

柴陷湯,  
小柴胡湯,  
苓甘姜味辛夏仁湯

HR07: その他の呼吸器系用剤 OTHER RESPIRATORY SYSTEM PRODUCTS

HR07A:OTHER RESPIRATORY SYSTEM PRODUCTS

HR07AW:Other herbal respiratory system remedies

黄芩含有製剤 (containing ogon)

柴陷湯,  
柴胡桂枝乾姜湯,  
柴胡桂枝湯,  
柴胡清肝湯,  
小柴胡合半夏厚朴湯 (柴朴湯) ,  
小柴胡湯加桔梗石膏,  
辛夷清肺湯,  
清肺湯,

麻黄含有製剤 (containing mao)

小青竜湯,  
神秘湯,

その他

桔梗石膏,  
香蘇散,  
滋陰降火湯,  
滋陰至宝湯,  
升麻葛根湯,  
参蘇飲,  
蘇子降氣湯,  
麦門冬湯

HS: 感覚器官 Sensory organs

HS01: 眼科用剤 OPHTHALMOLOGICALS

HS01B: 抗炎症剤 ANTI-INFLAMMATORY AGENTS

HS01BW: 生薬性眼科用抗炎症剤 Herbal anti-inflammatory ophthalmological remedies

蒸眼一方  
鶏肝丸

HS01X: その他の眼科用剤 OTHER OPHTHALMOLOGICALS

HS01XW:Other herbal ophthalmological remedies

牛車腎気丸

HV: その他 Various

HV03: その他の全ての治療用製剤 ALL OTHER THERAPEUTIC PRODUCTS

HV03A: ALL OTHER THERAPEUTIC PRODUCTS

HV03AB: 解毒薬 Antidotes

# 漢方処方名ローマ字表記法

## Standard Kampo Formula Nomenclature

ver.1.0 2005.3.5

分担研究者：津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座客員教授，  
Uppsala Monitoring Centre (UMC) Signal Reviewer)

研究協力者：佐竹元吉（日本生薬学会国際対応委員会委員長）

（50音順） 鳥居塚和生（日本東洋医学会用語委員会委員長）

引網宏彰（和漢医薬学会用語委員会委員長）

山田和男（日本東洋医学会用語委員会副委員長）

### はじめに

「漢方処方名のローマ字表記法」プロジェクトは、2つの背景の下に開始された。

第1に、WHO International Drug Monitoring Centre である Uppsala Monitoring Centre (UMC, <http://www.who-umc.org/>) は、2002年から“herbal medicine” project として世界中の herbal medicine の ATC 分類 (Anatomical, Therapeutic and Chemical classification) プロジェクトを開始した。“HATC” プロジェクトとも称される。このプロジェクトの一環として、日本の漢方処方さらに生薬の ATC 分類を要請された。現在、約300万件の副作用情報が収載されている UMC の “Vigibase” database に、世界中で使われる日本の漢方薬などの副作用情報が収載される際にこの ATC コードが用いられることになる。この ATC コードを UMC に送るにあたって、漢方処方のローマ字表記を決定する必要がある。

第2に、現在、改正作業が行われている第十五改正日本薬局方（2006年発行予定）には、漢方処方が入り、そのローマ字表記が必要である。

上記2つの理由による漢方処方のローマ字表記は、漢方薬の使用や情報の国際化にあたり、調整し統一されることが望ましい。

本プロジェクトは、平成15、16年度厚生労働科学研究班「一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM 確保）手法及び安全性確保等に関する研究」（主任研究者：国立医薬品衛生研究所生薬部部長・合田幸広）の分担研究「一般用漢方処方の ATC 分類に関する研究」のサブピックのひとつとして、「漢方処方名ローマ字表記」としてなされたものである。

ローマ字表記標準化にあたっての方法は、以下のごとくである。

- 1) ローマ字表記となる対象は、上記漢方処方の HATC 分類と同じく「一般用漢方処方の手引き」<sup>1)</sup>1975に現れる210処方と、2004年4月1日現在の上記210処方以外で市販されている医療用漢方製剤18処方の、合計の228処方とした。
- 2) 関係者への聞き取りと文献調査<sup>2),3),4),5)</sup>
- 3) これまでこの領域の関わる活動を行ってきた日本東洋医学会と和漢医薬学会それぞれの活動の歴史の確認<sup>6),7),8),9)</sup>

- 4) 分担研究者と研究協力者らとの12回にわたる討議 (2003.6.9, 8.25, 11.10, 2004.1.26, 3.8, 4.26, 6.21, 8.29, 10.25, 11.29, 2005.1.31, 2.15)

その結果、日本における漢方処方ローマ字表記法には、以下の5種があった。

- 1) 日本東洋医学会の使用するローマ字表記
- 2) 和漢医薬学会の使用するローマ字表記
- 3) 厚生労働省が現在 UMC に送付する際に使用するローマ字表記
- 4) (株) 医薬情報研究所の使用するローマ字表記
- 5) アイ・エム・エス・ジャパン (株) の使用するローマ字表記

それぞれを比較吟味し、より合理的なローマ字表記法について議論を重ね、以下のように標準化した。

## 1. ローマ字表記の原則

- (1) ヘボン式とする。
- (2) ヘボン式にない標記は、1954年内閣告示第一号「ローマ字のつづり方」<sup>10)</sup>におおむねしたがう。以下に本研究班としての考え方を示す。
  - 1) はねる音「ン」は n で表すが、m, b, p の前では m を用いる。
  - 2) はねる音を表す n と次に来る母音字または n や y とを切り離す必要がある場合には、n の次に ' を入れる。
  - 3) つまる音は、次に来る最初の子音字を重ねて表すが、次に ch が続く場合には c を重ねずに t を用いる。
  - 4) 長音は母音字のみ (母音字の上に ^ を付けることや、母音字を並べることはしない)。
  - 5) 特殊音の表記は適宜対応する。

## 2. 細則と例示

- (1) 処方名の書き始めは原則、小文字とする。

古典や定本中の処方名、または一般名などのコンセプトとしての処方名は、小文字を用いる。一般名は西洋薬においても世界的に小文字が用いられている。なお、製剤名、商品名など具体的な物質としての処方名の書き始めは大文字を用いる。
- (2) 処方名に生薬名が含まれる場合があり、その間の整合性をとる。

現行の日本薬局方は、日本名、英名、ラテン名 (生薬関係品目のみ)、日本名別名、生薬の漢字名 (生薬関係品目のみ) などを含むが、ここで「英名」は誤りであろう。より広い概念として「ローマ字表記」とすべきものである。なぜなら、日本薬局方では一部の英語 (Acid, Injection, Tablet など) を除くと roman alphabet を用いた表記であり、この roman alphabet は英語以外の言語でも用いられているためである。ephedrine は、英名表記ではなく、ローマ字表記の世界的な一般名 (generic name) である。なお、日本名の読みのローマ字表記は含まれていない。一方、生薬品目については、英語を含むものが多く、たとえば、麻黄に対し

