

セネガとオンジと血糖検査値

最後に京都の配置薬業団体さんに登録販売者関連学習会講師をしたのは2014年前後でしたが、その時に「そうなんだ!」と初めて知りそのままさらりと解説した内容がありました。後で調べてやろうと思ったのですが、つい最近薬局の登録販売者学習会の用意をしている時にその内容が出てくるまで思い出さずに過ごしていました。医療用医薬品の中にどっぴりとつかって来た私のような薬剤師にとって一般用医薬品の世界は時として不思議ちゃんの世界へと導いてくれます。

1) セネガとオンジという生薬成分は血糖の検査値に影響を及ぼすらしい

当時の担当者から渡された「登録販売者試験問題作成の手引き書」を基にして解説をしていたのですが下記は知らなかった事実思わず赤線をひいてしまった当時の資料をスキャンしたものです。

⑦ セネガ、オンジ

セネガはヒメハギ科のセネガ又はその同属植物の根を用いた生薬、オンジはヒメハギ科のイトヒメハギの根を用いた生薬で、いずれも去痰作用を期待して用いられる。

これらの生薬成分の摂取により糖尿病の検査値に影響を生じることがあり、糖尿病が改善したと誤認されるおそれがあるため、1日最大配合量がセネガ原生薬として1.2g以上、又はオンジとして1g以上を含有する製品では、使用上の注意において成分及び分量に関連する注意として記載されている。

現在の登録販売者の解説書でも鎮咳去痰薬の項目の「鎮咳去痰薬に配合される生薬成分」の中に同様の記事が見られます。医療用医薬品の中にも添付文書で「臨床検査結果に及ぼす影響」の項目もありましたから、多くの成分を含む生薬の成分の中には臨床検査試験の試薬や反応自体に影響を及ぼす成分も当然あるのだろうなという軽い気持ちでしか当時は接していませんでした。今回改めて見直してみても医療用抗生物質で見かけるのは偽陽性を示す例が多いと思っていたのですが、糖尿病が改善する「偽陰性」反応だということと、糖尿病の検査値は限られるので「どの検査値なのだろうか」ということが気になりました。1日原生薬量としてそれぞれ1.2g以上や1g以上の製品の「使用上の注意」には「血糖値に関する注意書き」が書いてあるというのですが、医療用の中でそのような薬があったらと思うと「私の記憶の引出しの中には無いな」と自覚したわけです。

2) セネガを含む医薬品を調べてみると

①医療用のセネガ含有医薬品

私の薬剤師現役時代の記憶で真っ先にでてくるのはセネガシロップです。薬理作用はセネガに含まれるサポニン(セネギン類)が気道粘液分泌を促す去痰作用とされています。シロップ100mL中にセネガ4g分の10%エタノール抽出物が含まれているのですがセネガシロップの1日量は10~35mLですからセネガ本体としては0.4~1.4gになるはずで上限量は最大配合量の1.2gを超えています。そこで糖尿病の検査値に関連する注意書きがあるかを添付文書(製品ボトルのラベル)で調べましたが書いてありません。しかしシロップ剤のため1mLあたり約3Kcalありますから1日35mL服用

される糖尿病患者さんは105Kcalが食事カロリーに追加されると認識する必要があります。

②一般用のセネガ含有医薬品

検索ソフトの safe-DI(アルファ)で成分名に“セネガ”を入力すると58品目が検索できます。成分分量の中でセネガ自体の1日量が1.2g以上の製品を探してみます。セネガ1.5g(アネトン咳止め液、アネトン咳止め錠)、セネガ1.8g(サブコデ咳止め液、ビーレス咳止め液)、セネガ2g(セキセチンSP錠)、セネガ3g(ジージーコデイン液)があり、それら原生薬量1.2g以上の製品には確かに糖尿病検査値に関する記載「成分・分量に関する注意：本剤服用により糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがあります」があり、1.2g未満製品にはその注意書きはありませんでした(但し抽出調査)。

3) オンジ(遠志)を含む医薬品を調べてみると

①医療用のオンジ含有医薬品

オンジ(遠志)を含む漢方薬には加味帰脾湯エキス(東洋、ツムラ、太虎堂2g、クラシ1.5g、ホセキ[®]1g)、人參養榮湯エキス(ホセキ[®]、クラシ、コタロー、ツムラ2g)、帰脾湯エキス(ツムラ2g、ジエンコウ1g)がありますが、「臨床検査結果に及ぼす影響」に「本剤投与により血中**1,5-AG**(1,5-アンヒドロ-D-グルクトール)が増加する場合があります」とありました。直接「糖尿病の検査値」に影響を及ぼすとは書かれていませんが医療者向けの添付文書なのでこの一文をみただけで1,5-AGと言えば血糖管理の指標の一つだと医療関係者なら分かるわけです(とは言えこれらの添付文書を見ていたはずの私は全く見落としていましたというか気に止めてなかったと言った方が正確でしょうか)。と言うわけで検査値への影響は1,5-AGに関連することが分かりました。

②一般用のオンジ含有医薬品

オンジを含む製品は41種類ありました。前出医療用漢方薬の一般用薬もあれば独特の漢方薬やオンジ単剤製剤(中年以降の物忘れ改善)など様々な製品があります。確かに1日1g以上の一般用薬には「本剤の服用により糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがあります」と共通の記載があります。また医療用と同じ漢方薬でもその1/2量製剤で1g未満となる製品にはその記載がありませんでした。

4) 1,5-AG測定検査キットの説明書を見てみると

医療用薬のオンジを含む添付文書から1,5-AGの糖尿病検査値が問題になることが分かりましたが、1,5-AGはブドウ糖と同じく単糖の仲間で食品にも多く存在しているため人の体にも広く分布し一定の血中濃度を示します。体内では代謝されず糸球体ろ過されますが尿細管でほとんどが再吸収されます。

糖尿病で尿糖を検出する位になるとブドウ糖は1,5-AGの再吸収場所で1,5-AGと競合します。そのため1,5-AGの再吸収量が減るため、その血中濃度は低くなります。つまり1,5-AGは糖尿病になると検査値が低くなるタイプの検査値で他の血糖検査値とは異なりその値が**高い方が良い**という検査値です。

そこで検査キットの一つ「ラナ[®]1,5AGオートリキッド」の添付文書を見てみました。その中に妨害物質・妨害薬剤の項目があり、その4)に「…**オンジやオンジエキス**を含む薬剤、**セネガシロップ**、経管栄養には**1,5-AGが含有**されており…**1,5-AG値が高値を示す**ことがある」とありました。つまり糖尿病患者さんがセネガやオンジを含む製品を服用すると低かった血中1,5-AG値が外からの1,5-AG補給で高くなり、あたかも血糖コントロールが**良くなったように見えますが実はそうではない**ので解釈に注意しましょうとなります。また1,5-AGは糖尿病自体には影響しないと解釈できます(ただセネガ成分には血糖降下作用ありとする動物実験での報告(PMID:8923811)もありますが人での臨床効果は不明です)。

5) まとめると

医薬品の添付文書を見ている限りセネガの糖尿病検査値に及ぼす理由は分かりませんでした。セネガもオンジも本体に含まれる1,5-AGがその測定値に影響を与えることが分かりました。本検査は直近の血糖コントロールを反映するので利用される医師もおられるようですが私はあまり見た経験がないのでビックリしたものの検査技師の間では常識の話だったかもしれないという話でした。(終わり)