

## 妊婦と漢方薬



今回は『妊婦さんに発症したイボ痔に乙字湯が投与された症例検討』からの話題ですが、妊婦さんに**禁忌の漢方薬はあるのでしょうか？**よくある質問なので書籍やインターネットで調べるといくらでも回答が出てきそうですが、私なりに**添付文書レベル**ではどうなっているか調べてみました。

なお、添付文書での生薬表記はカタカナですが、本ニュースでは漢字表記としています。

### 1) 妊婦さんに禁忌の生薬

漢方薬は数種類の生薬から構成されていますが、その生薬そのものに禁忌があるかどうかです。私の手元にある古い蔵書(永田郁夫ら著: スキルアップのための漢方薬の服薬指導第2版(2006年)、南山堂)からの引用になりますが、生薬には妊婦さんに慎重に投与すべき**慎用薬**と使用すべきではない**禁忌薬**があるとしています。その生薬と妊娠時に不適そうな作用やその他作用を列記すると次のようになります。

#### ① 慎用薬

**乾姜**(新陳代謝機能亢進、利尿)、**枳実**(子宮収縮増強、健胃)、**紅花**(子宮筋緊張、駆瘀血)、**厚朴**(利尿、去痰)、**牛膝**(子宮収縮増強、駆瘀血、利尿)、**呉茱萸**(子宮興奮、利尿、健胃)、**五味子**(鎮咳)、**酸棗仁**(神経強壮、傾眠)、**辛夷**(排膿)、**大黃**(瀉下、子宮収縮、消炎)、**桃仁**(駆瘀血、緩下、鎮痛)、**肉桂**(ほぼ**桂皮**として: 保温、強壮)、**薄荷**(発汗、解熱、健胃)、**半夏**(鎮嘔、鎮咳、去痰)、**附子**(興奮、強心、利尿、鎮痛)、**芒硝**(硫酸ナトリウム: 瀉下、利尿)、**牡丹皮**(駆瘀血、子宮内膜充血、消炎)、**麻子仁**(瀉下)、**薏苡仁**(子宮興奮、利尿、排膿、鎮痛)など

☛漢方薬エキス剤の構成生薬として利用されるものがほぼ含まれています。引用した蔵書では『**妊婦さんは通常、虚証タイプ**と考えられており、**実証の治療**で利用される**発汗、瀉下、利尿作用のある漢方薬の過度な使用は禁じる**』とされています。

#### ② 禁忌薬

**巴豆、牽牛子、大戟、商陸、麝香、三稜、莪朮、水蛭、虻虫**

☛一般に利用されている漢方エキス剤には含まれていないと思われる生薬ばかりで、**峻下作用のあるものや駆瘀血作用が強いもの**などが含まれ、**胎児を流す**可能性が指摘されています。

### 2) 添付文書ではどのような表現になっているのでしょうか？

医薬品情報サイトのSAFE-DI(アルファ&その他薬品卸問屋)を利用させていただきました。

#### ①「薬効分類」の「52: 漢方製剤」で検索すると。

**682件**の漢方エキス製剤がヒットしました。この中には異なるメーカーさんで同じ名前の漢方エキス剤も含まれています。

#### ②漢方製剤を設定した上で「禁忌検索欄」で「妊婦」と検索すると。

**0件**でした。どうやら明確に**妊婦に禁忌**とされる漢方薬エキス剤は今のところ日本には存在しないようです。つぎに「妊産婦への投与」での検索に移ります。

#### ③漢方製剤を設定した上で「妊産婦への投与」で「有益性が危険性」と検索すると。

**499件**がヒットしました。その中のいくつかをみても、決まり文句の「**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」としか出てきませんが、これらの漢方エキス製剤は基本的に投与可能だと理解してよいと思われます。

#### ④漢方製剤を設定した上で「妊産婦への投与」で「投与しない」と検索すると。

183件がヒットしました。その中の大柴胡湯エキスの表現には『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の子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。)]』となっており、文章の最後に注意すべき生薬と根拠となる作用が併記されていました。

☛③の499件と④の183件の合計が682件となりますから、①の全漢方製剤682件の「妊産婦への投与」欄は③か④の表現しかないと考えてよいでしょう。

### 3) 慎用薬と添付文書の投与しないことが望ましい漢方薬との関係は

細かに調べても私の労働対効果は非効率と思われるので、添付文書で『妊産婦に投与しないことが望ましい』とされている繁用(?)漢方エキス剤でまず確認してみました。

- ・乙字湯：大黃による子宮収縮作用と骨盤内臓器充血作用で流産の危険性。
- ・加味逍遙散：牡丹皮による流産の危険性。
- ・桂枝茯苓丸：桃仁と牡丹皮による流産の危険性。
- ・牛車腎気丸：牛膝と牡丹皮による流産の危険性、附子の副作用が現れやすい。
- ・柴胡加竜骨牡蠣湯：大黃による子宮収縮作用と骨盤内臓器充血作用で流産の危険性。
- ・三黄瀉心湯：大黃による子宮収縮作用と骨盤内臓器充血作用で流産の危険性。
- ・潤腸湯：大黃による危険性、桃仁による流産の危険性。
- ・真武湯：附子の副作用が現れやすい。
- ・疎経活血湯：牛膝と桃仁による流産の危険性
- ・大黃甘草湯：大黃による子宮収縮作用と骨盤内臓器充血作用で流産の危険性。
- ・八味地黄丸：牡丹皮による流産の危険性、附子の副作用が現れやすい。
- ・防風通聖散：大黃による危険性、芒硝による子宮収縮作用による流産の危険性。

まだまだリストアップされた漢方エキス剤はあるのですが、どうやら投与しないことが望ましいとされている生薬の数は添付文書上では限定的なようです。ここでさらに整理してみましよう。

#### ①慎用薬の中で添付文書上、投与しないことが望ましい生薬

牛膝(流産)、大黃(子宮収縮作用と骨盤内臓器充血作用による流産)、桃仁(流産)、附子(副作用が現れやすい)、芒硝(子宮収縮作用による流産)、牡丹皮(流産)

☛症例検討会で利用した資料(日経ドラッグインフォメーション2020年10月)によると『乙字湯は妊婦には投与しないことが望ましい』とあるのですが、大黃を含む乙字湯を用いた検討では、妊娠の転帰に影響はなく『妊婦への安全性に問題があるとする報告は見られなかった』としています。

#### ②慎用薬の中で添付文書上、有益性が危険性を上回ると判断された場合に投与する生薬

①で対象にならなかった慎用薬に含まれる残りの生薬を、それを含む代表的な漢方エキス剤の添付文書で調べてみた限りでは、残りの下記生薬はすべて①には含まれてはいませんでした。

乾姜、枳実、桂皮(肉桂)、紅花、厚朴、呉茱萸、五味子、酸棗仁、辛夷、薄荷、半夏、麻子仁、薏苡仁

**注意** 検索条件によっては結果が異なる可能性があります。

(終わり)