

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	苓桂甘藶湯	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	エツピカジュツトウ	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	shishihakuhito
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	大柴胡湯去大黃	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	ハイン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	mokuboitto
228	苓甘姜味辛夏仁湯	リョウカンキョウミシンゲニントウ	ryokankyomishingeninto

日本東洋医学雑誌

Kampo Medicine

第56巻 第4号 2005年

●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 529

●原著

自然発症2型糖尿病ラットに対する灸と牛車腎気丸の効果 555

健常成人における桂枝茯苓丸と当帰芍薬散の血小板凝集に対する影響 561

●臨床報告

鍼治療が有効であった気管支喘息を合併した肺気腫の一症例 567

早期胃癌に対する幽門側胃切除後の食欲不振に香蘇散合六君子湯が奏効した一例 577

補中益気湯合桂枝茯苓丸料がB型慢性肝炎に有効であった2症例 585

●東洋医学の広場

医学生の鍼灸に対する意識調査

—鍼灸講義後の理解度と意識について— 591

第1回東洋医学用語の国際基準作成に関するWHO会議に参加して 599

●会報 629

●専門医通信 707



社団法人

日本東洋医学会

Kampo Medicine since 1950

日東医誌

平成17年7月

会員各位 殿

(社)日本東洋医学会

会長 石野 尚吾

漢方処方名ローマ字表記法
(Standard Kampo Formula Nomenclature ; ver.1.0 2005.3.6)
の掲載に寄せて

会員の皆様には益々ご清祥のことと存じます。また日頃より学会の活動や学会誌「Kampo Medicine」に対しまして多大のご理解とご助力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて近年、欧米においても伝統医学や生薬・ハーブに対する再評価の機運が高まり、日本の漢方医学および生薬への関心も増してきています。学会の総会や評議委員会などでも、国際化を進め情報をより積極的に発信できるようにとの、ご要望やご指摘を頂戴しています。学会としても国際化の事業は重要な課題と位置づけ、学会誌の体裁の変更、投稿規程の改訂、教科書および英文教科書の発刊、ホームページの充実、電子媒体による学会誌の閲覧、データベース作成、学会ロゴ作成などの国際化を進める事業を行ってきました。

さて、このような漢方医学の国際化の一環として用語や表記法についても検討を行っています。現在までに、漢方処方ローマ字表記法について以下に記したような厚生労働科学研究班のワーキンググループに人員を派遣し、国内での整合性を図ってきました。このローマ字表記法の整備は国際的な副作用モニタリングと日本薬局方への漢方処方が収載されることを考慮してなされたもので、ワーキンググループは国立医薬品食品衛生研究所、日本生薬学会、日本東洋医学会、和漢医薬学会のメンバーで構成されます。

この度、平成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：国立医薬品食品研究所生薬部部长・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」（分担研究者：東京大学大学院客員教授・津谷喜一郎）のサブトピック「漢方処方名ローマ字表記法」として検討結果がまとめられました。

ここに報告書を転載し、会員各位殿への報告とさせていただきます。作業の経緯や詳細につきましては報告書にありますので、ご一読下さい。趣旨をご理解いただき、論文の執筆や投稿に際しては、これに準じた表記法としていただきたくご案内申し上げます。

なお漢方医学用語の整備など継続して作業を進めております。会員各位のご理解とご協力をお願い致します。

「漢方処方名ローマ字表記法（Standard Kampo Formula Nomenclature）」は、漢方処方のローマ字表記法を定めたものである。また厚生省薬務局監修の「一般用漢方処方の手引き」に収載される210処方に18処方を加えた全228処方のローマ字表記リストを付表としている。

用語委員会：

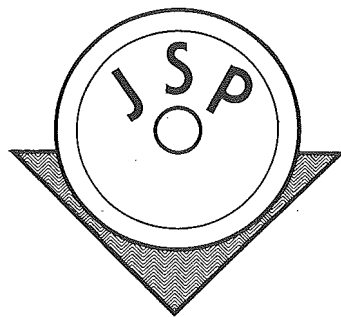
新井 信，伊藤 隆，稲木一元，形井秀一，酒井伸也（副委員長），崎山武志，
鳥居塚和生（委員長），山田和男（副委員長），渡辺賢治
石川友章（オブザーバー），関 直樹（オブザーバー），山田享弘（渉外委員長）

Natural Medicines

生薬学雑誌

Vol. 59, No. 3

June 2005



The Japanese Society of Pharmacognosy

Formerly Shoyakugaku Zasshi

日本生薬学会 (<http://www.jsphcg.gr.jp/>)

漢方処方名ローマ字表記法
(Standard Kampo Formula Nomenclature)
の掲載に寄せて

日本生薬学会
会長 野原 稔弘

会員の皆様には益々ご清祥のことと存じます。また日頃より学会の活動や学会誌「Natural Medicines」に対しまして多大のご理解とご助力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて近年、欧米においても伝統医学や生薬・ハーブに対する再評価の機運が高まり、日本の漢方医学および生薬への関心も増してきています。

漢方医学の国際化の一環として用語や表記法について、国立医薬品食品衛生研究所、日本生薬学会、日本東洋医学会、和漢医薬学会のメンバーで構成される厚生労働科学研究班のワーキンググループで検討を行い、漢方処方ローマ字表記法について、国際的な副作用モニタリングと、日本薬局方への漢方処方が収載されることを考慮し、国内での整合性を図ってきました。

