

調査番号	—
------	---

男・女（ 歳）

一般用漢方処方猪苓湯のパイロット使用実態調査研究  
調査協力者日誌

◆ お願い ◆

この日誌は実際に販売されている医薬品が使用者にとって、どの程度有効であるかを正しく評価するための重要な書類ですので、面倒がらないで正直に記入してください。  
終了後はこの日誌を必ずご持参下さい。

次回来店予定日	平成 17 年 月 日
---------	-------------

## 記載方法

1. 期間中、毎朝1回前日の調査使用薬の服用状況を振り返って記載して下さい。また他の治療の状況、症状の程度、生じた不都合な事項、中止した場合の理由など、特に記載することがあれば記載をお願いします。最後に調査終了時に全般的な満足度を記載して下さい。
2. 記載は黒又は青のボールペンを使用して下さい。



毎日の経過

	服用6日目 月 日	服用7日目 月 日
薬をきちんと服用できましたか？ (飲んだときに○)	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)
他に服用(又は使用)されている薬 や健康食品があった場合、また医 師の治療や鍼灸など、他の治療を 受けた場合はその内容を記入して 下さい		
症 状 の 程 度 *	尿量が少ない	4-3-2-1
	尿が出にくい	4-3-2-1
	排尿のときに痛みがある	4-3-2-1
	排尿後に痛みがある	4-3-2-1
	排尿後に不快感が残る	4-3-2-1
	尿がうまく出切らない	4-3-2-1
	むくみがある	4-3-2-1
尿の回数	起きているとき ( )回 就寝後( )回	起きているとき ( )回 就寝後( )回
その他 ( )	4-3-2-1	4-3-2-1
薬の服用により何か思わしくない 状態や不都合なことが起こった場 合、その内容を記入して下さい		
症状に特別な変化があった場合、 その内容を記入して下さい		

\* 症状の程度は以下の基準で記載して下さい。(番号を○で囲んで下さい。)

4. 明らかに症状があり日常生活に支障がある
3. 軽い症状があり症状を意識する
2. わずかに症状があるが気にならない
1. 症状なし

服用8日目 月 日	服用9日目 月 日	服用10日目 月 日	服用11日目 月 日
(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
起きているとき ( )回 就寝後( )回	起きているとき ( )回 就寝後( )回	起きているとき ( )回 就寝後( )回	起きているとき ( )回 就寝時( )回
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1

調査期間は開始から10日間（120錠分）以内ですが、10日未満で服用を中止された場合は、その理由を以下に記入して下さい。

中止日	平成17年 月 日
服用開始から	日目（錠服用）

服用を中止した理由について、当てはまる項目の番号にマル「○」をつけて下さい。

1. 症状がとれた（改善した）ので、服用する必要がなくなった。
2. 調査使用薬以外の薬や治療法に変更したため
3. 服用することにより思わしくない状態や不都合なこと（副作用等）を感じたため
4. その他の理由  
( )

### 総合判定

使用最終日に調査期間中の調査使用薬の効果について、あなたご自身の総合的な判定を行って下さい。

症 状	1. たいへん良くなった (きわめてよく効いた)					
	1	2	3	4	5	6
尿量が少ない	1	2	3	4	5	6
尿が出にくい	1	2	3	4	5	6
排尿のときに痛みがある	1	2	3	4	5	6
排尿後に痛みがある	1	2	3	4	5	6
排尿後に不快感が残る	1	2	3	4	5	6
尿がうまく出切らない	1	2	3	4	5	6
むくみがある	1	2	3	4	5	6
尿の回数（頻尿）	1	2	3	4	5	6
その他 ( )	1	2	3	4	5	6

[全般的にみて]

1. たいへん良くなった (きわめてよく効いた)
2. 良くなった (効いた)
3. 少し良くなった (やや効いた)
4. どちらともいえない (効かなかった)
5. 悪くなった

[満足の度合い]

1. 極めて満足
2. 満足
3. やや満足
4. どちらともいえない
5. 不満足

[その他]

その他、本調査や調査使用薬に関して、ご意見等ありましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

## 一般用漢方処方パイロット使用実態研究調査

## 調査協力者情報記録票

調査番号	—
------	---

太枠内は必ず記入してください。

調査協力者氏名	(男・女)	歳
連絡先 (住所または電話番号等)		
.....		
.....		
アレルギー素因		
既往歴・薬歴・その他特記事項		

## かかりつけ医に関する情報

医療機関名 (病院・医院等)	医師名
.....	.....
医療機関住所	連絡先
.....	TEL ( )
.....	FAX ( )

同意取得日	平成 17 年 月 日	調査開始～終了日	平成 17 年 月 日～ 月 日
-------	-------------	----------	------------------

次回来店予定日	平成 17 年 月 日
---------	-------------

※本票に記録された情報は本研究の目的以外には使用されません。

## 厚生労働科学研究調査実施薬局

薬局や薬店で販売している漢方薬（一般用漢方製剤）のセルフメディケーションにおける使用実態を調査するため、お買い求めいただいたお薬（漢方薬）による服薬調査を実施しています。

この調査は、厚生労働科学研究として厚生労働省の予算にて実施するものです。

ご協力いただけます方はお気軽に声をおかけ下さい。

1. 対象薬剤：<sup>ちよれいとう</sup>猪苓湯

（排尿異常がある方向けの漢方薬です）

2. 調査期間：平成 17 年 6 月～9 月

主催：一般用漢方処方のパイロット使用実態研究調査 AUR

（Actual Use Research）実行委員会

調査責任者：国立医薬品食品衛生研究所  
生薬部長 合田幸広

\*厚生労働科学研究とは、『国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること』を目的とする研究です。



