

1日2回の漢方製剤のパイオニア

クラシエの漢方製剤の工夫

～服薬コンプライアンス向上のためにできること～

服薬コンプライアンス向上を目指して 粒が小さい
細粒剤

クラシエ KB2 スティック 1日2回^{※1}の漢方



飲みやすさに配慮した

湯剤を目指した抽出方法を選択

85.4%の方が  と回答¹⁾
1日2回製剤が良い^{※3} 😊

生薬の配合量と種類に着目 こだわりの品質
 小さな飲み口^{※4}

賦形剤を少なくしエキス
の含有率を高めた製剤^{※2}



暮らしに寄り添う漢方へ。

※1 通常、成人1日量を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。※2 厚生労働省・医療用漢方エキス製剤の取り扱いについて（厚生省薬務局審査課長通知、薬審2第120号、1985）以前以後を比較。※3 「1日2回のほうがよい」「どちらかといえば1日2回のほうがよい」と回答した方の合計。※4 旧品は飲み口が50mm、現行品は24.3mm。

1) 一般生活者を対象としたインターネット調査(n=103)
調査時期:2023年12月
調査会社:株式会社インテージヘルスケア
調査本体:クラシエ薬品株式会社

クラシエ 漢方製剤の工夫

POINT 1 1日2回製剤

服薬コンプライアンス向上を目指して。

漢方は1日3回服用、という従来の慣例から脱却し、患者さんの服薬コンプライアンス向上を目指して、クラシエは1日2回の漢方製剤を開発しました。



〈実物大〉

KB2スティックラインナップ		
1日量	6.0g製剤	38品目
	7.5g製剤	14品目
	8.1g製剤	1品目

1日2回で
服薬継続
に配慮

POINT 2 スティック包装

飲み口が小さいスティック包装を採用。

スティック包装のため、コンパクトで持ち運びやすい包装です。
さらに、飲み口が小さい※1ため、服用時にスムーズに口腔内へ
製剤を入れることができます。

スティック
包装で
持ち運び
やすい

漢方を処方・服用されている 医師・患者さんの声

「1日2回製剤がよい※」と回答

※「1日2回のほうがよい」「どちらかといえば1日2回のほうがよい」と回答した方の合計。



医師

78.1%

・服薬コンプライアンスの向上につながる 90.2%
・患者さんのライフスタイルに合っている 36.6%



患者

85.4%

・お昼の飲み忘れをなくすることができるため 64.8%
・お昼は(仕事や学校などで)服用しづらいから 40.9%

「スティック包装がよい※」と回答

※「スティック包装がよい」「どちらかといえばスティック包装がよい」と回答した方の合計。



医師

81.9%

・口に入れやすく飲みやすそう 74.4%
・アドヒアランスの向上に繋がりそう 45.3%



患者

62.1%

・飲みやすい 53.1%
・開封しやすい 51.6%

医師調査

調査概要: 最近1ヶ月間に、漢方薬を処方した患者が20人以上の一般内科、皮膚科、
産婦人科、呼吸器内科を対象としたインターネット調査(n=105)
調査時期: 2023年12月 調査会社: 株式会社インターネットヘルスケア
調査本体: クラシエ薬品株式会社

患者調査

調査概要: 一般生活者を対象としたインターネット調査(n=103)
調査時期: 2023年12月 調査会社: 株式会社インターネットヘルスケア
調査本体: クラシエ薬品株式会社

※1旧品は飲み口が50mm、現行品は24.3mm。

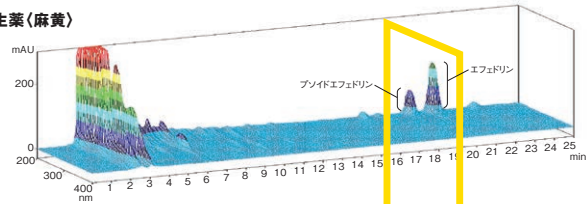
POINT 3 品質へのこだわり

湯剤の同等性を目指した抽出方法を選択。 安定した品質。

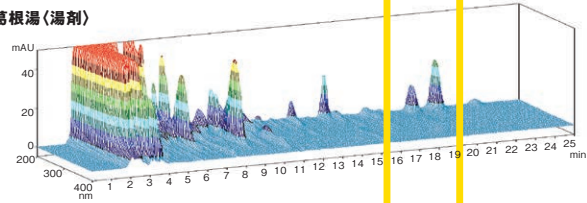
クラシエの漢方は、湯剤の同等性を目指した漢方を製造しています。また、下記に示すように、製造時期が異なっても同じ分析パターンが得られており、安定した品質で漢方を提供しています。

