

論 文

医療用・一般用漢方製剤の情報の比較検討

—葛根湯—

¹成 橋 和 正 ²齋 藤 唯 衣
³藏 所 志 穂 ⁴津 江 南 瑠 海

¹同志社女子大学・薬学部・医療薬学科・准教授²同志社女子大学・薬学部・医療薬学科・5年次生³同志社女子大学・薬学部・医療薬学科・5年次生⁴同志社女子大学・薬学部・医療薬学科・5年次生Comparative examination of information on prescription
and over-the-counter Kampo drugs

— Kakkonto —

¹NARUHASHI Kazumasa ²SAITO Yui
³KURASHO Shiho ⁴TSUE Narumi

¹Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences,
Doshisha Women's College of Liberal Arts, Associate professor²Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Doshisha Women's College of
Liberal Arts, A Fifth-year Undergraduate³Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Doshisha Women's College of
Liberal Arts, A Fifth-year Undergraduate⁴Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Doshisha Women's College of
Liberal Arts, A Fifth-year Undergraduate

【Abstract】

[Purpose] Kampo medicine is widely used in Japan. Although traditional Kampo medicines were used through the decoction and combination of constituent crude drugs, powdered preparations such as extract granules are often used for the sake of simplicity. Kakkonto is a decoction made of seven kinds of crude drugs, including Kakkon. Many Kakkonto preparations exist for both prescription drugs and over-the-counter (OTC) drugs in Japan and are often prescribed by doctors. Furthermore, Kakkonto is well-known by citizens and used frequently as a general purpose medicine. Therefore, in this research, we aimed to compare prescription contents and formulations of Kakkonto in prescription and OTC drugs existing in Japan and identify differences.

[Method] We searched for "Kakkonto" on the website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and obtained a package insert.

[Result] As a result of our search of "Kakkonto," we found 14 and 127 items for prescription and OTC drugs, respectively. For prescription drugs, 11 items were one of four prescriptions

prescribed in the Japanese Pharmacopoeia, and the other item referred to Keishi instead of Keihi. The dosage was one time for all items. For OTC drugs, everything was one of the four prescriptions, but the dosage was 1/3 to 1 times the dose. As for formulations, 12 were in the form of powders and two were in tablet form for prescription drugs. For OTC drugs, 62 were formulated as powders, 13 as tablets, 48 as liquids, and four as decoctions. Many kinds of additives were used; even products by the same company included different additives, though dosage levels were often the same.

[Conclusion] Kakkonto in prescription and OTC drugs had a wide range of herbal composition ratios and amounts thereof. Pharmacists should be aware of such differences and appropriately provide information to medical staffs, patients, and general consumers.

【要旨】

【目的】日本において漢方薬は広く使用されている。漢方薬は本来は構成生薬を組み合わせて煎じるなどして使用するものであるが、その簡便さからエキス顆粒剤などの散剤製剤が使用されることが多い。葛根湯は葛根をはじめとする7種類の生薬からなる煎じ薬である。医療用医薬品、一般用医薬品ともに、多くの「葛根湯」製剤が存在し、医師が処方することもよくあり、一般市民における認知度も高く、一般用医薬品としても使用頻度も高い。そこで、本研究では、日本に存在する医療用ならびに一般用医薬品の「葛根湯」について、処方内容や、製剤方法について比較し、その違いを明らかとすることを目的とした。

【方法】独立法人医薬品医療機器総合機構のWebサイトより「葛根湯」を検索し、添付文書を入手した。

【結果】葛根湯を検索したところ、医療用では14品目、一般用では127品目あった。医療用では11品目は局方で規定されている4処方のいずれかで、もう1品目はケイヒの代わりにケイシを用いており、用量はすべての品目で1倍量であった。一般用では、すべてがその4種類のいずれかであったが、用量は1~1/3倍量であった。製剤は、医療用では散剤が12製品、錠剤が2製品であった。一般用では、散剤が62製品、錠剤が13製品、液剤が48製品、煎剤が4製品であった。添加物は多くの種類があり、同じ会社で同じ剤形でも製品によって含