## 一般用漢方処方 の有用性評価 (EBM 確保) のための実証的研究

分担研究者 名城大学薬学部教授 能勢充彦

研究要旨 昨年度までの研究において、アトピー性皮膚炎モデル動物に対して再現性よく抑制効果を示した十全大補湯と清上防風湯のうち、十全大補湯の作用機構を検討した。十全大補湯を投与してハプテン反復塗布による皮膚炎を抑制したマウスからリンパ浮遊液を移入したマウスでは、漢方薬を投与しなくてもハプテン反復塗布慢性皮膚炎、接触性皮膚炎のいずれもモデルでもその発症を有意に抑制した。この効果は、移入したリンパ球集団中の T 細胞によるものであった。十全大補湯の示すこのような **regulatory** 活性は、漢方薬の「体質改善」効果を示唆するものであり、興味深い。

研究協力者 水上 元 名古屋市立大学大学院  
薬学研究科 教授

### A. 研究目的

我が国では、高齢化の進展や生活様式の変化に伴い、動脈硬化症や糖尿病などの生活習慣病とともに、アトピー性皮膚炎や花粉症などの炎症・アレルギー性疾患が増加している。これらの疾患では、ときに西洋医学的治療に十分に反応しなかったり、長期にわたる罹患と治療に伴う重篤な副作用の発生や QOL の低下が認められる。一般に作用が緩和で副作用が少なく、長期連用が可能な漢方薬がこれらの疾患に有効性を示す場合があることはよく知られている。しかしながら、漢方薬はこれまでは漢方医学の独自の理論体系や診断法に基づいて使用されてきたために、その有効性や適応、使用方法などについての科学的検証や標準化が不十分である。

本研究においては、アトピー性皮膚炎 (AD) を取り上げ、AD の治療に臨床的に用いられている漢

方薬を AD 病態モデルを用いて評価を行い、有効性が示されたものについてその作用機序を明らかにすることを目的として検討を行ってきた。昨年度までの研究において、AD 病態モデルであるハプテン反復塗布皮膚炎に対する 15 種類の漢方薬の効果調べることにより、十全大補湯と清上防風湯が再現性よく有効性を示すことを明らかにした。そこで本年度は、上記の漢方薬のうち十全大補湯について、その作用機序を明らかにすることを目的として研究を実施した。

### B. 研究方法

漢方薬の調製：ヒト 1 日量に相当する各生薬（十全大補湯＝黄耆 3g、桂皮 3g、熟地黄 3g、芍薬 3g、川芎 3g、蒼朮 3g、当帰 3g、人參 3g、茯苓 3g、甘草 1.5g；黄連解毒湯＝黄ゴン 3g、黄連 2g、山梔子 2g、黄柏 1.5g）を紙パックに入れ、600mL の精製水を用いて 1 時間加熱抽出した。この抽出液を凍結乾燥して、乾燥エキスを得た。

ハプテン反復塗布誘発慢性皮膚炎：マウス腹部に

5%TNCB アセトン溶液 100 $\mu$ l を塗布した。1 週間後に 1%TNCB オリーブ油溶液を耳介の左右表裏に 10 $\mu$ l ずつ塗布した (惹起)。この操作を 1 週間ごとに繰り返した。惹起 0、4、8、24、48 時間後の耳介の厚さを測定するとともに、皮膚症状を観察し、スコア化した。

リンパ球の調製と移入：マウスから摘出したリンパ節またはパウエル氏板を手動式ホモジナイザーを用いて Hanks 緩衝液中でホモジナイズし、メッシュを通して細胞浮遊液を回収した。細胞数を計測して移入細胞数が一定になるように同じ緩衝液を用いて調整した後、尾部静脈内注射によって移入した。

MACS による細胞分離：細胞浮遊液に CD90 (Thy1.2) microbeads を加え、15min インキュベート後に microbeads を洗浄した。この beads を LS カラムにセットし、細胞を溶出して回収した。

### C. 研究結果

(1) 十全大補湯 (JTT) のハプテン反復塗布誘発皮膚炎抑制作用

雄性 NC/Jic マウスの腹部に 5% trinitrochlorobenzene (TNCB) アセトン溶液を塗布して感作し、1 週間後から 1 週間ごとに耳介に 1%TNCB オリーブ油溶液を塗布するチャレンジを繰り返した。感作時より JTT を 1 日量の 10 倍量を自由飲水投与した薬物投与群では、耳介腫脹と臨床スコアで評価した皮膚炎症状の進行が抑制される傾向を示した。一方、体重と飲水量には有意な差は見られなかった (図 1)。

(2) JTT による regulatory 活性の誘導

上記の実験系において、反復塗布 9 週間目の JTT 投与群および対照群のマウスの頸部リンパ節から細胞浮遊液を調製して、レジピエントマウスに各個体あたり  $3 \times 10^6$  個のリンパ細胞を移入した。

この細胞移入したマウスに 24 時間後に腹部に 5% TNCB 液を塗布して感作し、さらにその 6 日後に耳介に 1%TNCB 液を耳介に塗布してチャレンジし、次回の肥厚を測定した (図 2 にプロトコールを示した)。その結果、JTT 投与マウスからのリンパ細胞を移入したマウスでは、水を投与した対照群からの細胞移入を行ったマウスに比べて耳介の肥厚が有意に抑制された (図 3)。

このような JTT の regulatory 活性はハプテンを単回塗布した接触性皮膚炎モデルでも、また雌性 BALB/c マウスを用いた場合でも観察された。一方、強い抗炎症作用を持つ黄連解毒湯には、regulatory 活性は認められなかった。

そこで、以後の実験では雌性 BALB/c マウスに対してハプテンを 1 回塗布する接触性皮膚炎モデルを用いて JTT の誘導する regulatory 活性の特性を解析した。

(3) JTT の regulatory 活性の特性解析

まず、JTT 投与マウスからの移入細胞数を変えてレシピエントマウスでの接触性皮膚炎抑制作用を検討したところ、移入細胞数に比例して耳介腫脹の抑制が観察され、移入細胞中に制御性細胞が存在していることが確認できた。

