漢方薬の食前投与に科学的根拠はないという指摘に対する製薬会社の対応

戸田克広

漢方薬の食前投与に科学的根拠はないという指摘に対する製薬会社の対応

〒738-0060
廿日市市陽光台5-12
廿日市記念病院リハビリテーション科
戸田克広

論文要旨
　ツムラ、クラシエ、小太郎漢方製薬、某製薬株式会社に、漢方薬の食前投与には科学的根拠がないのでそれを示唆する記述をホームページから削除した方がよいと通告した。ツムラ、クラシエ、小太郎漢方製薬はその記述を削除したが、某製薬株式会社はその記述を削除しなかった。

キーワード：漢方薬、食前投与、食後投与、科学的根拠

緒言

　漢方薬は食前投与（又は食間投与）されることが多いが、科学的根拠はない。インターネット上では食前投与が科学的に優れているという趣旨の記述があふれている。
　漢方薬を販売している製薬会社に食前投与には科学的根拠はないことを筆者が指摘した。各製薬会社の対応を報告する。

方法

　漢方薬の食前投与には科学的根拠がないことをツムラ、クラシエ、小太郎漢方製薬、某製薬株式会社に連絡した。「御社のホームページに漢方薬を食前投与することに科学的根拠があるかのごとき記載があります。漢方薬の食前投与に科学的根拠があるのであればそれを提示してください。科学的根拠がないのであればその記述を削除された方がよいと思います。添付文書の記述を変更することは不可能であることは理解していますが、ホームページの記載は可能なはずです。ホームページに事実でないことを書いていると御社はほかのところでも嘘をついていると思われ

ますよ。」と説明した。

結果

ツムラ、クラシエ、小太郎漢方製薬は漢方薬の食前投与に科学的根拠があるかの如き記載をホームページから削除した。某製薬株式会社は「一般に漢方薬は胃の中が何もない状態になっている方が薬効成分が効率よく吸収されると考えられているので、」という文章をホームページに残したままである[1]。

考察

食前投与により血中濃度が高くなるという医学理論と低くなるという医学理論があるが、現時点では漢方薬の血中濃度を測定することは不可能である。漢方薬の作用は多数の化学物質の総合作用であるからである。一つの化学物質の血中濃度を測定した研究はあるが、それは漢方薬の血中濃度ではない。漢方薬とは単一の化学物質ではなく、複合物質である。たとえ、血中濃度が高くなること（あるいは低くなること）が判明しても、それは長所にも短所にもなる。血中濃度が高くなることは薬効が強くなることを意味するのかもしれないが、副作用が強くなることを意味するのかもしれない。

食後に非漢方薬と同時に漢方薬を内服すると消化管内での相互作用を心配する理論があるが具体的なデータがない。漢方薬は腸内細菌により代謝された後に吸収される。漢方薬はラットでは8時間以上腸内に存在することが判明している[2]。人間はラットより大きいため、漢方薬はそれ以上腸内に存在することが予測される。食前投与をしても非漢方薬との相互作用は不可避である。代謝のどの時点で非漢方薬が進入する事が望ましいのかはわかっていない。

漢方薬の薬効の持続時間や宮村らの報告[3]から内服した漢方薬の代謝産物は少なくとも５時間は血中に残存していると予測される。非漢方薬も定常的に血中濃度を維持することが予測されるため、血中での漢方薬と非漢方薬の相互作用の点で食前投与が優れているとは考えにくい。血中の相互作用に関しても食前投与が優れているという具体的なデータがない。その他にも様々な理論はあるが、推測や伝承を根拠にしている。

食後投与を様々な漢方薬で行い、効果があった患者20人に食前投与を行うと、主観的効果と副作用の点で8人が食後投与が、４人が食前投与が優れており、８人

では差がなかった[4]。この報告のエビデンスレベルは高くはないが、データのない食前投与理論よりはエビデンスレベルは高い。食前投与理論を唱えるのであれば、「・・の危険性がある」、「・・と言われている」という推測や伝承ではなく具体的なデータを提出すべきである。現時点の医学レベルは食前投与と食後投与を比較して患者さんの自覚症状あるいは他覚所見を比較する研究が妥当と考えている。

筆者が知る限り、科学的根拠に基づいて食前投与の優秀性を述べた報告は古川らの報告のみである[5]。大建中湯を食後期と空腹期に犬に投与し消化管運動を調べた。胃や空腸が最大収縮に達するまでの時間は空腹期投与では2分以内であったが、食後期投与では20分強であった。有意差の検討はないが、空腹期投与の方が最大収縮に達するまでの時間が短いと推測される。食後期投与でも消化管各部の収縮力および収縮頻度は有意に増加したが、その亢進作用は空腹期よりも弱かった。