まれている添加物が異なる場合もあった。

【考察】医療用・一般用医薬品の葛根湯は、生薬構成比や、その分量が多岐にわたっていた。薬剤師は、このような違いがあることを十分に認識し、医療従事者や患者・一般消費者に適切に情報提供する必要性があると考えられる。

【緒言】

古代中国に起源を持つ医療が日本に伝わり、日本独自の発達を遂げ、現在に至っている伝統医学大系である漢方医学（漢方）において、治療に用いられる薬剤が漢方薬である。漢方薬の剤形（形態）には煎剤（湯剤）、丸剤、散剤、外用剤などがあるが、漢方処方名の最後に、それぞれの剤形を表す「湯」「丸」「散」などの文字が含まれている。これに加えて、もともとの漢方処方から製したエキスを製剤化した「漢方エキス製剤」があり、その簡便さから、この漢方エキス製剤の利用が現在では多くなっている。

現代医学は西洋医学が中心となっており、診断により病名がつけられ、その病名に対して治療が行われ、処方薬も決まってくる。一方で、漢方医学では患者の状態から病態を把握して「証」を決定し治療が開始される。このような理由で、漢方薬は体質改善や慢性疾患の治療に用いられるものであると解釈されることがある。確かに、漢方薬には体質改善や慢性疾患の治療を目的としたものが多くあり、長期間服用されることもある。一方で、かぜやインフルエンザに用いられる漢方薬として麻黄湯、葛根湯、桂枝湯があるが、これらは、急性期である太陽病

位において用いられるものである¹⁾。

葛根湯は葛根（カクコン）、大棗（タイソウ）、麻黄（マオウ）、甘草（カンゾウ）、桂皮（ケイヒ）、芍薬（シャクヤク）、生姜（ショウキョウ）の7種類の生薬からなる煎剤である。適応病態としては、①感染症の初期（太陽病）で無汗・悪寒・項背の筋緊張があるとき、辛温解表剤として、また、②筋緊張性の肩こり・頭痛に対して用いられる。適応疾患としては、①寒証の上気道炎、②眼・皮膚などの感染症の初期、③筋緊張性の肩こり・頭痛が挙げられる。熱病の初期は発汗させることが治療であり、葛根湯は感冒剤ではなく発汗剤である²⁾。

葛根湯の起源は古典である『傷寒論』『金匱要略』に由来し、第十七改正日本薬局方³⁾で4つの処方がある。医療用医薬品、一般用医薬品ともに、多くの葛根湯製剤が存在する。医療用医薬品としては医師が処方することもよくあり、一般用医薬品としては、一般市民における認知度も高く古くから使用されており、使用頻度も高い。広く汎用されており、実際に薬局やドラッグストアでは葛根湯と名のつく商品が多数並んでおり、葛根湯を製造している製薬会社も複数ある。しかし、多種多様な葛根湯製剤が存在する中、まずそれらに何か違いがあるのか、そして何を基準にそれらの中から選択するのがよいか、ということが分かりにくいと考えられる。そこで、本研究では、日本で現在販売されている医療用ならびに一般用医薬品の葛根湯について、処方内容や、製剤方法について比較し、その違いを明らかとすることを目的とした。

【方法】

情報収集方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品の情報検索ページ⁴⁾、一般用医薬品・要指導医薬品の情報検索ページにて⁵⁾、「葛根湯」を検索し、検索した結果得られたすべての葛根湯の添付文書をダウンロードした。（2018年11月22日現在）

情報の整理と分析

医療用医薬品としての葛根湯、一般用医薬品としての葛根湯について、それぞれ、製薬会社、製品にわけ、葛根湯の処方内容、用法用量、各生薬成分の含有量、第十七改正日本薬局方の定める葛根湯エキスの生薬成分の配合割合の分類（処方）わけ、効能効果、使用上の注意点、添加物などについてまとめた。