つぎに、JTT を投与したドナーマウスの鼠頸リンパ節、腋窩リンパ節、腸間膜リンパ節、パイエル氏板から調製した細胞浮遊液をレシピエントマウスに移入した (図 4)。鼠頸リンパ節、腋窩リンパ節からの細胞を移入したマウスでは接触性皮膚炎が有意に抑制されたが、腸管膜リンパ節またはパウエル氏板からの細胞を移入したマウスでは接触性皮膚炎の抑制は認められなかった。この結果は、JTT による regulatory 活性は所属リンパ節細胞の移入によって発現することを示している。

そこで、JTT 投与マウスの所属リンパ節由来の

細胞浮遊液を MACS (Magnetic Cell Sorting) システムと CD90 (Thy1.2) microbeads を用いて T 細胞と T 細胞以外に分画し、それぞれを  $1 \times 10^7$  個ずつレシピエントマウスに移入して接触性皮膚炎の抑制効果を調べた。JTT を投与したマウスから T 細胞を選択的に移入した群では、JTT 投与マウスから分画していないリンパ球浮遊液を移入した群と同程度の接触性皮膚炎抑制効果を示した。一方、T 細胞以外の集団を移入した群では耳介腫脹の抑制は観察されなかった。したがって、JTT によって誘導される regulatory 活性は T 細胞によるものであることが明らかになった (図 5)。

これまでの結果は、JTT は regulatory 活性を介してハプテン塗布による皮膚炎を抑制すること、この作用には所属リンパ節の T 細胞が関与していることを示している。JTT のこの作用が抗原に対する特異性が厳密でなく、種々の抗原に対する過敏反応を抑制するような regulatory 活性を誘導しているということであれば、JTT の作用は漢方薬でよくいわれる「体質改善」につながるものが考えられる。そこで、ドナーマウスを感作する抗原を TNCB とし、レシピエントマウスを感作・惹起する抗原を TNCB とは化学構造の異なる oxazolone または FITC として、JTT による regulatory 活性を検討した (各ハプテンの構造式を図 6 に示した)。レシピエントマウスを感作・惹起する抗原を oxazolone とした場合には耳介腫脹の有意な抑制が観察された (図 7) が、FITC をレシピエントマウスに用いる抗原とした場合には抑制作用は全く認められなかった (図 8)。

#### D. 考察と結論

NC/Jic マウス、BALB/c マウスを用いたハプテン塗布誘発皮膚炎において、十全大補湯投与によって regulatory 活性が誘導されることが明らかになった。黄連解毒湯にはこのような活性は認め

られなかった。十全大補湯によって誘導される regulatory 活性は T 細胞を介するものであり、また多種の抗原による皮膚炎に対しても抑制能を発揮できることが明らかになった。

本研究は十全大補湯がアトピー性皮膚炎治療の選択肢となりうるエビデンスを提供するとともに、漢方薬が持つ「体質改善」という新たな可能性を示すものである。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 原著論文

- 1) Yamashita, H., Michibata, Y., Mizukami, H., Ogihara, Y., Morita, A. and Nose, M.: Dermal mast cells play a central role in the incidence of scratching behavior in mice induced by multiple application of the haptene, 2, 4, 6-trinitrochlorobenzene. *Exp. Dermatol.*, **14**, 438-444 (2005).

##### 2. 学会発表

- 1) 山下弘高、水上 元、能勢充彦、ハプテン反復塗布による慢性掻痒モデルの薬理的解析、第 51 回日本薬学会東海支部大会 2005 年 7 月 2 日 (岐阜)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

