

## 生薬の末とエキス剤

### 1) 生薬の末とエキス剤とは

今月の登録販売者の学習会では本ニュース276号でも取り上げた**婦人用医薬品A薬**をテーマにしたのですがその薬には13種類の生薬が**末**として含まれています。医療用医薬品でも生薬を末として含む製品がありますので、とりたてて不思議なことではないのですが今回はそのあたりの話題になります。

#### ①末とは

生薬そのものをすりつぶして末状にした製品になりますから、生薬そのものを服用することになります。当帰芍薬散など漢方薬で散のつく方剤は本来生薬を末状にしたものを服用していました。それを煎じて服用する場合は料を語尾につけて区別します(たとえば当帰芍薬散料)。今回取り上げたA薬には実に13種類もの生薬の末が配合されていました。正確には末と表記のある成分は10種類、生薬名のみは3種類でしたが、おそらくすべて末と考えてよいと思われます。ここでは13種類の生薬の中からシャクヤク(芍薬)末を取り上げますが1日量は300mg(0.3g)です。

#### ②エキス剤とは

医療用漢方薬のエキス剤に相当します。クラシエの当帰芍薬散料エキス細粒の組成欄に

生薬の末 (生薬そのものを粉末としたもの)	
(エキス剤の成分) ・ 熱い水に溶けやすい成分 (水溶性成分や一部の脂溶性成分)	(エキス剤以外の成分) ・ 熱い水に溶けにくい成分 ・ 揮発性の成分

は「本品1日量6g中…(中略、6種類の生薬のg数が明記)…上記混合生薬より抽出したエキス5,000mgを含有する」とあります。一般には煎じた後のカスを濾した液体を乾燥固化したのものになるので中味は熱水で抽出される水溶性成分や一部の脂溶性成分になると思われます。一方、熱水で抽出されない難溶性成分や脂溶性成分、熱をかけると蒸発してしまう多くの揮発性成分がエキス剤には入っていないか少なくなっているはずですが、これらを図示すると上記のようになるとと思われます。つまり生薬の**末**の製品にはエキス剤成分とエキス剤には含まれていない成分の両方が含まれているわけです。

エキス剤に含まれていない成分がどれだけ臨床的に有効なのかは明確にはなっていないと認識していますが、今回検討した製品Aでは**シャクヤク(芍薬)末の1日量が300mg**でした。この製品Aが参考にしたとされる**当帰芍薬散**の芍薬の量はクラシエの当帰芍薬散料エキス細粒では1日量**6gの芍薬**から抽出したエキスが入っています。この1日量6gが製品Aでいうシャクヤク末に相当すると考えられるので製品Aには当帰芍薬散の**5%**( $300\text{mg} \div 6\text{g}$ )の芍薬成分しか入っていないと考えてもよいでしょう。

### 2) 他の成分も一般的な製品の1日量と較べてみると

製品A		比較薬		含有比率
生薬類	1日量	比較薬	1日量	比率(%)
シャクヤク末	300mg	クラシエ当帰芍薬散	6g	<b>5%</b>
ブクリョウ末	175mg	クラシエ当帰芍薬散	4g	<b>4.4%</b>
ソウジユツ末	100mg	クラシエ当帰芍薬散(クラシエではビヤクジユツを利用)	4g	<b>2.5%</b>

製品A		比較薬		含有比率
生薬類	1日量	比較薬	1日量	比率(%)
トクモ	300mg	クワシ当帰芍薬散	3g	10%
センキュウ末	100mg	クワシ当帰芍薬散	3g	3.3%
ケ化末	170mg	クワシ桂枝茯苓丸	4g	37%
ダイウ末	175mg	ツムラ大黄甘草湯	4g	4.3%
カコウ末	207mg	OTC薬の婦人用薬3種から(末として)	120~400mg	同効薬範囲内
コウブシ末	50mg	ツムラ香蘇散	4g	1.3%
ゴシユ	40mg	クワシ当帰四逆加呉茱萸生姜湯	2g	2%
ハンゲ	75mg	クワシ半夏厚朴湯	6g	1.3%
ニンジン末	40mg	クワシ六君子湯	4g	1%
コカ	50mg	ツムラ通導散	2g	2.5%
<b>ビタミン類 その他</b>		厚労省データは薬生発 0530 第4号令和元年5月30日に基づく		<b>対基準値等 最小量との比率</b>
ビタミンB1	5mg	厚労省データ	1~25mg	基準範囲内
ビタミンB2	1mg	厚労省データ	2~12mg	50%
ビタミンB6	0.5mg	厚労省データ	5~50mg	10%
ビタミンB12	1μg	厚労省データ	1~60μg	同量
パントテン酸 Ca	5mg	厚労省データ	5~30mg	同量
葉酸	0.5mg	フォリアミン錠® (医療用)	5~20mg	10%
タリソ	90mg	MJリゲイン® (指定医薬部外品)	1000mg	9%
ビタミンE	5mg	厚労省データ	10~100mg	50%
リン酸 Ca	10mg	厚労省データ	30~300mg	33%
ビオチン	1μg	厚労省データ	10~500μg	10%
大豆レシチン	10mg	ドッグマン® (指定第2類)	10~20mg	同量

生薬の比率は医療用の10%以下となります。ビタミン類は厚労省から補佐薬の基準値が示されているのですが最小量よりも少なくなっているビタミン類が多いことが分かります。生薬やビタミン類などで24種類もの成分を複合させた医薬品も珍しいと思うのですが、一般用薬でありがちですが製品Aでは1日量のかかなり少ない成分が多そうです。多生薬で構成される漢方薬の荊芥連翹湯(生薬17種類)や防風通聖散(生薬18種類)でも芍薬の1日量はそれぞれ1.5g、1.2gと1g以上はあります。多生薬漢方薬だからと言って生薬の量を少なくする理由にはならないようです。小柄な体型の人ならば効果の出る人もいるかもしれませんが、効く人には効くが効かない人には全く効かないという典型的な一般用医薬品の位置づけのようです。このような一般用薬も置かないと地域支援体制加算が調剤薬局では算定されないというのもどうなのか?と調べてしまいます。ちなみに製品Aを擁護するならば製品Aは1903年(明治36年)に発売された長い歴史のある医薬品で当時の女性の平均身長は145cm(現在は158cm)でした。つまり当時の多くの小柄な女性ならば効く人がいたとも考えられます。しかし120年の長きに渡り体型の変化に対して何の効果の検証もせずに放置されてきた薬とも言えます。とは言え当時にしても生薬量は少ないような気がするのですが…。ちなみに「身長が0.92倍(145÷158)なら体積は何倍減るか」ですが、単純に身長を3乗に比例するならば $145^3/158^3=0.776$ で体積は約**0.8倍**にしかなりません。やはり当時でも少ない量が投与されていたと言えるかもしれません。(終わり)