

## いわゆる中国製漢方処方成分に関する研究

分担研究者 代田 修 徳島文理大学香川薬学部 助教授  
—漢方薬(日本)と韓薬(韓国)および中成薬(中国)との処方内容の比較—

研究要旨 韓国の韓薬および中国の中成薬について、我が国において医薬品として用いられている漢方薬と処方名が類似しているものなどを選び出し、処方内容(構成生薬)の比較検討を行った。

### A. 研究目的

近年、我が国においては生活習慣病が問題になってきたことなどから疾病の予防に重点が置かれるようになり、「セルフメディケーション(自己の健康管理)」や「オルタネイティブ・メディシン(代替医療)」への関心が高まってきた。それに伴い、ビタミン剤やサプリメントの摂取が一般化し、また食べ物の機能を疾病の予防に役立てようとする「特定保健用食品」や、いわゆる健康食品の開発ブームなどの様々な動きがある。一方、情報通信の発達により、誰もが簡単にインターネットを通して海外からもサプリメントや医薬品を手に入れることが可能であることから、氾濫する情報をいかにして判断するかが重要な時代になってきているとも言える。

一説によると、薬用植物・生薬を治療薬として用いている国は地球上の80%を占めているとされる。近代医学の道を歩んできた国々も全く薬用植物を捨て去っていた訳ではなく、薬局方の中に動植物を基源とする生薬が規定されている国も多い。日本、中国、韓国ではそれぞれ漢方薬、中成薬、韓薬という総称で医療に用いてきた歴史がある。同様に、ヨーロッパ諸国はハーブを主に薬用に、ごく一部のものは食用としてきた。最近、アメリカでもこれらの天然資源を健康維持に利用しようとの試みが始まり、薬と食べ物の中にサプリメントを位置づけて普及拡大を図っている。しかし、エフェドラ(麻黄)が配合された健康食品など、一部では利用方法を誤ったことによる副作用が明らかになっている。また、日本の近隣国である中国との関係だけでも、ニトロソフェンフルラミンが混入された中国製ダイエット食品や、日本において用いられている基原植物とは異なる生薬(広防已)が配合された漢方薬や健康食品(関木通)など、その成分本質(原材料)の違いに起因する死亡事例も含めた健康被害の報告が後を断たない。

同じ古代中国医学を原点としているが、日本の

漢方薬と中国の中成薬とでは成り立ちが異なるために、その処方を構成する生薬も異なることが類推された。そこで昨年度、本研究において中国の中成薬の処方内容をリスト化すると共に、日本の漢方薬と処方名が似た中成薬を選び出し、その内容を比較検討した。極く最近、テレビドラマなどの影響によるいわゆる韓流ブームにより、韓国に旅行する国民が増えているという。韓国には日本の漢方薬にあたる韓薬(Hanyak、ハニャク)があり、これもまた同じ古代中国医学を原点としている。そこで今回、韓国において保健収載されている韓薬(韓方処方)の処方内容を、日本の漢方薬および中国の中成薬の処方内容と比較検討することとした。

### B. 研究方法

#### 1. 韓薬処方リスト

韓国において健康保険収載されている韓薬(56品目)のリストは、東京大学大学院薬学系研究科津谷喜一郎教授、詫間浩樹博士らのグループより提供して頂いたものを基にした。また、処方名の読み仮名は、国立医薬品食品研究所生薬部の金益輝博士に協力して頂いた。

#### 2. 漢方薬と漢薬、中成薬との処方内容の比較

日本において用いられている漢方処方のうち、一般用漢方製剤(210 処方)と、漢方薬を処方している医療機関等で用いられている漢方処方を合わせた計 291 品目を、韓薬 56 品目、中成薬 458 品目(単味製剤を含む)と比較することとした。比較に用いた中成薬 458 品目の処方内容リストは昨年度作成したものを用い、漢方処方 291 品目の処方内容リストについては、昨年同様、国立医薬品食品研究所生薬部の糸数七重博士より提供して頂いたものを用いた。

### C. 研究結果

## 1. 韓薬処方リスト

表1に今回使用した韓薬の処方リストを示す。処方名(漢文体)にハングル体および英文体を付け足し、それに続いて処方内容を記載した。また、韓国薬局方に記載があるものについては、括弧の中に付記した。

## 2. 漢方薬と漢薬、中成薬との処方内容の比較

漢方処方 291 品目と韓薬 56 品目とをその処方名で見比べ、類似しているものを選出して表2を作成した。その処方名が類似した組合せは32組であった。また同様に、韓薬と中成薬との間で見比べて表3を作成した。さらに、漢方薬、漢薬、中成薬の間で共通した類似処方の組合せを選び出し、表4を作成した。

## D. 考察

韓薬と漢方薬との間で処方名が類似した組合せは、表2に示すように 32 組あった。これは、今回比較に用いた韓薬の処方リストが 56 品目であることを考えると半数以上にのぼることになり、中成薬 458 品目と漢方薬を比較した場合の 30 組よりも多い結果となった。これら韓薬と漢方薬との間の類似処方名の内、処方内容に明らかな違いが見られたのは、韓薬の「白朮湯」と漢方薬の「白朮散」との組合せであり、白朮を除くと全く別の処方となっている。これは、中成薬の「五虎散」と漢方薬の「五虎湯」との関係に同じで、処方名が酷似していても内容が異なる例である。また、韓薬の「柴胡清肝湯」と漢方薬の「柴胡清肝湯」、「清暑益氣湯」と「清暑益氣湯」、「杏蘇湯(散)」と「杏蘇散」の組においても配合される生薬にはかなり違いがあり、別の処方と言っても過言ではない。さらに、韓薬の「補中益氣湯」では漢方薬の「補中益氣湯」に配合されている黄耆、大棗が入っていないなかったり、「柴胡疏肝湯」では乾姜が配合されていないなどの違いが韓薬に見られた。また、「香砂平胃散」においては、韓薬では木香、砂仁が配合されているが、漢方薬ではそれらはなく代わりに大棗が配合されている違いが見られた。「五積散」においても、韓薬には生薑が配合されているが漢方薬では代わりに大棗が配合されている違いがみられる。その他には、韓薬において修治が異なる二種の生薬(例えば、乾薑・生薑、熟地黄・生地黄、など)が重ねて配合されている場合や、二種の類似生薬(白朮・蒼朮)が重ねて配合されている場合、基原植物が同じだが違う生薬(陳皮・青皮)が配合されている場合などの他には、処方を構成する生薬に大きな違いは見られなかった。

次に表3に示すように、韓薬と中成薬との間で類似する処方名を探したところ、類似する組合せは8組しかなかった。この内、韓薬の「九味羌活湯」と中成薬の「九味羌活丸(九味羌活顆粒)」、「生脈散」と「生脈飲」、「八物湯」と「八珍丸」の組合せは、韓薬と中成薬との間でのみ見られたものであり、漢方薬と中成薬との間では見られなかった。

最後に、三つの処方リストを比較して、共通して類似する処方名、若しくは類似の処方内容を有する組合せは、表4に示すように7組あった。これらの内、「加味逍遙散」、「參蘇飲」、「小青竜湯」、「二陳湯」(いずれも漢方薬の処方名)では、韓薬と漢方薬との間で特に共通性が高いことが判明した。しかし昨年度の報告書において述べたように、中成薬の処方内容には「大棗」、「生姜」、「膠飴」などは表示されていないけれども、各成方の製法過程で別途これらの生薬を使用して製するように規定されているので、このことを考慮すると上記4種の処方は三国共に共通した処方内容を有していることになる。また、処方名が幾分類似しているが処方内容に違いがあるものに、昨年同様、「五淋散」や「人參湯(理中丸)」(共に漢方薬の処方名)がある。さらに、処方名は異なるが処方内容が類似する処方として、昨年度も示した中成薬の「一清顆粒」と、漢方薬・韓薬の「三黄瀉心湯」がある。これらは共に、「大黃」、「黄芩」、「黃連」の三種から成り立っている。