て Ephedra Herb が記載されている。だが麻黄という日本名のローマ字表記 mao は含まれていない。このため、今回の漢方処方名のローマ字表記標準化の作業が2006年予定の第十五改正日本薬局方に収載されることをスコープに入れると、将来なされるかもしれない生薬名の日本名のローマ字表記（例えば麻黄，mao）とも関連するものである。

(3) ローマ字表記は処方名を和読みし、ヘボン式表記法とする。

1) 「し」は「shi」, 「ち」は「chi」, 「つ」は「tsu」, 「ふ」は「fu」, 「じ」, 「ぢ」ともに「ji」, 「ず」, 「づ」ともに「zu」で表記する。「を」は使用しないので考慮しないこととする。

(例) 四物湯：shimotsuto, 治頭瘡一方：jizusoippo, 治打撲一方：jidabokuippo

2) はねる音「ン」は「n」で表す。ただし、「m, b, p」の前では「m」を用いる。

(例) 葛根湯：kakkonto, 半夏白朮天麻湯：hangebyakujutsutemmato, 甘麦大棗湯：kambakutaisoto, 抑肝散加陳皮半夏：yokukansankachimpihange

3) はねる音を表す「n」と、次にくる母音字または「n」や「y」とを切り離す必要がある場合には、「n」の次に「'」を入れる。

(例) 葛根湯加川芎辛夷：kakkontokasenkyushin'i, 延年半夏湯：en'nenhangeto, 人參養榮湯：ninjin'yoeito

4) つまる音は、次にくる最初の子音字を重ねて表す。ただし、次に「ch」がくる場合は「c」を重ねずに「t」を用いる。

(例) 葛根湯：kakkonto

5) 長音は母音字のみとする。母音字の上に<sup>ˆ</sup>を付けることや、母音字を並べることはしない。「ou」などは次のように表記する：

(例) ○○湯：○○to (○○tou ではない)

黄耆建中湯：ogikenchuto, 小柴胡湯：shosaikoto, 竜胆瀉肝湯：ryutanshakanto, 黄耆：ogi (ougi ではない), 地黄：jio (jiou ではない), 生姜：shokyo (shoukyou ではない), 川芎：senkyu (senkyuu ではない), 竜胆：ryutan (ryuutan ではない)

(4) 処方名の表記はハイフンで区切らない。

種々の議論の結果、ハイフンにより区切らないことを原則とした。理由は以下の3点。

- i) 非漢字文化圏での国際的な流用性に重きを置く。
- ii) ローマ字しか読めない人にとって読みやすくする。
- iii) 日本人がローマ字で記述するときに迷わなくてもよいようにする。

なお、議論の中では、以下のハイフン付けが検討された。

i) 剤形を表す漢字の前：

「湯，散，丸，飲，膏」などの剤形を示す言葉の前にハイフンを付すことが検討されたが、「飲子」の前にはハイフンを入れないなどの例外が多く、かえって分かりづらいとの意見が多かった。

ii) 加味方：

「加」によってあらわされるものは、葛根湯加川芎辛夷のように生薬が加味されたものと、桂枝茯苓丸料加薏苡仁のように処方名として独立したものがある。前者

にはハイフンをつけることも考えられるが、これらをひとつずつ正確に分別することは多大な労力を要する。

iii) 合方：

「合」によってつなげられる、加味逍遙散合四物湯や茯苓飲合半夏厚朴湯なども加味方の場合と同じくその分別は一定の法則を設定するのが困難である。

以上、ローマ字の読み手にとっても書き手にとっても、ハイフンはむしろない方が、大勢としては使いやすいという結論となった。

以下に、記載例を示す。

(例) 黄耆建中湯：ogikenchuto (ogi-kenchu-to ではない)

加味逍遙散：kamishoyosan (kami-shoyo-san ではない)

小柴胡湯：shosaikoto (sho-saiko-to ではない)

猪苓湯合四物湯：choreitogoshimotsuto (choreito-go-shimotsuto ではない)

- (5) 読みは『一般用漢方処方の手引き』<sup>1)</sup>1975の210処方の表記を原則とする。ただし、議論の結果、以下の処方では次の読みが妥当であると考えられ、以下を採用することとした。また、これらの処方については、付記した Table の No. に\*を付した。

(例) 温経湯：ウンケイトウ unkeito (onkeito ではない)

黄連阿膠湯：オウレンアキョウトウ oren'akyoto (oren'agyoto ではない)

十全大補湯：ジュウゼンタイホトウ juzentaihoto (juzendaihoto ではない)

参苓白朮散：ジンリョウビャクジュツサン jinryobyakujutsusan (jinreibyakujutsusan ではない)

疎経活血湯：ソケイカクケツトウ sokeikakketsuto (sokeikaketto ではない)

抑肝散：ヨクカンサン yokukansan (yokkansann ではない)

- (6) 複数の処方名ないし類似処方

複数の処方名ないし類似処方が存在するものは、以下とした。また、これらの処方については、付記した Table の No. に\*を付した。

(例) 桂芍知母湯は、OTC 製剤に「桂枝芍薬知母湯」が存在するので後者を括弧内に表記する。

柴朴湯は、医療用製剤名としてこれのみ存在するのでこれを採用する。小柴胡合半夏厚朴湯ではない。

附子理中湯は、医療用製剤として存在するが、一般名として「附子人参湯」が使用されるので括弧内に表記する。

八味地黄丸は、医療用製剤と OTC 製剤として「八味丸」も使用されるので括弧内に表記する。

実脾飲は、「分消湯」と構成生薬が異なるので独立して扱う。

- (7) 漢字の表記

議論の中で処方の表記に用いる漢字が文献によって異なることが指摘され、漢字、カタカナ、ローマ字の対応リストを作る際にも、漢字を吟味すべきとされた。種々の議論から、付記する漢字の採択に当たって以下の2点を原則とすることとなった。

- 1) 常用漢字(1981)を原則とする。漢字学でいう、正字(いわゆる旧字体)、異字、略字、誤字のうち、日本の漢字は略字が多い。すなわち、今回のリスト作成においては、漢字学でいう正字にはこだわらない。
- 2) 日本で広く使われる漢字を用いる。コンピュータによる入力を容易にするためである。そのため、第十四改正日本薬局方(2001年発行)や日本薬局方生薬規格1989増補版などとは異なる漢字(「葛」、「芍」、「蓮」など)もある。

なお、本研究はローマ字表記標準化が目的であり、漢字表記やカタカナ表記を統一する目的ではない。

以下に、記載例を示す。また、これらの処方については、付記したTableのNo. に\*を付した。

(例)

