

葛根湯を例とした 薬局製剤に優位な成分情報



葛根湯

平成29年10月8日

東京都薬剤師会

衛生試験所

所長 安田 一郎

当衛生試験所には、試験所契約薬局より
年間約100製剤の試験依頼がある
その中で最も多い漢方製剤が葛根湯である



図 HPLCによる葛根湯中のグリチルリチン，エフェドリン類，ペオニフロリン，ケイヒアルデヒドの定量

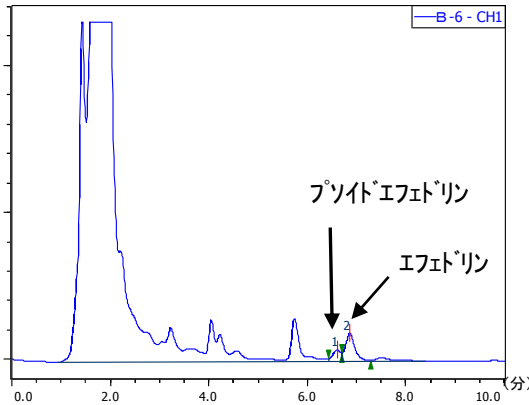


図1-1 葛根湯煎剤中のエフェドリン及び pseudoephedrine のHPLC

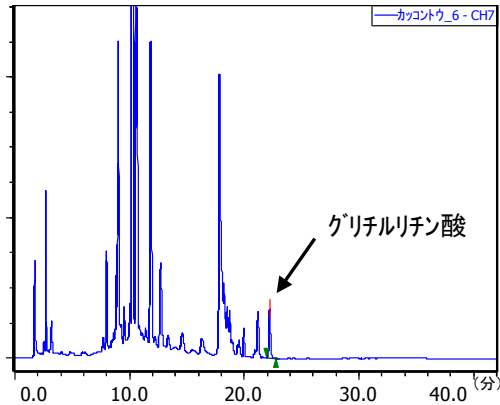


図1-2 葛根湯煎剤中のグリチルリチン酸のHPLC

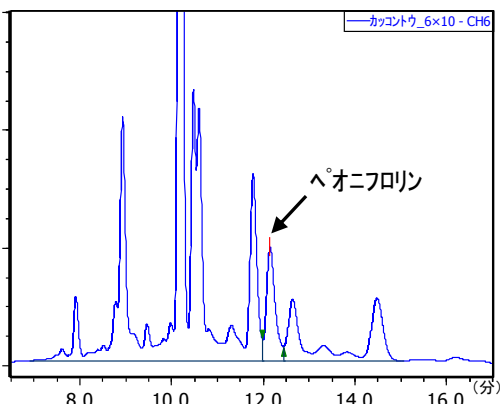


図1-3 葛根湯煎剤中のペオニフロリンのHPLC