なお、第十七改正日本薬局方の定める葛根湯エキスの規定は表1の通りである。

表1 薬局方での葛根湯エキスの規定

葛根湯エキス

Kakkonto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、総アルカロイド〔エフェドリン(C₁₀H₁₅NO: 165.23)及びプソイドエフェドリン(C₁₀H₁₅NO: 165.23)] 9~27 mg (マオウ3gの処方)、12~36 mg (マオウ4gの処方)、ベオニフロリン (C₂₃H₂₈O₁₁: 480.46) 14~56 mg (シャクヤク2gの処方)、21~84 mg (シャクヤク3gの処方)及びグリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93) 19~57 mgを含む。

製法

	1)	2)	3)	4)
カクコン	8 g	4 g	4 g	4 g
マオウ	4 g	4 g	3 g	3 g
タイソウ	4 g	3 g	3 g	3 g
ケイヒ	3 g	2 g	2 g	2 g
シャクヤク	3 g	2 g	2 g	2 g
カンゾウ	2 g	2 g	2 g	2 g
ショウキョウ	1 g	1 g	1 g	2 g

1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、特異なにおいがあり、味は初め甘く、後に辛く、やや苦い。

【結果】

葛根湯製剤品目数と製造会社

医療用ならびに一般用医薬品としての葛根湯を表2に全て示した。葛根湯製剤の総数は141品目あり、医療用は14品目、一般用は127品目であった。葛根湯製剤を製造している会社は47社あった。11社が医療用の製剤を製造しており、内3社は医療用のみを製造していた。

各葛根湯製剤の処方

第十七改正日本薬局方の定める葛根湯エキスの生薬成分の配合割合の分類（処方）わけを図

表2 医療用ならびに一般用医薬品としての各葛根湯製剤の剤形・処方・服用量
網掛け有りは医療用医薬品、無しは一般用医薬品

※の処方内容は処方3のケイヒ 2.0g に変えてケイシ 2.0g

〔 日局カクコン：4.0g、日局シャクヤク：2.0g、日局マオウ：3.0g、
日局カンゾウ：2.0g、日局タイソウ：3.0g、生ショウキョウ：1.0g、
局外生規ケイシ：2.0g 〕