「巳」の字体を用いる。(「巳」ではない。)

(190) 防巳黄耆湯, (191) 防巳茯苓湯, (227) 木防巳湯

「葛」の字体を用いる。(「葛」ではない。)

(19) 葛根黄連黄芩湯, (20) 葛根紅花湯, (21) 葛根湯,  
(22) 葛根湯加川芎辛夷, (46) 桂枝加葛根湯, (119) 升麻葛根湯,  
(164) 独活葛根湯, (212) 葛根加朮附湯

「芩」の字体を用いる。(「岑」ではない。)

(11) 黄芩湯, (19) 葛根黄連黄芩湯, (88) 三物黄芩湯

「芍」の字体を用いる。(「芍」ではない。)

(48) 桂枝加芍薬生姜人参湯, (49) 桂枝加芍薬大黄湯, (50) 桂枝加芍薬湯,  
(82) 柴芍六君子湯, (101) 芍薬甘草湯, (161) 当帰芍薬散,  
(215) 桂芍知母湯(桂枝芍薬知母湯), (217) 芍薬甘草附子湯,  
(223) 当帰芍薬散加附子

「茹」の字体を用いる。(「筍」ではない。)

(145) 竹茹温胆湯

「榔」の字体を用いる。(「榔」ではない。)

(214) 九味檳榔湯

「遙」の字体を用いる。(「遥」ではない。)

(26) 加味逍遙散, (27) 加味逍遙散合四物湯, (120) 逍遙散, (175) 八味逍遙散

「蛎」の字体を用いる。(「蠣」ではない。)

(52) 桂枝加竜骨牡蛎湯, (78) 柴胡加竜骨牡蛎湯

「蓮」の字体を用いる。(「蓮」ではない。)

(132) 清心蓮子飲

「艹」の部首を用いる。(「艹」ではない。)

(4) 茵蔯蒿湯, (22) 葛根湯加川芎辛夷, (57) 桂枝茯苓丸料加薏苡仁, など  
(なお、この項に該当する処方が多数であるので\*を付していない。)

## 参考文献

- 1) 厚生省薬務局（監修），一般用漢方処方の手引き，薬業時報社，1975
- 2) Park J, Park HJ, Lee HJ, Ernst E. What's in a name? A systematic review of the nomenclature of Chinese medical formulae. *The American Journal of Chinese Medicine* 2002 ; 30 ( 2 , 3 ): 419-27.
- 3) 日本医薬情報センター編，医療薬 日本医薬品集，じほう，2004
- 4) 日本医薬情報センター編，一般薬 日本医薬品集，じほう，2004
- 5) 日本漢方生薬製剤協会編，医療用漢方製剤要覧，日本漢方生薬製剤協会，1995
- 6) 東洋医学用語集（1999年度版）。（社）日本東洋医学会，1999年4月。〔漢方処方228処方のリストは，i) 漢字名，ii) ひらがな，iii) ローマ字，iv) 中国語のピンインの4要素からなる（p.13-19）。なお，164種の生薬リストは，i) 漢字名，ii) ひらがな，iii) ローマ字，iv) ラテン名，v) 英名の5要素からなる（p.20-24）。〕
- 7) 鳥居塚和生，用語や表記法に関する日本東洋医学会の活動の経緯（2003年10月28日）
- 8) 和漢医薬学会がこれまで使用してきたローマ字表記リスト（i) 漢字名，ii) ひらがな，iii) ローマ字，iv) 中国語のピンイン，124処方）（1984年12月20日）
- 9) 引網宏彰，和漢医薬学会「方剤名記載のための申し合わせ事項」の作成の経緯とリストに掲載された方剤が選択された根拠について（2003年10月29日）
- 10) ローマ字のつづり方，1954（昭和29）年12月9日付内閣告示第一号による。新村出（編）広辞苑第5版，岩波書店，1998，p.2962-3

## 謝辞

本プロジェクトにご協力いただいた，東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学博士課程学生・詫間浩樹，同・菊田健太郎，同薬学部学生・リヨン・フォンマン・アグネス（梁鳳雯）の諸君に謝意を表す。



Table 漢方処方 of the Roman alphabet (210+18 prescriptions, 2005)

ver. 1.0 5 March 2005

No.	漢字 (Han character)	カタカナ (katakana)	ローマ字 (Roman alphabet)
1	安中散	アンチュウサン	anchusan
2	胃風湯	イフウトウ	ifuto
3	胃苓湯	イレイトウ	ireito
4	茵陳蒿湯	インチンコウトウ	inchinkoto
5	茵陳五苓散	インチンゴレイサン	inchingoreisan
6*	温経湯	ウンケイトウ	unkeito
7	温清飲	ウンセイイン	unseiin
8	温胆湯	ウインタントウ	untanto
9	延年半夏湯	エンネンハンゲトウ	en'nenhangeto
10	黄耆建中湯	オウギケンチュウトウ	ogikenchuto
11*	黄芩湯	オウゴントウ	ogonto
12	応鐘散	オウショウサン	oshosan
13*	黄連阿膠湯	オウレンアキョウトウ	oren'akyoto
14	黄連解毒湯	オウレンジドクトウ	orengedokuto
15	黄連湯	オウレントウ	orento
16	乙字湯	オツジトウ	otsujito
17	化食養脾湯	カシヨクヨウヒトウ	kashokuyohito
18	藿香正気散	カクコウショウキサン	kakkoshokisan
19*	葛根黄連黄芩湯	カクコンオウレンオウゴントウ	kakkon'oren'ogonto
20*	葛根紅花湯	カクコンコウカトウ	kakkonkokato
21*	葛根湯	カクコントウ	kakkonto
22*	葛根湯加川芎辛夷	カクコントウカセンキュウシンイ	kakkontokasenkyushin'i
23	加味温胆湯	カミウインタントウ	kamiuntanto
24	加味帰脾湯	カミキヒトウ	kamikihito
25	加味解毒湯	カミゲドクトウ	kamigedokuto
26*	加味逍遙散	カミショウヨウサン	kamishoyosan
27*	加味逍遙散合四物湯	カミショウヨウサンゴウシモツトウ	kamishoyosangoshimotsuto
28	加味平胃散	カミヘイイサン	kamiheiisan
29	乾姜人参半夏丸	カンキョウニンジンハンゲガン	kankyoinjinhangegan
30	甘草瀉心湯	カンゾウシャシントウ	kanzoshashinto
31	甘草湯	カンゾウトウ	kanzoto
32	甘麦大棗湯	カンバクタイソウトウ	kambakutaisoto
33	帰耆建中湯	キギケンチュウトウ	kigikenchuto
34	桔梗湯	キキョウトウ	kikyoto
35	帰脾湯	キヒトウ	kihito
36	芎帰膠艾湯	キュウキキョウガイトウ	kyukikyogaito
37	芎帰調血飲	キュウキキョウケツイン	kyukichoketsuin
38	芎帰調血飲第一加減	キュウキキョウケツインダイイチカゲン	kyukichoketsuindaiichikagen
39	響声破笛丸	キョウセイハテキガン	kyoseihatekigan
40	杏蘇散	キョウソサン	kyososan