この論文から大建中湯は食前投与が優れているとは結論できない。大建中湯を飲む目的は消化管の運動促進であって内服から消化管の最大収縮に達するまでの時間を短縮することではない。内服から消化管の最大収縮に達するまでの時間を短縮することにどれだけの意義があるのかはわからない。食後期投与と空腹期投与の効果の差は「その亢進作用は空腹期よりも弱かった。」という記述のみであり有意差はおろか具体的なデータさえ記載されていない。また、消化管の収縮力における亢進作用の増加は副作用を増やすかもしれない。消化管外科手術後の腸管癒着症や腸閉塞症に対する短期間の使用には食前投与の方が優れているかもしれない。しかし、後述するように、非漢方薬とともに1年以上内服する場合には、内服回数の点で食後投与の方が優れているかもしれない。

科学的根拠がないにもかかわらず科学的根拠があるかの如き記述を企業が行うと、その企業はそのほかのことでも事実ではないこと言っているのではないかと疑われてしまう。同様に科学的根拠のない食前投与に科学的根拠があるかの如き記述を医師や薬剤師が行うと、その人は信用を失ってしまう。筆者は漢方薬の専門家と称する人に食前投与の問題を質問している。「食前投与の方が吸収がよい。」などの事実とは異なる発言を行う場合には、その人の言うことはかなり怪しいと判断している。しかし、漢方薬の信用性そのものが低下することは避けなければならない。「科学的根拠がない食前投与にあたかも科学的根拠があるかのごとき理論が広く信じられている漢方そのものはいんちきである。」という意見が出ることを筆者は危惧している。

非漢方薬は通常食後に投与される。漢方薬を長期内服している人では非漢方薬を併用していることが多い。その場合、１日５，６回の内服が必要になる。長期間、１日５，６回内服することはほぼ不可能である。少なくない患者は医師に内緒で食後内服を行っている。

漢方薬を内服している患者さんが入院すると病棟業務に支障が生じる。非漢方薬は通常食後と就寝前の4回投薬することが多い。食前投与の薬があると病棟業務が増えてしまう。非漢方薬でも食前投与の場合がある。しかし、非漢方薬の場合には食後ではなく食前に投与する科学的根拠があるため、病棟業務が増えても食前投与を行うべきである。しかし、漢方薬の場合には、病棟業務が増えることを凌駕する科学的根拠がない。投薬の回数が増えると誤薬の危険性が増える。誤薬とは医師の指示通りに薬が患者さんに届かない医療事故であり、投薬忘れ、他人の薬の投薬などを含む。漢方薬の食前投与に科学的根拠がないことに気が付いた病棟は、漢方薬を食後投与している。しかし、日本全国の全医療機関で入院患者に漢方薬を食後投与しているかどうかはわからない。

患者や病棟業務に無意味な負担をかけている漢方薬の食前投与の理論は速やかになくなることが望ましい[6]。ただし、添付文書を変更する権限は各製薬会社にはない。日本国民の幸福のために、添付文書を変更する権限のある団体により添付文書の記載が変更されることを希望する。食前投与がよいか食後投与がよいかの議論は科学的根拠に基づいて行われるべきである。

余談になるが、本書を含めて筆者は漢方薬の食前投与には科学的根拠がないという論文を漢方薬関連の日本語雑誌に多数投稿しているが[4] [6]、すべて不採用になっている。実質的に発禁処分を受けている状態と同じである。業界の常識に異を唱える論文を掲載させない漢方薬の業界の姿勢には賛同できない。この姿勢を改めないと自然科学としての発展が阻害されてしまう。

まとめ

ツムラ、クラシエ、小太郎漢方製薬は漢方薬の食前投与に科学的根拠があるかの如き記載をホームページから削除した。某製薬株式会社はそれを残したままである。

引用文献

1) 大正製薬ホームページ. http://www.taisho.co.jp/kanpou/5saikara/index.html 2013年1月3日確認
2) Shimizu K, Amagaya S, Ogihara Y: Structural transformation of saikosaponins by gastric juice and intestinal flora. J Pharmacobio-Dyn. 1985, 8, 718-725.
3) 宮村充彦、小野正英、京谷庄二郎ほか. 甘草配合漢方エキス中のグリチルリチンの物性とエキス投与後のグリチルレチン酸の血中濃度推移. 薬学雑誌.1996, 116, 209-216.
4) 戸田克広. 漢方薬における食前投与と食後投与の比較. 新薬と臨床. 2007, 56, 2034-2038.
5) 古川良幸、川崎成朗、羽生信義. 消化管外科手術後の腸閉塞に対する大建中湯の効果―基礎と臨床―. 漢方と最新治療. 2003, 12, 235-241.
6) 戸田克広. 漢方薬の食前投与に科学的な根拠があるか. 日医雑誌. 2009, 138, 1397-1399.

