

20080113 E

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス

総合研究事業

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

平成 15 年度～17 年度 総合研究報告書

(H16-医薬-039)

主任研究者 合田幸広

平成 18 (2006) 年 3 月

目 次

I . 総合研究報告書	
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 合田幸広 1
II. 「新一般用漢方処方の手引き案」（新 210 処方案）に記載された処方リスト 13
III . 研究成果の刊行に関する一覧表 23
IV. 研究成果の刊行物・別刷 25

厚生労働科学研究費補助金（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）
総合研究報告書

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（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）

本研究は、生活環境の変化や急激な人口の高齢化に伴う疾病構造の変化等に伴い、一般用漢方 210 処方について見直しを行うべきとの医薬局長検討会での報告、提言「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について 提言-具体的な方策-」を受け、薬事行政の施策に反映する目的で行うものである。

一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立研究では、一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究 AUR（Actual Use Research）研究班を立ち上げ、対象処方として、長期疾病モデルとしての加味逍遙散、短期疾病モデルとしての葛根湯、中期疾病モデルとしての猪苓湯を選択した。さらに AUR の調査計画書、患者さんへの調査説明書、同意書等を作成し、倫理委員会の審査後 AUR 調査実施薬局の候補の決定、調査実施薬局との契約の締結、調査薬剤師に対する説明会等の開催を経て、3 回の AUR を実施し、薬局・薬剤師ベースの一般用漢方処方の有用性評価法として、AUR が実行可能であり、有用であることを示した。

実証的研究では、一般用漢方処方として、効能・効果として対応する症状表現がないものの、アトピー性皮膚炎治療に用いられている処方について、病体モデル動物等を確認した後、局所レベルでのアトピー性皮膚炎に対する作用機序解析を行った。その結果、十全大補湯投与群、清上防風湯投与群に再現性よく皮膚炎症状の軽減、進展の抑制が認められた。さらに、十全大補湯について作用機構を検討したところ、T 細胞の regulatory 活性を介するという特異的なものであった。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興味深い。

一般用漢方処方の中で特に附子製剤については「210 処方」の設定時、配合される加工附子（修治附子）の毒性に対する安全性が充分確保されない恐れがあったことより、その多くが採択されなかった経緯がある。他方、医療現場では、「210 処方」以外で用いられている処方の 3 割程度が附子含有処方である。従って、一般用漢方処方の見直しの際には、附子製剤の追加等が議論となる。一般用漢方処方の品質及び安全性確保のための研究では、まず、附子の局方収載を目的として、漢方処方の品質並びに安全性確保のための、分析法の確立、分析標品の確保等について検討を行った。さらに、規収載候補処方で使用されており且つ日本薬局方に未収載の生薬であるジコッピ、トウガシ、クコシについて、局方収載を目的に、確認試験法の検討を行った。次いで、一般用漢方処方収載処方及び新規収載候補処方中使用されており且つ日本薬局方に収載の重要生薬であるソヨウを取り上げ、HPLC による成分含量測定法、TLC による確認試験法について検討した。その結果、ブシ、ブシ末、ジコッピ、トウガシ、クコシが日本薬局方に新規な生薬として収載され、提言に基づいた品質確保のための規格化と情報の公開がなされた。

一般用漢方処方の ATC 分類に関する研究では、一般用漢方処方を中心として日本で用いられている漢方処方について、日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会、針灸学会、日本漢方製剤協会等の代表者が集まり、3 種までの体系化されたコードを割り振る作業を行った。本作業は、WHO が推進する HATC プロジェクト

トに協力するもので、一般用漢方処方新規収載処方候補も含めて、305 処方についてコードを割り振った。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るものと考えられる。また、同時に WHO に報告の際使用する漢方処方のローマ字表記法についても検討を行い、ヘボン式を基本としてハイフンなしの表記法を採用することとした。本表記法は、日本薬局方に採用されるとともに、日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会においても統一的な表記法として採用され、日本薬局方と日本の主要三学会で、漢方処方において統一的なローマ字表記がなされることになった。

漢方処方の国際調和に関する研究では、WHO の勧告を受け、漢字文化圏で国内に漢方と同じ治療体系を持つアジア諸国間で組織されたフォーラム FHH (Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicine) の活動を支援した。特に平成 17 年度は、第 3 回 FHH Standing Committee (東京三田会議所、6 月 29-30 日) の開催を支援した。また、日本が主催する Nomenclature and Standardization の Sub-Committee 活動として、日本、中国、韓国、ベトナム薬局方の、各種比較表の完成に向けた作業を行い、FHH のサイトで公開を行った。

さらに以上の研究を参考にしながら、一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究において、一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告書での提言に対応し、現在の疾病構造にあわせ、より現代のニーズに即した一般用漢方処方一般用漢方処方案を作成することを目的として検討を行った。その結果、基本処方 210 と、基本となる処方に一部の生薬を加減して構成するいわゆる「類方」88 に分類した「新一般用漢方処方の手引き案」(新 210 処方案) を完成させた。本案は、「処方構成」「用法・用量」「しぼり」「効能・効果」「原典・出典」「解説」「参考資料」からなり、1. 疾病構造の変化に対応した新規処方の収載、2. 基本処方と類方(加減法等)を組み合わせた処方記載、3. 「証」の概念に対応した「しぼり」の導入、4. 現代に即した効能・効果の見直し、5. 第 15 改正日本薬局方に対応した構成生薬の表記、6. 成書に基づいた処方構成(成分及び分量)の記載の妥当性の再確認、7. 解説と参考資料の充実、8. 原典と出典の区別、の 8 つの特徴を持つ。本研究班の成果が、引き続き行政レベルで検討され、提言どおり一般用漢方処方 210 処方が見直された「新一般用漢方処方の手引き」が完成し、漢方処方が、現代の国民のニーズにあったセルフメディケーションに貢献することを望む。