この度、平成 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: 国立医薬品食品研究所生薬部部長・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」(分担研究者: 東京大学大学院客員教授・津谷喜一郎) のサブトピック「漢方処方名ローマ字表記法」として検討結果がまとめられました。

趣旨をご理解いただき、論文の執筆や投稿に際しては、これに準じた表記法としていただきたくご案内申し上げます。

「漢方処方名ローマ字表記法」(Standard Kampo Formula Nomenclature) は、漢方処方のローマ字表記法を定めたものであります。厚生省薬務局監修の「一般用漢方処方の手引き」に収載される 210 処方に 18 処方を加えた全 228 処方のローマ字表記リストを付表としております。

Safety of herbal drugs became political issue between Western doctor and Korean Oriental Medicine (KOM) Doctor in ROK since 2004

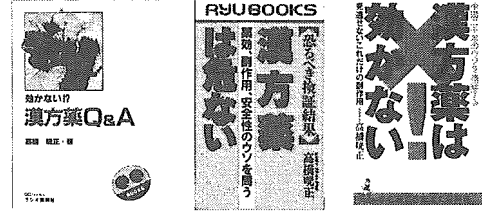
Feb 2004 Western doctor sued a KOM doctor for the use of CT scan.

Feb 2005 Criticized KOM pediatrician's poster
 "KOM drugs has no side effect, effective, painless"

Used Dr. Takahashi's book on Kampo drug to criticize KOM

7

**Three books on Kampo drugs written by Late Takahashi K
 高橋暁正 1990年代漢方三部作**



"Q&A of Kampo drug"
Dec .1990

"Kampo drug is dangerous", Dec 1992

"Kampo drug is not effective", June 1993

8

Future action

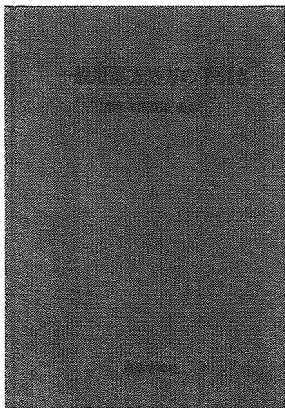
- Share the experiences between Japan and Korea, etc
 日韓、他、の経験交換
- Common problems in the age of EBM 共通の問題
 - safety issue 安全性
 - re-evaluation of Kampo drug 漢方薬再評価
 - health insurance coverage 保険収載
 - WHO/WPRO clinical practice guidelines (CPG)
- Health system - Policy and politics 政策と政治
 - dialogue 対話
 - No "Uyamuya" うやむやにしない
 (Not be dropped in vague)

<Tsutani K. at 4th J-K Symposium on Oriental Medicine, Toyama, 21 May 2005>

9

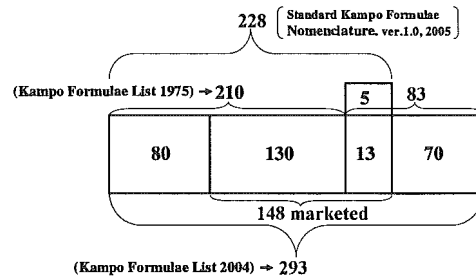
The HATC Project in Japan since 2002

10



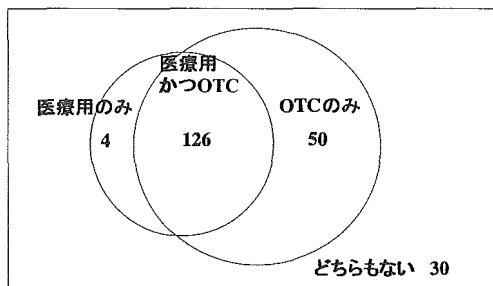
11

Relation between the number of Kampo Formulae listed in the authorized document and those marketed (in ethical form)



(c) Tsutani K, 2005

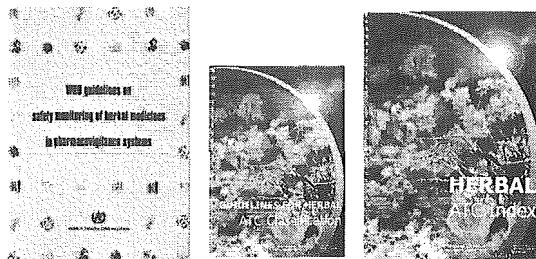
「210処方」内の医療用とOTCの数



210処方以外医療用: 18

医療用として販売されている漢方処方の数=148 (4+126+18)

Key documents in PV of HM and HATC



2004

2005

2005

14

HA ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

HA01 STOMATOLOGICAL PREPARATIONS

HA01A STOMATOLOGICAL PREPARATIONS

H.401.AD Other agents for local oral treatment
5001 Psidium guajava (Hook.) Bailon, gum
5002 Pistacia lentiscus L., resin

HA01W HERBAL STOMATOLOGICAL REMEDIES

H.401W.A Herbal stomatological remedies containing tannins
5091 Agrimonia eupatoria L., herb
5092 Oenanthe basilicum L., herb
5095 Pimpinella major (L.) Hudson, root
5094 Pimpinella saxifraga L., root
5095 Quercus petraea (Matz.) Liebl., bark
5096 Quercus robur L., bark

15

Herbal ATC Classification – Main Groups

The main groups (level I) of the Herbal ATC classification system are listed below. A survey of each main group is given in the beginning of each of the following chapters:

- HA Alimentary tract and metabolism 消化管・代謝系
- HB Blood and blood forming organs 血液・造血系
- HC Cardiovascular system 心血管系
- HD Dermatologicals 皮膚系
- HG Genito urinary system and sex hormones 泌尿生殖系・性ホルモン
- HH Systemic hormonal preparations excl. sex hormones 性ホルモンを除く全身性ホルモン製剤
- HJ Antifungives for systemic use 全身性抗真菌薬
- HL Antineoplastic and immunomodulating agents 抗腫瘍剤・免疫調整剤
- HM Musculo-skeletal system 筋・骨格系
- HN Nervous system 神経系
- HP Antiparasitic products, insecticides and repellents 抗寄生虫薬・殺虫剤・驅蚊薬
- HR Respiratory system 呼吸器系
- HS Sensory organs 感覚器官
- HV Various その他

16

- 5056 Scyzgium aromaticum (L.) Merr. & Perry, flower bud
 - 5057 Thymus sepyllum L., essential oil
 - 5058 Thymus sepyllum L., herb
 - 5059 Thymus vulgaris L., essential oil
 - 5060 Thymus vulgaris L., herb
 - 5061 Valeriana officinalis L., root
 - 5062 Veronicastrum virginicum (L.) Fawc., root
 - 5063 Zanthoxylum americanum Mill., bark
 - 5064 Zanthoxylum americanum Mill., fruit
 - 5065 Zanthoxylum clava-borealis L., bark
 - 5066 Zanthoxylum clava-borealis L., fruit
 - 5067 Zingiber officinale Roscoe, rhizome
 - 5081 Mentha x piperita L., essential oil with Citrus caro L., essential oil
- HA03W HERBAL ANTISPASMODIC REMEDIES
- H.403W.A Herbal antispasmodic agents containing terpenoids, saponins and/or aromatic derivatives
- 5081 Anem vavilaga (L.) Lam., fruit

17

Ex. anchusan 安中散

- Herb H
- Anatomy Alimentary tract and metabolism HA
- Therapeutic/pharmacological Antacids, Drugs for Treatment of peptic ulcer and flatulence HA02
- Herbal Remedies for Treatment of Peptic Ulcer HA02W
- Other herbal remedies for treatment of peptic ulcer HA02WX
- Chemical HA02WX 9xxx

18

The number of HATC codes of Kampo Formulae in Japan

1 code 2 codes 3 codes



acetylsalicylic acid

A01AD05 local oral treatment
 B01AC06 platelet aggregation inhibitor
 N02BA01 analgesic and antipyretics

19

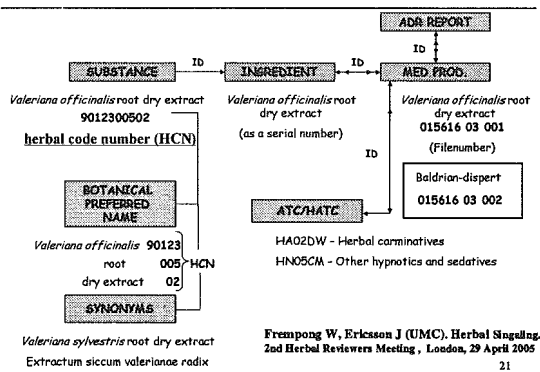
Next actions of HATC project in Japan

- Change/add name in Roman alphabet to current classification
- Discuss with UMC on 5th level
 9500 China or 8000 ?
 9600 Japan
 9700 Korea
 9800 Vietnam

- Discuss with UMC, IST, FHH on multi-code
- Expand scope
- Develop table of SKFN-herb

20

WHO herbal ADR database



21

Lexicon table * for "Part" of herbal drug

1. AERIAL ROOT
2. BARK
3. BUD
4. BULB
5. CAPSULE
6. CONE
7. CORM
8. DEBARKED ROOT
9. DESEEDED FRUIT
10. DRY FRUIT
- ...
81. YOUNG LEAF

* Currently under revision

22

Lexicon table* for "Extract" of herbal drug

1. ACETONE EXTRACT
2. BALSAM
3. BUTTER
4. DRY ETHANOL EXTRACT
5. DRY EXTRACT
6. DRY METHANOL EXTRACT
7. ESSENTIAL OIL
8. ETHANOL EXTRACT
9. EXTRACT
10. FLUID EXTRACT
- ...
26. WAX

* Currently under revision

23

9 members for HATC project in Japan (Since 2002)

1. 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座 津谷喜一郎
2. 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 合田幸広
3. 日本生薬学会 相見則郎
4. 日本東洋医学会 山田享弘, 鳥居塚和生
5. 日本漢方生薬製剤協会 (日漢協) 篠原 宣
6. 北里研究所東洋医学総合研究所 山田陽城, 伊藤剛
(WHO伝統医学協力センター)
7. 富山医科薬科大学医学部和漢診療部門 引網宏彰
(WHO伝統医学協力センター)

24



7 members for Standard Kampo Formula Nomenclature (SKFN), Since 2003

1. 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座 津谷喜一郎
2. 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 合田幸弘
3. 日本生薬学会 佐竹元吉
4. 日本東洋医学会 鳥居塚和生, 山田和男
5. 和漢医薬学会 引網宏彰

26

HA02WX (not final)

HA02WX9xxx	安中散	anchusan
HA02WX9xxx	茯苓沢瀉湯	bukuryotakushato
HA02WX9xxx	附子理中湯 (附子人參湯)	bushirichuto or bushininjinto
HA02WX9xxx	半夏瀉心湯	hangeshashinto
HA02WX9xxx	平胃散	heisan
HA02WX9xxx	壘中湯	kenchuto
HA02WX9xxx	香砂六君子湯	kosharikkunshito
HA02WX9xxx	柴胡桂枝湯	saikokeishito
HA02WX9xxx	柴芍六君子湯	saishakurikkunshito
HA02WX9xxx	四逆散	shigyakusan