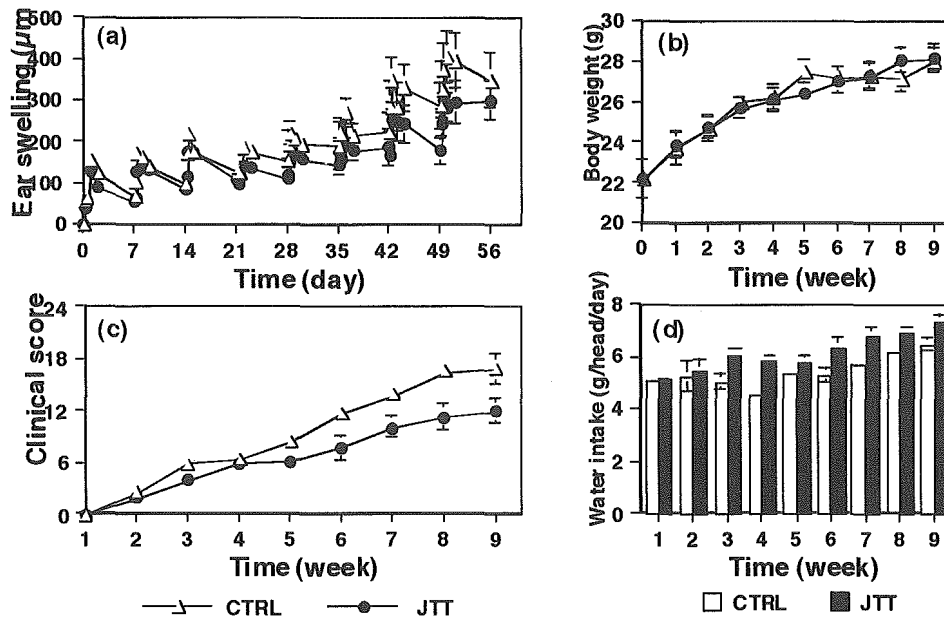


図1 ハプテン反復塗布によって惹起された NC/Jic のマウス皮膚炎に対する十全大補湯 (JTT) の効果

(a) 耳介肥厚、(b) 体重、(c) 皮膚炎の臨床スコア、(d) 飲水量の経時的変化を示した。

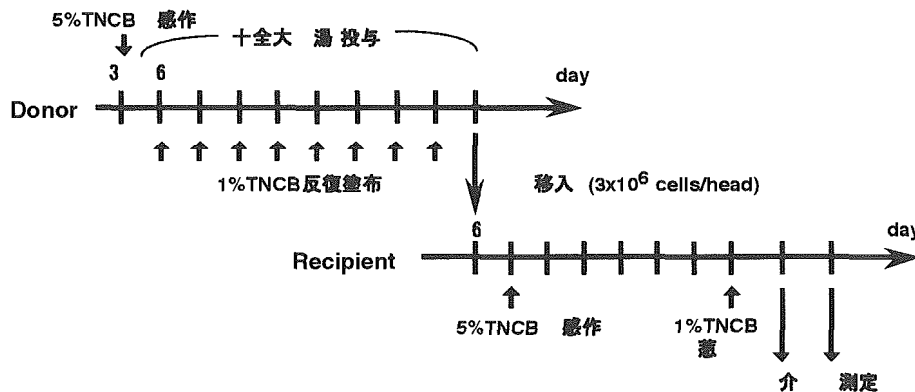


図2 リンパ球移入実験のプロトコール TNCB=trinitrochlorobenzene.

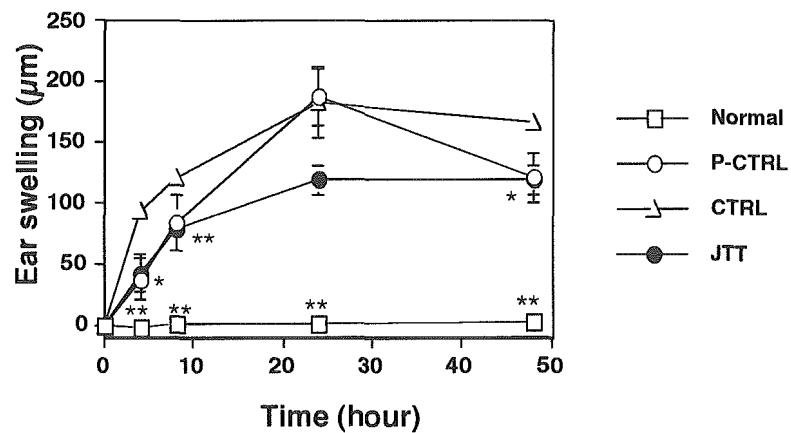


図3 十全大補湯 (JTT) 投与によって NC/Jic マウスに誘導される regulatory 活性 JTT を投与したマウスからリンパ球を移入したマウスで皮膚炎を惹起したときの耳介の肥厚を測定した。\*、\*\*はコントロールに対して、危険率それぞれ 5%、1%で有意差がある(ANOVA and Bonferroni-type multiple *t*-test)ことを示している。

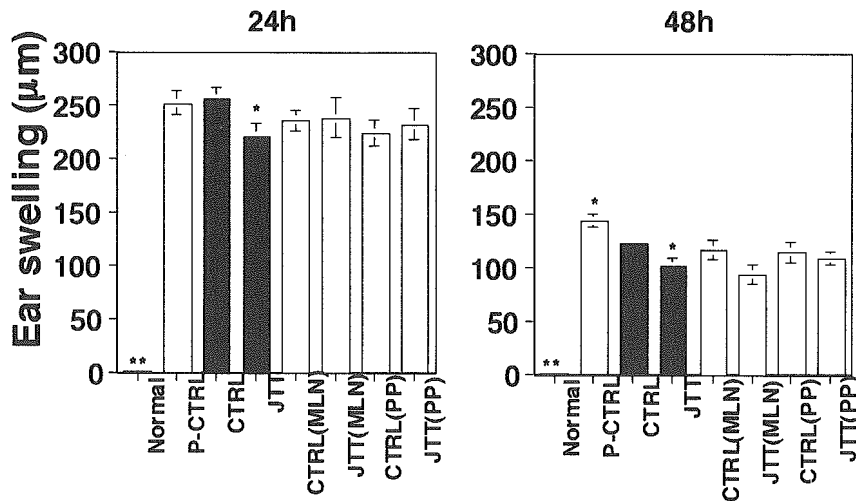


図4 十全大補湯 (JTT) を投与したマウスの鼠頸・腋窩リンパ節、腸間膜リンパ節 (MLN)、パイエル氏板 (PP) から調製したリンパ液を移入したレシピエントマウスでの耳介肥厚 \*、\*\*はコントロールに対して、危険率それぞれ 5%、1%で有意差がある(ANOVA and Bonferroni-type multiple *t*-test)ことを示している。

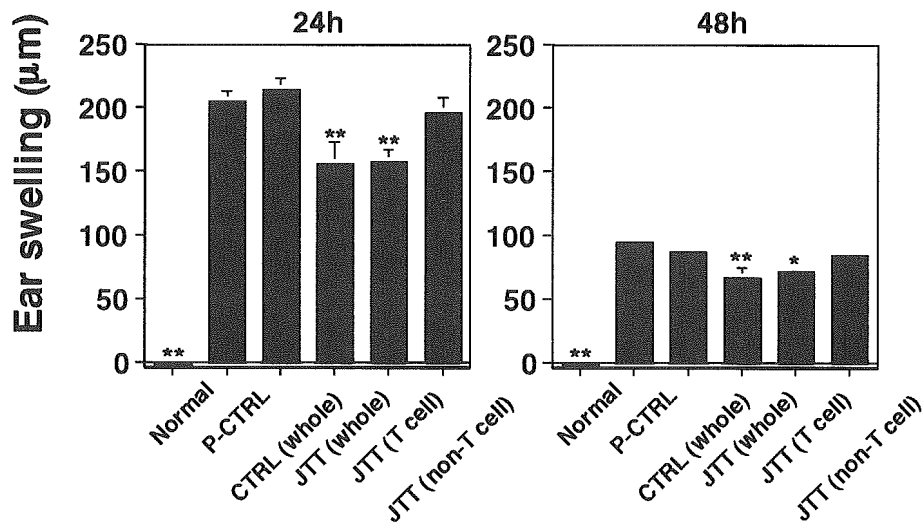


図5 十全大補湯 (JTT) を投与したマウスからの T 細胞分画による regulatory 活性 JTT を投与したマウスからのリンパ細胞を T 細胞とそれ以外 (non-T cell) に分画し、それぞれを移入したレシピエントマウスにおける耳介肥厚を測定した。\*、\*\*はコントロールに対して、危険率それぞれ 5%、1%で有意差がある(ANOVA and Bonferroni-type multiple *t*-test)ことを示している。