No.	漢字 (Han character)	カタカナ (katakana)	ローマ字 (Roman alphabet)
41	苦参湯	クジントウ	kujinto
42	驅風解毒散	クフウゲドクサン	kufugedokusan
43	荊芥連翹湯	ケイガイレンギョウトウ	keigairengyoto
44	鷄肝丸	ケイカンガン	keikangan
45	桂枝加黄耆湯	ケイシカオウギトウ	keishikaogito
46*	桂枝加葛根湯	ケイシカカッコントウ	keishikakakkonto
47	桂枝加厚朴杏仁湯	ケイシカコウボクキョウニンントウ	keishikakobokukyoninto
48*	桂枝加芍薬生姜人参湯	ケイシカシャクヤクショウキョウニンジン トウ	keishikashakuyakushokyoninjinto
49*	桂枝加芍薬大黄湯	ケイシカシャクヤクダイオウトウ	keishikashakuyakudaioto
50*	桂枝加芍薬湯	ケイシカシャクヤクトウ	keishikashakuyakuto
51	桂枝加朮附湯	ケイシカジュツブトウ	keishikajutsubuto
52*	桂枝加竜骨牡蛎湯	ケイシカリユウコツボレイトウ	keishikaryukotsuboreito
53	桂枝加苓朮附湯	ケイシカリョウジュツブトウ	keishikaryojutsubuto
54	桂枝湯	ケイシトウ	keishito
55	桂枝人参湯	ケイシニンジンントウ	keishininjinto
56	桂枝茯苓丸	ケイシブクリョウガン	keishibukuryogan
57	桂枝茯苓丸料加薏苡仁	ケイシブクリョウガンリョウカヨクイニン	keishibukuryoganryokayokuinin
58	啓脾湯	ケイヒトウ	keihito
59	荊防敗毒散	ケイボウハイドクサン	keibohaidokusan
60	桂麻各半湯	ケイマカクハントウ	keimakakuhanto
61	鷄鳴散加茯苓	ケイメイサンカブクリョウ	keimeisankabukuryo
62	堅中湯	ケンチュウトウ	kenchuto
63	甲字湯	コウジトウ	kojito
64	香砂平胃散	コウシャヘイイサン	koshaheisan
65	香砂養胃湯	コウシャヨウイトウ	koshayoito
66	香砂六君子湯	コウシャリックンシトウ	kosharikkunshito
67	香蘇散	コウソサン	kososan
68	厚朴生姜半夏人参甘草湯	コウボクショウキョウハンゲニンジンカン ゾウトウ	kobokushokyohangeninjinkanzoto
69	五虎湯	ゴコトウ	gokoto
70	牛膝散	ゴシツサン	goshitsusan
71	五積散	ゴシャクサン	goshakusan
72	牛車腎気丸	ゴシャジンキガン	goshajinkigan
73	呉茱萸湯	ゴシュユトウ	goshuyuto
74	五物解毒散	ゴモツゲドクサン	gomotsugedokusan
75	五淋散	ゴリンサン	gorinsan
76	五苓散	ゴレイサン	goreisan
77	柴陷湯	サイカントウ	saikanto
78*	柴胡加竜骨牡蛎湯	サイコカリユウコツボレイトウ	saikokaryukotsuboreito
79	柴胡桂枝乾姜湯	サイコケイシカンキョウトウ	saikokeishikankyoto
80	柴胡桂枝湯	サイコケイシトウ	saikokeishito

No.	漢字 (Han character)	カタカナ (katakana)	ローマ字 (Roman alphabet)
81	柴胡清肝湯	サイコセイカントウ	saikoseikanto
82*	柴芍六君子湯	サイシャクリクンシトウ	saishakurikkunshito
83*	柴朴湯	サイボクトウ	saibokuto
84	柴苓湯	サイレイトウ	saireito
85	左突膏	サトツコウ	satotsuko
86	三黄瀉心湯	サンオウシャシントウ	san'oshashinto
87	酸棗仁湯	サンソウニントウ	sansoninto
88*	三物黄芩湯	サンモツオウゴントウ	sammotsuogonto
89	滋陰降火湯	ジインコウカトウ	jiinkokato
90	滋陰至宝湯	ジインシホウトウ	jinshihoto
-----			
91	紫雲膏	シウンコウ	shiunko
92	四逆散	シギャクサン	shigyakusan
93	四君子湯	シクンシトウ	shikunshito
94	滋血潤腸湯	ジケツジュンチョウトウ	jiketsujunchoto
95	七物降下湯	シチモツコウカトウ	shichimotsukokato
96*	実脾飲	ジッピイン	jippiin
97	柿蒂湯	シテイトウ	shiteito
98	四物湯	シモツトウ	shimotsuto
99	四苓湯	シレイトウ	shireito
100	炙甘草湯	シャカンゾウトウ	shakanzoto
-----			
101*	芍薬甘草湯	シャクヤクカンゾウトウ	shakuyakukanzoto
102	鸕鶿菜湯 (三味鸕鶿菜湯)	シャコサイトウ (サンミシャコサイトウ)	shakosaito or sammishakosaito
103	蛇床子湯	ジャショウシトウ	jashoshito
104*	十全大補湯	ジュウゼンタイホトウ	juzentaihoto
105	十味敗毒湯	ジュウミハイドクトウ	jumihaidokuto
106	潤腸湯	ジュンチョウトウ	junchoto
107	蒸眼一方	ジョウガンイッポウ	jogan'ippo
108	生姜瀉心湯	ショウキョウシャシントウ	shokyoshashinto
109	小建中湯	ショウケンチュウトウ	shokenchuto
110	小柴胡湯	ショウサイコトウ	shosaikoto
-----			
111	小柴胡湯加桔梗石膏	ショウサイコトウカキキョウセッコウ	shosaikotokakikyosekko
112	小承気湯	ショウジョウキトウ	shojokito
113	小青竜湯	ショウセイリユウトウ	shoseiryuto
114	小青竜湯加石膏	ショウセイリユウトウカセッコウ	shoseiryutokasekko
115	小青竜湯合麻杏甘石湯	ショウセイリユウトウゴウマキョウカンセキトウ	shoseiryutogomakyokansekito
-----			
116	椒梅湯	ショウバイトウ	shobaito
117	小半夏加茯苓湯	ショウハンゲカブクリョウトウ	shohangekabukuryoto
118	消風散	ショウフウサン	shofusan
119*	升麻葛根湯	ショウマカツコントウ	shomakakkonto
120*	逍遙散	ショウヨウサン	shoyosan