27

Principles for HATC classification in Japan

1. Registered indication (label / package insert)
2. Frequency of use (rather than classical text)
3. Three methods:
 - (1) Use "major" herb (主薬)

黄芩 SCUTELLARIA RADIX	桂枝 CINNAMOMI CORTEX
柴胡 BULPLEULI RADIX	大黃 RHEI RHIZOMA
地黄 REHMANNIAE RADIX	附子 PROCESSI ACONITI RADIX
麻黄 EPHEDRA HERBA	
 - (2) Use basic formula
ex. 桂枝湯 guizhi tang ?
 - (3) Use concept of Kampo diagnosis
ex. お血 (blood stagnation ?)

28

Use of SKFN

1. For report to UMC
2. For JP 2006
3. In all journals
 - Japan Society of Pharmacognosy
日本生薬学会
 - Japan Society of Oriental Medicine
日本東洋医学会
 - Medical and Pharmaceutical Society for WAKAN-YAKU
和漢医薬学会
 - others

29

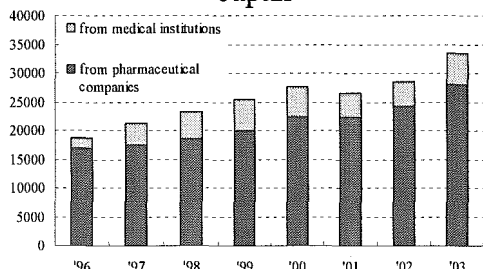
Herbal reporting from Vigibase

(1968 - 25 June 2004)

1. Germany	3,008
2. USA	2,325
3. United Kingdom	1,269
4. France	1,195
5. Australia	898
6. Spain	466
7. Canada	461
8. Sweden	442
9. Japan	286
10. Switzerland	205
.....	
total	11,489

30

The number of ADR reporting in Japan



31

Selection of Kampo formulae to be included in WHO/WPRO terminology

- to be based on evidence of actual use of it, not in terms of monetary value (i.e., Yen, US\$), nor of volume (i.e., ton, package unit), but in terms of number of users.-

Kampo Formula	WPRO code (2004)	1,000 user/year*	sales rank(億円)*	volume rank*
1 葛根湯	9.1.6	931	11(22)	5
2 芍薬甘草湯	9.8.72	509	12(22)	2
3 猪苓湯	JPN	459	16(55)	16
4 小青竜湯	9.15.16	367	6(33)	13
5 麦門冬湯	9.8.55	275	7(33)	11
6 大黃甘草湯	JPN	221	37(5)	17
7 加味逍遙散	9.10.3	179	5(38)	7
8 補中益氣湯	9.8.2	169	1(68)	4
9 大建中湯	9.5.8	160	3(50)	1
10 牛車腎氣丸	JPN	150	8(28)	3

*Above figures not be quoted. Validation of calculation is undergoing for ca 150 formula. About 30 formulae from Japan to be included in WHO/WPRO terminology. ³²

The seven deadly sins

1. Complacency 驕傲 ひとりよがり
2. Fear 恐怖 恐れ (訴訟, 経済)
3. Gust 罪悪感 罪の意識
4. Ambition 野心 功名心
5. Ignorance 無知 無知 (報告すべきことの)
6. Diffidence 無信心 気おくれ
7. Lethargy 無力 無気力

Inman WHW. Monitoring for Drug Safety, Lancaster: MTP Press, 1980: 36-37.
[吉利和(監訳). 医薬品の安全性確保. 薬業時報社, 1981:48-51.]

33

Cultural bias in East Asia

- Recognition of AE/ADR reporting, including herbal products, among health professional and the public has to be elevated.
- Necessary action should be taken by relevant parties.
- Certain official relation should be developed between UMC and FHH, i.e, exchange of staffs, sending PhD students and others.

34

Arigato
ありがとう

35

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 漢方処方の国際調和に関する研究及び
一般用漢方処方の品質及び安全性確保のための研究

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

－ 生薬ソヨウの成分含量試験法、確認試験法の検討について－

生薬ソヨウは日本薬局方第 14 局に記載される重要生薬の 1 つであり多くの漢方処方に配合されて用いられる。ソヨウは近年中国産のものでその有効成分のひとつとされる *perillaldehyde* をほとんど含まない粗悪なものが流通しており、その HPLC を用いた定量法等の設定が急がれている生薬である。そこで HPLC による成分含量定量法、TLC による確認試験法の各種試験条件を検討した。

協力研究者

木内文之 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物
資源研究センター筑波研究部 センター長
淵野裕之 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物
資源研究センター筑波研究部 主任研究員

A. 研究目的

薬用植物は生薬として漢方処方に用いられたり、民間薬的に用いられたりするが、その品質は原料が植物であるため、産地や栽培条件、収穫方法、調整方法などにより非常にばらつきがあるのが現状である。そのため日本薬局方では生薬の品質規格を定め、それにより重要な生薬や薬用植物の品質の向上を目指している。現在、日本で流通している生薬のほとんどは中国等の外国から輸入されており、国内における生産はトウキなどごくわずかな品目のみである。しかしながら輸入されて国内に流通している生薬は、その品質において、輸入産地ごとにばらつきが認められる。生薬はその有効成分の含量が薬効に大きく影響してくるため、その含有量を厳格に規定する必要がある。薬局方は生薬の品質規格を規定し、国内で流通する生薬の品質を保つために重要であるが、各国に