[] で示されている数字は添付文書には記載されておらず、生薬構成成分の情報より計算した値

表 2-1

	剤形	一日量	1日の服用回数	処方番号	処方量
ツムラ					
ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)	散	7.5g	2~3	4	1
ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒	散	5g	2	3	2/3
ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒A	散	5g	2	4	2/3
ツムラ漢方葛根湯エキス錠A	錠	12錠	3	3	2/3
ツムラ漢方内服液葛根湯	液	90mL	3	1	1
ツムラ漢方葛根湯2	液	90mL	2	1	1
カンボンコール感冒内服液葛根湯	液	90mL	3	1	1
クラシエ					
クラシエ葛根湯エキス錠(医療用)	散	7.5g	2~3	1	1
クラシエ葛根湯エキス錠I(医療用)	錠	18錠	2~3	3	1
クラシエ葛根湯エキス錠	散	3.0g	3	1	1/2
クラシエ葛根湯エキス錠A	散	6.0g	3	1	1
クラシエ葛根湯エキス錠K	散	9.0g	3	1	1/2
クラシエ葛根湯エキス錠S	散	4.5g	3	1	3/4
クラシエ葛根湯エキス錠SII	散	4.5g	2	1	3/4
クラシエ葛根湯エキス錠	錠	12錠4.8g	3	1	1/2
クラシエ葛根湯KIDS (散)	散	6.0g	3	1	1/3
クラシエ葛根湯液II	液	90mL	2	1	1
小太郎漢方製薬					
コタロー葛根湯エキス錠(医療用)	散	7.5g	2~3	2	1
コタロー葛根湯エキス錠G	散	6.0g	3	2	4/5
コタロー葛根湯エキス錠V	散	3g	3	1	1
コタロー葛根湯エキス錠分包	散	3.9g	3	1	13/25
コタロー葛根湯エキス錠S	錠	12錠	3	1	1/2
コタロー葛根湯カプレット	錠	6錠	3	1	11/20
大杉製薬					
ジェンロウかつ根湯FCエキス錠(医療用)	散	6.0g	2~3	1	1
オースギ葛根湯エキスG(医療用)	散	7.5g	2~3	3	1
オースギ葛根湯エキスT錠(医療用)	錠	15錠	2~3	3	1
本草製薬					
本草エキス錠M (医療用)	散	7.5g	3	1	1
本草葛根湯エキス錠H	散	5.0g	2	1	2/3
本草葛根湯エキス錠H	錠	12錠	3	1	1/2
本草葛根湯シロップ	液	90mL	3	1	1
本草アズマリン葛根湯シロップ	液	90mL	2	1	1
本草アズマリン葛根湯シロップ	液	90mL	3	1	1
ジェービーエス製薬					
JPS葛根湯エキス錠(医療用)	散	7.5g	2~3	1	1
JPS神農葛根湯エキス錠	散	6.0g	3	1	4/5
JPS神農葛根湯エキス錠	錠	12錠	3	1	1/2
JPS葛根湯エキス錠N	錠	12錠	3	1	1/2
JPSマイテイ葛根湯液	液	90mL	3	1	1
JPSラベリン葛根湯内服液	液	90mL	3	1	1
三和生薬					
三和葛根湯エキス錠(医療用)	散	7.5g	3	3	1
三和葛根湯エキス錠A	散	6.0g	3	3	1
三和葛根湯エキス錠A分包	散	6.0g	3	3	1
三和葛根湯エキス錠A	錠	6.3g	3	3	7/10
東洋薬行					
東洋葛根湯エキス錠(医療用)	散	6.0g	3	※	1
東洋葛根湯エキス錠分包	散	4.5g	3	3	1
東洋葛根湯エキス錠S	散	4.5g	3	3	1/2
東洋葛根湯エキス散粉昌	散	4.5g	3	3	1
東洋葛根湯 (煎劑)	煎	17.0g	3	3	1
大虎精堂製薬					
太虎精堂葛根湯エキス錠(医療用)	散	7.5g	3	1	1
帝國製薬					
帝國葛根湯エキス錠(医療用)	散	7.5g	3	3	1
松浦製薬					
松浦葛根湯エキス錠(医療用)	散	6g	2~3	3	1
松浦葛根湯1 漢方濃縮煎劑	液	12.5g	2	1	1
松浦ビューアドリップ葛根湯	液	12.5g	2	1	1