No.	漢字 (Han character)	カタカナ (katakana)	ローマ字 (Roman alphabet)
121	辛夷清肺湯	シンイセイハイトウ	shin'iseihaito
122	秦艽羌活湯	ジンギョウキョウカツトウ	jingyokyokatsuto
123	秦艽防風湯	ジンギョウボウフウトウ	jingyobofuto
124	参蘇飲	ジンソイン	jinsoin
125	神秘湯	シンピトウ	shimpito
126*	参苓白朮散	ジンリョウビャクジュツサン	jinryobyakujutsusan
127	清肌安蛔湯	セイキアンカイトウ	seikiankaito
128	清湿化痰湯	セイシツケタントウ	seishitsuketanto
129	清上蠲痛湯	セイジョウケンツウトウ	seijokentsuto
130	清上防風湯	セイジョウボウフウトウ	seijobofuto
131	清暑益氣湯	セイショエツキトウ	seishoekkito
132*	清心蓮子飲	セイシンレンシイン	seishinrenshiin
133	清肺湯	セイハイトウ	seihaito
134	折衝飲	セツショウイン	sesshoin
135	川芎茶調散	センキユウチャチョウサン	senkyuchachosan
136	千金鷄鳴散	センキンケイメイサン	senkinkeimeisan
137	錢氏白朮散	ゼンシビャクジュツサン	zenshibyakujutsusan
138*	疎経活血湯	ソケイカクケツトウ	sokeikakketsuto
139	蘇子降氣湯	ソシコウキトウ	soshikokito
140	大黃甘草湯	ダイオウカンゾウトウ	daiokanzoto
141	大黃牡丹皮湯	ダイオウボタンピトウ	daiobotampito
142	大建中湯	ダイケンチュウトウ	daikenchuto
143	大柴胡湯	ダイサイコトウ	daisaikoto
144	大半夏湯	ダイハンゲトウ	daihangeto
145*	竹茹温胆湯	チクジョウインタントウ	chikujountanto
146	治打撲一方	ヂダボクイッポウ	jidabokuippo
147	治頭瘡一方	ヂツソウイッポウ	jizusoippo
148	中黃膏	チュウオウコウ	chuoko
149	調胃承氣湯	チョウエイジョウキトウ	choijokito
150	丁香柿蒂湯	チョウコウシテイトウ	chokoshiteito
151	釣藤散	チョウトウサン	chotosan
152	猪苓湯	チョレイトウ	choreito
153	猪苓湯合四物湯	チョレイトウゴウシモツトウ	choreitogoshimotsuto
154	通導散	ツウドウサン	tsudosan
155	桃核承氣湯	トウカクジョウキトウ	tokakujokito
156	当帰飲子	トウキインシ	tokiinshi
157	当帰建中湯	トウキケンチュウトウ	tokikenchuto
158	当帰散	トウキサン	tokisan
159	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	トウキシギャクカゴシュユシヨウキョウトウ	tokishigyakugoshuyushokyoto
160	当帰四逆湯	トウキシギャクトウ	tokishigyakuto

No.	漢字 (Han character)	カタカナ (katakana)	ローマ字 (Roman alphabet)
161*	当帰芍薬散	トウキシヤクヤクサン	tokishakuyakusan
162	当帰湯	トウキトウ	tokito
163	当帰貝母苦参丸料	トウキバイモクジンガンリョウ	tokibaimokujinganryo
164	独活葛根湯	ドッカツカクコントウ	dokkatsukakkonto
165	独活湯	ドッカツトウ	dokkatsuto
166	二朮湯	ニジュツトウ	nijutsuto
167	二陳湯	ニチントウ	nichinto
168	女神散	ニョシンサン	nyoshinsan
169	人参湯	ニンジントウ	ninjinto
170	人参養栄湯	ニンジンヨウエイトウ	ninjin'yoeito
.....			
171	排膿散	ハインオウサン	hainosan
172	排膿湯	ハインオウトウ	hainoto
173	麦門冬湯	バクモンドウトウ	bakumondoto
174*	八味地黄丸 (八味丸)	ハチミジオウガン (ハチミガン)	hachimijiogan or hachimigan
175*	八味逍遙散	ハチミシヨウヨウサン	hachimishoyosan
176	半夏厚朴湯	ハンゲコウボクトウ	hangekobokuto
177	半夏瀉心湯	ハンゲシャシントウ	hangeshashinto
178	半夏白朮天麻湯	ハンゲビヤクジュツテンマトウ	hangebyakujutsutemmato
179	白虎加桂枝湯	ビヤッコカケイシトウ	byakkokakeishito
180	白虎加人参湯	ビヤッコカニンジントウ	byakkokaninjinto
.....			
181	白虎湯	ビヤッコトウ	byakkoto
182	不換金正気散	フカンキンシヨウキサン	fukankinshokisan
183	伏竜肝湯	ブクリユウカントウ	bukuryukanto
184	茯苓飲	ブクリヨウイン	bukuryoin
185	茯苓飲加半夏	ブクリヨウインカハンゲ	bukuryoinkahange
186	茯苓飲合半夏厚朴湯	ブクリヨウインゴウハンゲコウボクトウ	bukuryoingohangekobokuto
187	茯苓沢瀉湯	ブクリヨウタクシャトウ	bukuryotakushato
188	分消湯	ブンシヨウトウ	bunshoto
189	平胃散	ヘイイサン	heiisan
190*	防己黄耆湯	ボウイオウギトウ	boiogito
.....			
191*	防己茯苓湯	ボウイブクリヨウトウ	boibukuryoto
192	防風通聖散	ボウフウツウシヨウサン	bofutsushosan
193	補気建中湯	ホキケンチュウトウ	hokikenchuto
194	補中益气湯	ホチュウエツキトウ	hochuekkito
195	補肺湯	ホハイトウ	hohaito
196	麻黄湯	マオウトウ	maoto
197	麻杏甘石湯	マキョウカンセキトウ	makyokansekito
198	麻杏薏甘湯	マキョウヨクカントウ	makyoyokukanto
199	麻子仁丸	マシニングン	mashiningan
200	楊柏散	ヨウハクサン	yohakusan