## E. 結論

韓国において健康保険収載されている韓薬(56品目)と、2000年版中国薬典に掲載されている中成薬 458 品目を、日本において用いられる漢方薬 291 品目と比較したところ、比較的韓薬と漢方薬との間で共通性が高い傾向にあることが判明したが、処方名が酷似していてもその処方内容に明らかな違いがあるものが見つかった。類似性が高い処方にも、用いられている生薬の修治の違いや基原植物の違いなどがあるはずであり、今後、その観点に立っても検討する必要がある。

## F. 健康危険情報

緊急を要する健康危険情報は特になし。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 韓国保健収載複合エキスイ剤(韓藥)リスト

処方名(漢文体)	処方名(ハンダラ体)	処方名(英文体)	処方内容
加味逍遙散	가미소요산	Ge-Mi-So-Yo-San	當歸 6g, 白芍藥 6g, 白朮 6g, 柴胡 3g, 甘草 3g, 梔子 4g, 牡丹皮 4g, 白茯苓 1.2g, 薄荷 1g, 生薑 0.8g
葛根湯	갈근탕	Gal-Geun-Tang (Pueraria Decoction Powder)	大棗 30g, 葛根 16g, 芍藥 8g, 甘草 8g, 麻黃 6g, 生薑 2.4g, 桂枝 1.6g (葛根 8g, 麻黃 4g, 桂枝 3g, 芍藥 3g, 甘草 2g, 大棗 4g, 生薑 1g)
葛根解肌湯	갈근해기탕	Gal-Geun-Hae-Gi-Tang	石膏 8g, 葛根 4g, 黃芩 4g, 羌活 4g, 赤芍藥 4g, 白芷 4g, 桂枝 2g, 升麻 2g, 甘草 2g
九味羌活湯	구미강활탕	Gu-Mi-Gang-Hwal-Tang	羌活 6g, 防風 6g, 川芎 5g, 白芷 5g, 蒼朮 5g, 黃芩 5g, 大棗 5g, 生地黃 2.5g, 甘草 2g, 生薑 1.4g, 細辛 1g
芎藭散	공소산	Gung-So-San	黃芩 4g, 前胡 4g, 麥門冬 4g, 川芎 3.2g, 陳皮 3.2g, 白芍藥 3.2g, 葛根 2g, 蘇葉 1.2g, 甘草 1.2g
芎藭湯	공하탕	Gung-Ha-Tang	川芎 4g, 半夏 4g, 生薑 2.3g, 陳皮 2g, 青皮 2g, 枳殼 1g, 白朮 1g, 甘草 1g, 茯苓 0.8g
內消散	내소산	Nae-So-San	陳皮 4g, 半夏 4g, 枳實 4g, 山查肉 4g, 神農 4g, 香附子 4g, 砂仁 2g, 三棱 2g, 蓬朮 2g, 乾薑 2g, 生薑 1.4g, 白茯苓 0.8g
當歸蓮翹飲	당귀연교음	Dang-Gwi-Yeon-Gyo-Eum	白芷 2.8g, 當歸 2.8g, 川芎 2.8g, 防風 2.8g, 羌活 2.8g, 黃芩 2.8g, 梔子 2.8g, 枳殼 2.8g, 甘草 2.8g, 生地黃 1.4g, 連翹 1.4g, 細辛 0.6g
當歸六黃湯	당귀육황탕	Dang-Gwi-Yuk-Hwang-Tang	黃芪 4g, 當歸 4g, 熟地黃 4g, 生地黃 2g, 黃柏 1.4g, 黃連 1.4g, 黃芩 2.8g
大柴胡湯	대시호탕	Dae-Si-Ho-Tang	黃芩 10g, 白芍藥 10g, 柴胡 8g, 大黃 8g, 枳實 6g, 大棗 5g, 半夏 4g, 生薑 1.4g
大青龍湯	대청룡탕	Dae-Chung-Ryong-Tang	大棗 30g, 石膏 10g, 杏仁 4g, 麻黃 3g, 甘草 2g, 生薑 1.4g, 桂枝 0.4g
大和中散	대화중음	Dae-Hwa-Jung-Eum	山查肉 8g, 麥芽 8g, 陳皮 6g, 枳實 4g, 厚朴 3g, 澤瀉 3g, 砂仁 1g
大黃牡丹皮湯	대황목단피	Dae-Hwang-Mok-Dan-Pi-Tang	芒硝 12g, 牡丹皮 10g, 桃仁 10g, 大黃 6g, 瓜蔞仁 2g
桃仁承氣湯	도인승기탕	Do-In-Seung-Gi-Tang	芒硝 16g, 大黃 12g, 桃仁 6g, 甘草 4g, 桂枝 1.6g
半夏白朮天麻湯	반하백출천마탕	Ban-Ha-Baek-Chul-Cheon-Ma-Tang	半夏 6g, 陳皮 6g, 麥芽 6g, 白朮 4g, 神農 4g, 生薑 2.2g, 天麻 2g, 蒼朮 2g, 人參 2g, 澤瀉 1g, 黃芪 1g, 黃柏 0.4g, 白茯苓 0.4g, 乾薑 0.6g
半夏芩心湯	반하사심탕	Ban-Ha-Sa-Sim-Tang	半夏 8g, 黃芩 6g, 人參 6g, 甘草 6g, 大棗 5g, 乾薑 2g, 生薑 1.4g, 黃連 1g
半夏厚朴湯	반하후박탕	Ban-Ha-Hu-Bak-Tang	半夏 20g, 厚朴 3g, 蘇葉 2g, 生薑 2g, 白茯苓 1.6g
白朮湯	백출탕	Baek-Chul-Tang	白朮 12g, 半夏 6g, 陳皮 6g, 五味子 6g, 生薑 2g, 白茯苓 1.6g
補中益氣湯	보중익기탕	Bo-Jung-Ik-Gi-Tang	人參 6g, 白朮 4g, 甘草 4g, 當歸 2g, 陳皮 2g, 升麻 0.75g, 柴胡 0.75g
補下湯	보하탕	Bo-Ha-Tang	人參 6g, 白朮 6g, 當歸 4g, 川芎 4g, 陳皮 4g, 甘草 2.8g, 黃芪 2g, 生薑 1.4g
茯苓補心湯	복령보심탕	Bok-Ryeong-Bo-Sim-tang	白芍藥 8g, 熟地黃 6g, 當歸 5g, 大棗 5g, 川芎 3g, 人參 3g, 半夏 3g, 前胡 3g, 生薑 2.3g, 陳皮 2g, 枳殼 2g, 桔梗 2g, 甘草 2g, 蘇葉 1g, 白茯苓 0.6g
不換金正氣散	불환금정기산	Bul-Hwan-Geum-Jeong-Gi-San	蒼朮 8g, 大棗 7.5g, 陳皮 4g, 半夏 4g, 甘草 4g, 厚朴 2g, 藿香 2g, 生薑 1.4g
參蘇飲	삼소음	Sam-So-Eum	大棗 5g, 人參 4g, 前胡 4g, 半夏 4g, 葛根 4g, 陳皮 3g, 枳殼 3g, 甘草 3g, 蘇葉 2g, 生薑 1.4g, 茯苓 0.8g
參朮建脾湯	삼출진비탕	Sam-Chul-Geon-Bi-Tang	大棗 12.5g, 人參 4g, 白朮 4g, 陳皮 4g, 山查肉 4g, 枳實 3g, 白芍藥 3g, 厚朴 2g, 神農 2g, 麥芽 2g, 甘草 2g, 砂仁 1g, 白茯苓 0.8g
參胡芍藥湯	삼호작약탕	Sam-Ho-Jak-Yak-Tang	人參 4g, 黃芩 4g, 知母 4g, 麥門冬 4g, 枳殼 3.2g, 生地黃 3g, 柴胡 2g, 甘草 1.2g
三黃瀉心湯	삼황사심탕	Sam-Hwang-Sa-Sim-Tang (Rhubarb, Scutellaria and Coptis Powder)	大黃 8g, 黃連 4g, 黃芩 4g
生脈散	생맥산	Saeng-Maek-San	(大黃 400g, 黃芩 400g, 黃連 200g)
小柴胡湯	소시호탕	So-Si-Ho-Tang	麥門冬 8g, 人參 4g, 五味子 4g
小青龍湯	소청룡탕	So-Chung-Ryong-Tan (So-Chung-Ryong Decoction)	黃芩 8g, 柴胡 6g, 大棗 5g, 人參 4g, 半夏 4g, 甘草 2g, 生薑 1.4g
升陽補胃湯	승양보위탕	Seung-Yang-Bo-Wi-Tang	半夏 8g, 五味子 8g, 芍藥 3g, 甘草 3g, 麻黃 1.5g, 細辛 1.5g, 乾薑 1.5g, 桂枝 0.6g (麻黃 5g, 芍藥 5g, 五味子 5g, 半夏 5g, 細辛 3g, 桂枝 3g, 甘草 3g, 乾薑 1g)
柴梗半夏湯	시정반하탕	Si-Gyeong-Ban-Ha-Tang	白芍藥 6g, 羌活 4g, 白芷 4g, 防風 2g, 牡丹皮 2g, 甘草 2g, 升麻 2g, 熟地黃 2g, 獨活 2g, 當歸 1.2g, 生地黃 1g, 柴胡 1g, 肉桂 0.16g
柴胡桂枝湯	시호계지탕	Si-Ho-Gye-Ji-Tang	柴胡 4g, 半夏 4g, 黃芩 4g, 枳殼 4g, 桂枝 4g, 青皮 3.2g, 杏仁 1.6g, 甘草 1.6g, 生薑 1.38g, 瓜蔞仁 0.8g
柴胡疏肝湯	시호소간탕	Si-Ho-So-Gan-Tang	大棗 5g, 柴胡 4g, 黃芩 4g, 人參 4g, 芍藥 3g, 半夏 3.2g, 甘草 2.4g, 生薑 2.2g, 桂枝 0.8g
柴胡瀉肝湯	시호소간탕	Si-Ho-So-Gan-Tang	陳皮 8g, 川芎 6g, 白芍藥 6g, 枳殼 6g, 香附子 6g, 柴胡 4g, 甘草 2g
安胎飲	안태음	An-Tae-Eum	梔子 6g, 柴胡 4g, 黃芩 4g, 人參 4g, 青皮 4g, 川芎 4g, 桔梗 3g, 甘草 2g, 生薑 1.5g, 連翹 1.5g,
蓮翹敗毒散	연교배독산	Yeon-Gyo-Pae-Dok-San	白朮 8g, 黃芩 6g, 當歸 4g, 芍藥 4g, 熟地黃 4g, 陳皮 4g, 熱地黃 4g, 陳皮 4g, 川芎 3.2g, 砂仁 2g, 蘇葉 1.6g, 瓜蔞仁 1.6g, 金銀花 4g, 防風 4g, 羌活 4g, 獨活 4g, 前胡 4g, 川芎 4g, 枳殼 4g, 桔梗 4g, 甘草 4g, 麥芽 2g, 生薑 1.4g, 茯苓 0.8g, 薄荷 0.5g