は同じ基原植物が用いられるときもあるが、ときには同じ生薬名でありながら基原植物が異なっているなど、生薬名、基原植物において若干の混乱が見られる。一般に生薬規格においては、その生薬の形態を観察し外観で性状を判断するほか、確認試験における薄層クロマトグラフィー法は、生薬に含有される成分に着目し、薄層クロマトグラフィー法で含有成分を分析し指標となる成分を探し、その成分の検出の有無を検討する方法で、簡便な方法で生薬成分の分析を行うことにより、生薬の品質を判断する有効な手段である。

生薬ソヨウは日本薬局方第 14 局に記載される重要生薬の 1 つであり、シソ *Perilla frutescens* Britton var. *acuta* Kudo 又はチリメンジソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* Decaisne の葉および枝先であり多くの漢方処方に配合され、一般用漢方処方 210 処方では、柴朴湯、半夏香朴湯他 10 処方に用いられている。ソヨウは近年中国産のものでその有効成分のひとつとされる *perillaldehyde* をほとんど含まない粗悪なものが流通しており、その確認試験法等の品質管理規格の設定が急がれている生薬である。現在の日本薬局方には、ソヨウは精油含量に関する規定は含ま

れているが、薄層クロマトグラフィーを用いた確認試験法や高速液体クロマトグラフィーを用いた成分含量測定法などの規定は含まれておらず、そのため前述のようなペリルアルデヒド含量が極端に低い生薬が流通する結果となっていると考えられる。そのため当該成分の含量を規定、あるいは検出を確認するような試験法の設定が早急に必要となっている。本研究では、ソヨウの品質を適切に確保することを目的とし、日本薬局方収載案を念頭にして TLC による確認試験法、HPLC による成分含量測定法の検討を行ったので報告する。

B. 研究方法

(試料について)

試料検体については、ツムラから提供された栃木産ソヨウ 3 種類と、独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター筑波研究部にて栽培されていたシソを収穫して乾燥調整後使用した。

a~c: 栃木産、筑 a-b: 医薬基盤研薬用植物資源研究センター産

(高速液体クロマトグラフィーの条件検討)

各試料をそれぞれサンプルミルにて粉碎した。粉碎した試料をそれぞれ試験管中に精密にはかり、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノールを適宜加え振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はメタノールを加えて、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確にメスアップし試料溶液とする。試料溶液を正確にとり、液体クロマトグラフ法により試験条件の検討を行った。

(薄層クロマトグラフィーの条件検討)

各試料をそれぞれサンプルミルにて粉碎した。粉碎した試料をそれぞれ試験管中にとり、ヘキサンまたはメタノールを加え、振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に指標物質とする標準品をメタノールに適宜溶かし、標準溶液とする。こ

れらの液について薄層クロマトグラフ法により試験を行った。試料溶液および標準溶液を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に適当な展開溶媒にて約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線を照射、または希硫酸試液などを噴霧し加熱するなどの方法にて検出を行い、試料溶液から得たスポットと、標準溶液から得たスポットの色調及び *R_f* 値をみて条件を検討した。

(指標物質について)

Perillaldehyde と Rosmarinic acid を指標物質として用いた。それぞれ Aldrich 社製を用いた。

(倫理面への配慮) 本研究はいずれも動物等の倫理面を考慮すべき研究材料は使用しない。

C. 研究結果

(薄層クロマトグラフィーによる確認試験法の検討)

1. Perillaldehyde を指標物質とした場合.

標準溶液を用いて展開溶媒を種々検討したが、ヘキサン/酢酸エチル混液 (6:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した場合がもっとも適当と考えられた。

検出方法は、紫外線 (主波長 254 nm) を照射した場合に効率よく検出された。

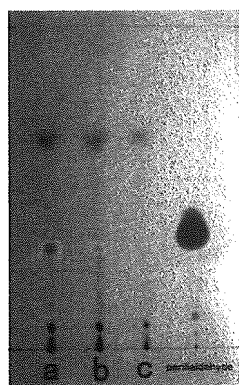
試料溶液の調整方法は、精油である perillaldehyde を試料から効率よく抽出するためには非極性溶媒が適当と判断し、ヘキサンを選択した。

上記の試験条件で、試験試料について検討した結果、いずれの試料検体からも指標物質が認められた。

そこで以下のような試験条件を提案した。

「本品の粉末 0.3 g をとり、ヘキサン 1.5 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ペリルアルデヒド標準品 3 mg をメタノール 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液について薄層クロマトグラ

法により試験を行う。試料溶液および標準溶液 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液 (6 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。」



(図 1)
試料 a, b, c (いずれも栃木産ソヨウ (株) ツムラより提供) hexane : AcOEt (6:1), 254 nm

2. Rosmarinic acid を指標物質とした場合。

標準溶液を用いて展開溶媒を種々検討したが、酢酸エチル/水/ギ酸/酢酸 (100) 混液 (120 : 2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した場合がもっとも適当と考えられた。

検出方法は、紫外線 (主波長 365 nm) を照射した場合に効率よく検出された。

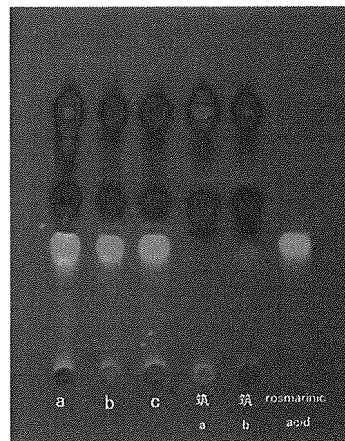
試料溶液の調整方法は、rosmarinic acid を試料から効率よく抽出するためにはメタノールが最適であると判断した。