分担研究者

平成 15～17 年度

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

川原信夫 国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長

能勢充彦 名古屋市立大学薬学系研究科講師(平成 15, 16 年度)名城大学薬学部教授(平成 17 年度)
平成 15 年度

関田節子 国立医薬品食品衛生研究所筑波薬用植物栽培試験場 場長

代田 修 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 主任

研究官

A. 研究目的

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加などの疾病構造の変化、生活の質(QOL)の追求等に伴い、自分の健康に強い関心を持つ国民が増えるとともに、薬局や薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考え方が広がりつつある。一般用医薬品のあり方等に関しては、これまでも様々な場で検討されてきた。しかしながら、以前に比べて高齢者の全人口に占める割合がさらに増加し、国

民の健康ニーズも多様化している中で、今後、保健・医療資源としての一般用医薬品の有効活用を進めていくためには、国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品を育成していく必要がある。このような背景から、厚生労働省では国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品の育成を考え、平成 14 年の 6 月から一般用医薬品承認審査合理化等検討会を開催し、11 月にその中間報告として、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について提言-具体的な方策-」を発表している。一般用漢方処方においては、昭和 40 年代末に当時の厚生省より 210 の処方について承認審査の内規が公表され、そのまま現在に至っているため、生活環境の変化や急激な人口の高齢化に伴う疾病構造の変化等に伴い国民のニーズに合致しなくなってきた面が指摘され、具体的に、以下のような一般用漢方処方「210 処方」の見直しが提言されている。(1) 処方の選別：疾病構造の変化等に対応した、処方の追加・削除等。(2) 処方内容の改正：各人の体質等（「証」という）による「しぼり」（制限）を必要に応じて明確化。また、効能・効果を現代に即した症状表現へ変更・追加する等。(3) 情報提供等：漢方処方中の生薬の分量（配合量、満量に対する比率）やエキス抽出溶媒の分かりやすい表示、一般用漢方処方 で用いられている生薬については、品質確保や情報公開等を目的として日本薬局方等への収載等。

一般用漢方処方を見直す為には、先ず一般用漢方処方の有用性評価と、その安全性確保が重要となる。本研究は上記提言に即し、一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立及び実証的研究、一般用漢方処方の品質及び安全性確保のための研究を行うと共に、一般用漢方処方の ATC（Anatomical Therapeutic Chemical Classification）分類に関する研究及び漢方処方の国際調和に関する研究を行い、これらの結果を踏ま

えながら、一般用漢方処方見直しを図るための調査研究を遂行した。

B. 研究方法

B-1 一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立

一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究 AUR（Actual Use Research）実行委員会が作成した調査計画書に従い、調査実施薬局の候補の決定、調査実施薬局との契約の締結、調査薬剤師に対する説明会等の開催を経て、薬局薬剤師の協力の下、3 処方（長期疾病モデルとしての加味逍遙散、短期疾病モデルとしての葛根湯、中期疾病モデルとしての猪苓湯）についてそれぞれ 100 例を目標に AUR を実施した。猪苓湯は、『J P S 猪苓湯エキス錠 N（ジェービーエス製薬株式会社製猪苓湯エキス製剤）』を加味逍遙散の調査は、小太郎漢方製薬株式会社『カミセーヌ「コタロー」』を、葛根湯による調査は、カネボウ株式会社の『葛根湯エキス顆粒 S カネボウ』を使用した。これを通常の販売形態にて販売した上で、漢方処方服用に対する満足度をアンケート方式にて調査した。アンケートは調査薬剤師が調査開始時および終了時に調査協力者にインタビューを行いながら記入する調査記録票および調査協力者が調査使用薬服用中および服用後に記入する調査協力者日誌で構成し、調査薬局は調査終了後にこれらの資料を事務局まで返送するものとした。回収した資料に関して統計処理を行い、これらのアンケート調査が一般用漢方処方の有用性評価手法として有効であるかどうか検討した。

B-2 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

ヒトアトピー性皮膚炎（AD）の病態モデルとして、NC マウスにハブテンとして 2, 4, 6-trinitrochlorobenzene（TNCB）を塗布することによって感作

し、1週間後から TNCB を繰り返し耳介部に反復塗布して慢性皮膚炎用症状を惹起した。この皮膚炎モデル動物に対して、AD の治療に臨床的に用いられている 15 処方の漢方薬（消風散、温清飲、治頭瘡一方、黃連解毒湯、十味敗毒湯、当帰飲子、十全大補湯、補中益気湯、三物黄ごん湯、桂麻各半湯、清上防風湯、柴胡清肝湯、荊芥連翹湯、越婢加朮湯、辛夷清肺湯）を感作時からヒト 1 日量の 10 倍量を経口投与し、皮膚炎の臨床症状、血清中の総 IgE 濃度、組織の病理学的観察、リンパ球組成の解析、各種サイトカインの mRNA レベルの分析などを実施することにより、その効果を調べた。

B-3 一般用漢方処方の品質及び安全性確保のための研究

まず、ブシの局方収載を目的として、業界団体も含めワーキンググループを組織した。本グループで入手した流通している生薬ブシ 25 種類、およびブシ末 7 種類を対象として、実際の測定を行いながら、品目の分類、生薬名、其原植物の検討、性状の検討、確認試験法の検討、純度試験法の検討、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量の検討、総アルカロイド定量法の検討を行った。また同時に、ブシ関連の試薬の整備を行った。ついで、一般用漢方処方収載処方及び新規収載候補処方で使用されており且つ日本薬局方に未収載の生薬であるジコッピ、トウガシ、クコシについて、局方収載を目的に、確認試験法の検討を行った。さらに、一般用漢方処方収載処方及び新規収載候補処方で使用されており且つ日本薬局方に収載の重要生薬であるソヨウを取り上げ、HPLC による成分含量測定法、TLC による確認試験法について検討した。

B-4 一般用漢方処方の ATC 分類に関する研究

本研究は、一般用漢方処方の見直しと日本薬局方の漢方処方収載、Uppsala Monitoring Centre (UMC) の Herbal ATC classification project (HATC) に協