処方名(漢文体)	処方名(ハングル体)	処方名(英文体)	処方内容
五淋散	오림산	O-Rim-San	芍薬 8 g、梔子 8 g、當歸 4 g、甘草 2 g、黄芩 2 g、茯苓 0.8 g
五積散	오적산	O-Jeok-San	蒼朮 8 g、陳皮 4 g、厚朴 1.6 g、桔梗 3.2 g、枳殼 3.2 g、當歸 3.2 g、白芍藥 3.2 g、川芎 2.8 g、白芷 2.8 g、半夏 2.8 g、甘草 2.4 g、麻黃 2 g、乾薑 1.5 g、生薑 1.5 g、白茯苓 0.64 g、桂枝 0.56 g
理中湯	이중탕	I-Jung-Tang (Ginger and Atractylodes Decoction)	人蔘 8 g、白朮 8 g、乾薑 4 g、甘草 4 g (人蔘 6 g、白朮 6 g、甘草 4 g、乾薑 2 g)
二陳湯	이진탕	I-Jin-Tang	半夏 8 g、陳皮 4 g、甘草 2 g、生薑 1.38 g、茯苓 0.9 g
益胃升陽湯	익위승양탕	Ik-Wi-Geon-Yang-Tang	白朮 6 g、人蔘 3 g、神麴 3 g、黃芪 2 g、當歸 2 g、陳皮 2 g、甘草 2 g
人蔘敗毒散	인삼패독산	In-Sam-Pae-Dok-San	人蔘 4 g、羌活 4 g、獨活 4 g、前胡 4 g、川芎 4 g、枳殼 4 g、桔梗 4 g、甘草 4 g、柴胡 2 g、生薑 1.4 g、茯苓 0.8 g
茵陳蒿湯	인진호탕	In-Jin-Ho-Tang	茵陳蒿 20 g、大黃 20 g、梔子 8 g
滋陰降火湯	지음강화탕	Ja-Eum-Gang-Hwa-Tang	白芍藥 5.2 g、大棗 5 g、當歸 4.8 g、熟地黃 4 g、天門冬 4 g、白朮 4 g、麥門冬 4 g、生地黃 1.6 g、陳皮 2.8 g、甘草 2 g、知母 2 g、生薑 1.4 g、黃芩 1 g
調胃承氣湯	조위승기탕	Jo-Wi-Seung-Gi-Tang	大黃 8 g、芒硝 16 g、甘草 4 g
清上瀉肺湯	청상건통탕	Cheung-Sang-Gyeon-Tong-Tang	黃芩 6 g、蒼朮 4 g、羌活 4 g、獨活 4 g、防風 4 g、川芎 4 g、當歸 4 g、白芷 4 g、麥門冬 4 g、甘草 2 g、蔓荊子 1 g、甘草 1.2 g、細辛 0.6 g
清暑益氣湯	청서익기탕	Cheung-Seo-Ik-Gi-Tang	蒼朮 6 g、黃芪 2 g、升麻 2 g、人蔘 2 g、白朮 2 g、陳皮 2 g、神麴 2 g、澤瀉 1 g、當歸 1.2 g、葛根 1.2 g、再皮 1.2 g、麥門冬 1.2 g、甘草 1.2 g、黃柏 0.6 g
清胃散	청위산	Cheung-Wi-San	牡丹皮 8 g、當歸 4 g、升麻 4 g、黃連 2 g、生地黃 2 g
八物湯	팔물탕	Pal-Mul-Tang	人蔘 10 g、白朮 10 g、甘草 10 g、熟地黃 10 g、白芍藥 10 g、川芎 10 g、當歸 10 g、白茯苓 2 g
平胃散	평위산	Pyeong-Wi-San	蒼朮 8 g、陳皮 6 g、大棗 5 g、甘草 2.4 g、厚朴 2 g、生薑 1.4 g
杏蘇湯(散)	행소탕(산)	Haeng-So-Tang (San)	前胡 8 g、半夏 6 g、枳殼 6 g、大棗 5 g、杏仁 4 g、桔梗 4 g、陳皮 4 g、蘇葉 2 g、甘草 2 g、茯苓 1.6 g
香砂平胃散	향사평위산	Hyang-Sae-Pyeong-Wi-San	蒼朮 8 g、陳皮 4 g、香附子 4 g、枳實 3.2 g、木香 2 g、甘草 2 g、薑黃 1.6 g、厚朴 1.4 g、砂仁 1.4 g、生薑 1.4 g
黃芩芍藥湯	황금각약탕	Hwang-Ryeong-Jak-Yak-Tang	黃芩 8 g、白芍藥 8 g、甘草 4 g
黃連解毒湯	황련해독탕	Hwang-Ryeon-Hae-Dok-Tang	黃芩 5 g、梔子 5 g、黃連 2.5 g、黃柏 2.5 g
荊芥蘼藶湯	형개연교탕	Hyeong-Gae-Yeon-Gyo-Tang	防風 2.8 g、當歸 2.8 g、川芎 2.8 g、枳殼 2.8 g、黃芩 2.8 g、白芷 2.8 g、桔梗 2.8 g、白芍藥 2.8 g、梔子 2.8 g、甘草 2 g、荊芥 1.4 g、蓮翹 1.4 g、柴胡 1.4 g
回春延齡散	회춘양력산	Hoe-Chun-Ryang-Gyeok-San	黃芩 3 g、梔子 3 g、桔梗 3 g、當歸 3 g、枳殼 3 g、甘草 3 g、赤芍藥 3 g、口飴 2.5 g、黃連 1.5 g、薄荷 1.5 g、生地黃 1.5 g

