分の記載に付記する。

## (a) 整腸成分

生菌製剤では、ビフィズス菌、乳酸菌、酪酸菌等が用いられる。便秘や下痢を繰り返す場合等の整腸を効能とする生菌製剤は、医薬部外品ではなく医薬品でのみ認められる。

そのほか、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）等の生薬成分が腸の活動を促す作用により用いられる。

## (b) 止瀉成分

## ① タンニン酸アルブミン

炎症などを起こしている腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸管への刺激を弱めて腸管の運動を抑えるなどの作用を示す。

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成分なので、牛乳にアレルギーがある人はタンニン酸アルブミンを使用してはならない。

主たる薬効を示すタンニン酸やその類似の物質を含む生薬であるゴバイシ（ウルシ科ヌルデの葉上の虫こぶ<sup>iv</sup>）等も使用される。また、同じように収斂作用を持つ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等も用いられる。なお、ビスマスを含む成分は腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つ。

ビスマスを含む成分は長期連用すると神経症状が現れるおそれがあるので、一週間以上連用しないようにしなければならない。また、アルコールと一緒に飲んだ場合も、吸収されやすくなって神経症状が現れるおそれがあるので、服用時は飲酒しないようにしなければならない。

## ② 塩酸ロペラミド

腸管に直接的に働いて、その運動を抑えることで作用を示す。

塩酸ロペラミドは止瀉作用が非常に強く、腸管の運動が抑えられることで栄養成分等の吸収も抑えられるため、下痢が止まったら服用を止めるようにしなければならない。また、下痢が止まらない場合は繰り返し使用せず、医療機関を受診するようすすめるべきである。

15歳以下の小児には適用がない。

## ③ 塩化ベルベリン

腸内で抗菌作用を示すことから、細菌感染性の下痢に効果を示す。塩化ベルベリンは腸内にもともと存在する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高いことと、下痢状態では腸内細菌のバランスも崩れていることが多いため、結果的に腸内細菌のバランスを元に戻すことにつながると見られている。

<sup>iv</sup> 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。

また、塩化ベルベリンは抗炎症作用を有することから、腸内での炎症を抑えることで腸管への刺激を弱めて腸管の運動を抑える作用も併せて持つ。

塩化ベルベリンに含まれる成分であるベルベリンを含む生薬であるオウバク（ミカン科キハダの樹皮）、オウレン（キンボウゲ科オウレンの根茎）等も使用される。同じように抗菌作用を持つアクリノールやグアヤコールなども用いられる。

タンニン酸ベルベリンとして用いられることもあるが、（タンニン酸アルブミンの作用を示す本体である）タンニン酸と（塩化ベルベリンの作用を示す本体である）ベルベリンはその作用の仕方が違うので、両者がそれぞれ働くことで止瀉作用を示す。

## ④ 炭酸カルシウム

腸内で発生した有毒物質を吸着することで作用を示す。

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も使用される。また、生薬であるカオリンや薬用炭なども用いられる。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 センナ

センナはマメ科センナの果実や葉を用いた生薬で、大腸を刺激することで作用を示す。センナにはセンノシドが含まれ、センノシドは大腸で腸内細菌に分解されて効果を示す。センナから抽出されたセンノシドとして配合されている場合もある。また、センノシドと類似の物質を含む生薬としてアロエ（アロエ科ケープアロエ類の葉の乳汁）等が配合される場合もある。

センナ及びセンノシドについては、流産を引き起こすおそれがあるため、妊婦は服用してはならない。また、センノシドは乳汁中に移行することが知られており、乳幼児に下痢を引き起こすことがある。そのため、授乳婦は服用を避けるか、又は服用期間中の授乳を避ける必要がある。

これらのほか、大腸を刺激するものとして、ジュウヤク（ドクダミ科ドクダミの全草）、ケンゴシ（ヒルガオ科アサガオの種子）等が配合されることもある。

## ② ダイオウ

ダイオウはタデ科ダイオウの根茎を用いた生薬で、センナ同様にセンノシドを含むため、センノシドが腸内細菌に分解されて大腸を刺激することで作用を示す。また、センノシドの他にタンニン酸に類似のタンニン酸成分を含んでいる。これらの成分が収斂作用による止瀉作用を示すため、少量の場合はセンノシドによる瀉下作用が現れるが、大量に摂取した場合にはタンニン酸成分の作用によって、かえって止瀉作用が現れることがある。