表 2-2

大峰堂薬品工業					
大峰堂葛根湯エキス顆粒	散	6.0g	3	1	3/4
大峰堂シオノギ葛根湯エキス顆粒	散	6.0g	3	1	3/4
大峰堂葛根湯微細粒	散	4.8g	2	3	1
大峰堂葛根湯エキス錠	錠	12錠	3	1	1/2
大峰堂葛根湯錠OM	錠	9錠	3	3	3/4
阪本漢方製薬					
阪本葛根湯エキス錠サカンポー	散	9.0g	3	1	1
阪本葛根湯エキス錠	散	9.0g	3	1	1
阪本葛根湯顆粒2	散	9.0g	2	1	1
一元製薬					
葛根湯エキス錠KM	散	9.0g	3	1	1
錠劑葛根湯	錠	12-15錠	3	1	1
廣賀堂					
廣賀堂葛根湯エキス錠	散	5.7g	3	1	1
廣賀堂葛根湯エキス錠2	散	5.6g	2	1	1
廣賀堂葛根湯エキス錠A	散	6.0g	3	3	1
廣賀堂葛根湯エキス錠S	散	4.5g	3	3	1/2
廣賀堂葛根湯内服液	液	90mL	3	1	1
廣賀堂葛根湯内服液2	液	90mL	2	1	1
廣賀堂葛根湯内服液N	液	90mL	3	1	1
廣賀堂葛根湯ネオ高治内服液	液	90mL	3	1	1
滋賀興製薬					
滋賀葛根湯エキス錠MX	散	3包	3	1	1
滋賀葛根湯エキス錠WS-R	散	3包	3	1	4/5
滋賀葛根湯液EX2	液	90mL	2	1	1
滋賀葛根湯液SX	液	90mL	3	1	1
滋賀葛根湯液WS	液	90mL	3	1	1
滋賀アルシシ葛根湯液WS	液	90mL	3	1	1
滋賀スパーク葛根湯内服液	液	90mL	3	1	1
新生薬品工業					
新生葛根湯顆粒カコナル	散	6g	3	1	1
新生葛根湯顆粒カコナルF	散	6g	2	1	1
新生葛根湯顆粒カコナルL	散	6g	3	1	1
新生カコナルシ葛根湯液2	液	90mL	2	1	1
新生救風葛根湯内服液	液	90mL	2	1	1
新生東亜葛根湯かぜ内服液	液	90mL	3	1	1
大生薬品工業					
大生堂ゼリシン葛根湯内服液	液	90mL	3	1	1
大生堂ゼリシン葛根湯内服液II	液	90mL	2	1	1
大生堂バオニン葛根湯内服液	液	90mL	3	1	1
大生堂バオニン葛根湯内服液II	液	90mL	2	1	1
大生堂JAアズマリン葛根湯シロップ	液	90mL	3	1	1
大生堂ジスコール葛根湯液	液	90mL	3	1	1
田村薬品工業					
田村葛根湯エキス錠	散	12.125g	3	3	1/2
プリミドン田村葛根湯内服液	液	90mL	3	1	1
摩業化学工業					
摩業葛根湯エキス錠	散	11.7g	3	3	1
北日本製薬					
北日本葛根湯エキス錠SKT	散	6.75g	3	1	3/4
北日本葛根湯エキス錠煎至聖	散	9.0g	3	3	1
北日本葛根湯エキス錠煎至聖	散	9.0g	3	1	1
松本製薬工業					
松本葛根湯エキス錠MT	散	3.6g	3	3	1
御所薬舗					
御所葛根湯エキス錠S	散	4.5g	3	3	1
建林松鶴堂					
建林葛根湯エキス錠	散	6.0g	3	1	1/2
池田屋安兵衛商店					
池田屋葛根湯 (煎劑)	煎	17g	3	3	1