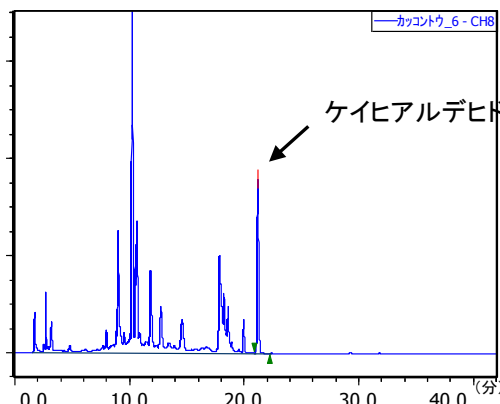


図1-4 葛根湯煎剤中のケイヒアルデヒドのHPLC

成分と生薬の関係

グリチルリチン酸：
日局 カンゾウ

エフェドリン類：
日局 マオウ

ペオニフロリン：
日局 シャクヤク

ケイヒアルデヒド：
日局 ケイヒ

煎液の作成

温かいうちに茶漉しで煎じ液を取り、3回分に分け、食間に服用する



1日分をとろ火で
30分～1時間煎じる

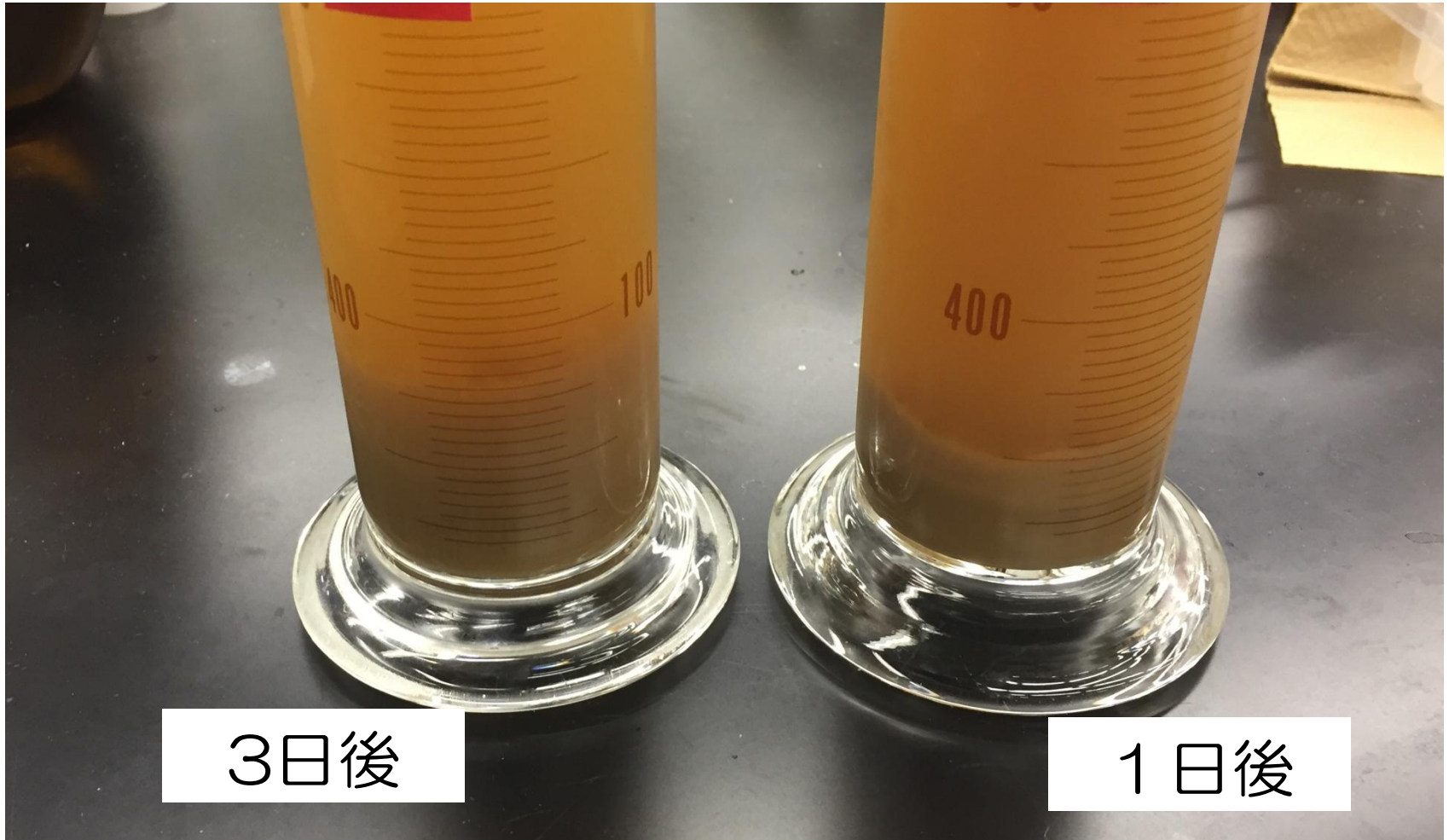


煎じ袋無し

煎じ袋入り

温かいうちに

抽出成分は冷えると沈殿物となって析出する。生薬カスに付着するので、暖かいうちに茶漉しで煎じ液を取ること。



3日後

1日後

表 都内契約薬局から提出された葛根湯の煎じ袋入りと煎じ袋無しの成分比較 (mg/日)

