

日本漢方協会通信

29年 7月 ①

消費者から、漢方を服用しやすくしてもらいたいという要望はたくさん寄せられている。消費者との検討会などでは、必ずこのことが言われている。そこで、過去の東洋医学会の大会の要旨集より、ヒントとなる発表を抜き出してみた。煎じ薬、散薬・エキス剤それぞれに軍配が揚がっているものからえらんでみた。

1977年
141 携帯用漢方薬としての「振り出し」の有用性に関する検討

1977年
142 四逆湯類を散剤化（簡便法）しての使用経験

○漆野修司、坂田幸治、金 成俊、山田陽城
(東京・北里研究所東洋医学総合研究所薬剤部)

盛 克己(千葉・もり内科クリニック)

【緒言】当研究所の漢方診療は煎剤を中心として漢方薬が処方されているが、外出用には煎剤の取り扱いは不便である。またエキス製剤はその種類に限りがあり、処方内容も固定されているため煎剤の特色である加減方には不都合がある。そこでこの様な場合に漢方薬の振り出しが携帯用として用いることが可能かについて「小柴胡湯」を用いて検討した。

【方法】振り出しは実際に患者が外出先で遂行できる条件として、初期の温度60℃、70℃、80℃の温湯で細切生薬の小柴胡湯を和紙に包んで浸し、10分、20分、30分間にわたり時折攪拌しながら放置した。この振り出しの乾燥エキス重量を秤量し、また黄芩中の指標成分の1つであるバイカリン量を高速液体クロマトグラフィーで測定し、エキス製剤と比較した。

【結果】初期温度80℃で30分間浸したものにバイカリン量が最も多く浸出された。この条件でエキス製剤と同等の浸出量を得るには、浸出時間が乾燥エキス量、バイカリン量共に約20分間を要した。

【考察】以上の結果より、上記条件内では60～80℃の温湯で浸出時間が長いほど乾燥エキス量及びバイカリン量とも浸出量が多くなっていた。このことより、実用的には60～80℃程度の温湯で20～30分の浸出時間が必要であることがわかった。

【総括】今回の実験では乾燥エキス量とバイカリン量のみ測定ではあるが、温湯浸出でエキス製剤と同等量の成分抽出が可能であることが示唆された。今後、さらに他の成分の定量や、生薬の刻み方の相違による浸出条件について検討を行いたい。

（緒言）：現在、漢方エキス製剤保険適用となつてすでに20年近くになる。しかし、いまだに四逆湯類のエキス製剤はない。私どもの師匠の小倉重成先生はすでに約30年ほど前（昭和40年頃から）四逆湯類・烏頭剤を投与する機会が増えたこと述べている（傷寒論解釈より）。私は1982年頃からなんとか四逆湯類を臨床に使用するために生薬を粉末にして使用できないかと考え、佐橋佳郎氏（現サンワ生薬勤務）の助言をうけて散剤を作った。以後約15年の臨床経験からこの散剤が簡便かつ有用であるとの経験を待たので治験と共に報告する。

（症例1）男性・1951年生れ・慢性気管支炎
1995年10月初診。91年自然気胸の手術施行以後風邪を引きやすくなり、その都度抗生剤を服用していた。診察の結果、桂姜藁草黄辛附湯の証と診断し、簡便方としてツムラ桂枝湯合麻黄附子細辛湯を投与したところ、風邪も引かなくなった。しかし、時に異常な疲労感を感じるとのこと。茯苓四逆湯の散剤を投与した。すると、疲れが非常に軽くなり元気で仕事ができるようになった。以後体調にあわせて服用し経過は良好である。

（症例2）男性・1949年生れ・下肢の冷え
1996年2月初診。以前より足の冷えが強く、霜焼けなどに悩まされている。1年半前より耳鳴りがひどくなり、耳鼻科などで治療したが良くならない当初ウチダ八味丸・ツムラ補中益気湯を投与したが足の冷えは改善しなかったため、八味丸はそのまま、茯苓四逆湯を散剤として投与した。以後は会社を休むこともなくなり残業もできるようになった。途中、下痢がひどい時は四逆湯として回復した。

（考案）四逆湯類は、保険によるエキス剤には無いが、実際の臨床では大切な処方である。私どもは簡便方として散剤にして投与したところ良好な結果を得た。散剤は、煎剤の1/2量とし、附子剤は加工附子末を使用し熱湯で服用するよう指導している。

