

医療用漢方製剤「防風通聖散」を肥満症に投与するときの留意点

【監修】愛知学院大学心身科学部健康科学科教授、名古屋大学名誉教授 佐藤 祐造
日本肥満学会理事、日本東洋医学会理事

肥満症について

1. 肥満症とは*

肥満症とは肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測される場合で、医学的に減量を必要とする病態をいい、疾患単位として取り扱う。

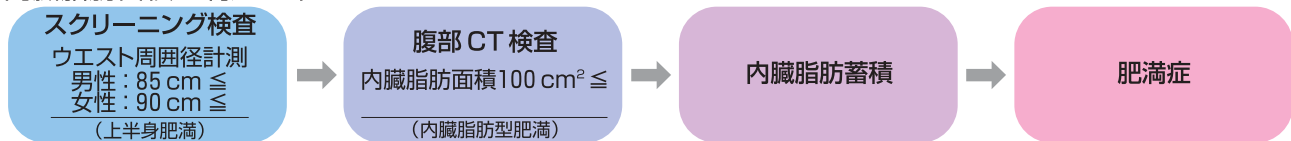
2. 肥満症の診断基準*

BMI (Body Mass Index) を指標に判定する。BMI ≥ 25 のとき「肥満」である。
BMIが25以上で、次のAまたはBのような状態であれば「肥満症」と診断される。

(A) 肥満による健康障害

2型糖尿病・耐糖能障害、脂質代謝異常、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患：心筋梗塞・狭心症、脳梗塞：脳血栓症・一過性脳虚血発作、睡眠時無呼吸症候群・Pickwick症候群、脂肪肝、整形外科的疾患：変形性関節症・腰椎症、月経異常

(B) 内臓脂肪蓄積の判定基準



BMI = 体重kg ÷ 身長m ÷ 身長m
この指数22をもって標準体重の算出法とすることが日本肥満学会により提言されている。
標準体重 = 22 × 身長m × 身長m

*新しい肥満の判定と肥満症の診断基準(日本肥満学会)より

肥満症と防風通聖散 「肥満症の診断基準を満たした患者様に投与して下さい。」

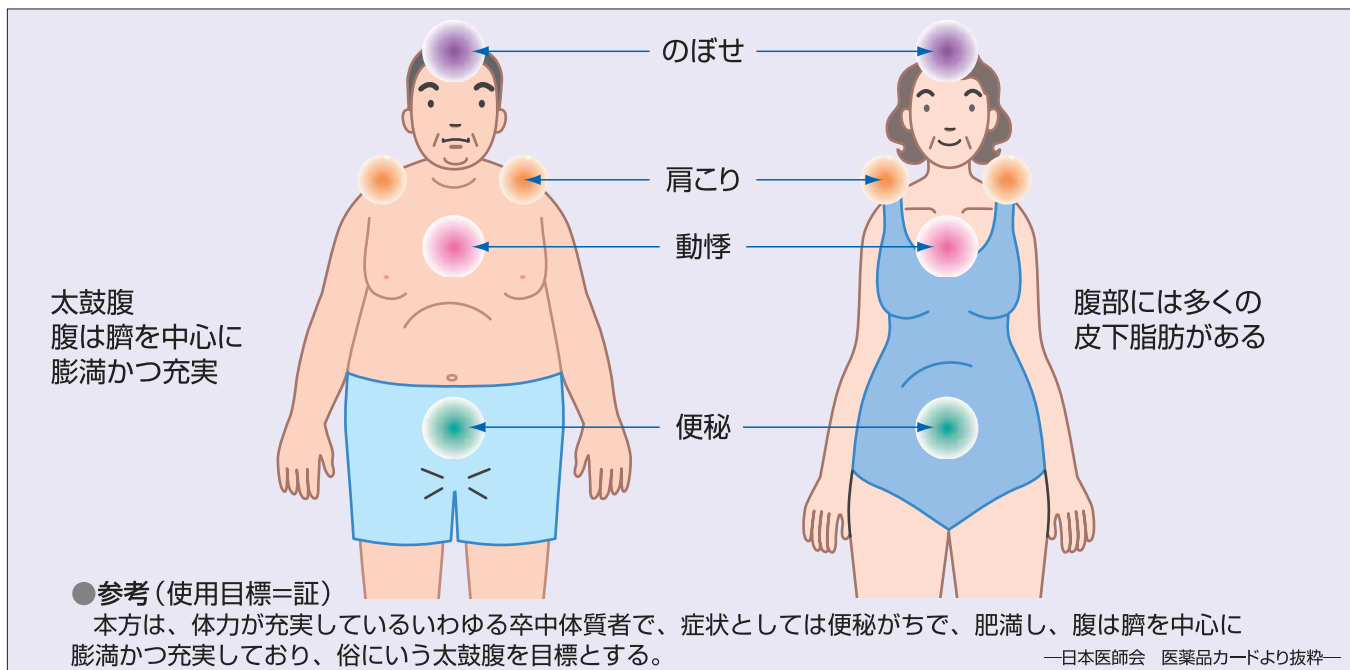
1. 防風通聖散の効能又は効果 (肥満症の適応症を有する防風通聖散の製造会社別効能・効果)