センノシドを含むため、授乳婦は服用を避けるか、又は服用期間中の授乳を避ける必要

がある。また、ダイオウは、各種漢方処方構成生薬として重要であるが、ダイオウを含む漢方処方製剤でも同様の注意が必要となる。

### ③ ビザコジル

大腸のうち特に直腸部を刺激することで作用を示す。ピコスルファートナトリウムは、腸内の細菌に分解されて、ビザコジルとなって作用を示す。

ビザコジルは胃で分解されると効果が現れにくくなることがあるため、一般に腸で溶けるようにコーティング等がされている。また、直腸での直接刺激により作用を示すため、浣腸薬としても用いられる。

### ④ ヒマシ油

ヒマシ（トウダイグサ科トウゴマの種子）から採取した油を用いた生薬で、小腸を刺激することで瀉下作用を示す。急激で強い瀉下作用を有するため、連用を避ける必要がある。

ヒマシ油を主薬とする瀉下薬は、主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸内の物質を速やかに体外に排除させなければならぬ場合に用いられるが、脂溶性の物質による中毒のときには、かえって中毒物質の吸収を引き起こすので、防虫剤や殺そ剤を誤って飲み込んだような場合に使用することは避ける必要がある。

流早産を引き起こすおそれがあるため、妊婦では使用を避ける必要がある。また、3歳未満の乳幼児には使用しないこととされている。

### ⑤ マルツエキス

麦芽糖を主体とする成分で、麦芽糖が腸内の細菌に分解されて発生するガスによって大腸を刺激することで作用を示す。作用が穏やかなため、主に乳幼児を対象に用いられる。

### ⑥ 酸化マグネシウム

腸管内の内容物の浸透圧を高めることにより大便中に残る水分を増やし、併せて大腸を刺激することで作用を示す。同様に、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分が用いられる場合もある。

### ⑦ カルメロースナトリウム

腸内で水分を吸収してふくらむことにより、大便のかさを増やして作用を示す。

同様に、カルメロースカルシウムも使用される。また、ブランタゴ・オバタの種子又は種皮のような生薬成分が配合されている場合もある。

いずれも、水分を吸収して膨らむことから、服用後は十分な水分摂取が必要となる。

### ⑧ ジオクチルソジウムスルホサクシネート

腸内の内容物から水分を吸収されにくくすることによって、糞便中に残る水分量を増し瀉下作用をもたらす。

▼ 水分の移動は濃度の低い方から濃度の高い方に動き、この水分の移動に伴う圧力差を浸透圧という。腸管内からの水分の吸収は浸透圧の差を利用しているため、腸管内の塩分濃度を高めることで、水分の吸収が妨げられる。

## ● 漢方処方製剤

腸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、桂枝加芍薬湯、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯、麻子仁丸等がある。

これらのうち、桂枝加芍薬湯及び大黃甘草湯は、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、大黃甘草湯及び大黃牡丹皮湯は、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題については、(c) ②を参照して作成のこと。

### (a) 桂枝加芍薬湯

腹部に膨満感のある人における、しぶり腹、腹痛に適すとされている。

短期間の使用に限られるものでないが、1週間位服用しても症状の改善がみられない場合には、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) 大黃甘草湯

便秘に適すとされているが、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等、不向きとされている。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場合には、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) 大黃牡丹皮湯

比較的体力があり、下腹部痛があって、便秘しがちな人における、月経不順、月経困難、便秘、痔疾に適すとされているが、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等、不向きとされている。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

便秘・痔疾に対して用いる場合には、1週間位服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。

月経不順、月経困難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。

### (d) 麻子仁丸

便秘に適すとされているが、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等、不向きとされている。また、本剤を使用している間は、他の瀉下薬の使用を避ける必要がある。

短期間の使用に限られるものでないが、5～6日間服用しても症状の改善がみられない場合には、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

下痢、便秘のいずれの場合も、まず、医薬品を使用することが適切であるかを判断することが考慮点として挙げられる。医薬品の使用は対症療法であることから、下痢や便秘となった本来の原因を解消することが重要である。医薬品の副作用によって下痢や便秘が起こることもあり、医薬品の使用中に原因が明確ではない下痢や便秘を生じた場合には医師や薬剤師などの専門家に相談されることが重要である。また、止瀉薬や瀉下薬はその作用によって逆に副作用として便秘や下痢を引き起こすことがあることにも留意すべきである。

止瀉薬、整腸薬は作用が同じ種類のもは併用してはならず、作用が違う種類のもは併用することができる場合もあるが、基本的には併用は避けるべきである。医薬品の成分の中には副作用として下痢や便秘を起こすものがあり、それらの成分と一緒に用いると止瀉薬や瀉下薬の効果が強まる場合がある。