力して開始されたもので、日本の漢方薬に精通する日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会、針灸学会、日本漢方生薬製剤協会、日本薬局方調査会等のメンバーを招集した。メンバーは、「漢方処方 ATC 分類」及び「漢方処方ローマ字表記」のサブチームにわかれた。次いで、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、作業対象を絞り、各漢方処方に対し、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した。また、ローマ字表記の現状について情報を収集分析し、メンバーの討議により最も合理的なローマ字表記法を標準化した。

B-5 漢方処方の国際調和に関する研究：

WHO の勧告を受け、漢字文化圏で国内に漢方と同じ治療体系を持つ西太平洋諸国間で組織されたフォーラム FHH (Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicine) の各種会議への参加と主催を支援した。また、Nomenclature and Standardization の Sub-committee の分担作業を行った。

B-6 一般用漢方処方見直しを図るための調査研究

提言にある見直しが実際に行われた場合、漢方医学、生薬学全体に影響を与えるものと考えられる。さらに、提言に書かれたように、見直しは、国民の新たなニーズに適切に対応出来るよう検討する必要がある。そのため、本調査研究は、厚生労働省審査管理課と連絡をとりながら、まず日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会、日本薬剤師会等を代表する漢方研究者 5 人により、まず平成 15 年度に、疾病構造の変化等に対応した追加・削除処方の、追加・削除処方の選定に関して十分な議論を行い、新規収載候補を選択した。次いで、現行の 210 処方の構成方法を根本的に見直し、新規処方、既収載処方を含ませ、各処方の処方内容（構成生薬）、効能効果（使用方法）処方の著名度を根拠として基本処方と

類方に分類した。さらに、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）の一般用製剤委員会のメンバーを研究班員として加え、拡大研究班で、新規、既収載処方について構成生薬、用法用量、効能効果、処方の解説等について検討した。

（倫理面への配慮）一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立研究においては、研究対象者の不利益・危険性を排除するため、インフォームド・コンセントや緊急時の対応等について十分に討議を行い、国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会の審査を経て実施している。また、実証的研究では、ヒト試料は用いていないが、実験動物に対して所属機関の動物実験倫理委員会の定める規定に則り、動物愛護上の配慮を行っている。

C. 結果・考察

C-1 一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立

加味逍遙散では、105 例の参加があり、最終的には101 例の調査結果の回収が得られた。葛根湯では、77 例の参加があり、全て完全な書類の回収が得られた。目標の100 例が集まらなかったのは、カゼの急性症状を訴える薬局来訪者に、10 分程度の説明を行うことが難しいこと及び、歳末商戦中の調査薬剤師さんの協力が得にくかったためと考えられる。従って、葛根湯のような常備薬的な処方については、今後、同意の取り方等工夫する必要性が考えられた。さらに猪苓湯では、104 例の参加があり、うち101 例について有効な結果の回収が得られた。三処方の調査とも、医師の受診が必要な有害事象等、重大なトラブルは生じなかった。

三処方とも、調査開始日と開始数の推移、調査日数、同意を得るまでに要した時間、調査協力者のプロフィール、服用希望の理由、服用経験、併用治療の有無、服用状況、服用タイミング、理解度・遵守

状況について、統計的にデータを処理した。

調査開始日は、すべての処方で、AUR をスタートして半月以内に一定数のスタートがはじまり、その後調査開始数はあまり増えず、調査期間の中間期に行った薬局訪問や電話での依頼後に一旦増加し、調査終了直前にもう一度、調査スタート数が増えることが判った。特に、葛根湯では、調査期間終了直前に調査例の約30%がスタートしているが、これは、歳末商戦がほぼ落ち着いた後に、調査薬剤師さんが再び、AUR に積極的に取り組んで頂いたものと考えられた。

説明開始から5 分以内に調査協力者の同意が得られたものは、加味逍遙散で38%、葛根湯で36%、猪苓湯45%、5-10 分で得られたものがそれぞれ、43%、52%、47%であり、猪苓湯で、最も早く同意が得られた。これは、使用薬剤の特性に加え、関西地区で実施したという地域性が反映されている可能性が示唆された。

調査協力者は、加味逍遙散（女性のみ）、猪苓湯では40 代後半から50 代後半の女性が多く、葛根湯では、男女とも広く20 代から50 代まで幅広い年齢構成であり、それぞれの薬剤の使用目的に合ったものであった。葛根湯では、60 歳以上の協力者はやや少なかったが、これは、「高齢者は病院の薬を使用していることが多く、一般用医薬品の調査研究には参加しにくい」という薬局での聞き取り調査結果と一致した。

服用経験者は、葛根湯で特に多く84%が既使用者であり、加味逍遙散、猪苓湯ではそれぞれ40%、33%であった。

薬剤の印象評価は、全ての薬剤で、薬剤師の85%以上、協力者の75%以上、なんらかの有用性や効果（やや有用、少し良くなった以上）が感じられ、これらの薬剤が、一般用医薬品として、セルフメディケーションに貢献していることが明らかとなった。さらに薬剤の印象評価を、加味逍遙散、猪苓湯、葛

根湯で比較すると、なんらかの有用性や効果を感じたものの割合が、薬剤師で、それぞれ 85、91、97%、協力者で 75、83、97%と順に増えており、「長期服用型／効果の実感が曖昧」な加味逍遙散と、「短期服用型／効果の実感が明確」な葛根湯、その中間の値をもつ猪苓湯と、薬剤の使用型通りに分類された。次に、薬剤師の評価と協力者の評価の差について検討した。その結果、加味逍遙散では、薬剤師のほうがやや高い評価を下していることがわかった。これは、薬剤師は全体の健康状態が改善していれば薬効を評価するのに対し、協力者では主訴が改善されなにかぎり低い評価を下す傾向があることがコメント等から示唆された。他方、猪苓湯、葛根湯といった急性症状を改善する処方では、薬剤師と協力者の評価がほぼ一致した。これは、協力者が、薬剤の効果を明確に評価できることに由来するものと考えられた。薬剤の印象評価について、猪苓湯、葛根湯で細かく比較すると、薬剤師、協力者とも、「極めて有用、たいへん良くなった」の評価は、猪苓湯の方が、葛根湯より多い事が判明した。これは、後者の方が、服用経験者が多く、すでにその効果について、事前に予想できたため、強い印象が少ないものと考えたと、説明が可能となった。