No.	漢字 (Han character)	カタカナ (katakana)	ローマ字 (Roman alphabet)
201	薏苡仁湯	ヨクイニントウ	yokuininto
202*	抑肝散	ヨクカンサン	yokukansan
203	抑肝散加陳皮半夏	ヨクカンサンカチンピハンゲ	yokukansankachimpihange
204	立効散	リッコウサン	rikkosan
205	六君子湯	リククンシトウ	rikkunshito
206	竜胆瀉肝湯	リュウタンシャカントウ	ryutanshakanto
207	苓姜朮甘湯	リョウキョウジュツカントウ	ryokyojutsukanto
208	苓桂甘棗湯	リョウケイカンソウトウ	ryokeikansoto
209	苓桂朮甘湯	リョウケイジュツカントウ	ryokeijutsukanto
210	六味丸	ロクミガン	rokumigan

Annex 漢方210処方以外の医療用漢方製剤 (18処方, 2005)

No.	漢字 (Han character)	カタカナ (katakana)	ローマ字 (Roman alphabet)
211	越婢加朮湯	エッピカジュツトウ	eppikajutsuto
212*	葛根加朮附湯	カクコンカジュツブトウ	kakkonkajutsubuto
213	桔梗石膏	キキョウセッコウ	kikyosekko
214*	九味檳榔湯	クミビンロウトウ	kumibinroto
215*	桂芍知母湯 (桂枝芍薬知母湯)	ケイシャクチモトウ (ケイシシャクヤクチモトウ)	keishakuchimoto or keishishakuyakuchimoto
216	梔子柏皮湯	シシハクヒトウ	shishihaku hito
217*	芍薬甘草附子湯	シャクヤクカンゾウブシトウ	shakuyakukanzobushito
218	真武湯	シンブトウ	shimbuto
219	大柴胡湯去大黄	ダイサイコトウキョダイオウ	daisaikotokyodaio
220	大承気湯	ダイジョウキトウ	daijokito
221	大防風湯	ダイボウフウトウ	daibofuto
222	腸癰湯	チョウヨウトウ	choyoto
223*	当帰芍薬散加附子	トウキシャクヤクサンカブシ	tokishakuyakusankabushi
224	排膿散及湯	ハイノウサンキュウトウ	hainosankyuto
225*	附子理中湯 (附子人參湯)	ブシリチュウトウ (ブシニンジントウ)	bushirichuto or bushininjinto
226	麻黄附子細辛湯	マオウブシサイシントウ	maobushisaishinto
227*	木防已湯	モクボウイトウ	mokuboito
228	苓甘姜味辛夏仁湯	リョウカンキョウミシンゲンントウ	ryokankyomishingeninto

厚生労働科学研究補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
分担研究報告書

分担研究課題  
漢方処方国際調和に関する研究

分担研究者 川原 信夫 国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長

—第2回 Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)  
国際会議に関する報告—

平成16年9月20日から22日の3日間、第2回 FHH (Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) Standing Committee 並びに第1回 FHH International Forum が中国、上海において開催された。本会議では各地域の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization 及び Quality Assurance and Information に関する Sub-Committee の活動報告がなされた。さらに日本が主催する Nomenclature and Standardization の Sub-Committee における Expert working group の今後1～2年の活動として、各種比較表の完成に向けた作業を継続することが確認され、これらの進捗状況を平成17年6月に開催予定の第3回 FHH Standing Committee において報告することとされた。また、本会議において次期 Coordinating party に日本を推薦するとの提案がなされ、審議の結果、今後2年間、日本が中国に引き続き FHH の取りまとめを行うことが承認された。

A. 研究目的

2002年3月に北京において「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会」

(FHH : Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) 設立のための国際会議が開催され、日本はその下部組織である Nomenclature and Standardization に関する Sub-Committee 会議を主催することを受諾し、2002年5月、FHH 東京会議が開催された。本会議において以下の5つの専門部会 (Expert working group) が設立された。

- 1) Nomenclature
- 2) Testing Method in Monographs
- 3) List of Chemical Reference Standards (CRS) and Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM)
- 4) List of Analytically Validated Method
- 5) Information on General Test

これらの専門部会では、それぞれの分野における各国薬局方の比較表を作成することが課題事項として議決された。

これらの課題事項の進捗状況に関しては一昨年11月に中国・昆明で開催された第1回 FHH Standing Committee において報告がなされ、比較表の完成に向けて引き続き活動を行うことが了承された。今回はそれらの成果に関する報告並びに今後の方針を協議することを目的として、中国・上海で開催された第2回 FHH Standing Committee の内容について報告する。

B. 研究方法

本会議は平成16年9月20日から22日の3日間、中華人民共和国、上海市で開催された。日本側の参加者は合田幸広、川原信夫（国立医薬品食品衛生研究所）、佐竹元吉（お茶の水女子大）、代田修（徳島

文理大香川)、津谷喜一郎(東京大学)、小松かつ子(富山医薬大)、篠原宣(日漢協)、相見則郎の8名で、諸外国からの参加者はWPROよりDr. Choi Seung-Hoon、Dr. Chen ken、Dr. Zhang Xiao Rui、中国よりDr. Ren Dequan、Mr. Chang Wenzuo、Ms. Chen Xingyu、Mr. Guo Qingwu、Mr. Wang Guorong、Dr. Lin Ruichao、Mr. Wang Guorong、Dr. Zang Li、Mr. Xie Shichang、香港よりDr. Leung Ting-hung、Dr. Chan Ling-fung、Frank、Mr. Thomas Watoson Cheung、Dr. Sy Wing-wah、Mr. Frank Chan、Ms. Ally Chan、韓国よりProf. Il-moo Chang、Dr. Song Deuk Lee、Dr. Kim You-Gyum、Dr. Ho-Kyoung Kim、Dr. Byong-Hyon Han、Dr. Nak-sul Seong、Dr. Rack-seon Seong、シンガポールよりMr. Yee Shen Kuan、Ms. Chu Swee Seng、Mr. Victor Wong、ベトナムよりDr. Trinh Van Quy、Dr. Nguyen Van Loi、Mrs. Nguyen Thi Phutong Mai、Mrs. Nguyen Thi PhutongThao、オーストラリアよりDr. David Briggs、Dr. Alan Bensoussanのメンバーで行われた。

### C. 研究結果、考察

本項では第1回FHH Standing Committee会議の概要について記載する。

9月20日午前

#### 1. オープニングセレモニー

SFDA国際局長のMr. Chang Wenzuoより祝辞が述べられた。また、WPROのDr. Choi Seung-HoonよりFHHが着実に成果があげられている旨、挨拶が述べられた。さらに前WPRO代表のDr. Chen kenより祝辞が述べられた。

#### 2. カントリー(地域)レポート

##### 1) オーストラリア(Dr. David Briggs)

オーストラリアにおける補完医療薬の規制ガイドラインがウェブサイトに掲載予定との報告がなされた。このガイドラインは補完医療薬の登録、リスト、補完医療薬の評価、全般的な案内、方針から構成されている。また、2003年9月より開始された電子リスト化について紹介がなされた。