表 2-3

小林薬品工業					
小林葛根湯液ピタクール	液	90 mL	3	1	1
小林葛根湯液アトラスミン	液	90 mL	3	1	1
小林葛根湯液ヒストミン	液	90 mL	3	1	1
小林葛根湯液ヒストミン2	液	90 mL	2	1	1
井藤薬方製薬					
井藤葛根湯エキス顆粒	散	45.0 g	3	3	1
ウチダ和漢薬					
ウチダ葛根湯エキス散	散	6 g	3	3	[3/5]
エスエス製薬					
エスエス葛根湯内服液エスタック	液	90 mL	3	1	1
日邦薬品工業					
日邦オオクサ葛根湯エキス顆粒分包	散	6.0 g	3	1	2/3
日邦オオクサ葛根湯エキス錠	錠	2.5 g	3	1	1/2
日邦葛根湯エキス錠大粒	錠	2.4 g	3	1	1/2
萬金薬品工業					
萬金葛根湯内服液M	液	90 mL	3	1	1
萬金葛根湯内服液S	液	90 mL	3	1	1
萬金内服液葛根湯S	液	90 mL	3	1	1
萬金葛根湯液カッコーリン	液	90 mL	3	1	1
協同薬品工業					
協同葛根湯顆粒クミファイ	散	5.0 g	3	1	1
佐藤製薬					
佐藤葛根湯エキス顆粒	散	13.5 g	3	3	1/2
佐藤葛根湯顆粒満徳処方	散	4.8 g	3	1	1
佐藤葛根湯ストナ2	液	90 mL	2	1	1
日新薬品工業					
日新トビック葛根湯内服液	液	90 mL	3	1	1
日新トビック葛根湯内服液D2	液	90 mL	2	1	1
二反田薬品工業					
二反田葛根湯エキス顆粒	散	9 g	3	1	1
三宝製薬					
三宝葛根湯エキス顆粒	散	7.5 g	3	1	1
三宝葛根湯液	液	90 mL	3	1	1
増田製薬					
増田葛根湯エキス顆粒	散	[0.99 g]	3	3	[0.582]
大協薬品工業					
大協葛根湯内服液	液	90 mL	3	1	1
山本薬方製薬					
山本葛根湯エキス顆粒	散	6.0 g	3	1	[1/2]
山本葛根湯液エキス顆粒	散	6.0 g	3	1	1/2
カイゲンファーマ					
改源葛根湯エキス顆粒	散	3.6 g	3	3	1/2
改源葛根湯満徳顆粒2	散	4.8 g	2	1	1
第一薬品工業					
第一葛根湯エキス顆粒M	散	8.01 g	3	1	1
第一葛根湯エキス顆粒D	散	3.6 g	3	3	1/2
第一葛根湯エキス顆粒DS	散	3.6 g	3	3	1/2
タキザワ漢方線					
タキザワ葛根湯 (煎剤)	煎	25.0 g	2	1	1
東亜薬品					
東亜葛根湯エキスG	散	6.0 g	3	1	4/5
日野薬品工業					
日野葛根湯内服液W	液	90 mL	2	1	1
日野葛根湯内服液H	液	90 mL	3	1	1
日本薬劑					
日本葛根湯内服液NY	液	90 mL	3	1	1
日本葛根湯内服液NY2	液	90 mL	2	1	1
日本葛根湯内服液A	液	90 mL	3	1	1
日本葛根湯内服液A2	液	90 mL	2	1	1
廣昌堂					
廣昌堂葛根湯内服液G	液	90 mL	3	1	1
角野製薬所					
角野葛根湯 (煎剤)	煎	17 g	3	3	1

1に示した。医療用では、処方3が6品目、処方1が5品目とほぼ同じ割合で、処方2、4が各1品目であった。もう1品目では処方3で規定されているケイヒの代わりにケイシが使われているものであった。

一般用では処方1の割合が高く、次いで処方3で、処方2、4は各1品目のみであった。

各葛根湯製剤の剤形

剤形の分類を図2に示したが、散剤、錠剤、液剤、煎剤のものがあった。医療用は散剤（エキス顆粒剤）が多数で12品目あり、他2品目は錠剤であった。一般用は散剤と液剤が同等に多かったが、これは、服用が容易であるからだと考えられる。煎剤もあり、医療用よりバリエーションに富んでいた。

各葛根湯製剤の用法用量

用法に関して1日の服用回数は、医療用では同一品目内で分2~3^(注)のものが9品目、分3のものが5品目あり、一般用では分2のものが27品目、分3のものが100品目あった。医療用で、分2~3と用量が示されているのは、同一品目を処方医の判断により同じ1日量を分2~3とし、薬剤師が調剤においてそれぞれ分2~3とし患者に渡すためである。一方、一般用では、同一製造会社の異なる2品目で、効能効果、添加物、注意点などは全く同じ製造調製であると思われるが用法のみが分2、分3と異なるものもあった。消費者が服用のしやすさに合わせて選択できるように工夫されていて、商品自体も別のものとして販売し、消費者に混乱がないようにしているものと考えられた。

用量に関して1日量は、図3に示すように、医療用では1倍処方のみであった。一般用では1~1/3倍処方があった。概して、この倍処方の数値は効果の強さといえ、添付文書上に記載があるが、一部の品目においては、添付文書上に各生薬成分の含有量のみが記載され、何倍処方なのか記載されていない品目もあり、実際は分かりにくいと考えられる。