以上、三処方について、AUR を実施し結果を解析した。本調査により、調査協力者のプロフィールや服薬状況、薬剤に対する印象評価等についての情報が調査協力者本人と調査薬剤師の両者から同時に得られ、解析可能なデータが得られた。従って、本調査方法は一般用漢方処方の有用性評価として実用化可能であることが示唆された。

C-2 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

十全大補湯と清上防風湯が再現性よく、皮膚炎症状の軽減や進展抑制作用を示し、また血清中の総 IgE 濃度の上昇を抑えることが明らかになった。さ

らに、十全大補湯の作用点を明らかにするために、炎症部位の組織学的観察、所属リンパ節における免疫細胞組成、さらには炎症部位や所属リンパ節におけるサイトカインやケモカインの遺伝子発現などについて詳細に検討した。その結果、十全大補湯の作用点は、病変部における IL-4/Th2 細胞浸潤の系や、その後の eotaxin/好酸球浸潤の系であることを示唆した。

漢方薬には体質改善作用があるといわれる。これは、漢方薬の投与によって特定の疾病が治癒するだけでなく、その疾病もしくは関連した疾患に罹患しにくくなることをさしている。十全大補湯の AD 病態モデルに対する効果が、そのような体質改善に結びつくかどうかを検討するために、十全大補湯を投与して皮膚炎症状を抑制した AD 病態モデル動物 (ドナーマウス) から採取したリンパ液をナイーブなレシピエントマウスに移入して、そのマウスにおけるハプテン誘発皮膚炎に対する効果を検討した。十全大補湯を投与したマウスのリンパ液を移入した動物では、十全大補湯を投与していないマウスからリンパ球浮遊液を移入されたマウスに比べて皮膚炎の進展が有意に抑制された。この作用は、移入したリンパ液中のリンパ細胞数に比例しており、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。また、十全大補湯のこのような活性は鼠頸リンパ節、腋窩リンパ節からの細胞を移入した場合にのみ観察でき、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皮膚炎の抑制は認められなかった。また、この活性はリンパ球中の T 細胞によるものであった。これらの結果は、十全大補湯が T 細胞の regulatory 活性を介して AD 様皮膚炎症状を抑制していることを示している。なお、黄連解毒湯にはこのような活性は認められなかった。

C-3 一般用漢方処方の品質及び安全性確保のための研究

附子（及び附子末）は、製剤ではなく「生薬」であることを確認した上で、生薬名、本質を定義した。古来、トリカブト塊根の生薬には「烏頭」、「附子」の名称が知られている。この呼称の本質は曖昧で、加工処理を行っているか否かは明確ではない。そこで、局方収載する附子は、安全性の高い加工処理品とすることとし、名称は加工処理を施した意味を強調するためにカタカナによる「ブシ」を採用した。其原植物は、現在、将来共に確保される種を念頭にハナトリカブト *Aconitum carmichaeli*、オクトリカブト *A. japonicum* とした。性状、規格値は3種類の加工方法にしたがって区分した。確認試験法については、薄層クロマトグラフ法による試験を検討した。純度試験法では、毒性の強いジエステルアルカロイドであるアコニチン、メサコニチン、エサコニチン、ヒパコニチンを定量する HPLC 法とし、規格値は、実測結果に基づき妥当と考える値に設定した。また、確認試験に用いる指標化合物ベンゾイルメサコニン、純度試験に用いる標準試薬アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン、メサコニチンの規格を設定した。

ジコッピ、トウガシ、クコシでは、TLC による確認試験法について検討した。その結果、ジコッピでは 1-ブタノール/水/ピリジン/酢酸混液を展開溶媒として、ドラーゲンドルフ試薬で、kukoamine B を検出する方法を、1-ブタノール/水/酢酸混液を展開溶媒とし、蛍光成分を指標とする確認分析法を、クコシでは、ヘキサン/酢酸エチル混液を展開溶媒として、physaligen を可視で確認する分析法を確立した。

以上の検討の結果、ブシ、ブシ末、ジコッピ、トウガシ、クコシが日本薬局方に新規な生薬として収載され、提言に基づいた品質確保のための規格化と情報の公開がなされた。

さらに、ソヨウについて、HPLC による成分含量測定法について検討した結果 rosmarinic acid、

perillaldehyde、両化合物とも検出は容易であり、他ピークと良好にピークが分離する条件を確立した。他方、TLC による確認試験については、前者は、UV365 nm の照射で容易に検出できるが、後者は、紫外線照射や希硫酸噴霧後の加熱では、試料によっては検出困難な場合があり、他の検出試薬を検討するか、あるいは精油含量試験に用いた試料をそのまま用いる等を行う必要性が示唆された。

C-4 一般用漢方処方の ATC 分類に関する研究

まず、日本の漢方処方の現状調査と作業対象の確定を行った。その結果、「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班の定めた処方も含めて合計 305 処方を対象とした。

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、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。コード数が 1 種類のもの(82 個)、2 種類(96 個)、3 種類(127 個)であった。分類は、副作用報告に有用であるという観点から以下の 3 つの方法を採用した。第 1 に、黄ゴン、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、お血がある。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。

今回行った分類は、高度に発達した伝統医学中の処方 ATC 分類のモデルケースと考えられる。ATC 分類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。従って、本研究で得られた様々な要点は、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なるべきものと考えられる。

また、305 処方についてローマ字表記が検討され、『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。『漢方処方名ローマ字表記法』は、日本薬局方の漢方処方エキスの英名表記のルールとなるとともに、日本の主要な 3 学会である「日本東洋医学会」発行の「日本東洋医学雑誌」、「和漢医薬学会」発行の「和漢医薬学雑誌」、「日本生薬学会」発行の“Natural Medicines”（前生薬学雑誌、日本生薬学会の学会誌）に掲載され、三学会の統一的な表記法として採用され、国内で漢方処方において統一的なローマ字表記がなされることになった。

