

婦人用薬のOTC医薬品

今回は登録販売者用の学習会資料を作っていた際の話からです。薬を批判するつもりはなかったのですが、商品名を出しても良いのですが、ここではやはり出さないことにします。

1) 2種類ある婦人用の一般用医薬品ML (第2類医薬品)

KB製薬さんから出されている商品名が同じで語尾の異なるML・ホワイトとML・Aが対象薬になります(ML: Mother of Life)。KB製薬さんのホームページによると2つの違いは次のようです。

ML・ホワイト : 生理に伴う諸症状の改善。対象は20～40代の女性。

ML・A : 更年期の諸症状の改善。対象は40～50代の女性。

適応症や成分が異なっていそうなので、両者を比較してみたいと思います。

2) 適応症の違い (添付文書から)

ML・ホワイト	ML・A
生理に伴う諸症状の改善(20～40代)	更年期の諸症状の改善(40～50代)
(ほぼ共通する適応) 月経痛、月経不順、腰痛、頭痛、貧血、冷え性、 血の道症、肩こり、めまい、動悸、こしけ	(ほぼ共通する適応) 生理痛、生理不順、(下腹)腰痛、頭痛、貧血、冷 え性、血の道症、肩こり、めまい、動悸、帯下
(Aにない適応) ヒステリー	(ホワイトにない適応) 更年期障害、更年期神経痛、のぼせ、生理異常、 肌荒れ、耳鳴り、にきび、 産前産後 、 血圧異常 、 頭重、下腹(腰)痛

ML・Aには**更年期障害に伴う多くの症状**が記載されていることが分かります。いわゆる更年期での不定愁訴に対応できる効果が期待でき、そのような成分が入っていると思われます。ただML・Aには**産前産後の適応**がありますから**若い世代での利用も可能**ということでしょう。

3) 成分の違い(2つの薬の成分の構成をみてみましょう)

ML・ホワイト	ML・A
11種類の生薬のみで構成	13種類の生薬、8種類のビタミン剤 1種類のカルシウム剤、2種類のその他の成分
(共通する成分) <u>当帰(トク)</u> 、 <u>川芎(センキュウ)</u> 、 <u>芍薬(シャクヤク)</u> 、 <u>茯苓(フク クヨウ)</u> 、 <u>蒼朮(ソウジュツ)</u> 、 <u>桂皮(ケヒ)</u> 、 <u>人参(ニンジン)</u> 、 <u>大黄(ダイオウ)</u> 。	(共通する成分) 当帰(トク)、川芎(センキュウ)、芍薬(シャクヤク)、茯苓(フ クヨウ)、蒼朮(ソウジュツ)、桂皮(ケヒ)、人参(ニンジン)、 <u>大黄(ダイオウ)</u> 。
(Aになくホワイトにある成分) <u>沢瀉(タクシャ)</u> 、 <u>牡丹皮(ホトケ)</u> 、 <u>桃仁(トウニン)</u> 。 下線と二重下線＝当帰芍薬散* 波線と二重下線＝桂枝茯苓丸	(ホワイトになくAにある成分) 紅花(コウカ)、鹿子草(カネコウ)、香附子(コウブシ)、呉茱 萸(ゴシュユ)、半夏(ハンゲ)。 ビタミンB1、B2、B6、B12。パントテン

ML・ホワイト	ML・A
※当帰芍薬散の朮は白朮の場合が多い。	酸C a、葉酸、ビタミンE、ビオチン。 リン酸水素C a。タウリン、大豆レシチン。

ML・ホワイトの生薬の構成をじっくりと見てみますと**当帰芍薬散**と**桂枝茯苓丸**という婦人病の代表的な漢方薬が潜んでいることが分かります(下線部参照)。その2種類の**漢方薬の合方製剤**に**人参**と**大黄**が加法されている処方とみなせます。