また、腸内細菌によって分解されて作用を示すものは、腸内細菌に対する抗菌作用を示す薬と一緒に用いると効果が弱くなり、生菌製剤である整腸薬と一緒に用いた場合には効果が強くなる場合があるため、注意すべきである。

下痢の場合、そもそも腸内の有毒物質を排出するために下痢が起こっている場合があることを認識すべきであり、下痢の原因が食中毒等の場合には、止瀉薬によって下痢を止めることでかえって症状の悪化を引き起こす場合がある。発熱や嘔吐を伴う場合、便に血が混じる場合や粘液便が続くような場合などは、医療機関を受診するようすすめるべきである。また、いわゆる脱水症状が進むと、ますます下痢を進行させるので、併せて水分と電解質を補給する必要がある。

便秘の解消は、まず日常生活等の生活習慣の改善により便秘の原因を取り除くことによるべきであり、瀉下薬の使用は一時的なものに止めるべきである。特に腸管を刺激して作用を示すものは、繰り返し使用すると腸管の感受性が低下して効果が弱くなるため、常用しないようにしなければならぬ。一般に瀉下薬は安易に継続使用される場合が多く、常用しているようであれば、医療機関の受診をすすめるべきである。

## 3 胃腸鎮痛鎮痙薬

## 1) 代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み

## (a) ロートエキス

ロートコン(ナス科のハシドコロの根茎を用いた生薬)から成分を抽出したものであり、その働きは以下のとおりである。

胃腸の痙攣は、主に消化管を構成する内臓筋である平滑筋が過剰に動くことによって発生するものである。この痙攣により痛みも発生する。平滑筋の動きは主に副交感神経によって制御されており、アセチルコリンの受容体への伝達によって調節されていることから、これを妨げる(抗コリン)と平滑筋の動きが抑えられ、胃腸の痙攣を鎮める(鎮痙)こととなり、

また、あわせて痛みを鎮める(鎮痛)ことにもなる。

また、胃酸の分泌にもアセチルコリンが影響しているため、アセチルコリン伝達を妨げることで胃酸の分泌が抑えられ、過剰な胃酸による胃への刺激が少なくなることで間接的に胃の痛みを鎮める働きもある。

一方で副交感神経を抑える働きは消化管に限定されないで、他の部位でその作用が働くことによって、副作用として口渇や便秘などの症状が現れる場合がある。

ロートエキスに含まれる成分と類似の成分である臭化メチルペナクテジウム、臭化ブチルスコポラミン、臭化メチルオクタトロピン等も同様の働きを期待して用いられる。

## (b) 塩酸ピレンゼピン

ロートエキス同様に抗コリン作用を有するが、平滑筋の動きはほとんど抑えないため、胃酸の分泌を抑えることで作用を示す。その他の副交感神経を抑える働きも弱いため、口渇や便秘などが現れにくい。

## (c) 塩酸パバペリン

平滑筋に直接作用してその動きを抑えることで作用を示すものであり、副交感神経に作用する働きはないため、基本的に胃酸分泌を抑えることはない。

## (d) アミノ安息香酸エチル

平滑筋に対して局所麻酔作用を示すことで痙攣を抑えるものである。アミノ安息香酸エチルの局所麻酔作用に関する出題については、V-1(痔の薬)を参照して作成のこと。

## (e) エンゴサク

ケシ科のエンゴサクの塊茎を用いた生薬で、平滑筋に直接作用してその動きを抑えるとともに、胃酸分泌を抑制することで作用を示す。

## 2) 主な副作用、相互作用、受診勧奨

抗コリン作用がある成分については、副交感神経の働きが十分に行われないことによる副作用が発生する。例えば、副交感神経は瞳孔を収縮させる働きがあることから、これが抑えられると、光の調節に影響し、目のかすみやまぶしさを感じる。また、臭化メチルオクタトロピン等では眠気を催す。したがって、服用後は事故のおそれがあるため運転等の作業をしないようにしなければならない。前述した口渇や便秘のほか、頭痛や顔のほてり、脈が速くなる、排尿困難等が副作用として発生することもある。副交感神経の働きについては第2章I-4(2)を参照して問題作成のこと。

また、ロートエキスを服用した場合、母乳が出にくくなることもあるのに加えて、一部の成分が母乳に移行することから、乳幼児の脈が速くなるなどの副作用が現れるおそれがあるため、授

<sup>vi</sup> 胃酸の分泌には他にガストリン及びヒスタミンが影響しており、ヒスタミンを抑えることで胃酸分泌を抑制するものがH2ブロッカーと呼ばれる製品群である。