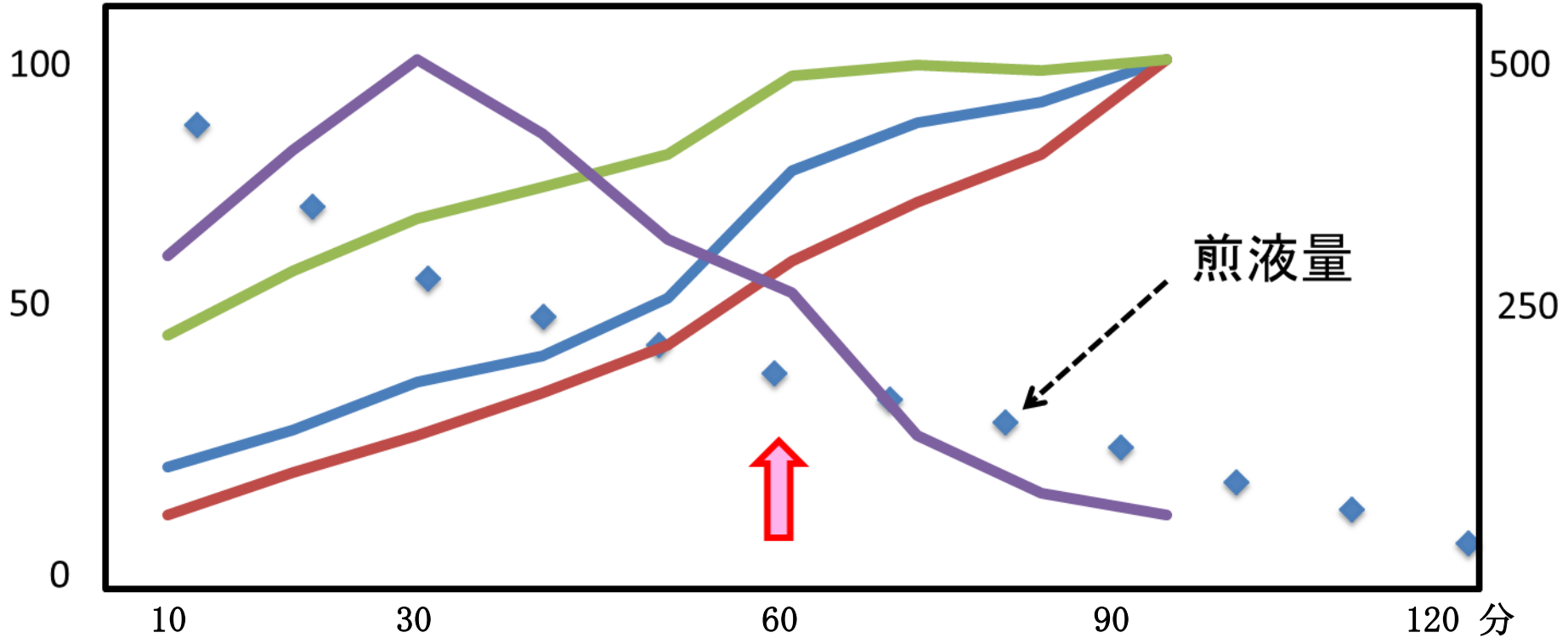
| | 成分 | グリチルリチン酸 | エフェドリン類 | パオニフロリソ | ケ化アルデヒド |
|-----------------------|----|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 薬局製剤 袋有 (19製剤) | 平均 | 29.5 | 28.5 | 56.5 | 10.2 |
| | 最大 | 66.5 | 45.6 | 91.1 | 22.1 |
| | 最小 | 11.9 | 15.7 | 37.6 | 2.7 |
| 薬局製剤 袋なし (13製剤) | 平均 | 27.3 | 28.3 | 58.9 | 10.8 |
| | 最大 | 35.7 | 37.8 | 74.0 | 21.0 |
| | 最小 | 17.9 | 23.8 | 40.4 | 3.4 |