上記の試験条件で、試験試料について検討した結果、いずれの試料検体からも指標物質が認められた。

そこで以下のような試験条件を提案した。

「本品の粉末 0.3 g をとり、メタノール 3 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ロズマリン酸標準品 3 mg をメタノール 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液について薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液および標準溶液 10 μ L

ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸/酢酸 (100) 混液 (120 : 2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青紫色の蛍光を発するスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。」



(図 2) 試料 : a~c (栃木産ソヨウ) ; 筑 a, 筑 b (筑波産ソヨウ、収穫後乾燥条件 筑 a; 50°C 8 時間、筑 b; 60°C 8 時間) 展開溶媒 : 酢酸エチル/水/ギ酸/酢酸 (100) 混液 (120 : 2 : 1 : 1) 365 nm

(高速液体クロマトグラフィーによる成分含量試験法の検討)

1. Perillaldehyde の検討

(1) 試料調整法 : 試料の抽出溶媒はメタノールで行い、室温下で震とう、遠心分離し、その後メタノールでメスアップして試料溶液とすることとした。

(2) 分析条件 : カラムとしてはオクタデシルシリカゲルカラム C-18 を検討したが、perillaldehyde は低極性であることから考え、C-8 も検討した。検出波長は 230 nm で行った。溶媒は水/アセトニトリル混液で行った。以上の条件下、検討した結果、以下の試験条件を提案した。

「本品の粉末約 0.2 g を精密にはかり、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 20 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物

はメタノール 20 mL を加えて、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に 50 mL とし試料溶液とする。試料溶液 20 μ L を正確にとり、以下の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。」

(HPLC 分析条件)

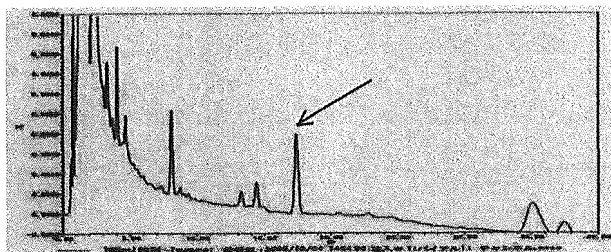
検出器：UV 検出器 230 nm

カラム：オクタデシルシリカゲルカラム C-18
(4.6 x 150mm)

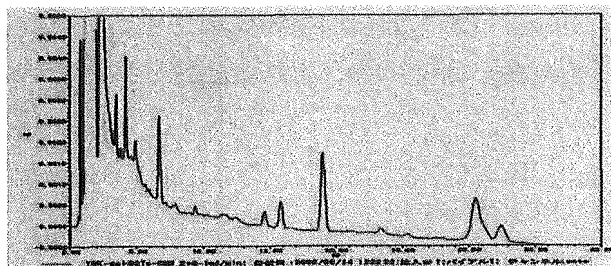
カラム温度：30°C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (3 : 2)

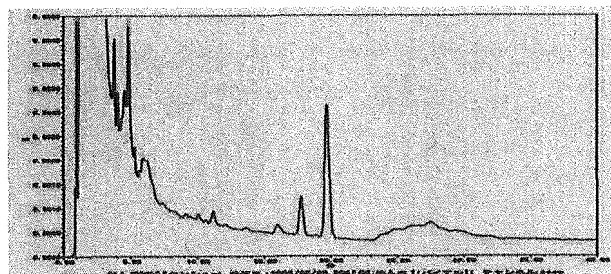
流速：1.0 mL / min



TSK-gel ODS-80TM (4.6 x 150 mm)



TSK gel ODS-80TS (4.6 x 150 mm)



Sensyu Pegasil C-8 (4.6 x 150 mm)

2. Rosmarinic acid の検討

(1) 試料調整法：Perillaldehyde と同じ試料調整を行った。

(2) 分析条件：カラムとしてはオクタデシルシリカゲルカラム C-18 を用いた。また、溶媒は水/アセトニトリル/リン酸混液の他、水：メタノール：TFA 混液も検討した。

以上の条件下、検討した結果、以下の試験条件を提案した。

「本品の粉末約 0.2 g を精密にはかり、共栓遠心沈殿管に入れ、メタノール 20 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はメタノール 20 mL を加えて、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に 50 mL とし試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を正確にとり、以下の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。」

(HPLC 分析条件 1)

検出器：UV 検出器 340 nm

カラム：オクタデシルシリカゲルカラム C-18
(4.6 x 150 mm)

カラム温度：30°C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液
(1600 : 400 : 1)

流速：1.0 mL / min

(HPLC 分析条件 2)

検出器：UV 検出器 340 nm

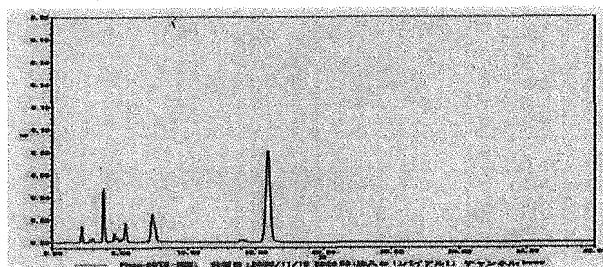
カラム：オクタデシルシリカゲルカラム C-18
(4.6 x 150 mm)