表2. 韓薬と漢方薬との処方内容の比較

韓方処方(韓国)		漢方処方(日本)	
処方名(漢文体)	処方内容	漢方処方名	処方内容
加味逍遙散	當歸 6g、白芍薬 6g、白朮 6g、柴胡 3g、甘草 3g、梔子 4g、牡丹皮 4g、白茯苓 1.2g、薄荷 1g、生薑 0.8g	加味逍遙散	当歸 3、芍薬 3、朮 3、茯苓 3、柴胡 3、牡丹皮 2、山梔子 2、甘草 1.5-2、乾生姜 1、薄荷葉 1
葛根湯	大棗 30g、葛根 16g、芍薬 8g、甘草 8g、麻黄 6g、生薑 2.4g、桂枝 1.6g	葛根湯	葛根 8(4)、麻黄 4(3)、大棗 4(3)、桂枝 3(2)、芍薬 3(2)、甘草 2(2)、乾生姜 1(1)、柴胡 6、半夏 3-4、生薑 4-5、黄芩 3、芍薬 3、大棗 3、枳実 2、大黄 1-2
大柴胡湯	黄芩 10g、白芍薬 10g、柴胡 8g、大黄 8g、枳實 6g、大棗 5g、半夏 4g、生薑 1.4g	大柴胡湯	柴胡 6、半夏 3-4、生薑 4-5、黄芩 3、芍薬 3、大棗 3、枳実 2、大黄 1-2
大黄牡丹皮湯	芒硝 12g、牡丹皮 10g、桃仁 10g、大黄 6g、瓜蒌仁 2g	大黄牡丹皮湯	大黄 1-2、牡丹皮 4、桃仁 4、芒硝 4、冬瓜子 4-6、
桃仁承氣湯	芒硝 16g、大黄 12g、桃仁 6g、甘草 4g、桂枝 1.6g	桃仁承氣湯	桃仁 5、桂枝 4、大黄 1-3、芒硝 1-2、甘草 1.5
半夏白朮天麻湯	半夏 6g、陳皮 6g、茯苓 6g、白朮 4g、神麴 4g、生薑 2.2g、天麻 2g、人蔘 2g、澤瀉 1g、黄氏 1g、黄柏 0.4g、白茯苓 0.4g、乾薑 0.6g	半夏白朮天麻湯	半夏 3、朮 3-6、陳皮 3、茯苓 3、姜 1.5-2、天麻 2、生薑 0.5-2、(神麴 2)、黄芩 1.5、人蔘 1.5、沢瀉 1.5、黄柏 1、乾姜 0.5-1、
半夏瀉心湯	半夏 8g、黄芩 6g、人蔘 6g、甘草 6g、大棗 5g、乾薑 2g、生薑 1.4g、黄連 1g	半夏瀉心湯	半夏 4-5、黄芩 2.5-3、乾姜 2-2.5、人蔘 2.5-3、甘草 2.5-3、大棗 2.5-3、黄連 1
半夏厚朴湯	半夏 20g、厚朴 3g、蘇葉 2g、生薑 2g、白茯苓 1.6g	半夏厚朴湯	半夏 5-6、茯苓 5、厚朴 3、紫蘇葉 2、生薑 3-4
白朮散	白朮 12g、半夏 6g、陳皮 6g、五味子 6g、白茯苓 1.6g	白朮散	白朮 4、川芎 4、蜀椒 2、牡蠣 2
補中益氣湯	人蔘 4g、白朮 4g、甘草 4g、當歸 2g、陳皮 2g、升麻 0.75g、柴胡 0.75g	補中益氣湯	人蔘 4、朮 4、黄芩 3-4、当歸 3、陳皮 2、大棗 2、柴胡 1-2、甘草 1-1.5、乾生姜 0.5、升麻 0.5-1
不換金正氣散	蒼朮 8g、大棗 7.5g、陳皮 4g、半夏 4g、甘草 4g、厚朴 2g、藿香 2g、生薑 1.4g	不換金正氣散	朮 4、厚朴 3、陳皮 3、大棗 1-3、生薑 2-3、半夏 6、甘草 1.5、藿香 1
參蘇飲	大棗 5g、人蔘 4g、前胡 4g、半夏 4g、葛根 4g、陳皮 3g、枳殼 3g、甘草 3g、蘇葉 2g、生薑 1.4g、茯苓 0.8g	參蘇飲	紫蘇葉 1-1.5、枳壳 1-1.5、桔梗 2、陳皮 2、葛根 2、前胡 2、半夏 3、茯苓 3、(人蔘 1.5)、大棗 1.5、生薑 1.5(乾姜 1)、(木香 1-1.5)、甘草 1
三黄瀉心湯	大黄 8g、黄連 4g、黄芩 4g	三黄瀉心湯	大黄 1-2、黄芩 1-1.5、黄連 1-1.5
小柴胡湯	黄芩 8g、柴胡 6g、大棗 5g、人蔘 4g、半夏 4g、甘草 2g、生薑 1.4g	小柴胡湯	柴胡 4-7、半夏 4-5、生薑 4、黄芩 3、大棗 2-3、甘草 2-3、甘草 2
小青龙湯	半夏 8g、五味子 8g、芍薬 3g、甘草 3g、麻黄 1.5g、細辛 1.5g、乾薑 0.6g	小青龙湯	麻黄 2-3、芍薬 2-3、乾姜 2-3、甘草 2-3、桂枝 2-3、細辛 2-3、五味子 1.5-3、半夏 3-6
柴胡桂枝湯	大棗 5g、柴胡 4g、黄芩 4g、人蔘 4g、芍薬 3g、半夏 3.2g、甘草 2.4g、生薑 2.2g、桂枝 0.8g	柴胡桂枝湯	柴胡 5、半夏 4、桂枝 2-3、芍薬 2-3、黄芩 2、人蔘 2、大棗 2、甘草 1.5-2、乾生姜 1
柴胡疏肝湯	陳皮 8g、川芎 6g、白芍薬 6g、枳殼 6g、香附子 6g、柴胡 4g、甘草 2g	柴胡疏肝湯	柴胡 4、芍薬 4、枳壳 3、甘草 2、香附子 2、川芎 2、青皮 2、梔子 3、乾姜 1
柴胡清肝湯	梔子 6g、柴胡 4g、黄芩 4g、人蔘 4g、芍薬 4g、枳殼 4g、桔梗 3g、甘草 2g、連翹 1.5g、	柴胡清肝湯	柴胡 2、当歸 1.5、芍薬 1.5、川芎 1.5、細辛 1.5、黄連 1.5、黄芩 1.5、黄柏 1.5、山梔子 1.5、連翹 1.5、桔梗 1.5、牛蒡子 1.5、枳殼 1.5、薄荷葉 1.5、甘草 1.5
五淋散	芍薬 8g、梔子 8g、當歸 4g、甘草 2g、黄芩 2g、茯苓 2g、茯苓 0.8g	五淋散	茯苓 5-6、朮 3-4、黄芩 2、甘草 3、芍薬 2、山梔子 2、(炮黄 3、沢瀉 3、木通 3、滑石 3、車前子 3)