麻黄成分のPDA分析 ※2

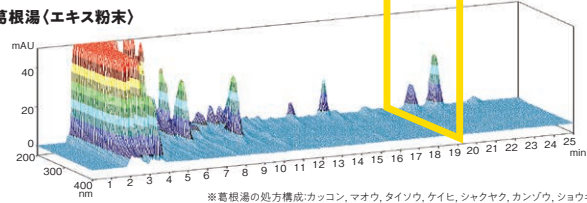
生薬(麻黄)



葛根湯(湯剤)



葛根湯(エキス粉末)



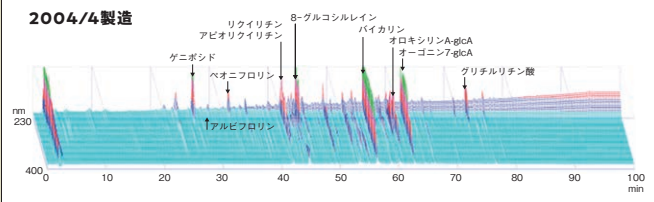
(HPLC測定条件)

detection: PDA 200~400nm column: Nucleosil 100-5C18(4.6mmI.D.×250mm)
column temp.: 40°C
mobile phase: 0.05M NaH₂PO₄(H₃PO₄ 2mL/L)・CH₃CN(3:2) containing 1% SDS
flow rate: 1.0mL/min

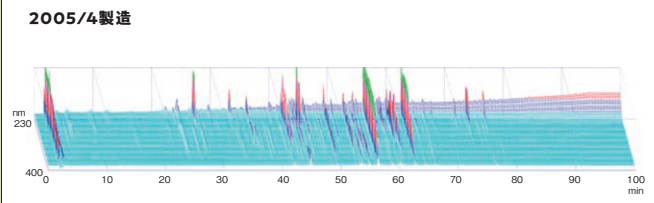
※葛根湯の処方構成:カッコン、マオウ、タイソウ、ゲイヒ、シャクヤク、カンゾウ、ショウキョウ

防風通聖散料エキス ※3

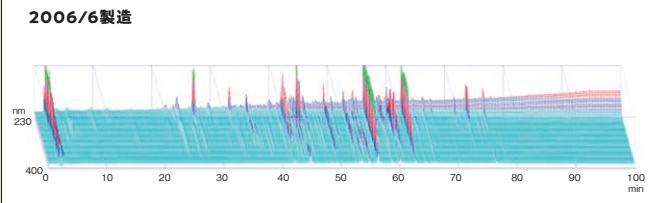
2004/4製造



2005/4製造



2006/6製造



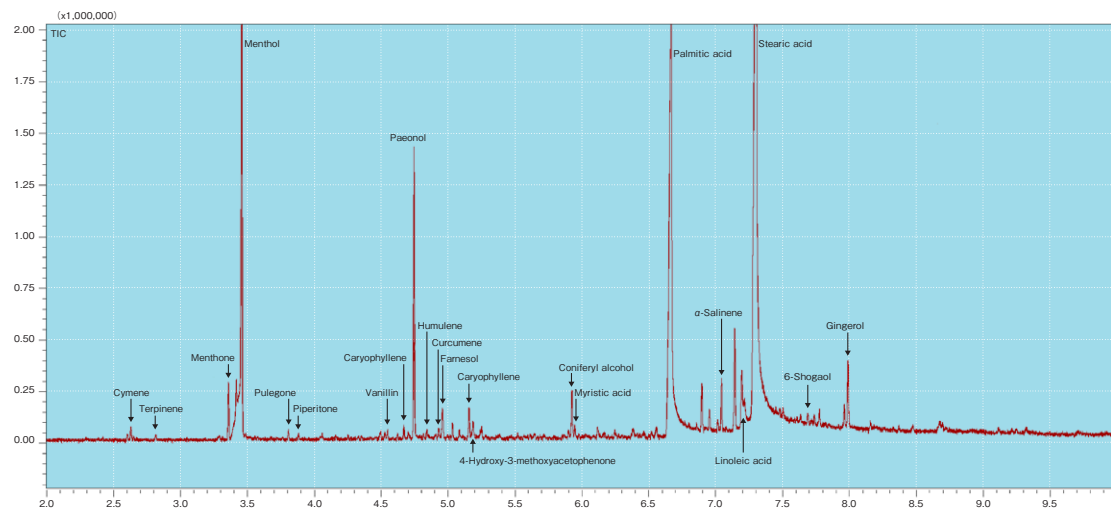
【防風通聖散料エキスのPDAパターン分析結果】

各ロットのエキスが示すクロマトグラムは、ほぼ同様のパターンであることが確認できる。

一部製品については精油成分の担保にも配慮。

クラシエ加味逍遙散料エキス細粒について、GC-MS(ガスクロマトグラフ質量分析計)を用いて成分同定を行った。

加味逍遙散料中の精油成分のGC-MS分析におけるTICクロマトグラム



【結果】加味逍遙散料エキス細粒6g(加味逍遙散料エキス4,100mg)中の精油成分をGC-MSにより分析したTICクロマトグラムを示した。

与茂田敏 ほか: phil漢方 63: 30-32, 2017【利益相反】本論文の著者6名はクラシエ製薬株式会社(現クラシエ株式会社)の社員である

※2 クラシエ株式会社社内資料(麻黄成分のPDA分析結果)