##### 2) 中国(Dr. Lin Ruichao)

中国における生薬に関する近年の話題について報告がなされた。昨年11月、SFDAはGAP拠点のバリデーションに関するガイドラインを発行し、近い将来、10のGAP拠点が中薬のバリデーション評価に合格する旨、報告がなされた。また、最新版である中華人民共和国薬典2005年版が2005年早々に発行される旨、説明がなされた。最新版では13品目が新規収載され、48種の既収載品目に変更される予定である。一般試験法においてはHPCE、ICP-MS、TCMの分析法のバリデーションに関するガイドライン及び安全性評価に関するガイドライン等が収載される旨、紹介がなされた。

##### 3) 香港(Dr. Leung Ting-hung)

香港における生薬の現状について報告がなされた。中薬に関する法律が制定され1999年に中薬協議会が設立された。現在、4700以上の中薬取扱者が登録されている。2003年5月及び12月に中薬販売ライセンス、中薬特許の申請が開始され、既に7000以上の中薬販売ライセンス、14000以上の中薬特許の申請を受理しているとの報告がなされた。

##### 4) 日本(お茶女大・佐竹教授)

日本における生薬の品質評価について説明がなされた。2005年早々に第14改正日本薬局方第二追補が施行され、第15改正日本薬局方において医療用漢方エキス数品目が収載される旨、報告がなされた。また、合田国立衛研生薬部長はTLC及びHPLCはともに確認試験に適用可能との見解を示した。

##### 5) 韓国(Dr. Song Deuk Lee)

韓国における48種の生薬標準品と29種の生薬標準化合物を準備、販売、配付しているとの紹介がなされた。これらの生薬標準品はKFDAが管理、保管している。また生薬中の二酸化硫黄に関する報告がなされた。さらに最近出版された生薬に関する3冊の本についても紹介がなされた。

##### 6) シンガポール(Mr. Yee Shen Kuan)

シンガポールにおける2004年における生薬の規制の現状について説明がなされた。粗悪品の流通を



防止するために特許中薬は認可されたラボにおける試験が課せられている。アリストロキア酸を含有する生薬や製剤の販売は許可しない。登録された生薬取扱者のみ Traditional Chinese Medicine (TCM) を取り扱うことが許される。現在、およそ 1600 の生薬取扱者が登録されている。また本年 7 月に北京で開催された FHH, ADR Expert Working Group では副座長として引き続きサポートを行う旨、報告がなされた。また 2003 年 9 月に中国と TCM に関する共同計画が締結され、2004 年 4 月にシンガポールにおいて第 1 回の会議が開催された旨、報告がなされた。さらにシンガポールは他の ASEAN 諸国を包括して ASEAN 諸国内における伝統薬の調和を試みる予定である。

#### 7) ベトナム (Prof. Trinh Van Quy)

近年におけるベトナムの生薬に関する品質評価等の成果について全般的な報告がなされた。2002 年から 2004 年にかけての出来事として、第 3 版ベトナム薬局方が刊行されたこと、1600 以上の生薬製剤についての品質確保のための登録が行われたこと、また伝統薬の使用に関する国家的な方針や戦略等が公表されたこと等が紹介された。

9 月 20 日午後

#### 1. Nomenclature と Standardization に関する Sub-committee 報告 (佐竹、合田)

合田生薬部長より 5 つの Expert Working Groups (EWGs) を含めた Sub-committee I の活動内容について報告がなされた。活動内容は以下のように要約される。

##### 1) EWG1 (Nomenclature)

生薬名の CP, JP, KP 及び VP における比較表の作成を担当し、今後は英名、使用部位、性状や鏡検に関する比較表の作成を行う。

##### 2) EWG2 (Testing Method in Monographs)

各条における各種試験法の比較表作成を担当し、今回 CP, JP 及び KP における定量法条件並びに確認試験法における TLC 条件の詳細な比較表を作成した。

##### 3) EWG3 (List of Chemical Reference Standards (CRS)

and Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM) )

CRS に関して日本、韓国、ベトナムからリストが提出され、また RMPM に関しては韓国及びベトナムからリストが提出され、それぞれの比較が可能となった。

##### 4) EWG4 (List of Analytically Validated Method)

CP, JP, KP 及び VP における定量法並びに純度試験のバリデーションに関する比較表の作成を担当し、JP におけるリストは完成したが、CP, KP 及び VP では定量法並びに純度試験においてバリデーションが確立されていなかった。

##### 5) EWG5 (Information on General Test)

一般試験法の詳細についての情報収集を担当し、今回 CP, JP 及び KP における一般試験法の比較表を完成させた。

中国の Dr. Lin Ruichao より中国において 3000 以上の標準化合物及び約 500 の標準生薬が存在し、本件に関する情報を合田部長へ提出する旨、補足説明がなされた。またベトナムの Prof. Trinh Van Quy より VP の英語版が完成次第、日本へ送付するとの発言がなされた。

何人かのメンバーより調和は統一のための同等性を考慮すべきではなく、FHH では研究結果に基づいたそれぞれの国の局方を尊重した方がよいとの指摘がなされた。合田部長はこれらの比較表は参加メンバーの参考として提供してのものであるとの見解を示した。Dr. David Briggs よりこれらの比較表は調和の認識を高めるうえで重要であるとの発言がなされた。

Sub-committee I の活動に関して本会議では以下の結論を作成し、支持することとされた。

(1) 本会議は Sub-committee I の FHH 諸国における局方収載生薬の命名法や標準化に関する比較表の作成を含めた一連の活動について理解と感謝を表明する。

(2) 本会議は Sub-committee I の各種比較表完成に向けた活動を継続することを了承する。また作成された比較表がウェブサイト公表され参加メンバー

に役立てられることを希望する。

(3) 本会議は Sub-committee I は比較表の作成において得られた知見をまとめ、可能であれば相違点について理論的な考察を加えることを提言する。これらの知見をもとに原料生薬の確認試験や性状等に関する情報を有するテンプレートを含めた提言案に反映させることを希望する。

さらに Prof. Benssousan より入手可能な生薬標準品についての情報がウェブサイトと同様に反映されていることを提案した。

## 2. Quality Assurance と Information に関する Sub-committee 報告 (Prof. Il-Moo Chang)

Prof. Il-Moo Chang より Sub-committee II に関する報告がなされた。

GAP は原料生薬の生産を調整し、それらの品質を保証し、標準化を行うためのガイドラインであり、その歩みや目的については表中に示した。原料が医薬品の生産において使用される場合、GMP が適用される。また生薬の取り扱い及び処理は GAP により、二次的な処理に関しては GMP によって調整される。GMP は標準生薬、生産中間体及び最終産物に適用されるものである。さらに FHH 公式ウェブサイトは更新され、各参加国から 2 名のメンバーが contact persons として選出された。