五積散	蒼朮 8g、陳皮 4g、厚朴 1.6g、桔梗 3.2g、枳殼 3.2g、當歸 3.2g、白芍薬 3.2g、川芎 2.8g、白朮 2.8g、半夏 2.8g、甘草 2.4g、麻黄 2g、乾薑 1.5g、生薑 1.5g、白茯苓 0.64g、桂皮 0.56g	五積散	茯苓 2、朮 3-4、陳皮 2、半夏 2、当歸 1.5-2、芍薬 1-2、川芎 1-2、厚朴 1-2、白朮 1-2、枳殼(炙) 1-2、桔梗 1-2、乾生姜 1-2、桂枝 1-2、麻黄 1-2、大棗 1-2、大棗 1-2、甘草 1-2、(香附子 1.2)
理中湯	人蔘 8g、白朮 8g、乾薑 4g、甘草 4g	理中湯(理中丸)	人蔘 3、甘草 3、朮 3、乾姜 2-3
二陳湯	半夏 8g、陳皮 4g、甘草 2g、生薑 1.38g、茯苓 0.9g	二陳湯	半夏 5-7、茯苓 3.5-5、陳皮 3.5-4、生薑 2-3、甘草 1-2
茵陳蒿湯	茵陳蒿 20g、大黄 20g、梔子 8g	茵陳蒿湯	茵陳蒿 4-6、山梔子 2-3、大棗 0.8-2
滋陰降火湯	白芍薬 5.2g、大棗 5g、當歸 4.8g、熟地黄 4g、天門冬 4g、白朮 4g、麥門冬 4g、生地黃 1.6g、陳皮 2.8g、甘草 2g、知母 2g、生薑 1.4g、黄柏 1g	滋陰降火湯	当歸 2.5、芍薬 2.5、地黄 2.5、天門冬 2.5、麥門冬 2.5、陳皮 2.5、朮 3、知母 1.5、黄柏 1.5、甘草 1.5、(大棗 1、生薑 1)
調胃承氣湯	大黄 8g、芒硝 16g、甘草 4g	調胃承氣湯	大黄 2-2.5、芒硝 1、甘草 1
清上瀉肺湯	黄芩 6g、蒼朮 4g、羌活 4g、獨活 4g、防風 4g、川芎 4g、當歸 4g、白芷 4g、麥門冬 4g、甘草 2g、蔓荊子 1g、甘草 1.2g、細辛 0.6g	清上瀉肺湯	麥門冬 2.5-6、黄芩 3-5、羌活 2.5-3、獨活 2.5-3、防風 2.5-3、朮 2.5-3、当歸 2.5-3、川芎 2.5-3、白芷 2.5-3、蔓荊子 1.5-2、細辛 1、甘草 1、(蠶木 1.5、菊花 1.5-2、生薑 3)
清骨益氣湯	蒼朮 6g、黄氏 2g、升麻 2g、人蔘 2g、白朮 2g、陳皮 2g、神麴 2g、澤瀉 1g、當歸 1.2g、葛根 1.2g、黄柏 1.2g、麥門冬 1.2g、甘草 1.2g、甘草 1.2g、黄柏 0.6g	清骨益氣湯	人蔘 3-3.5、朮 3-3.5、麥門冬 3-3.5、当歸 3、陳皮 2-3、五味子 1-2、黄柏 1-2、甘草 1-2
平胃散	蒼朮 8g、陳皮 6g、大棗 5g、甘草 2.4g、厚朴 2g、生薑 1.4g	平胃散	朮 4、厚朴 3、陳皮 3、大棗 2、甘草 1、乾生姜 0.5-1
杏蘇湯(散)	前胡 8g、半夏 6g、枳殼 6g、大棗 5g、杏仁 4g、桔梗 4g、陳皮 4g、蘇葉 2g、甘草 2g、茯苓 1.6g	杏蘇散	紫蘇葉 3、五味子 2、大棗皮 2、烏梅 2、杏仁 2、陳皮 1、桔梗 1、陳黃 1、桑白皮 1、阿膠 1、甘草 1、柴胡 1
香砂平胃散	蒼朮 8g、陳皮 4g、香附子 4g、枳實 3.2g、木香 2g、甘草 2g、生薑 1.6g、厚朴 1.4g、砂仁 1.4g、生薑 1.4g	香砂平胃散	朮 4-6、厚朴 3-4.5、陳皮 3-4.5、甘草 1-1.5、縮砂 1.5-2、香附子 2-4、生薑 2-3、大棗 2-3、(薑黄 1)
黃連解毒湯	黄芩 5g、梔子 5g、黄連 2.5g、黄柏 2.5g	黃連解毒湯	黄連 1.5-2、黄柏 1.5-3、黄芩 3、山梔子 2-3
荆芥蘆薈湯	防風 2.8g、當歸 2.8g、川芎 2.8g、枳殼 2.8g、黄芩 2.8g、白芷 2.8g、桔梗 2.8g、白芍薬 2.8g、甘草 2.8g、荆芥 1.4g、連翹 1.4g、柴胡 1.4g	荆芥蘆薈湯	当歸 1.5、芍薬 1.5、川芎 1.5、(地黃 1.5、黄連 1.5)、黄芩 1.5、(黄柏 1.5)、山梔子 1.5、連翹 1.5、荆芥 1.5、防風 1.5、(薄荷葉 1.5)、枳殼(炙) 1.5、甘草 1-1.5、白芷 1.5-2.5、桔梗 1.5-2.5、柴胡 1.5-2.5



分担研究課題 医薬品として用いられる生薬の指標成分に関する研究

分担研究者 水上 元 名古屋市立大学大学院薬学研究科 教授

研究要旨 麻黄湯を煎じる際に、古典に則り麻黄を先に煎じてから他の生薬を加える方法と、すべての生薬を同時に煎じる方法とで、麻黄に含まれるエフェドリン類アルカロイドのエフェドリン、メチルエフェドリン、プソイドエフェドリン、ノルエフェドリンの煎液への移行率を比較した。その結果、それらの煎液への移行は煎じ方法によって差が見られなかった。

A. 研究目的

一昨年、「品質の定性的・定量的分析の指標成分の策定」を目的に、葛根湯エキスと構成生薬を単独で調製した単味エキスを 10 分の 1 量ずつ混合して調製した再構成葛根湯の三次元高速液体クロマトグラフィーの溶出プロファイルと比較検討し、いくつかのピークに強度の違いが観察されることを報告した。また昨年は、葛根湯において麻黄を先に煎じるということが分析化学的な意味があるのかどうか検討した。今年度は、麻黄配合剤の中でも構成生薬の少ない麻黄湯について、生薬を煎じる方法の違いにより品質の定性的・定量的分析の指標成分であるエフェドリン類アルカロイドの抽出率の変化を検討した。