※3 クラシエ株式会社社内資料(防風通聖散料エキスのPDAパターン分析結果)

POINT 4 細粒

粒が小さい、細粒剤。

クラシエの漢方は細粒剤を採用。賦形剤を減らしてエキスの含有率を高めています^{※4}。賦形剤を減らすことにより、1日の服薬量を増やさずに指標成分含量をクリアしています。



賦形剤を少なくし、
エキスの含有率を
高めた製剤

POINT 5 同名異方

証に関わる情報

生薬の配合量と種類に着目。

漢方には同名異方という概念があります。これは、同じ方剤であっても生薬の量や数、生薬そのものが異なるものがあることを指します。それは、採用する参考文献が異なることに由来します。

たとえば、生薬の「朮」には白朮と蒼朮があります。

白朮と蒼朮ではそれぞれ性味、薬能などが異なります^{※5}。

生薬	性味	薬能	解説
白朮 	苦甘温	補気健脾	消化吸収を促進し水分の吸収・排泄をつよめる
		燥湿利水	消化管内や組織間の水分を血中に吸収して利尿によって除去する
		固表止汗	水湿を除いて止汗に働く
		安胎	古来、流産防止の効能があるとされる
蒼朮 	苦辛温	燥湿	体表部の水分を皮膚面から発散する
		祛風湿	風寒湿痺のしびれ痛み・関節の運動障害などに用いる

※4 厚生労働省：医療用漢方エキス製剤の取り扱いについて（厚生省薬務局審査課長通知、薬審2第120号、1985）以前以後を比較。

※5 神戸中医学研究会 編：中医臨床のための常用漢薬ハンドブック。東京。医歯薬出版、1987。

クラシエ 漢方製剤の歩み

1981年(昭和56年)

鐘紡株式会社(現 クラシエ株式会社)が医療用漢方エキス製剤を上市。

1985年(昭和60年)

厚生科学研究「漢方エキス製剤の品質確保に関する研究」で、同一処方であってもメーカー間の品質にばらつきがあると指摘された。

1985年(昭和60年)

5月31日 当時の厚生省が薬務局審査課長通知 薬審2第120号通知「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」(マル漢通知)を发出。

- ・メーカー間にばらつきのあった品質を一定水準以上に改良するための行政通知。
- ・エキス量は『最終製品1日量分中の指標成分含量を標準湯剤下限値の70%以上に規格設定する』と定められ、『標準湯剤の指標成分定量値に近づけることが望ましい』とされた。
- ・これにより、各社とも従来製品より多くのエキスを含有し、かつロット間のばらつきが少ない製品を供給するよう求められた。

賦形剤を少なくしたクラシエ

指標成分含量を標準湯剤下限値の70%以上にするためには、含有エキス量を増やす必要があり、服薬量の増加という問題が生じます。

クラシエは、細粒剤を採用することで、
服薬量の問題を解決するとともに、
エキスの含有率を高めることを実現しました。



1986年(昭和61年)