(注) 分2や分3とは、それぞれ、用法が1日2回、1日3回のことである。

各葛根湯製剤の添付文書に記載の効能効果と添加物

添付文書に記載されていた効能効果は、医療用では自然発汗がなく頭痛、発熱、悪寒、肩こ

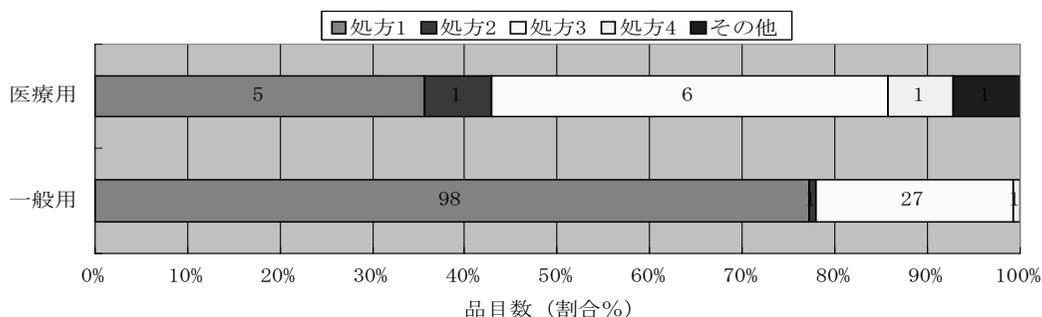


図1 各葛根湯製剤の処方

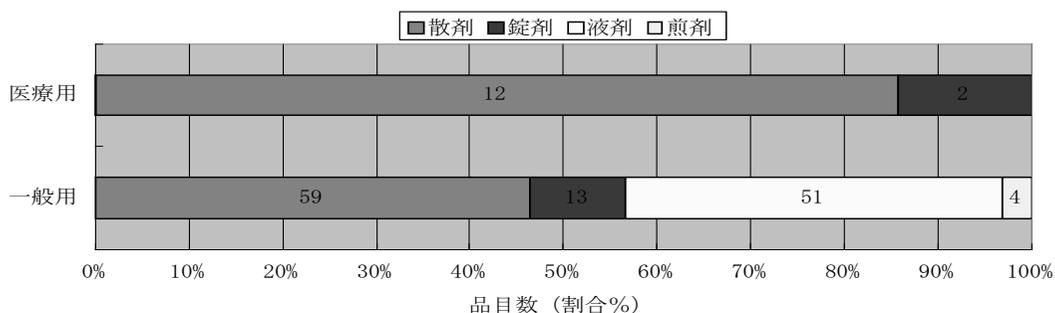


図2 各葛根湯製剤の剤形

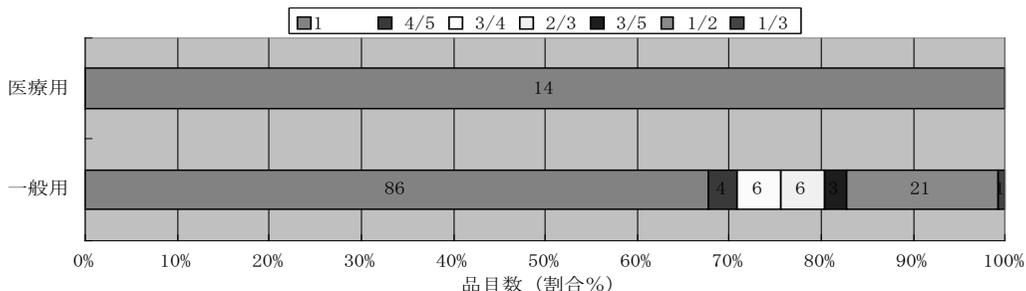


図3 各葛根湯製剤の用量

り等を伴う比較的体力のあるものの諸症状に用いるとなっており、一般用ではかぜの初期などの頭痛、発熱や肩こり、筋肉痛などに用いるとなっていたが、いずれにおいても記載内容に大きな違いはみられなかった。注意点についても、服用に注意が必要な人や起こりうる副作用、例えば偽アルドステロン症やミオパチー、肝機能障害等、医療用・一般用のいずれの添付文書にも記載されており、大きな違いはみられなかった。