カラム温度：40°C 付近の一定温度

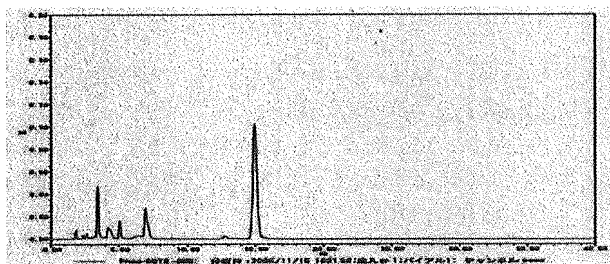
移動相：水：メタノール：TFA (63 : 35 : 0.1)

流速：1.0 mL / min

(分析条件 1)

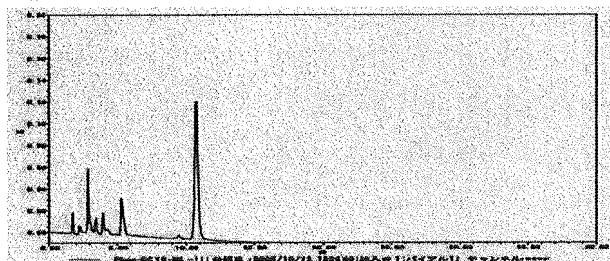


TSK gel ODS 80TM (4.6 x 150 mm)

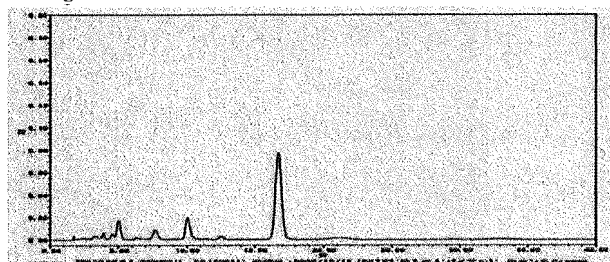


TSK gel ODS 80TS (4.6 x 150 mm)

(分析条件 2)



TSK gel ODS 80TM (4.6 x 150mm)



COSMOSIL 5C18MSII (4.6 x 150 mm)

D. 考察及び結論

I. HPLC 分析法の条件検討

Perillaldehyde、Rosmarinic acid どちらの化合物も検出は容易であり、ピークは分離する。

2. TLC による確認試験法の検討

Rosmarinic acid は 365 nm で検出すると明確に確認

できる。しかし Perillaldehyde はヘキサン/酢酸エチル混液で展開後、254 nm 照射下でかろうじて確認はできるが、試料によっては検出困難で、展開後の風乾の具合にも多少左右される。希硫酸噴霧後加熱してもあまり明確には発色せず、他の検出試薬の検討も必要と考えられる。あるいは精油含量試験に用いた試料をそのまま用いるか、誘導化するかも検討する必要がある。

以上の結果から考えると Perillaldehyde を指標物質とした TLC の確認試験法のみ条件の再検討が必要と考えられた。

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無い。

F. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

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及び
一般用漢方処方の品質及び安全性確保のための研究

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3回 Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)
Standing Committee に関する報告 -

平成17年6月29日から30日の2日間、第3回 FHH (Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) Standing Committee が東京、三田共用会議所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 (EWG) の今後の活動として、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18年11月に開催予定の第4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 ADR EWG を Sub-committee II から独立させ、Sub-committee III として設立すること及び Sub-committee II の課題として、新たに生薬の修治に関する検討を加えることが承認された。

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2003年11月に中国・昆明で開催された第1回 FHH Standing Committee 及び2004年9月に中国・上海で開催された第2回 FHH Standing Committee において報告がなされ、比較表の完成に向けて継続的な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、東京で開催された第3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 17 年 6 月 29 日から 30 日の 2 日間、東京、三田共用会議所で開催された。日本側の参加者は合田幸広、川原信夫（国立医薬食品衛生研究所）、木内文之（基盤研筑波）、佐竹元吉（お茶の水女子大）、関田節子、代田修（徳島文理大香川）、津谷喜一郎（東京大学）、山本芳邦（日本香料協会）、篠原宣、佐々木博、清水袈裟光、浅間宏、秋葉秀一朗、達川早苗、上森政和、佐々木博美（日漢協）の 16 名で、諸外国からの参加者は WPRO より Dr. Choi Seung-Hoon、中国より Dr. Ren Dequan、Dr. Chen Yi-xin、Dr. Lin Ruichao、香港より Dr. P Y Lam、Ms. Silvia Y K Tam、Dr. Constance Chan、Dr. Zhao Zhong-zhen、Dr. Che Chun-tao、Dr. W H Chan、Dr. S Y Wing-wah、Mr. Frank Chan、Ms. Ally Chan、韓国より Prof. Il-Moo Chang、Dr. Song-Deuk Lee、Dr. Byong-Hyon Han、Dr. Jong-pill Lee、Dr. Hee-Woon Park、Dr. Nak-On Sung、Mr. Dong-Hyun Roh、Dr. Nak-Sul Seon、Dr. Wan-Sook Baek、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 thanh、Mr. Nguyen Tuan Anh、Ms. Truong Thi Nguyet、オーストラリアより Dr. David Briggs、Dr. Alan Bensoussan、Prof. Charile Xue、カナダより Dr. Duc Vu の総勢 50 名のメンバーで行われた。また、今回の会議のスケジュールを別紙に示す。