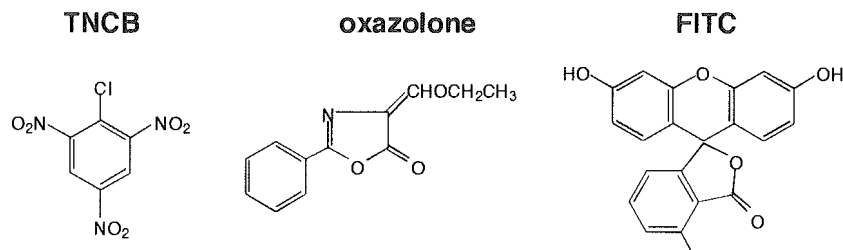


図6 実験で用いたハプテンの化学構造式

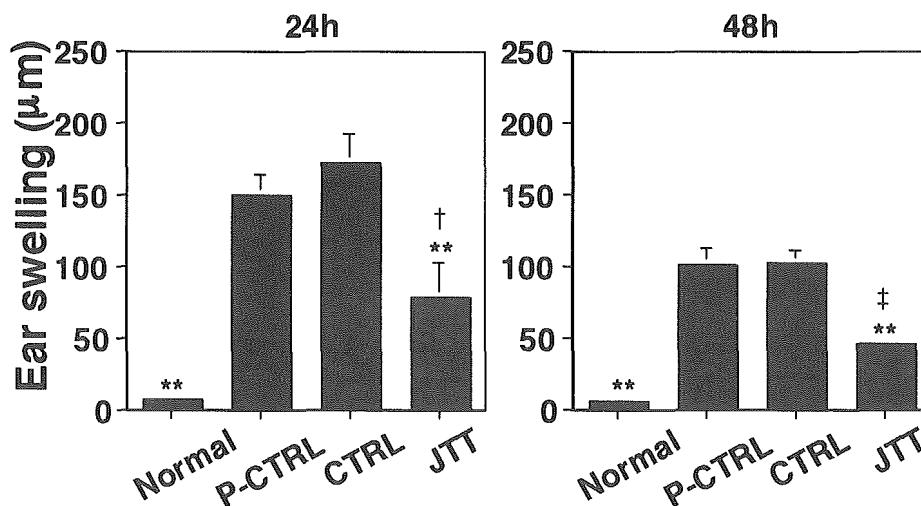


図7 十全大補湯を投与したマウスからリンパ球を移入した oxazolone 誘発接触性皮膚炎モデルマウスにおける耳介の肥厚

\*\*は、コントロールに比較して危険率1%で有意差があることを示している (ANOVA and Bonferroni-type multiple *t*-test)。+、++はコントロールに対してそれぞれ危険率5%、1%で有意差があることを示している(student's *t*-test)。

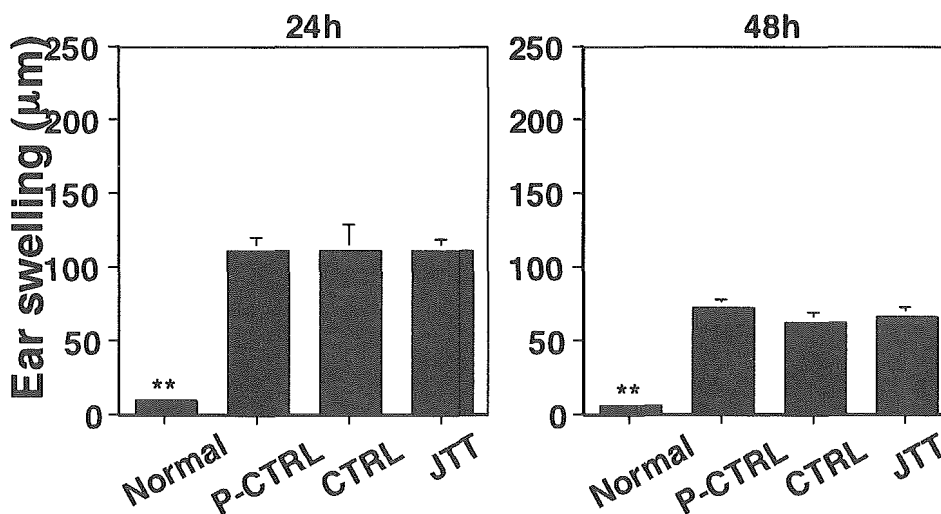


図8 十全大補湯を投与したマウスからリンパ球を移入した FITC 誘発接触性皮膚炎モデルマウスにおける耳介の肥厚

\*\*は、コントロールに比較して危険率1%で有意差があることを示している (ANOVA and Bonferroni-type multiple *t*-test)。

分担研究報告書

一般用漢方処方 ATC 分類に関する研究

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 客員教授

**研究要旨：**平成 15、16 年度に引続き、一般用漢方処方の見直し分も含めた 305 処方の ATC コード付けと、日本の第十五改正日本薬局方（2006）におけるローマ字表記もスコープに入れたローマ字表記を終了した。日本は東アジアでは先駆けてこの作業を終了したことになり他の諸国のモデルとなろう。一方、ATC 分類の問題点も明らかになり、中国で用いられている中国系の医学システムを取り入れた漢方処方や生薬の分類法を東アジア諸国で開発する正当性とそのための方向性が議論された。UMC において蓄積された従来のローマ字表記との対応表作りがなされるべきである。本プロジェクトで作成、発行された『漢方処方名ローマ字表記法』（2005）は、「日本東洋医学雑誌」（日本東洋医学会）、「和漢医薬学雑誌」（和漢医薬学会）、「Natural Medicines」（日本生薬学会）に掲載された。本年度作成された『漢方処方名ローマ字表記法 第 2 版』（2006）も、適切な時期の掲載が望ましい。

