

# 日本漢方協会通信

28年 11月

第49回日本薬剤師会学術大会のポスター発表より  
公益社団法人東京都薬剤師会の発表

## 医療用漢方エキス剤中のグリチルリチン酸量 と添付文書の副作用情報

多方面から、特に病院薬剤師から、漢方エキス剤の甘草の副作用について、製剤ごとのグリチルリチン含有量を知りたいと質問を受けていた。今回の薬剤師会学術大会で、東京都薬剤師会の検査センターのポスターがそれに関してのものだったので報告する。

「考察」と「結論」は要旨集のまま、それ以外は三上が要約したので、発表者の内容と外れてしまっているかもしれない事をお詫びいたします。

甘草を含む漢方薬製剤の添付文書に、1日量2.5g以上では禁忌に偽アルドステロン症・ミオパチー・低カリウム血症を記載することになっている。

東京都薬剤師会では、甘草を含む医療用漢方エキス剤47種のグリチルリチンの定量をし、甘草1g中のグリチルリチン15mgと比較した。

甘草湯・芍薬甘草湯など8種類が甘草1g中グリチルリチン15mgに適合していた。特に小青竜湯エキス・苓甘姜味辛夏仁湯エキスでは、低い値を示した。

その原因は、五味子の配剤と分かった。甘草と五味子ではグリチルリチンが沈殿を起こしていることを発表した。

考察として、添付文書の副作用情報は、配合される甘草量ではなく、グリチルリチンの量を根拠にすべきと考えている。

結論として医療用漢方エキス剤において甘草の配合量表示からグリチルリチン含有量を推測することは難しく、副作用情報もそれに留意する必要がある。推測できない大きな要因は、同時に処方される甘草以外の生薬成分の影響で、一般に推測値より少ない。

### 解説

○局方では甘草は20mg/g以上のグリチルリチンを含むことになっている。  
○局方の漢方エキスでは含有成分の規定は中間値から±50%で表示されている。

○また昭和60年の「医療用漢方製剤の取扱について」のマル漢通知では、「異種生薬由来の2指標成分が標準湯液と比較し70%以上」

ここに日本薬局方収載の甘草含有エキス剤のグリチルリチン値の低値・高値・中間値と甘草1gに対するエキスへの移行量(中間値)を載せる。確かに小青竜湯エキスは低い値を示している。

処方名	甘草量	G低値	G高値	G中間値	G/甘草g
甘草の規定					20.0
葛根湯	2	19	57	38	16.0
加味逍遙散1.5	1.5	12	36	24	16.0
加味逍遙散2	2	16	48	32	16.0
柴胡桂枝湯1.5	1.5	13	39	26	17.3
柴胡桂枝湯2	2	17	51	34	17.0
柴苓湯	2	17	51	34	17.0
芍薬甘草湯5	6	50	150	100	16.7
芍薬甘草湯6	5	50	150	100	20.0
十全大補湯1.5	1.5	12	36	24	16.0
十全大補湯1	1	8	24	16	16.0
小柴胡湯	2	17	51	34	17.0
小柴胡湯	2	17	51	34	17.0
小青竜湯	3	17	51	34	11.3
大黃甘草湯2	2	18	54	36	18.0
大黃甘草湯1	1	9	27	18	18.0
釣藤散	1	8	24	16	16.0
麦門冬湯	2	17	51	34	17.0
半夏瀉心湯2.5	2.5	22	66	44	17.6
半夏瀉心湯3	3	25	75	50	16.7
防己黃耆湯	1.5	12	36	24	16.0
防風通聖散	2	16	48	32	16.0
補中益氣湯	1.5	12	36	24	16.0
麻黃湯	1.5	14	42	28	18.7
抑肝散	1.5	12	36	24	16.0
六君子湯	1	8	24	16	16.0
苓桂朮甘湯	2	21	63	42	21.0