

葛根湯煎剤の用法に関する患者指導 およびエキス剤との比較評価



○ 糊沢 格子 高橋 永里子 安田 一郎 森 由子 小野 稔
安部 好弘 西澤 啓子 原 博 藤田 義人

公益社団法人 東京都薬剤師会

概要

薬局製造販売医薬品(薬局製剤)の葛根湯の煎剤は、医療用製品及び一般用製品(OTC)のエキス剤より、各成分含量が高いことを明らかにした。葛根湯を煎じる(写真1)には、生薬煎じ袋に入れ、1時間程度、約半量になるまで煎じることが成分的にも優れていた。

ただし、この時、桂皮の特有成分であるケイヒアルデヒド(k)は、最大量の半量まで減少した。なお、医療用および一般用エキス剤は、kが1/50以下であった。

成分:グリチルリチン酸(g、甘草)、エフェドリン類(e、エフェドリン+プソイドエフェドリン、麻黄)、ペオニフロリン(p、芍薬)、k、いずれもHPLCにより定量した。



写真1 市販煎じ器
蓋を外して用いる

結果及び考察

①エキス剤との比較:

gは概して煎剤の方が高いが、一部に低いものがある。生薬からの移行率が低いものがあることに起因する(表1、表2)。

eは明らかに煎剤の方が高く、エキス剤の中では概して医療用より一般用が高い(表1)。

pは明らかに煎剤の方が高い(表1)。

kは煎剤が極めて高く、市販製品の中には検出できない製品もある(表1)。

②煎じ時間: 1時間が最良である(図1)。

g、eは時間が長くなる程増加する。

pは1時間程度でほぼ最大となる。

kは30分間程度で最大となる。

煎液量は90分間で1/7以下に減少する。

③煎じ袋の有用性: 成分的に顕著な増加はないが、煎液の濾過に極めて有用である(写真2)。

④kは原料生薬から煎液への移行率が悪い(表2)。この原因として、刻み生薬が大きい、煎じる時間が長いなどが考えられる。

表1. 各医薬品中の成分含量の比較

医薬品	成分	1日量中の成分含量		
		平均値	最大値	最小値
薬局製剤【袋有】 (n=19)	g	29.5 (mg)	66.5 (mg)	11.9 (mg)
	e	28.5	45.6	15.7
	p	56.5	91.1	37.6
	k	10.2	22.1	2.7
薬局製剤【袋無】 (n=13)	g	27.3	35.7	17.9
	e	28.3	37.8	23.8
	p	58.9	74.0	40.4
	k	10.8	21.0	3.4
医療用 (n=6)	g	22.0	34.7	18.1
	e	15.6	18.3	13.8
	p	36.3	58.9	26.5
	k	0.2	0.2	ND
一般用 (n=6)	g	25.9	39.8	16.0
	e	21.0	31.8	12.4
	p	39.5	57.4	22.1
	k	0.1	0.2	ND

薬局製剤の煎じ時間は1時間, ND: not detected(不検出)