**研究協力者**

相見則郎 日本生薬学会  
伊藤 剛 北里研究所東洋医学総合研究所  
佐竹元吉 日本生薬学会国際対応委員会  
篠原 宣 日本漢方生薬製剤協会  
鳥居塚和生 日本東洋医学会用語委員会  
引網宏彰 和漢医薬学会用語委員会  
山田和男 日本東洋医学会用語委員会  
山田享弘 日本東洋医学会渉外委員会  
山田陽城 北里研究所東洋医学総合研究所  
詫間浩樹 東京大学大学院薬学系研究科  
医薬経済学講座博士課程

**A. 研究目的**

平成 14 年度に研究協力者として始まり、平成 15、16 年度と分担研究として続行し、プロジェクトとしては通算 4 年目の平成 17 年度の研究目的は 2 つある。第 1 に昨年平成 16 年度に確定した 228 処方に引続き、新たに一般用漢方処方の見直し分を含めた合計 305 処方に ATC コードを付与する。第 2 に、日本から UMC への副作用報告に用いるため、また次期の第十五改正日本薬局方（2006 年公布予定）に漢方処方が入る予定であるところから、上記の 305 処方にこれまでに標準化したローマ字表記法を用いてローマ字を付与する。

**B. 研究方法**

- (1) 日本の漢方薬に精通するメンバーの招集及び作業チームの構成。
- (2) 漢方製剤として使用される漢方処方の現状を各種文献により調査し、現状と将来を見据えた作業対象を、作業チームの討議により確定。
- (3) 漢方処方に対し、メンバーが独立して HATC コードを付与し、異なるところを討議により決定。
- (4) 昨年度、メンバーの討議により標準化したローマ字表記法を用いて新たに追加された漢方処方のローマ字表記を確定。

(倫理面への配慮)

直接的に患者や健常人に対する調査は行わず、この点での倫理的な配慮は必要としない。

**C. 研究結果**

- (1) メンバーの招集と作業チームの設定  
メンバーは 1 人追加され全 12 人となった。以下、五十音順に、所属するサブチーム名とともに示す。(A: 「漢方処方 ATC 分類」、B: 「漢方処方ローマ字表記」)

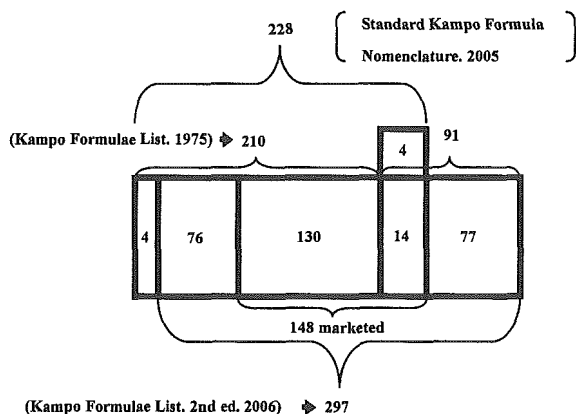
相見則郎 日本生薬学会 A

- 伊藤 剛 北里研究所東洋医学総合研究所  
A
- 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 A&B
- 佐竹元吉 日本生薬学会 B
- 篠原 宣 日本漢方生薬製剤協会 A
- 津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 A&B
- 鳥居塚和生 日本東洋医学会渉外委員会、同・用語委員会 A&B
- 引網宏彰 和漢医薬学会、富山大学医学部和漢診療学講座 A&B
- 山田和男 日本東洋医学会用語委員会 A&B
- 山田享弘 日本東洋医学会渉外委員会 A
- 山田陽城 北里研究所東洋医学総合研究所 A
- 詫間浩樹 東京大学大学院薬学系研究科 医薬経済学講座博士課程 A&B

本年度開催した6回の会議のうち、5回はAとBのサブチーム合同で行った。他の1回はローマ字表記のみについて会議を行った。

### (2) 日本の漢方処方現状調査と作業対象の確定

昨年度までに確定した228処方に引き続き、平成15、16、17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:合田幸広)の分担研究「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班の定めた297処方と、『一般用漢方処方の手引き』(1975)に現れる297処方以外の4処方と、さらに2005年4月1日現在市販されている医療用漢方製剤のうち上記の処方に含まれない4処方の、合計305処方を対象とした。構成を以下に示す。



### (3) 漢方305処方のATCコード付与

従来的方法に従い、分類基準として、第1に、処方の使用頻度が多いもの、第2に、古典上の記載とした。

西洋薬のATCコード数は1対1であることが多いが、漢方処方は単味ではなく複合処方である。そこで、漢方処方のATCコード数は3種類までを許容範囲とした。本年度の新たに追加された漢方処方にATCコードを付与したのち、全305処方のATCコードを再度見直した。その結果、一つの漢方処方に対するATCコード数は、最終的に以下の通りとなった。

コード数	1つ	2つ	3つ
297 処方	80	94	123
4 処方	2	0	2
4 処方	0	2	2
total	82	96	127
	(27%)	(31%)	(42%)

本年度も西洋薬を対象に開発された5つの水準(level)からなる分類システムの第5水準(level 5)に多くの漢方処方が分類された。そのため、原則として一つのATCコードに振り分けられる漢方処方が10個以上になるような多数のATCコードをもつ処方については5人の研究協力者を中心に分類を考えた。そこで、副作用報告に有用である以下の3つの方法を本年度も採用した。