Dr. Zang Li より本年 7 月に開催された ADR EWG について報告がなされた。EWG では生薬の適切使用に関する教育及びアリストロキア酸に関するさらなる研究の二点について提言がなされた。また ADR EWG では ADR 関連情報に関する情報交換ネットワークの構築を 2004 年 10 月より開始し、本 EWG を定期的に開催することが同意された。さらに本 EWG では討議の後、以下の目標が承認された。

(1) 医薬品の安全性問題に関する ADR 情報を共有する。

(2) データ収集、因果関係の評価、専門用語に関する情報を共有する。

(3) 生薬のモニタリング及び評価システムの改良、増強を行う。

Dr. David Briggs より本 EWG は定期的に開催し、生薬の ADR 報告に関して Sub-committee 2 並びに本 Standing Committee に提言を行う前に確実な根拠の有無について評価をすべきであり、本 EWG の ADR 報告は本 Standing Committee の承認を得るまでウェブサイト公表すべきではないとのアドバイスがなされた。

さらに Dr. Chen ken より WHO における ADR の定義を本 EWG 活動内容の最初に記載すべきであるとのアドバイスがなされた。

## 3. 第 1 回 FHH International Forum における FHH の概要報告について

Dr. Ren dequan より第 1 回 FHH International Forum において発表する FHH に関する報告内容の概要について説明がなされた。本発表は FHH 諸国の生薬について、FHH について、FHH の現状について及び FHH の今後の取り組みについての 4 つの主要パートから構成されている。

## 4. 今後 2 年間の Standing Committee 及び Sub-committee の運営における確認事項について

### 1) 次期の Coordinating member party の選出

シンガポールの Mr. Yee 及びベトナムの Prof. Trinh Van Quy より次期 Coordinating member party に日本を推薦するとの提案がなされた。他のメンバーによる推薦もなかったことから本 Standing Committee は中国の次の Coordinating party として今後 2 年間、日本が FHH の取りまとめを行うことを承認した。

### 2) Sub-committee 1 の運営について

Sub-committee 1 については作業が完全に終了していないため、さらに 2 年間、作業を継続すべきとの提案がなされ、審議の後、合田部長は日本は今後 1 ~ 2 年 Sub-committee 1 の作業を継続し、2005 年の第 3 回 FHH Standing Committee において進捗状況の報告を行うことに関して同意した。

### 3) Sub-committee 2 の運営について

本会議において ADR EWG を Sub-committee 3 に昇格させるとの意見も出され、審議が行われたが、最

最終的に本 EWG は Sub-committee 2 に残し、韓国が引き続き Sub-committee 2 の活動を行うことが承認された。また次回に ADR EWG の活動報告を行うことが同意された。

#### 4) 今後の書記業務について

合田部長より今後 1 年間香港に書記業務を行っていただきたい旨、要請がなされ、香港の Dr. Leung Ting-hung はこれを同意した。

#### 5) 次回の FHH Standing Committee Meeting について

佐竹教授及び合田部長より次回の本会議の日程に関して提案がなされた。次回は 2005 年 6 月下旬から 7 月上旬に東京で行うこと予定している。

#### 5. 閉会の辞

SFDA 長官の Dr. Ren Dequan より閉会の辞が述べられた。日本の今後 2 年間の Coordinating member party 受諾に対して謝辞を述べるとともに、FHH の今後の発展を祈念して会議を終了した。

#### D. 結論

第 2 回 FHH Standing Committee 会議が中国、上海で開催された。本会議では各地域の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization 及び Quality Assurance and Information に関する Sub-Committee の活動報告がなされた。さらに、日本が主催する Nomenclature and Standardization の Sub-Committee に

おける Expert working group の成果を平成 17 年 6 月に日本で開催予定の第 3 回 FHH Standing Committee において報告することとされた。

#### E. 健康危険情報

本研究において健康に危険を及ぼすような情報はない。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

川原信夫、酒井英二、合田幸広：FHH 各国局方生薬における確認試験法及び定量法の比較、日本薬学会第 125 回年会(2005 年 3 月 29-31 日、東京)

#### G. 知的所有権の取得状況

##### 1. 取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
分担研究報告書

分担研究課題  
漢方処方国際調和に関する研究

分担研究者 川原 信夫 国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長

—第1回 FHH Expert Working Group Meeting on Adverse Drug Reaction  
に関する報告—

平成16年7月8日から9日の2日間、第1回 FHH (Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) Expert Working Group (EWG) Meeting on Adverse Drug Reaction (ADR) が中国、北京において開催された。本会議は昨年11月の第1回 FHH Standing Committee 会議において、生薬の副作用情報の分析や評価、合理的な薬物の使用方法に関する議論、薬用植物の種の誤用に関する共通認識等の必要性から新たに設立された EWG であり、中国がその代表に選出された。

今回の EWG では日本における生薬の副作用情報並びに市販後調査の現状について報告を行った。さらに FHH 各国と意見交換及び今後の方針について討議を行い、医薬品の安全性問題に関する ADR 情報の共有、データ収集、因果関係の評価、専門用語に関する情報の共有並びに生薬のモニタリング及び評価システムの改良、増強を行うことが本 EWG の目標として設定された。

A. 研究目的

「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会」(FHH: Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) は、西太平洋地区の6カ国7地域(日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、オーストラリア、香港)の生薬・薬用植物の規制に関する関係者が、2002年3月9日北京に集まり設立したフォーラムで、生薬・薬用植物の安全性、有効性及び品質に関する技術的な記録とコンセンサスを提供することを目的とする。2003年11月に中国、昆明において設立後、第1回目の討論会が開催され、生薬・薬用植物の安全性に関して、中国より近年生薬の副作用(Adverse Drug Reactions, ADR)に関する報告が増加し、その重要性が高まっている旨、発表がなされた。本報告では生薬の副作用情報の分析や評価、合理的な薬物の使用方法に関する議論、薬用植物の種の誤用に関する共

通認識等の必要性が問題提起された。そこで Quality Assurance and Information に関する Sub-committee の下に ADR に関する Expert Working Group (EWG) を設置することが承認され、中国がその代表に選出された。

今回は ADR EWG の設立を受け、FHH 各国と生薬の副作用情報及び市販後調査の現状について意見交換を並びに今後の方針を協議することを目的として、中国・北京で開催された第1回 FHH Expert Working Group Meeting on Adverse Drug Reaction の内容について報告する。

B. 研究方法

本会議は平成16年7月8日から9日の2日間、中華人民共和国、北京市で開催された。日本側の参加者は川原信夫(国立医薬品食品衛生研究所)で、諸外国からの参加者は WPRO より Dr. Choi Seung-Hoon、