- ・ 袋入りと袋なしでは成分からの優劣は付けられない
- ・ 煎じ終わった生薬カスの処理には煎じ袋入りのものが優れる

図 煎じ時間と成分量及び煎液量の関係

成分量(%)

液量(mL)



- グリチルリチン — エフェドリン類
- ペオニフロリン — ケイヒアルデヒド ◆ 煎液量

注：煎じ袋なしで行う

【煎じ時間と成分含量】

1. グリチルリチン, エフェドリン類：いずれも10~90分
において, 長時間になるに従い増加
2. ペオニフロリン：60分でほぼ最大となりその後はほぼ
一定
3. ケイヒアルデヒド：30分で最大量となるがその後は
減少, 60分では最大の50%まで減少
4. 煎液量：煎じる時間にもない減少, 60分では50%弱
となる

表 葛根湯における薬局製剤と医療用製剤の
処方内容の比較 (g/日)

| 生 薬 | 薬局製剤 | T社顆粒* |
|----------|------|-------|
| 日局カッコン | 8.0g | 4.0g |
| 日局タイソウ | 4.0g | 3.0g |
| 日局マオウ | 4.0g | 3.0g |
| 日局ケイヒ | 3.0g | 2.0g |
| 日局シャクヤク | 3.0g | 2.0g |
| 日局カンゾウ | 2.0g | 2.0g |
| 日局ショウキョウ | 1.0g | 2.0g |

*添加物:日局ステアリン酸マグネシウム, 日局乳糖水和物,
シヨ糖脂肪酸エステル
本品7.5g中、上記の割合の混合生薬の乾燥エキス3.75g
を含有する。

表 葛根湯における薬局製剤，医療用製剤及び一般用製剤の成分比較 (mg/日)

| | 成分 | グリチルチン酸 | イソトロン類 | ハロニフロリン | ケ化アルデヒド |
|----------------------|----|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 薬局製剤 袋有 (19製剤) | 平均 | 29.5 | 28.5 | 56.5 | 10.2 |
| | 最大 | 66.5 | 45.6 | 91.1 | 22.1 |
| | 最小 | 11.9 | 15.7 | 37.6 | 2.7 |
| 医療用 (6製剤) | 平均 | 22.0 | 15.6 | 36.3 | 0.2 |
| | 最大 | 34.7 | 18.3 | 58.9 | 0.2 |
| | 最小 | 18.1 | 13.8 | 26.5 | ND |
| 一般用 (6製剤) | 平均 | 25.9 | 21.0 | 39.5 | 0.1 |
| | 最大 | 39.8 | 31.8 | 57.4 | 0.2 |
| | 最小 | 16.0 | 12.4 | 22.1 | ND |

ND:検出せず

【成分から薬局製剤を考察する】

- グリチルリチン**：概して薬局製剤が高含量。
大きい刻みのものを良とする傾向があるが、生薬からの抽出率を考慮すると丸切りよりカット品が望ましい。
- エフェドリン類**：明らかに薬局製剤が高く、また医療用製剤より一般用製剤が高い。生薬からの抽出率は悪い。
- ペオニフロリン**：明らかに薬局製剤の方が高い。生薬からの抽出効率は高い。
- ケイヒアルデヒド**：揮発性成分。薬局製剤が極めて高く、医療用製剤、一般用製剤の中には不検出な製品もある。

【かかりつけ薬剤師・薬局】

1. 漢方薬を患者に勧める時、患者一人一人とコミュニケーションを取りながら、患者のQOLを考え一般用医薬品を勧めるか薬局製剤を勧めるかを決めなくてはならない。
2. その時、薬局製剤では煎じ方などの細かな服薬指導がないと医薬品としての効果が発揮できない。
3. 細かな漢方指導ができる薬剤師の勤務する薬局は地域の患者から必要とされている。それは今も昔も変わらない。