第1に、黄芩、桂枝、柴胡、大黄、地黄、附子、麻黄を「主薬」として、これらをベースに分類を行った。場合により、人参(強壯剤、食欲刺激剤)、半夏(制吐剤)も考慮した。低カリウム血症の報告のある甘草も重要な生薬ではあるが、該当する処方数がかかなり多いため、今回の検討では候補から外した。重複する場合には原則として重要な生薬を上位として整理した。

第2に、「基本処方」をベースにしたものがある。例として、桂枝湯や四苓湯を基本としたものがある。

第3に、漢方的概念を考慮したものがある。例として、瘀血がある。

以上をもとに、305処方についてATC分類がなされ、『漢方処方のATC分類表. 第2版』(Herbal ATC Classification of Kampo Formulae. 2nd ed. 2006.3.5)が発行された。



#### (4) 漢方処方名のローマ字表記の確定

日本に関係するローマ字表記として新たに2つの資料が見つけれられ、全7種となった。これで、既存資料はほぼ集積したと思われる。

以下に示す。

- 1) Hong-Yen HSU(許鴻源)の推奨するローマ字表記と英語表記 (1980)
- 2) 丁宗鉄の推奨するローマ字表記とラテン語表記 (1987)
- 3) 日本東洋医学会の使用するローマ字表記
- 4) 和漢医薬学会の使用するローマ字表記
- 5) 厚生労働省が副作用情報を UMC に送付する際に使用しているローマ字表記 (標準化されていない)
- 6) (株)医薬情報研究所の使用するローマ字表記
- 7) アイ・エム・エス・ジャパン(株)の使用するローマ字表記

ローマ字表記については国際的な標準化の慣行に応じて、基本的にすべて小文字とした。文章中では原則として小文字を用いるが、必要に応じて大文字などを使用してよいこととした。

また、処方名は「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班のリスト順に整理した。

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)常用漢字を原則とすることとした。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。

以上をもとに、305 処方についてローマ字表記がなされ、『漢方処方名ローマ字表記法. 第2版』(Standard Kampo Formula Nomenclature. 2nd ed. 2006.3.5) が発行された。

なお、漢方処方名を用いる日本の主要な3学会である「日本東洋医学会」、「和漢医薬学会」、「日本生薬学会」の学会誌の投稿規定に、昨平成16年度に発行された『漢方処方名ローマ字表記法』(Standard Kampo Formula Nomenclature. 2005) が採用された。掲載された各学会誌は下記の通りである。

日本東洋医学雑誌 (*Kampo Medicine*) 2005; 56 (4): 609-22.

和漢医薬学雑誌 (*Journal of Traditional Medicines*) 2005; 22(2/3): 綴込別冊  
*Natural Medicines* (日本生薬学会誌) 2005; 59 (3): 129-41.

本年度作成された『漢方処方名ローマ字表記法. 第2版』(2006)についても、各雑誌に掲載される予定である。

#### D. 考察

##### (1) ATC コード付けとローマ字表記の作業効率

昨年度までの ATC コード付与とローマ字表記の経験をもとに、これまでと同じ方法論が「一般用漢方処方の見直し」による追加処方分 78 処方にも適応され、本年度の作業は習熟効果が現れ、従来と比べていくらかスピーディであった。

##### (2) 高度に発達した伝統医学中の処方の ATC 分類のモデルケース

本年度の作業でも昨年度と同様、「主薬」を使う方法、「基本処方」をベースとする方法、「漢方的概念」を使う方法が適用され、それに従って ATC コードが付与された。

このシステムは日本だけではなくて高度に発展した伝統医学をもつ、中国系医学、インド系医学、イスラム系医学を用いる他の国においても必要であろう。今回の漢方処方としての ATC コード付与に当たっての要点を UMC に知らせ、種々の診断システムに基づく伝統医学や、非西洋医学的な薬理作用を有する herbal medicine を用いる多くの国における HATC プロジェクトの参考とすべきである。

特に、中国医学やその各国の variation としての考えにもとづき漢方処方を用いる中国、韓国、台湾などの周辺諸国との調整する必要がある。

##### (3) 中国文化圏諸国内での漢方処方独自の分類の必要性

一方で、これら中国文化圏の諸国においては、HATC とは異なる分類システムを開発することも考えてもよいかもしれない。

上記したように、ATC コードが1つのものは27%。残り2つ31%と3つ42%をあわせると73%となる。

ATC コードは本来 1 つのものである。例外的に、剤形が違うものや、高用量と低用量で適応が異なるものについて、複数の ATC コードが付与されているがその数は少ない。今回の漢方処方のように複数のものが 70% 以上であるときには、本来のコードの目的の一つである、コードにより集計作業を効率的に行うことが阻害される恐れがある。

これは、本来西洋薬に対応した ATC 分類システムを、異なる思想とシステムに基づく漢方処方に適応した結果である。

日本薬局方における生薬の歴史を振り返ると、たとえば桂皮に対して明治期の初期の薬局方では、「芳香性健胃薬」などと、西洋の「薬能」の表現法が使われており、東洋における「発表薬」などの表現が見られない。こうした中国文化圏の生薬の歴史を反映した分類法は、現在の日本の薬局方には見られない。

世界保健機関西太平洋地域事務局（WHO Regional Office for the Western Pacific: WHO/WPRO）は 2004 年 9 月に北京で、Informal Consultation on Development of International Standard Terminologies on Traditional Medicine”（IST project と称される）を開催した。目的は、東アジアの伝統医学領域の用語の標準化を行おうというもので、そこには、1) 基礎理論、2) 診断学、3) 各科疾病、4) 治療学、5) 鍼灸学、6) 薬物治療、7) 中医典籍、8) 中薬、9) 方剤、の 9 つのカテゴリーが含まれていた。ここで、8) 中薬は、日本語の生薬に、9) 方剤は、漢方処方に、それぞれ対応する。

