

OTC薬の八味地黄丸料エキス

副題：あなたな～らどうする？

一般用医薬品(OTC薬)の漢方薬の中には商品名からは漢方薬とは分からない商品が多くあります。たとえばハルンケア(八味地黄丸)、ボーコレン(五淋散)、ユリナール(猪苓湯)、ナイトール(防風通聖散)などがあります。今回の登録販売者用学習会ではハルンケア内服液を取り上げました。

1) ハルンケア内服液(指定第2類医薬品)

ハルンケアの添付文書を見ても八味地黄丸の記載はなく8種類の生薬を使った製剤としか書いてありません。生薬の構成や1日量からみても**日本薬局方**に記載された八味地黄丸エキス(右表)の処方1)に該当するのは明らかで、かつ量的にも**満量処方**でした。

	八味地黄丸エキス			
	1)	2)	3)	4)
ジオウ	5g	5g	5g	6g
サンシュユ	3g	3g	3g	3g
サンヤク	3g	3g	3g	3g
タクシャ	3g	3g	3g	3g
ブクリョウ	3g	3g	3g	3g
ボタンピ	3g	3g	3g	2.5g
ケイヒ	1g	1g	1g	1g
ブシ(ブシ1)	1g	—	—	—
ブシ末(ブシ末1)	—	1g	—	0.5g
ブシ末(ブシ末2)	—	—	1g	—

OTC薬の八味地黄丸エキス剤は様々ありますが例えば「クラシエの漢方八味地黄丸料エキス錠」の適応症には「体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渴があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善(肩こり、頭重、耳鳴り)、軽い尿漏れ」とほぼ医療用八味地黄丸に準じた表現になっています。しかもエキス含有量は**日本薬局方の半量**(=医療用の半量)にも関わらずです。一方、**満量処方のハルンケア**は「体力の低下、下半身の衰え、手足の冷えを伴う次の症状の緩和：軽い尿もれ、頻尿(小便の回数が多い)、残尿感、尿が出渋る」と八味地黄丸の**泌尿器領域に特化**した適応症をもっていることが分かります。適応症を特化させたために八味地黄丸という名前をあえて出さなかったのかもしれませんが、満量処方であるなら下肢痛や腰痛にも効果がありそうです。しかしそれらを目的として使って副作用が出た場合は適応外の利用となるため**医薬品副作用被害救済制度**の利用対象にはならなくなる可能性があります。

2) 相談することの内容から

添付文書の相談することの3.には「**14日間位**服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」とあります。

かなり昔ですが富山医科薬科大学和漢診療部長だった寺澤教授が「慢性疾患の場合の漢方薬は1カ月様子を見て変更か継続かを判断するが概ね2週間くらいで徴候が分かる」と話されていました。ですから添付文書の14日間の日数は妥当な日数だろうと思われます。次に費用負担を考えてみましょう。

14日分のハルンケア内服液のメーカー希望小売価格は1日分(30mL×2本入り)で968円(税込み価格)です。つまり14日分を飲んでみて効果を試した時にかかる費用は13,552円になります。ドラッグストアや薬局で実際に購入する場合はこの金額より安くはなりますが1万円は超えています。症状がよくなるなあと思いつつも14日間飲んだ分の1万円分は誰も補償してくれません。現在、**セルフメディケーション税制**という制度があり年間1万2千円を超えた分は上限が88,000円という限度はありますが所得から控除されます。確定申告する際にお得になるのですが普段から健康

に気をつけて一般的な健康診断やがん検診などを受けている実績が必要なのと医療機関の受診に関わる医療費控除との併用はできないなど様々な制限があります。おまけにセルフメディケーション税制対象の一般用医薬品は原則**スイッチOTC薬**が対象になります。例外はありますが多くの漢方薬のOTC薬はこの税制の対象外になります。例外というのは**麻黄(マオウ)**を構成生薬として含む漢方薬になります(葛根湯や麻黄湯など)。しかし八味地黄丸は麻黄を含まないのでセルフメディケーション税制の対象外になりますから14日分服用して効果を感じられなかったとしても所得税の減税対象にはならないので何となく損をした気分になります。

3) 相談されたらどうする？

頻尿症状のある利用者さんが自己判断で1万円以上も支払って14日分のハルンケア内服液を服用したものの今1つ効果を感じられませんでした。その利用者さんがハルンケアの説明文書をもって薬剤師又は登録販売者のあなたに相談しに来ました。この時、あなたならどうしますか？

①受診勧奨をする。

販売する側は何も考えなくても良い手段になります。「一般用医薬品では対応できない症状になるので1度泌尿器科に受診されることをお奨めします」というアドバイスになるでしょうか。

②他の漢方薬を奨める。

漢方に詳しい薬剤師なら当然考える手段だと思います。八味地黄丸がその利用者さんの体質や症状に合致していない、つまり**証**に合わなかったと考えられますので利用者さんの体質や病状を改めて聴き、証にあった漢方薬を奨めるというものです。とは言え一般用医薬品では対象となる漢方薬の製品は限定されますから、その中で選択する必要があります。また所定の手続きをした上での話になりますが薬局製剤の漢方薬(煎じ薬)の中から適切な薬を選択するという方法もあります。しかし、ここでは「頻尿」に適応をもつ「一般用薬の漢方薬」を選択してみましよう。

アルフレッサ SAFE-DI の中の一般用薬の検索システムを利用し効能欄に「頻尿」と入力して検索してみます。八味地黄丸以外に牛車腎気丸、小建中湯、猪苓湯、六味地黄丸、竜胆瀉肝湯、知柏地黄丸、杞菊地黄丸、五淋散、猪苓湯合四物湯、清心蓮子飲、味麦地黄丸がありました。八味地黄丸の商品が多数ありました。以上の漢方薬を寺澤捷名著「症例から学ぶ和漢診療学」に記載のある証の4分類に分けてみると以下ようになります。知柏地黄丸と杞菊地黄丸と味麦地黄丸は同著書では分類分けされていなかったのですが山本巖ら監修「中医処方解説」によると六味地黄丸に2種類の生薬を加えた処方前2薬は肝腎陰虚で火旺とあり、ほてりやのぼせ等の部分的な症状が強いので陰証・実証に分類してみましたが？マークです。残りの1つは陰証・虚証に分類しましたがこれも？です。

1. 陽証・実証

五淋散(但し虚実間証)、猪苓湯(但し虚実間証)、竜胆瀉肝湯

2. 陽証・虚証

清心蓮子飲、猪苓湯合四物湯

3. 陰証・実証

(杞菊地黄丸？、知柏地黄丸？)

4. 陰証・虚証

牛車腎気丸、小建中湯、八味地黄丸、六味地黄丸、(味麦地黄丸？)

陰陽：病状を示す。体全体の症状が寒性か熱性で区別。

虚実：体質を示す。個人の気血の量を反映し病気に対する反応の強弱も示す。

証を確認して該当する漢方薬を奨めることにはなりますが一般用漢方薬には八味地黄丸を含めて医療用の生薬量の半量製品もかなりありますから満量処方から切替えたとしても半量処方では効果が期待できるのか問題が発生してきます。一般用漢方薬利用の場合は切替えを奨めても1回だけにしておいて、それでも効果なければ受診勧奨が妥当なところではないでしょうか。(終わり)