C-5 漢方処方の国際調和に関する研究

FHH の Standing-Committee 及び、Adverse Drug Reaction (ADR) の EWG に参加した。特に平成 17 年度は、日本が主催した第 3 回 FHH Standing Committee（東京三田会議所、平成 17 年 6 月 29-30 日）の開催を支援した。また、日本が主催する Nomenclature and Standardization の Sub-Committee 活動として、日本、中国、韓国、ベトナム薬局方中の生薬について、4 ヶ国の薬局方の生薬をリスト化し、基原植物ラテン名の順に並び替えを行い、使用部位を考慮しながら、3 ヶ国および 4 ヶ国で共通する品目を拾い上げ、比較表としてまとめた。さらに、共通生薬について、確認試験法で

の TLC 条件、定量法における測定条件等の比較を行い、成果をまとめた”Comparative Studies on Pharmacopoeial Definitions, Requirements and Information for Crude Drugs among FHH Member Countries”を作成し、FHH のメンバー国（日本、中国、韓国、ベトナム、香港、シンガポール、オーストラリア）および、オブザーバー参加のカナダ等に配布するとともに、FHH のサイトで公開を行った。また、各国の局方の改訂に伴い、引き続き、比較表の改訂作業を行った。なお、4 カ国局方すべてにおいて共通の基原植物に由来する生薬は 56 種であった。

C-6 一般用漢方処方見直しを図るための調査研究

基本処方 210 と、基本となる処方に一部の生薬を加減して構成するいわゆる「類方」88 に分類し作成された「新一般用漢方処方の手引き案」は以下のような特徴を持つ。

1. 疾病構造の変化に対応した新規処方の収載
2. 基本処方と類方（加減法等）を組み合わせた処方記載
3. 「証」の概念に対応した「しぼり」の導入
4. 現代に即した効能・効果の見直し
5. 第 15 改正日本薬局方に対応した構成生薬の表記
6. 成書に基づいた処方構成（成分及び分量）の記載の妥当性の再確認
7. 解説と参考資料の充実
8. 原典と出典の区別

このうち、1. は、中間報告書の趣旨に従ったもので、生活環境の変化や急激な人口の高齢化に伴う疾病構造の変化に対応する 85 処方を、選択したものである。特に、附子製剤については現行の「210 処方」の設定時、配合される加工ブシの毒性に対する安全性が充分確保されない恐れがあったことより、医療現場では多くの処方が用いられているにもかかわらず、その多くが採択されなかった経緯がある。他方、

加工ブシは、平成16年12月に日本薬局方第14局第二追補に収載され、品質が規格化され安全性確保が容易となった。従って、本研究班では、加工ブシの安全性が確保されたものと考え、加工ブシ含有処方一般用として選択することに問題がないと判断した。

2. は、提言案に即し、より漢方的な考え方を新処方案に盛り込むため行ったもので、その考え方は、前述した。

3. は、一般用の処方でも、その有効性および安全性を確保するため、陰陽、虚实、気血水、五臓等の漢方の病態認識の考え方に即した処方の選択が行われるように行ったものである。なお、「しぼり」の記述に当たっては、この種の専門用語を用いることを極力回避し、一般的に理解し易い言葉に置き換えた。

4. は、文献に基づき、アレルギー性鼻炎、五十肩等、一般用処方としての有用性が認められる効能・効果を新規に記載するとともに、胃アトニー、胃腸カタルを胃腸虚弱と書き換えるなど、判りにくい効能・効果の書き直しを行ったものである。

5. は、おもに、前述した生姜と朮について対応したものである。また、附子も全て局方収載名の加工ブシとして記述した。

6. は、既収載、新規収載の全ての処方について、成書に基づいた処方構成（成分及び分量）の記載の妥当性の再確認を行ったものである。

7. は、追加処方だけでなく、現行処方についても、1-6. の考えに従って行ったもので、特に、これまで解説がなかった処方についても、全て解説を記述した。なお、従来の「解説」の項は、解説と参考文献とその処方構成の表ならびにその注から構成されていたが、編集上の都合で、それぞれの処方の1ページ目に、本文として文章の解説を記載し、2ページ目以降に、参考資料として、参考文献とその処方

構成の表ならびにその注を記載した。

8. 現行の「210 処方」では「解説」の欄に記載があったものであるが、原典であるか出典であるか不明であった。新210 処方案では、原典は当該処方に関する記述が初めて行われた文献、出典は当該処方の具体的な使用法が記された文献とし、新たにそれぞれの欄を設け、記述を行った。

以上、「新一般用漢方処方の手引き案」（新210 処方案）は、を「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について 提言-具体的な方策-」を受けて、3年間の本研究の最終的な出口として作成したもので、本研究班の成果として別冊製本し、行政、業界、学会関係に配布する予定であり、今後の行政的な見直しの素案として利用されるものと考えられる。

D. 結論

一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価手法として、AUR を提唱し、猪苓湯を用いパイロット調査を行った。その結果、本調査デザインは漢方薬の有用性評価の手法として有効な手段であり、また調査薬局の選定法や調査項目等の改善によりさらに有用な情報が得られる可能性が高いことが示唆された。

また、実験動物を用いた実証的研究により、NCマウスにハブテンを反復塗布することによって誘導される慢性皮膚炎がAD様皮膚炎の病態モデルとして有用であることを示し、このモデルを用いてAD治療に臨床的に用いられている漢方薬の効果を評価して、代表的な補剤である十全大補湯が皮膚炎症状の軽減や進展抑制作用を有することを明らかにし、十全大補湯のこの効果がT細胞のregulatory活性を介するという、体質改善につながる特異な機構によるものであることを示した。これらの結果は、一般用漢方処方のEBM確保のための基礎的な知見を提供するも

のである。

さらに、一般用処方安全性確保のため、附子の局方収載案の作成を行った。本研究の成果により、附子が日本薬局方に収載される予定となり、中間報告で触れられている品質確保や情報公開が可能となったことから、附子処方についても、一般用漢方処方として追加することが可能になったと考えられる。さらに、ジコッピ、トウガシ、クコシが日本薬局方に新規な生薬として収載され、提言に基づいた品質確保のための規格化と情報の公開がなされた。

