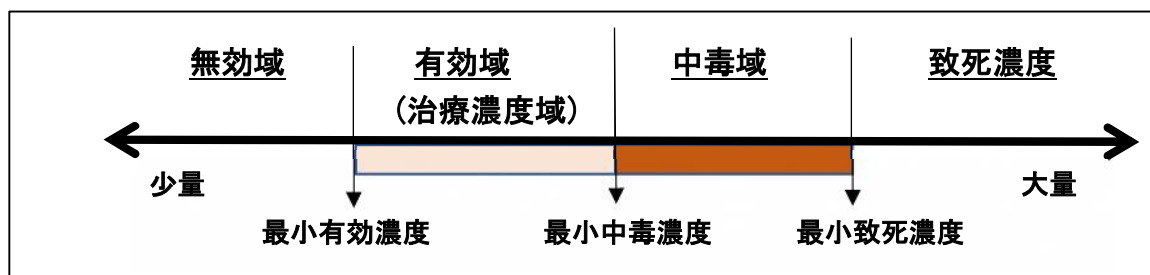


## OTC医薬品の用量

登録販売者用学習会資料を作る際に、必ず「この用法用量で果たして効くのか？」という問題に突き当たります。これまでも本ニュースで何度か取り上げてきた問題ですが、再度まとめてみました。

### 1) 薬の血中濃度と効果

登録販売者用のテキストでも紹介されていますが、下記は血中濃度と効果の関係を示した図です。



両矢印の左側が薬の量が少なく、右側に向かって薬の量が多くなっていきます。薬の量が少な過ぎると効果が現れず、最小有効濃度になって初めて効果が出はじめ、薬が多くなっていくに従い、中毒域に入り副作用が多くなっていくので、**治療濃度域は最小有効濃度から最小中毒濃度**の間となります。いわゆる**常用量**はこの**治療濃度域内**に設定されることとなります。

### 2) 用量の決定

医療用医薬品では臨床試験が実施されますが、その中で**用量探索試験**があります。少ない量から多めの量までの試験をして、プラセボと比較しながら実際に臨床で使用できる用量を決めるわけです。

最小有効濃度付近では大きな臨床効果は期待できないでしょうから、多くの医薬品は最小有効濃度よりも高めの用量が結果的に設定されると考えられます。

### 3) 今回の対象薬カルプロニウム製剤『KプログレXo』

OTC医薬品の適応をみると、大体、病名では無く、**症状**が記載されていますが、今回取り上げた**カルプロニウム製剤**をみると『**壮年性脱毛症、円形脱毛症、びまん性脱毛症、靴擦れ性脱毛症**』と**病名**が記載されており、これは同じカルプロニウムを含む医療用薬「**フロジン外用液5%**」の適応症の一部でもあります。また同じ商品名の語尾違いで成分を多少代えた8種類ものラインナップがそろっています。

OTC医薬品の場合は配合剤が多いのですが、**KプログレXo**も**チクセツニンジン成分、カシウ成分、ヒノキチオール、ピリドキシン、パントテニールエチルエーテル、l-メントール**と合計7種類の配合剤で**主成分**である**コリン作動性カルプロニウム**の局所での**血管拡張作用**を補佐する役割が与えられているようです(アセチルコリンは血管内皮細胞に作用して血管拡張性NO分泌を促進しました)。

そこで問題の用法用量を医療用医薬品ともう一つのラインナップ製品『**K-S**』で見比べてみます。

医薬品名	主成分濃度	用量	用法
医療用フロジン外用液	5%	1回適量	1日2~3回、患部に塗布し軽くマッサージ
KプログレXo	2%	1回2mL	1日2回、患部にすりこみ軽くマッサージ
K-s	1%	1回適量	1日2~3回、患部にすりこみ軽くマッサージ

## 4) それぞれの特徴

### ①主成分の濃度の違い

医療用フロジン外用液の濃度が5%に対してKシリーズは濃くても2%で、従来品であるK-sは1%ですからOTC薬は医療用の20%~40%と低い濃度設定になっています。

### ②用量の違い

医療用とK-sの適量というのが、一体どれくらいかというのが非常に分かりにくいですが、KプログレXoでは2mLという具体的な数値で表現されて良いと思います。これは容器の構造で計量できる工夫がされているから可能になっています。逆にいうと本製剤の適量とはおよそ2mLと言えるかもしれません。

### ③用法の違い

1日の回数は医療用もOTC薬も同じと考えてよいでしょう。

## 5) まとめ

- ・以上をまとめると、OTC医薬品は医療用の半分未満の濃度にもかかわらず、医療用と同じ用法用量で『壮年性脱毛症、円形脱毛症、びまん性脱毛症、鞣糠性脱毛症に効果がある』となります。
- ・先に医療用医薬品の用量は最小有効濃度よりも高めに設定されている可能性があるとしてきましたが、医療用医薬品の半分未満の濃度で果たして最小有効濃度を超しているのでしょうか？以前(本ニュース184号)で半量処方漢方薬を飲んで実際に効果を実感できる人は全体の3%程度ではないだろうかという怪しげな考察しましたが、最小有効濃度未満であればほとんどの人に効果は無いと思います。脇を固める様々な成分がカルプロニウムの効果を補佐すると言っても配合薬としての臨床試験は実施されず本当に効くかどうかの証拠はありません。
- ・実際販売する際には「医療用と比べると少ない分量しか入っていませんが、発毛により成分が多数配合されているので、それらが協力しあって発毛を助けます」というような説明で利用者さんを説得させようとする話術力を身につける必要がありそうです。そして殺し文句は「人によって効果に差がでることがあります」でしょうか。

## 6) 効果のあるOTC医薬品

- ・一般用医薬品の目的の一つに「軽度な疾病に伴う症状の改善」があります。軽度な疾病だから薬用量も少なくとも良いという理論は最小有効濃度の存在がそれを否定しています。ではOTC医薬品は効果を期待できないものが多いのでしょうか？例を挙げるときりがないので以下4つだけ紹介します。

### ①風邪薬

ベンザエースA(配合剤;指2類) 1日アセトアミノフェン量900mg分3

(⇒医療用カロナール錠では1回300~500mgを頓用使用)

### ②抗アレルギー薬

アレグラFX(フェキソフェナジン;2類) 1日120mg分2 (⇒医療用と同じ)

### ③うがい薬

イソジンうがい液(ホピトノール<sup>®</sup> 70mg/mL;3類) 1回2~4mL水60mLに薄める (⇒医療用と同じ)

### ④循環器・血液用薬

エパデルT(イソパント酸エチル;1類) 1日1800mg分3 (⇒医療用最小治療量と同じ)

以上のように医療用医薬品と同量もしくは最小治療量と同じ薬が数多くあります。このような薬は効果が期待できますが、副作用にも注意が必要といえます。(終わり)