B. 研究方法

麻黄を含む漢方処方多くは、先に麻黄を煎じ、アクを除いた後、残りの構成生薬を加えて煎じるという方法をとる。麻黄湯も『傷寒雑病論』によれば、「麻黄 桂枝 甘草 杏仁 上四味、以水九升、煮麻黄減二升、去白沫、内諸薬、煮取二升半、去滓」とある。同様に麻黄を先に煎じる方法をとる葛根湯では、常法に従って煎じることによりエ

フェドリンの抽出効率が著しく増加することが報告されている（薬学雑誌：89, 538 (1969)、同：91, 1092 (1971)）。

今回は、葛根湯より構成生薬の少ない麻黄湯を用い、高速液体クロマトグラフィーを用いた煎じ方によるエフェドリンアルカロイドの抽出効率の変化について検討を行った。

1) 麻黄メタノール抽出液の調製

麻黄 1.0 g を粉砕し、メタノール 50 mL を加え、15 分間の超音波処理により抽出し、3,000 rpm、5 分間、遠心分離した。上清を分取後、残渣に対して同様の処理を 3 回繰り返した。得られた上清をすべてあわせ、減圧濃縮し、メタノールにより正確に 20 mL として、麻黄メタノール抽出液を得た。

2) 麻黄湯の調製

まず麻黄 5.0 g に 400 mL の精製水を加えて加熱し、体積が約 350 mL にまで蒸発により減量した時点で、杏仁 5.0 g、桂皮 4.0 g、甘草 1.5 g を加えてさらに体積が約 200 mL になるまで加熱抽出を行った。その後、残さをろ紙により除去したものを、麻黄湯（常法）煎液とした。

また、全ての生薬を合わせたものに 400 mL の精製水を加えて、蒸発により体積が約 200 mL になるま

で加熱抽出し、ろ紙により残さを除去したものを、麻黄湯（同時法）煎液とした。

### 3) HPLC 測定溶液の調製

それぞれの麻黄湯煎液に精製水を加えて正確に 200 mL とし、そのうち 20 mL を正確に量り取ったものを、凍結乾燥前 HPLC 測定溶液とした。また残りの煎液 180 mL は、凍結乾燥してエキス末とし、得られたエキス末収量の 9 分の 1 量を正確に秤量し、精製水を加えて 30 分間超音波処理して溶解し、正確に 20 mL としたものを、凍結乾燥後 HPLC 測定溶液とした。

### 4) HPLC 分析条件

HPLC は、島津製作所（京都）の LC-10AT<sub>VP</sub> ポンプ、SPD-M10A<sub>VP</sub> 検出器を使用し、CLASS 1P Ver. 5.032 を用いて解析した。エフェドリン類アルカロイドの定量には、以下の条件で行った：カラム、TSK-GEL 80<sub>TM</sub> (4.6 mm *i. d.* x 150 mm、東ソー)；移動相、0.4% SDS 含有 水：アセトニトリル 65 / 35 混合液；カラム温度、40℃；流速、1 mL/min；サンプル注入量、10  $\mu$ L；検出、210 nm。Max プロットの分析には、以下の条件で行った：カラム、TSK-GEL 80<sub>TM</sub> (4.6 mm *i. d.* x 150 mm)；移動相、0.05%トリフルオロ酢酸含有水溶液 (A)、アセトニトリル (B) A:B = 90/10 (0 min) → 40/60 (50 min) 直線勾配；カラム温度、40℃；流速、1 mL/min；サンプル注入量、10  $\mu$ L；検出、200 nm~400 nm のうちの最大吸収波長における吸光度。

## C. 研究結果

煎じた際の麻黄からの 4 種類のエフェドリン類アルカロイド、すなわち、エフェドリン (E)、メチルエフェドリン (ME)、プソイドエフェドリン (PE)、ノルエフェドリン (NE) の移行率を計算するため、麻黄メタノール抽出液を HPLC で測定した。その結果、麻黄 1.0 g に含まれる 4 種類のエフェドリン類アルカロイドの量は、E、10.32  $\pm$  0.19

mg；ME、1.62  $\pm$  0.04 mg；PE、4.61  $\pm$  0.10 mg；NE、0.27  $\pm$  0.01 mg (いずれも  $n=6$ ) であった。この平均値を以下の試験で移行率を求める際の基準とした。

麻黄湯において、麻黄を先に煎じる常法とすべての構成生薬を同時に煎じた同時法のそれぞれの煎液を比べた場合、色や濁度に見たところ違いは認められなかった。得られた麻黄湯エキス末収量は、常法で 2.07  $\pm$  0.02 g ( $n=6$ )、同時に煎じた場合で 2.14  $\pm$  0.02 g ( $n=6$ ) と、差は認められなかった。加熱中の煎液に浮かぶアクの量は、同時法の方に多く見られた。

常法で煎じた麻黄湯煎液へのエフェドリン類アルカロイドの麻黄からの移行率は、E、83.2%；ME、75.0%；PE、83.2%；NE、102.2% と、成分により差が認められた。(Fig. 1)

また、同時法により調製した麻黄湯煎液のエフェドリン類アルカロイド含有量は、常法を 100% とした場合、E、98.9  $\pm$  3.2%；ME、96.6  $\pm$  3.3%、PE、99.9  $\pm$  3.1%、NE、103.9  $\pm$  7.4% (いずれも  $n=18$ ) となり、エフェドリン類アルカロイドの抽出量に差は認められなかった。(Fig. 2)

凍結乾燥によるエフェドリンアルカロイドの損失または結晶化により再溶解する際の不溶化が見られる可能性を確認するため、凍結乾燥前および凍結乾燥後の HPLC 測定溶液について測定を行った。凍結乾燥前 HPLC 測定溶液の含有量を 100% とした場合、凍結乾燥後の含有量は、常法で E、100.7  $\pm$  0.8%；ME、102.9  $\pm$  0.7%；PE、94.3  $\pm$  1.3%；NE、97.4  $\pm$  2.9% (いずれも  $n=6$ )、同時法で E、100.8  $\pm$  1.6%；ME、104.8  $\pm$  2.3%；PE、95.2  $\pm$  1.4%；NE、99.3  $\pm$  2.2% (いずれも  $n=6$ ) であり、PE において凍結乾燥による減少が若干見られるものの、煎じ方による差は見られなかった。(Fig. 3)

次に、煎じ方により、エフェドリンアルカロイド以外の成分に差が見られないか、Max プロットに

よる比較を行った。その結果、主要なピークには差が見られなかった。(Fig. 4)

#### D. 考察

先に麻黄を煎じることが常法とされる麻黄湯において、すべての生薬を一度に煎じた場合、エフェドリン類アルカロイドの抽出量に差は見られなかった。また、その他の成分についても Max プロットで比較したところ、主要なピークに差は見られなかった。

高石らは葛根湯において、麻黄と葛根を先に煎じた時と全ての配合生薬を同時に煎じた時とで、エフェドリン類を含む煎液の水蒸気蒸留液の UV スペクトルを測定し、常法ではエフェドリンの UV 極大吸収スペクトル ( $\lambda_{\max}$ : 251、257、264 nm) が測定できるが、同時法では 230 nm から 270 nm までのブロードピークとなり、副生成物ができると推測している (薬学雑誌: 91, 1092 (1971))。しかし本研究より、エフェドリン類アルカロイドの抽出量には、煎じ方の違いによる影響はないと考えられた。しかし、その他の成分が変化している可能性はまだ不明であり、その成分による味覚的な変化や漢方処方全体としての効果に影響することは、完全には否定できない。