ATC分類に関する研究では、UMCのHATCに協力した作業について、「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（同一名異処方を含む）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り、他の諸国のモデルとなるものである。また、本研究班で決定された漢方処方のローマ字表記法は、主要3学会の学会誌の投稿規定となり、国内での漢方処方のローマ字表記の統一が図られたことになる。

漢方処方の国際調和に関する研究では、FHHのStanding-Committeeの日本での開催並びに、各種のFHHの活動を支援した。

一般用漢方処方見直しを図るための調査研究では、「新一般用漢方処方の手引き案」（新210処方案）を完成させた。同案は、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について 提言-具体的な方策-」を受けて、3年間の本研究の最終的な出口として作成したもので、本研究班の成果が、引き続き行政レベルで検討され、提言どおり一般用漢方処方210処方が見直された「新一般用漢方処方の手引き」が完成し、漢方処方が、現代の国民のニーズにあったセルフメディケーションに貢献することを望む。

E. 健康危機情報

特になし。

E. 研究発表

1. 論文発表等

- 1) Nose, M., Tamura, M., Ryu, N., Mizukami, H., Ogihara, Y.: Sho-saiko-to and Saiko-Keisi-to, the traditional Chinese and Japanese herbal medicines, altered hepatic drug-metabolizing enzymes in mice and rats when administered orally for a long time. *J. Pharm Pharmacol.*, 55 (7), 1419-1426 (2003).
- 2) Goda, Y.: Recent Topics on “the 210 Kampo formulations” for OTC drugs: Kampo Medicine (日本東洋医学雑誌) 55(1), 14-21 (2004).
- 3) 合田幸広「生薬・漢方製剤に関する最近の話題」*防菌防黴* 32 (8), 387-391 (2004).
- 4) 合田幸広, 糸数七重「一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価手法の検討」*日本東洋医学雑誌* 56 (4), 530-534 (2005).
- 5) 津谷喜一郎「漢方処方のATC分類とローマ字表記の標準化」*Kampo Medicine* (日本東洋医学雑誌) 56 (4), 534-547 (2005).
- 6) 合田幸広, 糸数七重, 中村高敏「一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究 AUR (Actual Use Research) 及び一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究について」*防菌防黴* 33 (11), 605-609 (2005).
- 7) 川原信夫, 酒井英二, 糸数七重, 佐竹元吉, 合田幸広: 西太平洋地区4カ国(日本, 中国, 韓国, ベトナム)の薬局方収載生薬の各種試験法並びに規格値の比較に関する研究. *生薬学雑誌*, 60 (1), 39-50 (2006).
- 8) 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. 雑誌等

- 1) クコシ・ジコッピ 日本薬局方フォーラム 13 (1) 34 (2004).
- 2) ブシ・ブシ末 日本薬局方フォーラム 13 (1) 37-42 (2004).
- 3) トウガシブシ 日本薬局方フォーラム 14(2) 398 (2005).

3. 学会発表等

- 1) 合田幸広, 一般用漢方処方 (210 処方) に関する最近の話題, 東洋医学会学術総会漢方原料調査委員会セミナー, 熊本, (2003. 5).
- 2) 能勢充彦, アトピー性皮膚炎の漢方治療ーアトピー性皮膚炎に用いられる漢方方剤の科学的評価ー, 第 102 回日本皮膚科学会総会, 千葉, (2003. 5).
- 3) Nose, M., Scientific Evaluation of Kampo Medicines Clinically Used in Atopic Dermatitis, 9th Southeast Asian-Western Pacific Regional Meeting of Pharmacologists, 釜山, (2003. 8).
- 4) 崔 愛華, 能勢充彦, 水上 元, 荻原幸夫, アトピー性皮膚炎に有効な漢方方剤の評価ならびに基礎解析 第 20 回和漢医薬学会大会, 熊本 (2003. 8).
- 5) 酒井英二, 田中俊弘, 佐竹元吉, 合田幸広, 関田節子, FHH 各国局方にみる生薬の形態記載, 日本生薬学会第 50 回年会, 東京 (2003. 9).
- 6) Tsutani, K., Shimizu, H., Leong, F. M. Agnes, . The Herbal ATC Project in Japan, The 12th Inter National Congress of Oriental Med-

icine (ICOM), Taipei, Taiwan, (2003. 11).

- 7) 合田幸広, 生薬・漢方製剤に関する最近の話題, 第 15 回生薬漢方製剤の微生物および異物汚染対策ならびに品質管理に関するシンポジウム, 大阪 (2003. 12).
- 8) 川原信夫, 酒井英二, 合田幸広, FHH 各国局方における生薬の試験法と規格値, 日本薬学会 124 年会, 大阪 (2004. 3).
- 9) 洲野裕之, 高橋真里衣, 川原信夫, 木内文之, 関田節子, 近藤誠三, 須藤雅夫, 政井久美, 有本恵子, 岡田稔, 寺林進, 滝昌則, 藤田政雄, 川崎武志, 佐竹元吉, ブシ (加工ブシ) の局方収載モノグラフへの検討, 日本薬学会第 124 年会, 大阪 (2004. 3).
- 10) 合田幸広, 漢方生薬製剤に関する最近の話題, 日本漢方生薬製剤協会総会講演会, 東京 (2004. 5).
- 11) 合田幸広, 糸数七重, 一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価手法の検討, 第 55 回日本東洋医学会学術総会, 横浜 (2004. 6).
- 12) 津谷喜一郎, 漢方処方の ATC 分類とローマ字表記の標準化, 第 55 回日本東洋医学会学術総会, 横浜 (2004. 6).
- 13) 糸数七重, 合田幸広, 荻原幸夫, 佐竹元吉, 花輪壽彦, 村主明彦, 平井俊樹, 三上正利, 中村高敏, 日本漢方生薬製剤協会, 日本大衆薬工業協会, 一般用漢方処方「加味逍遙散」を用いた使用実態調査研究 AUR (Actual Use Research) について, 日本生薬学会第 51 回年会, 神戸 (2004. 9).
- 14) Goda, Y., Quality Control of Herbal Medicines in Japan, 植物製品の品質評価に関する科学的アプローチに関するワークショップ (ミシシッピー大), Oxford, Mississippi (2004. 9).