一方のML・Aの生薬構成は当帰芍薬散には沢瀉が足りず、桂枝茯苓丸には牡丹皮と桃仁が足りない処方での代わりに5種類の生薬が加わった処方になります。**どのような漢方薬処方が隠れているかは私には見えてきませんでした**。そして体力消耗時に不足しがちないくつかのビタミン類やその他成分が配合されています(タウリンは体内合成可能なのでビタミン類には分類しませんでした)。

4) 医療用との含有量の違い

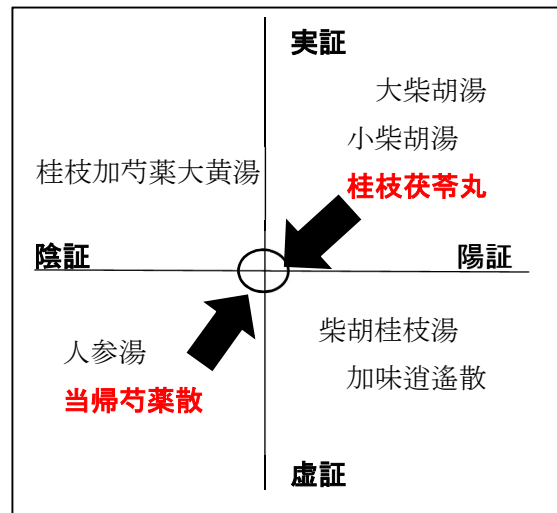
ML・ホワイトの漢方薬成分と医療用のクラシエの製品との1日分のエキス総量で比較してみました。

	ML・ホワイトの相当分	クラシエのエキス顆粒	ホワイト/クラシエ比
当帰芍薬散エキス	1, 350mg	5, 000mg	0.27
桂枝茯苓丸エキス	1, 000mg	2, 300mg	0.43

医療用漢方薬のエキス含有量と比べると約**1/3~1/2量**となっています。OTC医薬品に特徴的な低用量ですが、**本当に効くのか問題**がつかまいます(本ニュース184号)。OTC医薬品の目的の一つが「**軽度な疾病に伴う症状の改善**」にあるにしても、有効血中濃度に達するかどうか分からないような含有量の少ない医薬品はどれだけの人に効くのでしょうか?薬を飲んでいるから効いているのだという心理的効果の方が強く出ているのではないかと疑ってしまいます。

5) ささやかな疑問

私の浅い漢方医学的な知識からみますと、ML・ホワイトの**当帰芍薬散**は太陰病(陰証)で**虚証**、そして**桂枝茯苓丸**は少陽病(陽証)で虚実間~**実証**の患者さんが適応になるはずで、全く**真逆の患者さん用の薬が合方**されていることとなります。漢方薬の**治療には方向性**があり**桂枝茯苓丸**は左ななめ下方向に作用し**正常状態の原点**〇へ、**当帰芍薬散**は右ななめ上方向に作用し**原点**に向かわせる(右図:寺沢捷年著;症例から学ぶ和漢診療学から)と考えると方向性が相殺されて現時点を動けない**不思議な処方**です。まれに2つの証を併せ持った患者さんがいるかもしれませんが**多数の利用者対象**のOTC医薬品の処方として**妥当な処方なのか**疑問が残ります。おまけに**エキス含有量も少ない**ときています。



一方のML・Aは婦人病に効きそうな生薬を**体系づけもなく**いくつかピックアップして**配合**し(ホワイトと共通する生薬の**エキス量はホワイトを超えません**)、さらに消耗性疾患には有効そうなビタミン類を配合した、いかにも**とってつけたような印象のある医薬品**です。いずれの医薬品も臨床効果のエビデンスはないでしょうから『**経験的に良かった**』、『**悪くはならなかった**』、『**飲んでいるうちに飲まなくなったら逆に悪くなるんじゃないか**』という感じで飲み続けられているのではないのでしょうか。

次第に根拠の無い話になってきましたが、国が**医療費抑制政策**の一環で推進する**セルフメディケーション**ですが**医薬品のラインナップ**は本当に**大丈夫な**のでしょうか? (終わり)