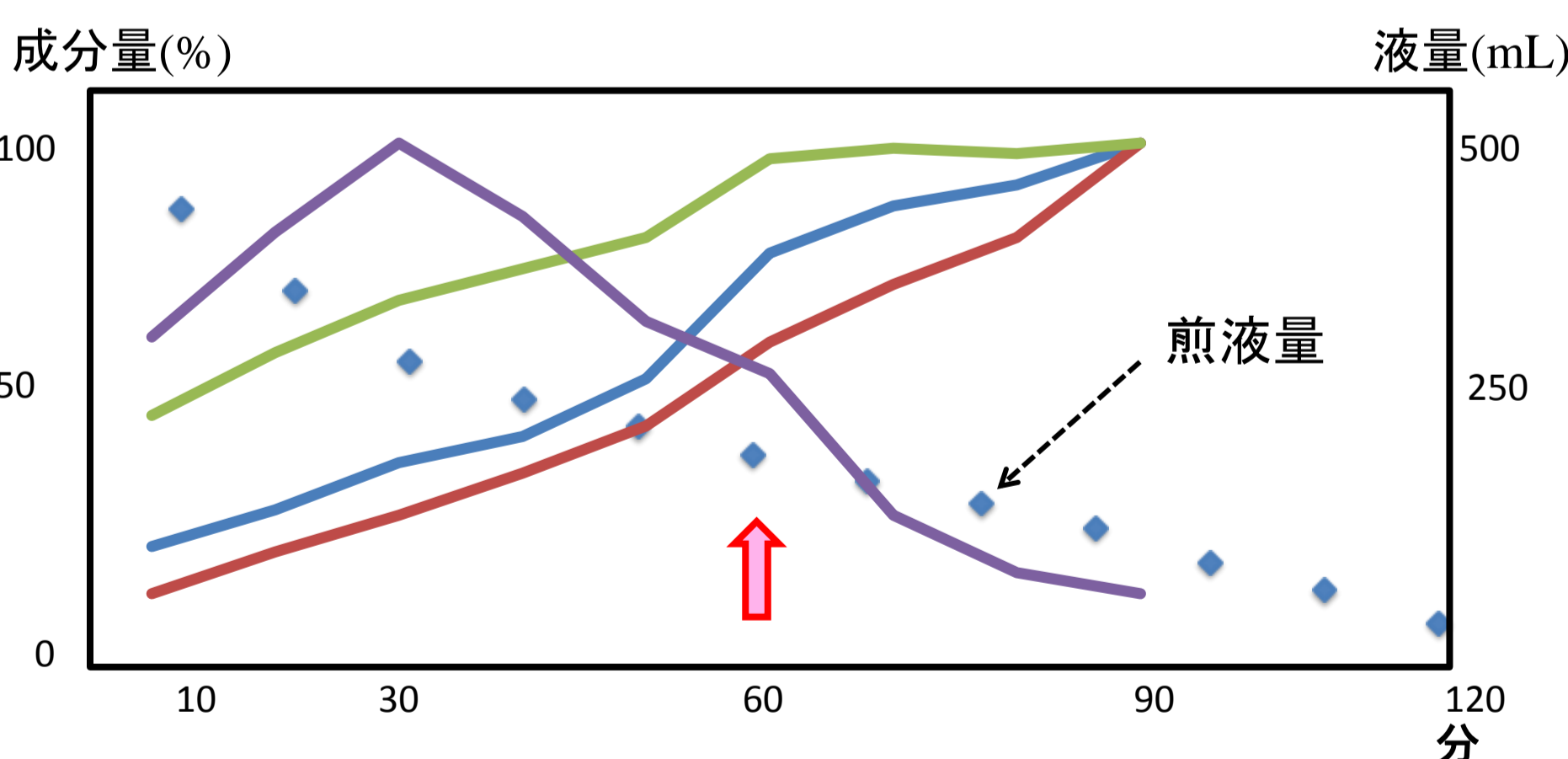


図1 煎じ時間と成分量及び煎液量の関係

— g — e — p — k



写真2 煎液を濾過

左:袋なし、右:袋あり

表2. 原料生薬から煎液への移行率

成分	袋※	移行率(1時間)		
		平均値	最大値	最小値
g	有	47 (%)	75 (%)	21 (%)
	無	43	57	33
e	有	51	78	32
	無	48	56	40
p	有	66	98	43
	無	64	75	57
k	有	9	15	2
	無	8	11	4

※: 有; n=13、無; n=8

試験方法

1. 薬局製造販売医薬品の葛根湯
処方内容(g): 葛根8.0 麻黄4.0 生姜1.0 大棗4.0 桂皮3.0 芍薬3.0 甘草2.0
2. 試料の作成: それぞれ1包に水500mLを加え、沸騰してからの時間を煎じ時間とした。その後直ちにろ過し、放冷後メスシリンダーで液量を測り、一部をフィルター(0.45µm)でろ過し試料とした。
3. 成分定量: g、p、kはトデシル硫酸Naを含まない系のHPLC(グラジエント法自家試験)で定量した。eはトデシル硫酸Naを含む系のHPLC(グラジエント法自家試験)でエフェドリンとプソイドエフェドリンをそれぞれ定量し合算した。