著者紹介

戸田克広（とだかつひろ）
　1985年新潟大学医学部医学科卒業。元整形外科医。2001年から2004年までアメリカ国立衛生研究所（National Institutes of Health: NIH ）に勤務した際、線維筋痛症に出会う。帰国後、線維筋痛症を中心とした中枢性過敏症候群や原因不明の痛みの治療を専門にしている。2007年から廿日市記念病院リハビリテーション科（自称慢性痛科）勤務。『線維筋痛症がわかる本』（主婦の友社）を2010年に出版。電子書籍『抗不安薬による常用量依存―恐ろしすぎる副作用と医師の無関心、抗不安薬の罠、日本医学の闇―』http://p.booklog.jp/book/62140を2012年に出版。ブログにて線維筋痛症を中心とした中枢性過敏症候群や痛みの情報を発信している。実名でツイッターをしている。

ツイッター：@KatsuhiroTodaMD
　実名でツイッターをしています。キーワードに「線維筋痛症」と入れればすぐに私のつぶやきが出てきます。痛みや抗不安薬に関する問題であれば遠慮なく質問して下さい。私がわかる範囲でお答えいたします。

電子書籍：抗不安薬による常用量依存―恐ろしすぎる副作用と医師の無関心、精神安定剤の罠、日本医学の闇―http://p.booklog.jp/book/62140
　日本医学の悪しき習慣である抗不安薬の使用方法に対する内部告発の書籍です。276の引用文献をつけています。2012年の時点では抗不安薬による常用量依存に関して最も詳しい日本語医学書です。医学書ですが、一般の方が理解できる内容になっています。

・戸田克広: 「正しい線維筋痛症の知識」の普及を目指して!―まず知ろう診療のポイントー. CareNet 2011
http://www.carenet.com/conference/qa/autoimmune/mt110927/index.html
　薬の優先順位など、私が行っている線維筋痛症の最新の治療方法を記載してい

ます。

・戸田克広: 線維筋痛症の基本. CareNet 2012
http://www.carenet.com/special/1208/contribution/index.html
　さらに最新の情報を記載しています。

ブログ：腰痛、肩こりから慢性広範痛症、線維筋痛症へ－中枢性過敏症候群－戸田克広　http://fibro.exblog.jp/
　線維筋痛症を中心にした中枢性過敏症候群や抗不安薬による常用量依存などに関する最新の英語論文の翻訳や、痛みに関する私の意見を記載しています。

線維筋痛症に関する情報
戸田克広: 線維筋痛症がわかる本. 主婦の友社, 東京, 2010.
医学書ではない一般書ですが、引用文献を400以上つけており、医師が読むに耐える一般書です。

電子書籍

　通常の書籍のみならず電子書籍もあります。

電子書籍（アップル版、アンドロイド版、パソコン版）

http://bukure.shufunotomo.co.jp/digital/?p=10451

通常の書籍、電子書籍（kindle版）

http://www.amazon.co.jp/%E7%B7%9A%E7%B6%AD%E7%AD%8B%E7%97%9B%E7%97%87%E3%81%8C%E3%82%8F%E3%81%8B%E3%82%8B%E6%9C%AC-ebook/dp/B0095BMLE8/ref=tmm_kin_title_0

電子書籍（XMDF形式）

http://books.livedoor.com/item/4801844

漢方薬の食前投与に科学的根拠はないという指摘に対する製薬会社の対応

著者：戸田克広（とだかつひろ）
2013年11月5日　第1版第3刷発行
http://p.booklog.jp/book/64017
著者：戸田克広（とだかつひろ）
発行者：吉田健吾
発行所：株式会社ブクログ
〒150-8512東京都渋谷区桜丘町26-1 セルリアンタワー
http://booklog.co.jp

漢方薬の食前投与に科学的根拠はないという指摘に対する製薬会社の対応

http://p.booklog.jp/book/64017

著者：戸田克広
著者プロフィール：http://p.booklog.jp/users/katsuhirotodamd/profile

感想はこちらのコメントへ
http://p.booklog.jp/book/64017

ブクログ本棚へ入れる
http://booklog.jp/item/3/64017

電子書籍プラットフォーム：ブクログのパブー（http://p.booklog.jp/）
運営会社：株式会社ブクログ