添加物については、会社ごとに多少の特徴が

みられたが、いずれにしても添加する目的が同じ添加物の中から選択している傾向があった(表3)。

【考察】

日本において漢方薬は広く使用されている。漢方薬は本来は構成生薬を組み合わせるなどして使用するものであるが、その簡便さから散剤(エキス顆粒剤)などの製剤が使用されることが多い。葛根湯は風邪薬として昔からよく使われており、漢方薬の中でも特に馴染みの

ある漢方薬の一つである。麻黄、葛根、生姜、桂皮、芍薬、甘草、大棗の7種の生薬が合わさった漢方薬で、発汗・解熱作用と鎮痛作用があり、風邪の初期段階の時に服用することで最も効果を発揮する。葛根湯の起源は種々の古典に由来し、第十七改正日本薬局方で4つの処方が認められており、製剤によって処方異なるが、そのうちの1つは他3種と比べてカクコンが2倍量である。

医療用は14品目あり、13品目が局方規定処方のいずれかで、1品目はこの規定以外であった。14品目すべてが満量(1倍)処方であり、12品目が散剤(エキス顆粒剤)であり、2品目が錠剤であった。一般用医薬品は127品目あり、すべて局方規定処方のいずれかであったが、用量は、1/3倍処方~1倍処方であった。剤形は、散剤(エキス顆粒剤)と液剤が多く、次いで錠剤、また煎剤もあり、医療用よりバリエーションが豊富であった。

医療用・一般用ともに、「葛根湯」と一見、内容も同じように思われる漢方薬でも、生薬配合の内容(葛根湯の処方内容)は添付文書を見ないと分からなかった。さらに、一般用についてはその用量(倍処方)についても添付文書を見ないとわからず、倍処方の記載がされている品目もあれば、用量が示されているのみで、倍処方については明確に記載されていない品目もあった。しかし、添付文書上では、適応症や効能効果、使用上の注意に関して違いがなく、医療用医薬品、一般用医薬品を比較しても同様だった。よって、処方や用量に違いがあるという点について認識されにくい現状が明らかとなった。

医療用を発売しているメーカーの一般用は、医療用の処方と同じものであるとは限らず、他の処方である場合もあった。医療用・一般用で同じ処方である場合でも、剤形が違っていたり、剤形が同じでも添加物が異なっていることから

同一の製法で作られていないものと判断できるものもあった。

添加剤は、同一メーカーの製品では同一の場合もあった(1日服用回数に従ったパッケージのみの違いによる製品同士など)が、それぞれに異なっており多岐にわたっていた。漢方処方としては同一でありながら、香料などの添加物の違いで品目を変えていると思われる製品もあった。

以上より、医療用・一般用「葛根湯」は、非常に多岐にわたる製剤品目が存在し、その違いに関する情報は、添付文書から分かるものと、そうでないものが存在することが明らかとなった。

医療用医薬品での代替調剤や、一般用医薬品販売において、薬剤師は、数ある製剤品目の中から選ぶ際に、これらの違いがあることを十分に認識し、剤形や一日の服用回数の違いから服用しやすいものを勧めるのはもちろん、生薬成分の配合比率や分量・用量の違いがあることも考慮し、医療従事者や患者・一般消費者に適切に情報提供する必要性があると考えられる。

【引用文献】

- 1) 日本生薬学会監修, “現代医療における漢方薬 [改訂第2版]”, 南江堂, 東京, 2016, pp. 2-31
- 2) 福富稔明著, 山方勇次編, “漢方123処方臨床解説”, メディカルユーコン, 京都, 2016, pp. 319-321
- 3) “第十七改正日本薬局方”, 厚生労働省, 東京, 2016
- 4) 独立行政法人医療機器総合機構 Web サイト, 2018, 医療用医薬品 情報検索ページ
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- 5) 独立行政法人医療機器総合機構 Web サイト, 2018, 一般用医薬品 情報検索ページ
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>