#### E. 結論

麻黄湯について、古典に則り麻黄を先に煎じる常法と配合生薬を同時に煎じる場合とでは、麻黄に含まれるエフェドリン類アルカロイドの煎液への移行に顕著な差は認められず、Max プロットにおいても差は認められなかった。麻黄を主薬とする処方では、麻黄を先に煎じ、アクを除いた後で他の生薬を加えて更に煎じることが多いが、本研究結果から、エフェドリン類アルカロイドに関しては、抽出量は煎じ方による影響はないと考えられた。

#### F. 健康危機情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

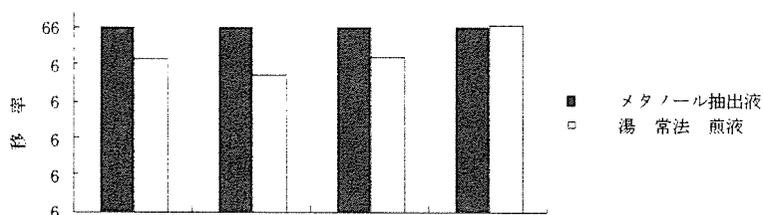


Fig. 1 常法で煎じた場合のエフェドリン類アルカロイド移行率

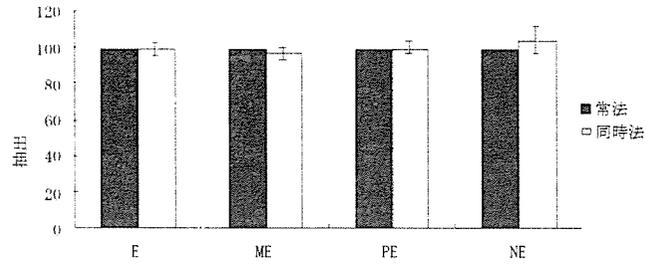


Fig. 2 麻黄湯煎液における煎じ方によるエフェドリン類アルカロイド抽出量 (常法で煎じた場合の抽出量を 100%とする)

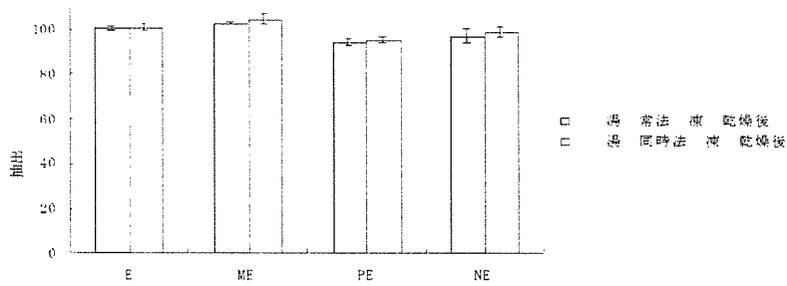


Fig. 3 凍結乾燥前 HPLC 測定溶液中のエフェドリン類アルカロイドを 100%としたときの凍結乾燥後 HPLC 測定溶液中エフェドリン類アルカロイド量

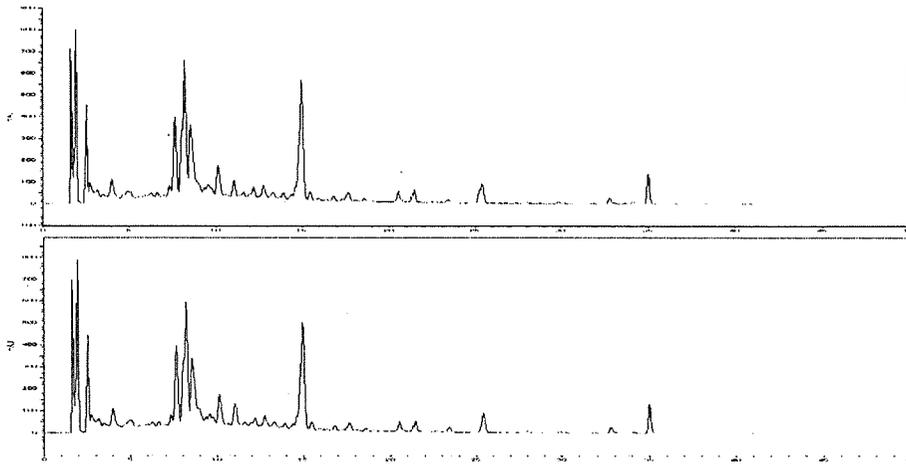


Fig. 4 Max プロット 上段：麻黄湯（常法）煎液、下段：麻黄湯（同時法）煎液

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌等

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻、号	ページ	出版年
合田幸広	食薬区分と脱法ドラッグ	漢方薬・生薬 薬剤師講座テキスト	I	114-128	2005
R. Kikura-Hanajiri 他	Simultaneous determination of 19 hallucinogenic tryptamines/ $\beta$ -calbolines and phenethylamines using GC-MS and LC-ESI-MS	<i>J. Chromatogra. B.</i>	825	29-37	2005
安食菜穂子 他	味認識装置による漢方処方味の評価に関する研究 (第1報)	<i>Natural Medicine</i>	59(4)	164-170	2005
Ik Hwi KIM 他	Two Phenylpropanoid Glycosides from <i>Neopicrorhiza scrophulariiflora</i>	<i>Chem. Pharm. Bull.</i>	54(2)	275-277	2006
安食菜穂子 他	味認識装置による漢方処方味の評価に関する研究 (第2報) 葛根湯に関する検討	生薬学雑誌	60(1)	21-27	2006

厚生労働科学研究補助金

医薬品・医療器械等レギュラトリーサイエンス

総合研究事業

専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）の

有効性及び安全性等の評価に関する研究

平成 17 年度 総括・分担研究報告書

(H16-医薬-060 第 2 分冊)

主任研究者 海老塚 豊

平成 18 年 3 月

厚生労働科学研究補助金（医薬品・医療器機等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）の有効性及び安全性等の評価に関する研究  
（主任研究者 海老塚 豊）

分担研究 「専ら医薬品」の有効性、安全性等の評価に関する調査

# 「専ら医薬品」の有効性、安全性等の評価に関する調査報告

分担研究者 合田幸広

研究協力者

海老塚豊

相見則郎

大塚英昭

市瀬浩志

川原信夫

花尻瑠璃

秋山卓美

平成18年3月

## 本調査報告の考え方について

この報告には、厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号、大改正 平成13年3月27日付医薬発第243号厚生労働省薬務局長通知「医薬品の範囲に関する基準の改正について」、一部改正 平成14年11月15日付医薬発第1115003号厚生労働省薬務局長通知「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」、平成16年3月31日付薬食発第0331009号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」）の（別添1）「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」に記載されている、「『専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト』の考え方」を参考として、（別添2）「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」にある331の品目について、以下の①～⑫について調査した結果が記載されている。

- ①名称、他名等、部位等、備考
- ②学名、基原植物和名等、生薬名、英名等
- ③医薬品としての使用実態があるか
- ④毒性データ
- ⑤アルカロイド、毒性タンパク、毒薬劇薬指定成分等を含むか
- ⑥麻薬、向精神薬及び覚醒剤様作用があるもの（類似化合物も含む）及びその原料植物であるか
- ⑦主要な二次代謝産物等
- ⑧主要な生理活性
- ⑨重要文献
- ⑩その他注意すべき点
- ⑪指定医薬品または要指示医薬品に相当する成分を含むか
- ⑫判定とその理由

