

グルコン酸カルシウムとOTC薬

登録販売者用学習会用に、ある薬局においてある**アレルギール®錠**を対象にして資料づくりをしていた際の話になりますが、決してOTC薬を誹謗中傷するつもりはありません。

1) アレルギール錠とは

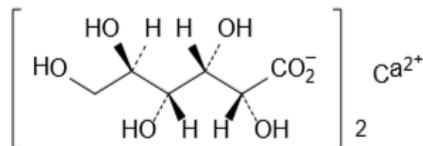
第2類医薬品で、効能効果は**皮膚のかゆみ、湿疹、蕁麻疹、皮膚炎、かぶれ**。並びに**鼻炎**となっています。抗ヒスタミン剤と何かの配合薬であろうと想像できますが、成分は次の4つの成分が入っています。**クロルフェニラミンマレイン酸塩、ピリドキシン塩酸塩(Vit B6)、グリチルリチン酸カリウム、グルコン酸カルシウム水和物**。

想像通り、いわゆる第一世代の抗ヒスタミン剤クロルフェニラミンを中心とした配合薬でしたが、添付文書の「はたらき」の項目を見ますと、**グルコン酸カルシウムは「じんましん、湿疹の症状をしずめます」と**ありました。

グルコン酸カルシウムに抗アレルギー作用があったか？と、早速、医療用の相当薬「カルチコール末®」の添付文書を見てみましたが、効能効果には「**低カルシウム血症に起因する下記症候の改善；テタニー、テタニー関連症状。小児脂肪便におけるカルシウム補給**」とあり、抗アレルギー作用を推測させる適応はありませんでした。では、このOTC薬は何を根拠にしてグルコン酸カルシウムに抗アレルギー作用があるとしているのでしょうか？

2) グルコン酸カルシウムとは

ブドウ糖を酸化開環した物質が**グルコン酸**で、その**カルシウム塩**となります(右図)。薬効分類はカルシウム補給剤で構造からみても薬理作用を発揮するとしたら**カルシウム**になるでしょう。



①登録販売者用テキスト

手元に4冊のテキストがあるのですが、どれを見ても**カルシウム成分**として紹介されており、抗アレルギー作用には触れられていませんでした。

②優秀処方とその解説(安藤鶴太郎著、1980年版)

この本は、私が富山医科薬科大学附属病院薬剤部に入職した1980年、薬剤師1年生の時に購入した本で、薬と病気の関係を知りたくて当時は夢中になって読んでいました。当時の私にとってバイブル的存在でしたが、**あれから40年**、断捨離計画に入ることも無く、今も本棚の片隅に残っていたその本を開いてみました。そこにはグルコン酸カルシウム自体の記載はありませんでしたが、**アスパラCA®(アスパラギン酸カルシウム)**がカルシウム剤として紹介され、その中で**Ca²⁺**の作用が5つ書いてあり、その中の一つに「**抗アレルギー作用・消炎作用がある**」とありました。詳細については触れられておらず、じんましん等に利用されていたかどうかとも書いてありませんでしたが、少なくとも**40年前はカルシウムに抗アレルギー作用がある**という認識があったこととなります。

③富山医科薬科大学附属病院医薬品集

私が入職した1980年4月は大学病院が開院して半年が経過したばかりで、当時渡された医薬品集

はいわゆる採用薬リスト集で薬効別に商品名、一般名、製薬会社名が記載されている程度の簡素なものでした。3年ほど経過した頃に、適応、用法用量、簡単な機序や副作用を付記した厚みのある医薬品集を薬剤部で作成しました。これもまた断捨離計画を免れて手元にあり、そこから**グルコン酸カルシウム(カルチコール®)**を下記に抜き出してみました(スキャンしたので見にくいですが)。

【1983年版】

グルコン酸カルシウム (局) Calcium gluconate	Ca補給源。 他のCa剤のような不快な味がなく、吸収もよい。	テタニー、痙れん、小児脂肪便、 低Ca血症、血清病、枯草熱、じん 麻疹などのアレルギー状態のCa 補給
カルチコール Calcicol (大日本)	禁忌 強心配糖体投与中。 副作用 食欲不振、便秘、嘔吐、胃潰	[経口] 1日 1～5g 小児は2g以下

右の欄には今の適応症にはない「**じん麻疹などのアレルギー状態**」があります。その他のカルシウム製剤をみても、**乳酸カルシウム末**には「**湿疹、じん麻疹、喘息などのアレルギー体質**」、**塩化カルシウム注射**には「**じん麻疹、薬疹、湿疹、掻痒症など**」の記載がありました。そこで断捨離活動を免れたもう一冊の**1992年版**医薬品集を見ました。

グルコン酸カルシウム (局) Calcium gluconate	Ca補給源。 他のCa剤のような不快な味がなく、吸収もよい。	テタニー・テタニー関連症状、小 児脂肪便におけるCa補給。 [経口]
--	-----------------------------------	--

すると**アレルギー関連の項目が見事に？削除**されていました。他の2製剤も同様にアレルギー関連の項目が削除されていました。

1983年から1992年の9年間のどこかで再評価が行われ、**臨床的には有意な効果がないことが判明し、効能・効果から削除**されたと考えるのが妥当でしょう。

3) OTC薬の品位

アレルギー錠の成人1日量は9錠で、その中にグルコン酸カルシウム水和物は**1350mg(1.35g)**含まれています。医療用**カルチコール末**の1日量は水和物として**1～5g**となっており、OTC薬は最低量の1gに近い量になっています。結論としては、以下のようなになるでしょうか。

『医療用薬の用量範囲で少ない用量のOTC薬が、医療用薬では少なくとも30年近く前に効能が削除された抗アレルギー効果を今でも謳っている』

そこで個人的な感想ですが、医療用薬の常用量では無いと判断された抗アレルギー効果を**OTC薬ではあるかのように利用するのは詐欺行為**と言っても良いではないでしょうか？

1980年には発売されていた武田薬品の消炎酵素剤**ダーゼン錠®(セリホパ®チターゼ)**は風邪薬のOTC薬にも配合され販売されていましたが、平成23年(2011年)にプラセボとの比較試験で有意差を示すことができず**販売中止**となり(本ニュース77号で紹介)、その後、同成分を含むOTC風邪薬も市場から消えてしまいました(ニセ薬を長年にわたり販売していた行為は何故か詐欺罪に問われていません)。

それからも分かるように医療用で効果が確認されないことが分かった以上、同じ成分を配合したOTC薬もそれに沿った対応や表現にすべきで、常用量で**効果が証明されなかった「はたらき」**をいつまでも標榜し続けるのは**OTC薬の品位を落とす**行為だと思います。

なお、アレルギー錠に限らず、他のグルコン酸カルシウムを含む抗アレルギー効果を標榜するいくつかのOTC薬でも同様の説明がされています。

(終わり)