C. 研究結果、考察

本項では第 3 回 FHH Standing Committee 会議の概要について記載する。

6 月 29 日午後

1. オープニングセレモニー

厚生労働省、黒川達夫審議官より開催の祝辞が述べられた。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。さらに合田幸広国立衛研生薬部長より今回作成した FHH のバッジについて説明がな

され、佐竹元吉座長より開催の挨拶が述べられた。

2. カントリー（地域）レポート

1) 中国 (Dr. Lin Ruichao)

2005 年に発行された最新版の中華人民共和国薬典 2005 年版についてが説明がなされた。最新版では HPLC に関して分析法のアプリケーションに多くの改善があることが示された。また 2005 年版中華人民共和国薬典の付録に関してのポイントは、TLC (付録 B) において TLC の標準的な使用法並びにシステム適合性試験が追加記載され、Extractives (付録 A) に関しては、n-ブタノールの可溶性抽出物並びに揮発性エーテル抽出物が新たに収載される旨、説明がなされた。

2) 日本 (合田幸広、国立衛研生薬部長)

2004 年から 2005 年における日本の生薬行政の現状について説明がなされた。2006 年春に施行予定の第 15 改正日本薬局方において医療用漢方エキス 6 品目が収載され、さらに生薬 5 品目が新規収載される旨、報告がなされた。また、第 15 改正日本薬局方において 15 品目に農薬の限度値が設定され、19 品目に重金属及びヒ素の限度値が設定される旨、説明がなされた。

3) 韓国 (Dr. Song Deuk Lee)

韓国薬局方 (KP) と Herbal Pharmacopoeia (KHP) は、薬事法によってコントロールされており、2002 年に刊行された第 8 版には 134 品目の生薬が収載され、次版は 2007 年に刊行される予定との報告がなされた。特に、次版の方針としては、分析法並びに試験項目の合理化、また国際調和への配慮等が含まれている旨、説明がなされた。一方、近年問題となっている生薬中の二酸化硫黄についても報告がなされた。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。

4) 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 年に第 3 版ベトナム薬局方が刊行され、2005 年にその英語版が刊行された旨、報告がなされた。

第3版ベトナム薬局方では821品目が掲載され、それらのうち318品目が生薬及び生薬製剤である。生薬の基原植物等についてはJPやCPを参考に修正が加えられ、84品目の生薬に定量法、確認試験法等が掲載されたこと等の説明がなされた。また第4版ベトナム薬局方は2007年に刊行される予定であり、重金属、ヒ素並びに農薬試験法が掲載されるとの説明がなされた。

5) オーストラリア (Dr. David Briggs)

オーストラリアにおける Therapeutic Goods Administration (TGA) の規制に関する現状について説明がなされた。オーストラリアでは、補完医療に対する評価には、生薬製剤並びに伝統的薬も含まれている旨、報告がなされた。補完医療薬は、危険度に応じてリスト化された品目に対して規制が行われるとの説明がなされた。さらに規制の過程には製造者の認可や検査、製品の市販前調査及び市販後評価等が含まれている。また、製造者は2003年7月より開始されたオーストラリアの医薬品GMPに準拠しなければならないとの説明がなされた。

6) シンガポール (Mr. Victor Wong)

日本、中国、香港、英国、アメリカ、カナダ、シンガポールで報告された生薬製剤の医薬品成分の混入による問題点について説明がなされた。また近年、生薬製剤に混入する医薬品成分の構造を変換し、監視を逃れようとする傾向が認められるため、シンガポールでは市販前及び市販後調査を行い、監視体制を強化している。粗悪品の流通を防止するために各国間の情報共有と協力体制が重要であるとの報告がなされた。

7) 香港 (Dr. Zhao Zhong-zhen)

香港市場における中薬薬材の混乱の現状について報告がなされた。モクツウを例として、生薬名木通は3種が流通しているが、関木通のみウマノスズクサ科を基原としており、混乱が生じている旨、報告がなされた。このような例はボウイについても認められるとの説明がなされた。中薬薬

材の名称の標準化は市場における混乱を防止するために重要である旨、報告がなされた。また、中薬薬材の鑑定能力の欠如により生薬の品質管理体制が妨げられている現状であり、今後、中薬薬材の鑑定に関してさらなる教育、訓練並びにウェブサイト等による情報提供が必要であるとの提言がなされた。

3. GAPに関するカントリー（地域）レポート

1) 中国 (Dr. Lin Ruichao)

中国における Good Agricultural Practices (GAP) の現状について、栽培の管理体制、中成薬の使用法並びにGAPガイドライン内容の主として3つの項目について説明がなされた。中国におけるGAPガイドラインは1998年から開始され、2002年に中間版が公布された。その内容には栽培のための環境、種子等の保存環境、収穫方法、包装、輸送及び保管に関する管理等が記載されているとの説明がなされた。

2) 日本 (木内文之、基盤研筑波センター長)

WHO及び日本における栽培、品質評価に関するガイドラインについて説明がなされた。2003年にWHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plantsが出版された。また、日本では薬用植物栽培・品質評価指針が1992年の初版以来、2002年までに10巻が刊行され、53品目の薬用植物が掲載された。さらに2005年にはパート11が刊行される予定であるとの説明がなされた。さらに2003年に登録されていない農薬が使用を禁止する法律が施行された旨、報告がなされた。

6月30日午前

4. 漢方処方に関する最近の現状について

1) 日本における漢方処方と中国における中成薬の比較について (代田修、徳島文理大香川校助教授)

漢方は日本において中国古来の医学に付けられた名称であり、2種以上の生薬から構成されて