このうち①は、現行のリストに記載されているものをそのまま記載した。

②は、①の情報を基に、⑫で判定を下す①の範囲を正確に規定するための情報を記載した。本調査では、原著論文以外に、主に以下の参考文献を使用している。

- 1：日本薬局方（14局、14局第一追補、14局第二追補、JPフォーラム収載の15局原案）
- 2：日本薬局方外生薬規格
- 3：（新訂）和漢薬、医歯薬出版（赤松金芳）
- 4：中薬大辞典、小学館
- 5：The Complete German Commission E Monographs Therapeutic Guide to Herbal Medicines,

The American Botanical Council

6 : Botanical Safety Hand Book, American Herbal Products Association

7 : Dictionary of Plant Toxins, Jeffery B. Harborne FRS, Herbert Baxter, Willey

8 : WHO Monographs on Selected Medicinal Plants

9 : ブラジル産 薬用植物事典 (橋本悟郎)

10 : 和漢薬百科図鑑 (難波恒雄)

11 : 原色牧野和漢薬草大図鑑、北隆館

12 : (原色) 牧野植物大図鑑 : 北隆館

13 : 日本の野生植物、平凡社

14 : 園芸植物大辞典、小学館

15 : 世界の植物、朝日新聞社

16 : 中国薬典 2005

これらの参考文献のうち、①名称、で規定する基原植物を確定するために、まず、日本の公定書である文献 1, 2 を優先した。次いで、和漢薬と考えられるものでは、医薬品の範囲に関する基準、別添 1 で参考文献に指定されている、文献 3, 4 での記載を優先し、次いで、10~16 等の記載内容等を考慮し、最も相応しいと考えられるものを選択した。また、欧米で用いられている生薬、ハーブについては、同様に別添 1 で記載のある 5, 6, 7, 8 の記載について優先的に考慮し、他文献も踏まえて最も相応しいと考えられるものを選択した。また、南米原産の植物 (生薬、ハーブ) については 9 の記載を、主に参考とした。さらに、英名については、主に文献 5, 6 を参考とした。なお、局方での生薬の正名は、カタカナであるが、本項の生薬名は、参考情報であるので、基本的に、より情報が多い漢字で記載した。

③は、文献 1-2, 5, USP、一般用漢方処方の手引き (じほう、通称 210 処方)、JAPIC の日本医薬品集 (医療用、一般用) 並びに、インターネット等の情報を参考にした。医薬品としての使用実態は、日本で医薬品並びにその成分として承認されている場合 (210 処方の構成生薬である場合を含む)、文献 5 (コミッション E) や USP に記載されている場合には、使用実態があるとし、文献 3, 4, 9, 10, 16 等に記載されているだけでは、使用実態があるとせず、その情報を別に記載した。

④は、②の基原植物の学名や英名を、植物毒性データベースである RTECS で検索するとともに、Merck Index 等の情報も参考とした。また、学名に対応するデータベースがない場合には、同属植物のデータベースも学名とともに記載した。さらに、基原植物が含有する化合物の毒性データベースについても、ここに記載した。

⑤、⑥、⑦は、学名でケミカルアブストラクトで検索した要旨並びに原著論文を参考に

するとともに、文献 7, 10 並びに Phytochemical Dictionary (Jeffery B. Harborne FRS, Herbert Baxter, Gerard P. Moss) 等を参考にした。

⑧は、学名でケミカルアブストラクトで検索した要旨並びに原著論文、Phytochemical Dictionary 並びに、文献 4, 10, 11 等を参考にした。

⑨には、主に③、④、⑪以外で⑫の判断に直接影響をあたえる論文、情報を特に重複記載した。

⑩は、①~⑨に記載されていないが、参考となる情報をここに記載した。また、文献5の詳細情報（収載の有無は③で記載）及び文献6の情報は、ここで記載した。また、①の記載で、検討事項がある場合にもここに記載した。

⑪は、情報がある場合のみ化合物情報とともに記載した。

⑫が、本調査の最終判断であり、以下の判定と、その理由を簡潔に記載した。

- A 安全性に十分な配慮が必要であり、専ら医薬品と考えられる
- B 国内外を含め医薬品として使用実態があり、専ら医薬品と考えられる
- C さらに調査を続ける必要がある
- D 現在のところ判断データがない
- E 医薬品としての使用実態が乏しく、含有成分等からも食薬区分の見直し対象となり得る

## 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)

### 1. 植物由来物等

## 名称 アオダモ

他名等 トネリコ

部位等 樹皮 備考

学名 (科名) ①*Fraxinus lanuginosa* Koidz.②*F. japonica* Blume (Oleaceae) モクセイ科 [赤松和漢薬]

生薬名、基原植物和名等 ①アオダモ [牧野和漢薬草大図鑑] (=コバノトネリコ [赤松和漢薬、牧野和漢薬草大図鑑])、②トネリコ [赤松和漢薬]

医薬品として使用実態があるか No

わが国での使用は民間薬としてのもの。

①下痢止め、解熱には樹皮 1 回分 3~6g に水 300ml を加え、半量に煎じて服用すると効果がある。また昔からアオダモは目の薬効が知られているが、結膜炎などには樹皮 5~15g に 400ml の水を加え、1/3 量に煎じて洗顔する。

②利尿、眼疾の治療に用いる。また、消炎性収斂薬、熱性下痢、解熱、洗眼、強壮薬として応用される。また、漢方処方白頭翁湯に用いる。下痢止め、解熱には樹皮 1 回分 3~6g に水 300ml を加え、半量に煎じて服用すると効果がある。また昔からアオダモは目の薬効が知られているが、結膜炎などには樹皮 5~15g に 400ml の水を加え、1/3 量に煎じて洗顔する。

毒性データ (LD<sub>50</sub> 等) ①なし ②bark extract: LD<sub>50</sub> = 1630 mg/kg (mouse, oral)

アルカロイド、毒性タンパク、毒薬劇薬指定成分等を含むか No

麻薬、向精神薬及び覚醒剤作用があるもの (類似化合物も含む) 及びその原料植物であるか No

主要な二次代謝産物等

クマリン配糖体: esculin (LD<sub>50</sub> = 1900 mg/kg (mouse, i.p.)), fraxin

クマリン: esculetin (LD<sub>50</sub> = 1500 mg/kg (mouse, i.p.)), fraxetin, scopoletin (LD<sub>50</sub> = 3800 mg/kg (rat, oral); 350 mg/kg (mouse, i.v.)), isofraxidin (LD<sub>50</sub> > 500 mg/kg (mouse, i.v.))

[牧野和漢薬草大図鑑; Tsukamoto *et al.*, *Chem. Pharm. Bull.* 33, 4069 (1985)]

主要な生理活性

esculin、fraxin には尿酸排泄機能亢進、利尿、カラゲニン浮腫抑制作用が知られている。esculetin には毛細血管の透過性を抑制し、皮膚に対する保護効果がある。下痢止め、消炎、解熱、通風、洗顔に用いられる。[牧野和漢薬草大図鑑]

重要文献

その他注意すべき点

生薬・秦皮と関連のある項目である。赤松和漢薬では秦皮の基原を *Fraxinus* 属としており、主として①、②およびツクシトネリコ (*F. pubinervis* Blume) としている。中薬大辞典では秦皮の基原を *Fraxinus rhynchophylla* Hance, *F. bundeana* DC., *F. paxiana* Lingelsh としている。薬用植物学 (南江堂) では秦皮の基原を *Fraxinus rhynchophylla* Hance, *F. bundeana* DC. とし、①と②は秦皮には含めていない。

Botanical Safety Handbook 無記載

指定医薬品または要指示医薬品に相当する成分を含むか (情報がある場合のみ)

**評価：E**

我が国での使用は民間薬としてのものであり、強い毒性を持つ成分の含有は知られていない。ただし、食経験は知られていない。