- 15) Tsutani, K., The Herbal ATC project for Kampo Formulae in Japan., The First International Forum for the Harmonization of Herbal Medicines, Shanghai, China, (2004. 9).
- 16) 合田幸広, 一般用漢方処方 の有用性情報, セルフメディケーション推進学術フォーラム第2年会, 東京 (2004.11).
- 17) 合田幸広, 生薬・漢方に関する最近の話題, 防菌防黴学会第16回生薬漢方製剤の微生物および異物汚染対策ならびに品質管理に関するシンポジウム, 大阪 (2004.12).
- 18) 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125年会, 東京 (2005. 3).
- 19) 糸数七重, 合田幸広, 一般用漢方処方を用いた使用実態調査研究AURについて, 日本薬学会第125年会, 東京 (2005. 3).
- 20) Tsutani, K., The HATC project and Standard Kampo Formula Nomenclature, The International Forum for the Harmonization of Herbal Medicines 3rd Standing Committee Meeting, Tokyo (2005. 6).
- 21) 山下弘高, 水上 元, 能勢充彦, ハブ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, 岐阜 (2005. 7).
- 22) 糸数七重, 合田幸広, 荻原幸夫, 佐竹元吉, 花輪壽彦, 村主明彦, 平井俊樹, 三上正利, 中村高敏, 日本漢方生薬製剤協会, 日本大衆薬工業協会, 一般用漢方処方「葛根湯」を用いた使用実態調査研究AUR (Actual Use Research) について, 第22回和漢医薬学会, 東京 (2005. 8).
- 23) 糸数七重, 合田幸広, 荻原幸夫, 佐竹元吉, 花輪壽彦, 村主明彦, 中田敬吾, 平井俊樹, 三上正利, 中村高敏, 日本漢方生薬製剤協会, 日本大衆薬工業協会, 一般用漢方処方の使用実態調査研究AUR (Actual Use Research) における「加味逍遙散」と「葛根湯」の比較, 日本生薬学会第52回年会金沢, (2005. 9).
- 24) 合田幸広, 一般用漢方処方の見直しと有用性評価手法の確立に関する研究, 第38回日本薬剤師会学術大会 シンポジウム薬局製剤・漢方と薬剤師, 広島 (2005.10) .
- 25) 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, (2005.10).
- 26) 合田幸広, 生薬・漢方に関する最近の話題, 防菌防黴学会第17回生薬漢方製剤の微生物および異物汚染対策ならびに品質管理に関するシンポジウム, 大阪 (2005.12) .
- 27) 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: 厚生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) .
- 28) 合田幸広, 和漢をめぐる話題, 第25回家庭薬開発研究シンポジウム, 富山 (2006.3) .
- 29) 糸数七重, 合田幸広, 荻原幸夫, 佐竹元吉, 花輪壽彦, 村主明彦, 中田敬吾, 平井俊樹, 三上正利, 中村高敏, 日本漢方生薬製剤協会, 日本大衆薬工業協会, 一般用漢方処方「猪苓湯」を用いた使用実態調査研究AURについて, 日本薬学会第126年会, 仙台 (2006.3) .
- 30) 川原信夫, 酒井英二, 糸数七重, 合田幸広, FHH 各国局方生薬における生薬の試験法と規格値(2), 日本薬学会第126年会, 仙台 (2006.3)

「新一般用漢方処方の手引き案」（新 210 方案）に記載された
処方リスト

- 1 安中散（あんちゅうさん）
- 1A 安中散加茯苓（あんちゅうさんかぶくりょう）
- 2 胃風湯（いふうとう）
- 3 胃苓湯（いれいとう）
- 4 茵陳蒿湯（いんちんこうとう）
- 5 烏蘘順氣散（うやくじゅんきさん）
- 6 烏苓通氣散（うれいつうきさん／うりょうつうきさん）
- 7 温経湯（うんけいとう）
- 8 温清飲（うんせいいん）
- 9 温胆湯（うんたんとう）
- 9A 加味温胆湯（かみうんたんとう）
- 9B 竹茹温胆湯（ちくじょうんたんとう）
- 10 温脾湯（うんぴとう／おんぴとう）
- 11 越婢加朮湯（えっぴかじゅつとう）
- 11A 越婢加朮附湯（えっぴかじゅつぶとう）
- 11B 桂枝越婢湯（けいしえっぴとう）
- 11C 桂枝二越婢一湯（けいしにえっぴいっとう／けいしにえっぴいちとう）
- 11D 桂枝二越婢一湯加朮附
（けいしにえっぴいっとうかじゅつぶ／けいしにえっぴいちとうかじゅつぶ）
- 12 延年半夏湯（えんねんはんげとう）
- 13 応鐘散（おうしょうさん）
- 14 黄連阿膠湯（おうれんあきょうとう）
- 15 黄連解毒湯（おうれんげどくとう）
- 16 黄連湯（おうれんとう）
- 17 乙字湯（おつじとう）
- 17A 乙字湯去大黄（おつじとうきょだいおう）
- 18 解急蜀椒湯（かいきゅうしょくしょうとう）
- 19 加減涼隔散（回春）（かげんりょうかくさん・かいしゅん）
- 19A 加減涼隔散（浅田）（かげんりょうかくさん・あさだ）
- 20 藿香正氣散（かっこうしょうきさん）
- 21 葛根黄連黄芩湯（かっこんおうれんおうごんとう）
- 22 葛根紅花湯（かっこんこうかとう）
- 23 葛根湯（かっこんとう）
- 23A 葛根湯加川芎辛夷（かっこんとうかせんきゅうしんい）
- 23B 独活葛根湯（どっかつかっこんとう）
- 24 加味解毒湯（かみげどくとう）
- 25 栝楼薤白白酒湯（かろうがいはいはくしゅとう）
- 25A 栝楼薤白湯（かろうがいはいはくとう）
- 26 乾姜人参半夏丸（かんきょうにんじんはんげがん）
- 27 甘草湯（かんぞうとう）