中国側の原案では、生薬は、解表薬、清熱薬、…などと 21 に分類され、全 493 種である。

また漢方処方では、解表薬、清熱薬などは同じであるが分類名が生薬とは異なるものがあり全 19 に分類され、全 469 処方である。

これらの選択の一つの理由は、中国における頻用の生薬や処方であろう。

しかし、2005 年 6 月に東京で 2nd Informal Consultation が開催されたとき、日本や韓国からそれぞれの国で頻用されていたり、重要と思われる処方をそこに追加しようとする、中国から強い抵抗があった。中国からの参加者には、中国の薬局方である『中華人民共和国薬典』の関係者がおらず、権限外のこととは決められないというものであった。このため、それ以上の議論は進まず、漢方処方は、IST project では取扱わないことになった。

漢方処方はこのプロジェクトの最後の会議であった 2005 年 10 月の韓国大邱(Daegu)での 3rd Informal Consultation でも取り上げられなかった。また生薬については、ラテン名の薬局方における表記法が各国間で異なっており、また分類法を取らない国もあるところから、IST project では取扱わないこととなった。

しかし、この間、中国、韓国、日本の参加者と相談してみると、各国とも中国の分類体系は原則的に受要可能なものであった。相違点は、この分類中にどの処方を属させるかであった。

そこで、ATC 分類とは別に、この中国の分類システムをベースに、中国・日本・韓国の漢方処方の分類コードを開発し、コード付けをすることが考えられる。その最大の利点は、処方に対してユニークに一つのコードをつけられる点である。これと、ATC 分類を並存させることにより、世界的に大きなウェイトを占める、東アジアの漢方処方の副作用報告を含め種々の統計目的に使うことが可能になる。

生薬については、東アジアで用いられる生薬のうちすでに ATC 分類がつけられたものがどの程度あるかの調査が必要である。

これらための議論の場としては、WHO/WPRO も関与している Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) が適当と考えられ、計画が立案されるべきである。

#### (4) 標準化されたローマ字表記の普及

処方名の書き始めは原則、小文字とするが、これは原則であるので各学会の委員会の判断により、各学会の投稿規程でも技術的にその不便さを補うことも可能である。

昨年度発行された『漢方処方名ローマ字表記法』（2005）は、日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会の主要 3 学会の学会誌に掲載され、各学会の投稿規定に反映され、すでに使われている。今回 305 処方に増加した分ですでに漢方製剤として市販されたものはまだないが、『漢方処方名ローマ字表記法 第 2 版』（2006）もなるべく早く学会誌に掲載されるのが望ましい。

#### (5) UMC における作業

『漢方処方名ローマ字表記法』（2005）は、行政当局から UMC への報告にすでに使われているものと思われる。だが、以前に UMC の Vigibase

に収載された ADR report は、別のローマ字表記法で送られているため、累積的な解析をしようとする場合、従来使われていた表記との対応表を作る必要がある。行政当局からこれまで送られていたローマ字表記は標準化されておらず、各担当者がそれぞれ決めていたとされる。

ADR report は累積し、また世界と共有して使えて大きな意味を持つものである。UMC と協力して、従来日本から ADR report を送るのに使われた複数のローマ字表記と今回の『漢方処方名ローマ字表記法』(2006) を対応させる作業がなされるべきである。おそらくは日本語が理解できないとこの作業は困難と考えられ、日本人が数ヶ月滞りして、作業をするのが望ましい。

また、その際、漢方処方とその構成生薬のテーブル作成についても UMC と今後のあり方を相談すべきである。

## E. 結論

Uppsala Monitoring Centre (UMC) の Herbal ATC classification project (HATC) に協力して開始された漢方処方の ATC 分類と、日本の第十五改正日本薬局方におけるローマ字表記もスコープに入れたローマ字表記は、「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班の定めた 297 処方とその他の処方 8 処方をあわせた 305 処方について終了した。

日本は東アジアでは先駆けてこの作業を終了したことになる。他の諸国のモデルとなろう。一方、ATC 分類の問題点も明らかになり、中国で用いられている中国系の医学システムを取り入れた漢方処方の分類法を東アジア諸国で開発する正当性とそのための方向性が議論された。

UMC において蓄積された従来の漢方処方のローマ字表記と『漢方処方名ローマ字表記法』(2006) の対応表作りがなされるべきである。

本プロジェクトで作成・発行された『漢方処方名ローマ字表記法』(2005) は、「日本東洋医学雑誌」(日本東洋医学会)、「和漢医薬学雑誌」(和漢医薬学会)、「Natural Medicines」(日本生薬学会) に掲載された。本年度作成された『漢方処方名ローマ字表記法 第 2 版』(2006) についても、しるべきときに掲載されるのが望ましい。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- (1) 津谷喜一郎. 漢方処方の ATC 分類とローマ字表記の標準化. 用語委員会・渉外委員会の合同委員会報告「用語表記の国際化の活動」. Kampo Medicine (日本東洋医学雑誌) 2005; 56 (4): 534-47.

### 2. 学会発表

- (1) 詫間浩樹, 津谷喜一郎. 黄ごん含有漢方製剤のデータマイニング: 厚労省副作用報告の利用. 第 26 回日本臨床薬理学会年会, 別府, 2005.12.2. 臨床薬理 2005; Suppl: S203
- (2) Tsutani K. The HATC project and Standard Kampo Formula Nomenclature. The International Forum for the Harmonization of Herbal Medicines 3rd Standard Committee Meeting, Tokyo, 30 June 2005.
- (3) Takuma H, Tsutani K. Effective Utilization of Adverse Drug Reaction Line Lists of Kampo Products on the Web of the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan. The 13th International Congress of Oriental Medicine (13th ICOM), Daegu, Republic of Korea, 22 October 2005. Abstracts. p.305.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

# 漢方処方名ローマ字表記法. 第2版

Standard Kampo Formula Nomenclature. 2nd ed.

5 March 2006

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)

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)

詫間浩樹 (東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座博士課程)

Kiichiro TSUTANI, Motokichi SATAKE, Kazuo TORIIZUKA,

Hiroaki HIKIAMI, Kazuo YAMADA, Hiroki TAKUMA

2006