(A) 腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の諸症： 高血圧の随伴症状(動悸、肩こり、のぼせ)、肥満症、 むくみ、便秘	大峰堂薬品工業、カネボウ、ジェーピーエス製薬、 太虎精堂製薬、高砂薬業、建林松鶴堂、ツムラ、帝國 漢方製薬、東洋薬行、本草製薬、松浦薬業 (五十音順)
(B) 脂肪ぶとりの体質で便秘したりあるいは胸やけ、肩 こり、尿量減少などが伴うもの次の諸症 肥満症、高血圧症、常習便秘、痔疾、慢性腎炎、湿疹	三和生薬

2. 防風通聖散の証

重要な基本的注意

本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、
症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。



薬剤性肝障害について

薬剤性肝障害について

◆防風通聖散の薬剤性肝障害

防風通聖散の服用中に薬剤アレルギー反応(過敏症)と思われる「肝機能障害」があらわれることがある。初発症状は発熱、発疹、皮膚痒痒などで、好酸球増多、AST・ALT・AI-Pの上昇がみられ、黄疸があらわれることがある。

治療の目安

安静臥床

●自覚症状の軽減
ALTが100 IU/L以下
総ビリルビンが2 mg/dL以下
プロトロンビン時間が正常化

回復

◆対処法

治療の原則は原因物質の投与中止であるので、速やかに防風通聖散の投与を中止する。多数の薬物を投与されており、防風通聖散の投与を中止しても改善されない場合には基礎疾患や肝障害の重症度に応じて疑わしい薬剤から順次中止するか、すべてを直ちに中止するかを決定する。自覚症状が強く、黄疸など肝機能障害が著しい場合は入院とする。安静臥床のうえ糖質に富む消化のよい食事とするが、胆汁うっ滞型では脂肪を30-40gに制限する。食欲不振が強ければ5-10%ブドウ糖液500-1000mLを投与する。
*参考：今日の治療指針2004より

医療用漢方製剤「防風通聖散」使用上の注意

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 下痢、軟便のある患者[これらの症状が悪化するおそれがある。]
 - (2) 胃腸の虚弱な患者[食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。]
 - (3) 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者[これらの症状が悪化するおそれがある。]
 - (4) 病後の衰弱期、著しく体力の衰えている患者[副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。]
 - (5) 発汗傾向の著しい患者[発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。]
 - (6) 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
 - (7) 重症高血圧症の患者
 - (8) 高度の腎障害のある患者
 - (9) 排尿障害のある患者
 - (10) 甲状腺機能亢進症の患者
- [(6)～(10) : これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
- (2) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (3) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- (4) ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1) マオウ含有製剤 (2) エフェドリン類含有製剤 (3) モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 (4) 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン (5) カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプレナリン (6) キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
(1) カンゾウ含有製剤 (2) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。(「重大な副作用」の項参照)	グリチルリチン酸は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用

- *1) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。
- 2) 偽アルドステロン症：低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 3) ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 4) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 γ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

- 1) 過敏症：発疹、痒痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 自律神経系：不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれることがある。
- 3) 消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。
- 4) 泌尿器：排尿障害等があらわれることがある。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるダイオウ(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)、[ボウシヨウ/無水ボウシヨウ/硫酸ナトリウム/乾燥硫酸ナトリウム/無水硫酸ナトリウム](子宮収縮作用)により流産の危険性がある。]
- (2) 授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない]

8. その他の注意

本剤には[ボウシヨウ/無水ボウシヨウ/硫酸ナトリウム/乾燥硫酸ナトリウム/無水硫酸ナトリウム]が含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

*2004年4月改訂

(2004年8月制作)

お問い合わせは、下記の会員会社宛お願い致します。