香蘇散エキス剤と香蘇散細末との健常者に於ける比較研究

○永嶺 宏¹、落合 恵子¹、中崎 允人¹、鈴木 重紀²、秋葉 哲生¹¹あきば伝統医学クリニック、²帝京平成大学薬学部

【緒言】我々は老健施設での風邪症候群に香蘇散を投与し、高い有用性を得ている。『和剤局方』には、香蘇散を煎じて服すとの記載の外、細末を服すとの記載がある。細末でより効果が期待出来るのではと考え、その効能をみるための基礎的な研究として、健常者に細末とエキス剤とを投与して比較検討を行った。【対象と方法】対象は健常者で抗生剤、解熱剤等及び漢方薬を当日飲んでいない者とした。方法は、ツムラ香蘇散エキス2.5gと香蘇散細末3.5gを、それぞれ別の日の午前、午後投与し、投与前、30分後及び90分後の体温、血圧、脈拍、酸素飽和度、自覚症状等を記録した。細末は香附子、甘草、生姜の製品細末と自家製の紫蘇葉と陳皮の細末を使用した。細末はお茶パックに入れ、湯を入れ5分程してから服用した。【結果】男6名、女9名の計15名にエキス剤、細末を投与した。年齢は20才から69才で平均年齢は48才。血圧、脈拍、酸素飽和度では平均値の差異は認めなかった。体温ではエキス剤投与で午前10例、午後10例で低下を認め、低下例と上昇例のそれぞれの平均値が投与後30分-0.4、0.34度、90分-0.56、0.54度、午後投与後30分-0.27、0.14度、90分-0.1、0.2度であった。一方、細末投与での低下例は午前9例、午後6例であり、30分-0.19、0.27度、90分-0.24、0.6度、午後投与後30分-0.4、0.18度、90分-0.22、0.22度であった。エキス剤と細末の相対的な温度変化を対比すると、午前投与後30、90分、午後投与後30分まで有意な相関関係を認めた。但し、体感温度と体温とは相関しなかった。又、エキス剤服用後90分で-1度と-0.8度であった2例の再投与では、-0.2度と0.1度であった。【考察】体温低下例は全体ではエキス剤で14例、細末で9例であり、体温低下は発汗又は微似汗によると考えられた。エキス剤と細末で体温変化における有意な相関関係が認められ、服用時の室温、安静度、体調等による再現性の問題もあり断言は出来ないが、エキス剤にかなり近い効能があるかと思われた。

2009年

0-026

薬局でできる漢方製剤普及化の試み

○佐藤 大輔¹、赤穂喜和子¹、島田智枝子¹、宮原 桂¹、稲葉健二郎²、水原 浩³、城所 絢耶³、鈴木 陽子³、小菅 孝明³

1) 桂元堂薬局 2) 東戸塚記念病院 3) 小菅医院横浜朱雀漢方医学センター

【諸言】第18回東洋医学会関東甲信越支部学術総会で我々は患者の「漢方薬に対するイメージと問題点」の発表をし、「まずい」「飲みにくい」との回答を多数得たと同時に、漢方製剤の剤形の認知度が低いことが分かった。そこで、漢方剤形ポスターの作成などを行い漢方製剤のさらなる普及化を当薬局では試みている。今回、その一環として「より服用しやすい漢方剤形」を模索し、漢方膏剤の作成を試みたので報告する。(膏剤の概略と方法) 漢方膏剤は長期間の保存と服用の簡便さから考えられた薬剤剤形である。膏剤には内服用と外用の二種があり、内服用膏剤は慢性疾患や体質虚弱改善のための補養・治療目的の処方半固形化したものが多い。今回は十全大補湯の内服用膏剤の作成を、煎液とエキス製剤の二種材料を用いて試みた。(煎液で作る膏剤) 十全大補湯生薬量は「薬局製剤業務指針」に準拠し、二十日分相当を一度に膏剤化した。作成方法は煎液を作成し濃縮後、蜂蜜を加え半固形化した。方法は「本草綱目」「地黃」の項や、半固形化漢方製剤を製造している大鵬薬品(株)や信州薬品(株)の意見を参考にした。(エキス製剤で作る膏剤) 十全大補湯エキス顆粒(TJ-48)の一日量7.5gに水を加え電子レンジで溶解し、賦形のために阿膠、蜂蜜、ゼラチン、片栗粉などを加え再度加熱した。(結果) 煎液の膏剤化は、煎液のバラツキが生じる上、手間や時間がかかり、一般的に簡便に作れる剤形ではなかった。一方、エキス顆粒を用いた膏剤化では水量等の調節も簡単にでき、手間もさほどかからず半固形化が可能であった。現在、最適な半固形化するための理想となる条件を検討している。(考察) 漢方製剤を倦厭する理由の一つに剤形や味、飲みにくさがあることが、我々の行ったアンケートからも判明した。この事は嚥下困難な患者に対しては、さらに強調される傾向にあるのではないかと推察できる。実際に薬局現場でも「どうすれば飲みやすくなるか」との工夫を伝える事があるが、薬局で薬剤の剤形変更することはできないので困惑することも多い。今回試みたエキス製剤の膏剤化は作成方法も単純であり手間もさほどかからず家庭で作れるので、漢方製剤の飲みやすさを高める一助になるのではないかと考える。

日本漢方協会通信

29年 7月 ②

厚生労働省パブリックコメント

「一般用生薬製剤の添付文書等に記載する使用上の注意（案）に関する意見募集について」が発令

- | | | | |
|-----------|------------|-------------|----------|
| 1 ウワウルシ | 2 オウバク末内用 | 2 オウバク末外用 | 3 オウレン |
| 4 オウレン末 | 5 カゴソウ | 6 カンゾウ末 | 7 カンゾウ |
| 8 キキョウ末 | 9 キササゲ | 10 ケイヒ末 | 11 ケツメイシ |
| 12 ゲンチアナ末 | 13 ゲンノシヨウコ | 14 ゲンノシヨウコ末 | 15 コウカ |
| 16 コウジン | 17 サフラン | 18 サンキライ | 19 サンシン末 |
| 20 シャゼンソウ | 21 ジュウヤク | 22 センブリ | 23 ソウハクヒ |
| 24 ニンジン | 25 ボウイ | 26 モクツウ | 27 ユウタン |
| 28 ヨクイニン | 29 ヨクイニン末 | 30 リュウタン末 | |

下に一例を挙げる

2. オウバク末（内服）

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 発熱を伴う下痢のある人、血便のある人又は粘液便の続く人。
- (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (5) 高齢者。

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

3. 1ヵ月位（食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつきに服用する場合は5～6回、下痢に服用する場合は5～6日）服用しても症状の改善が見られない場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 発熱を伴う下痢のある人、血便のある人又は粘液便の続く人。
- (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (5) 高齢者。

1. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1. を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