- マル漢の基準に沿った新基準品(細粒剤)の製造承認を得る。
- ・マル漢通知から1年足らずの間に細粒剤を開発した。

1986年(昭和61年)10月30日

新基準品(細粒剤) 薬価収載と同時に上市。

2002年(平成14年)2月5日

1日2回の医療用漢方製剤 KB2スティック上市。

クラシエ医療用漢方製剤 KB 製品一覧

KB:1日2回服用タイプ細粒剤

各製品の効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報については電子添文をご参照ください。

製品名	製品番号	1日量 細粒剤(分2)
クラシエ 葛根湯 エキス細粒	KB-1	7.5g
クラシエ 葛根湯加川芎辛夷 エキス細粒	KB-2	7.5g
クラシエ 乙字湯 エキス細粒	KB-3	6.0g
クラシエ 安中散料 エキス細粒	KB-5	6.0g
クラシエ 十味敗毒湯 エキス細粒	KB-6	6.0g
クラシエ 八味地黄丸料 エキス細粒※1	KB-7	6.0g
クラシエ 大柴胡湯 エキス細粒	KB-8	6.0g
クラシエ 小柴胡湯 エキス細粒	KB-9	6.0g
クラシエ 柴胡桂枝湯 エキス細粒	KB-10	6.0g
クラシエ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス細粒	KB-12	6.0g
クラシエ 三黄瀉心湯 エキス細粒	KB-13	6.0g
クラシエ 半夏瀉心湯 エキス細粒	KB-14	6.0g
クラシエ 黄連解毒湯 エキス細粒	KB-15	6.0g
クラシエ 半夏厚朴湯 エキス細粒	KB-16	6.0g
クラシエ 五苓散料 エキス細粒	KB-17	6.0g
クラシエ 桂枝加苓朮附湯 エキス細粒※2	KB-18	7.5g
クラシエ 小青竜湯 エキス細粒	KB-19	6.0g
クラシエ 防己黄耆湯 エキス細粒	KB-20	7.5g
クラシエ 小半夏加茯苓湯 エキス細粒	KB-21	6.0g
クラシエ 当帰芍薬散料 エキス細粒	KB-23	6.0g
クラシエ 加味逍遙散料 エキス細粒	KB-24	6.0g
クラシエ 桂枝茯苓丸料 エキス細粒	KB-25	6.0g
クラシエ 桂枝加竜骨牡蛎湯 エキス細粒	KB-26	6.0g
クラシエ 麻黄湯 エキス細粒	KB-27	6.0g
クラシエ 人參湯 エキス細粒	KB-32	6.0g
クラシエ 白虎加人參湯 エキス細粒	KB-34	6.0g
クラシエ 半夏白朮天麻湯 エキス細粒	KB-37	7.5g

製品名	製品番号	1日量 細粒剤(分2)
クラシエ 当帰逆加呉茱萸生姜湯 エキス細粒	KB-38	7.5g
クラシエ 苓桂朮甘湯 エキス細粒	KB-39	6.0g
クラシエ 猪苓湯 エキス細粒	KB-40	6.0g
クラシエ 補中益気湯 エキス細粒	KB-41	7.5g
クラシエ 六君子湯 エキス細粒	KB-43	6.0g
クラシエ 十全大補湯 エキス細粒	KB-48	7.5g
クラシエ 加味帰脾湯 エキス細粒	KB-49	7.5g
クラシエ 薏苡仁湯 エキス細粒	KB-52	6.0g
クラシエ 温清飲 エキス細粒	KB-57	6.0g
クラシエ 桂枝加芍薬湯 エキス細粒	KB-60	6.0g
クラシエ 桃核承気湯 エキス細粒	KB-61	6.0g
クラシエ 防風通聖散料 エキス細粒	KB-62	7.5g
クラシエ 芍薬甘草湯 エキス細粒	KB-68	6.0g
クラシエ 四物湯 エキス細粒	KB-71	6.0g
クラシエ 麻杏薏甘湯 エキス細粒	KB-78	6.0g
クラシエ 桂枝人參湯 エキス細粒	KB-82	6.0g
クラシエ 抑肝散加陳皮半夏 エキス細粒	KB-83	7.5g
クラシエ 神 秘 湯 エキス細粒	KB-85	6.0g
クラシエ 六味丸料 エキス細粒	KB-87	6.0g
クラシエ 五 虎 湯 エキス細粒	KB-95	6.0g
クラシエ 柴 朮 湯 エキス細粒	KB-96	7.5g
クラシエ 辛夷清肺湯 エキス細粒	KB-104	7.5g
クラシエ 人參養榮湯 エキス細粒	KB-108	7.5g
クラシエ 柴 苓 湯 エキス細粒	KB-114	8.1g
クラシエ 甘 草 湯 エキス細粒	KB-401	6.0g
クラシエ 茵陳蒿湯 エキス細粒	KB-402	6.0g

※1 クラシエ八味地黄丸料エキス細粒3.0g、500g/バラ包装の規制区分は劇薬です。

※2 クラシエ桂枝加芍薬湯エキス細粒3.75g、500g/バラ包装の規制区分は劇薬です。

医療用医薬品ウェブサイト「漢・方・優・美」 www.kampoyubi.jp

各漢方薬に関する製品情報や臨床報告など、詳しい情報はこちらのサイトからご覧いただけます。

クラシエ 薬品株式会社 〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

[文献請求先] 医薬学術統括部 TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371

[製品情報お問合せ先] お客様相談センター TEL 03(5446)3334 FAX 03(5446)3374 (受付時間)10:00~17:00(土、日、祝日、弊社休業日を除く)



2024年12月作成
KK-017

夢中になれる明日

Kracie