- 28 甘草附子湯（かんぞうぶしとう）
- 29 甘麦大棗湯（かんばくたいそうとう）
- 30 甘露飲（かんろいん）
- 31 桔梗湯（ききょうとう）
- 32 帰脾湯（きひとう）
- 32A 加味帰脾湯（かみきひとう）
- 33 芎帰調血飲（きゅうきちょうけついん）
- 33A 芎帰調血飲第一加減（きゅうきちょうけついんだいいちかげん）
- 34 響声破笛丸（きょうせいはてきがん）
- 35 杏蘇散（きょうそさん）
- 36 玉屏風散（ぎょくへいふうさん）
- 37 銀翹散（ぎんぎょうさん）
- 38 苦参湯（くじんとう）
- 39 驅風解毒散（湯）（くふうげどくさん（とう））
- 40 九味檳榔湯（くみびんろうとう）
- 41 荊芥連翹湯（けいがいれんぎょうとう）
- 42 鷄肝丸（けいかんがん）
- 43 桂姜棗草黄辛附湯（けいきょうそうそうおうしんぶとう）
- 44 桂枝湯（けいしとう）
- 44A 桂枝加葛根湯（けいしかかっこんとう）
- 44B 桂枝加厚朴杏仁湯（けいしかこうぼくきょうにんとう）
- 45 桂枝加黄耆湯（けいしかおうぎとう）
- 45A 黄耆桂枝五物湯（おうぎけいしごもつとう）
- 46 桂枝加芍薬湯（けいしかしゃくやくとう）
- 46A 桂枝加芍薬生姜人参湯
（けいしかしゃくやくしょうきょうにんじんとう）
- 46B 桂枝加芍薬大黄湯（けいしかしゃくやくだいおうとう）
- 47 桂枝加朮附湯（けいしかじゅつぶとう）
- 47A 桂枝加苓朮附湯（けいしかれいじゅつぶとう）
- 48 桂枝加竜骨牡蛎湯（けいしかりゅうこつぼれいとう）
- 49 桂枝芍薬知母湯（けいししゃくやくちもとう）
- 50 桂枝茯苓丸（けいしぶくりょうがん）
- 50A 桂枝茯苓丸料加薏苡仁（けいしぶくりょうがんかよくいにん）
- 50B 甲字湯（こうじとう）
- 51 啓脾湯（けいひとう）
- 52 荊防敗毒散（けいぼうはいどくさん）
- 53 桂麻各半湯（けいまかくはんとう）
- 54 鷄鳴散加茯苓（けいめいさんかぶくりょう）
- 55 外台四物湯（げだいしもつとう）
- 56 堅中湯（けんちゅうとう）

- 57 香砂養胃湯（こうしゃよういとう）
58 厚朴生姜半夏人參甘草湯
（こうぼくしょうきょうはんげにんじんかんぞうとう）
59 香蘇散（こうそさん）
60 牛膝散（ごしつさん）
61 呉茱萸湯（ごしゅゆとう）
62 五積散（ごしゃくさん）
63 五物解毒散（ごもつげどくさん）
64 五淋散（ごりんさん）
65 五苓散（ごれいさん）
65A 茵陳五苓散（いんちんごれいさん）
65B 四苓湯（しれいとう）
65C 沢瀉湯（たくしゃとう）
66 柴葛解肌湯（さいかつげきとう）
66A 柴葛湯加川芎辛夷（さいかつとうかせんきゅうしんい）
67 柴梗半夏湯（さいきょうはんげとう）
68 柴胡加竜骨牡蛎湯（さいこかりゅうこつぼれいとう）
69 柴胡枳桔湯（さいこききつとう）
70 柴胡桂枝乾姜湯（さいこけいしかんきょうとう）
71 柴胡桂枝湯（さいこけいしとう）
72 柴胡清肝湯（さいこせいかんとう）
73 柴朴湯（さいぼくとう）
74 柴苓湯（さいれいとう）
75 左突膏（さとつこう）
76 三黄瀉心湯（さんおうしゃしんとう）
76A 三黄散（さんおうさん）
77 酸棗仁湯（さんそうにんとう）
78 三物黄芩湯（さんもつおうごんとう）
79 滋陰降火湯（じいんこうかとう）
80 滋陰至宝湯（じいんしほうとう）
81 紫雲膏（しうんこう）
82 四逆散（しぎやくさん）
82A 解勞湯（かいろうとう）
82B 柴胡疎肝湯（さいこそかんとう）
83 四逆湯（しぎやくとう）
83A 四逆加人參湯（しぎやくかにんじんとう）
83B 甘草乾姜湯（かんぞうかんきょうとう）
84 四君子湯（しくんしとう）
85 滋血潤腸湯（じけつじゅんちょうとう）
86 紫根牡蛎湯（しこんぼれいとう）

- 87 梔子豉湯（しししとう）
- 88 梔子柏皮湯（ししはくひとう）
- 89 滋腎通耳湯（じじんつうじとう）
- 90 滋腎明目湯（じじんめいもくとう）
- 91 四物湯（しもつとう）
- 91A 芎歸膠艾湯（きゅうききょうがいとう）
- 91B 加味四物湯（かみしもつとう）
- 91C 七物降下湯（しちもつこうかとう）
- 91D 当歸飲子（とうきいんし）
- 92 柿蒂湯（していとう）
- 93 炙甘草湯（しゃかんぞうとう）
- 94 芍薬甘草湯（しゃくやくかんぞうとう）
- 94A 芍薬甘草附子湯（しゃくやくかんぞうぶしとう）
- 94B 黄芩湯（おうごんとう）
- 95 鸕鶿菜湯（三味鸕鶿菜湯）（しゃこさいとう／さんみしゃこさいとう）
- 96 蛇床子湯（じゃしょうしとう）
- 97 十全大補湯（じゅうぜんたいほとう）
- 98 十味敗毒湯（じゅうみはいどくとう）
- 99 潤腸湯（じゅんちょうとう）
- 100 蒸眼一方（じょうがんにっぼう）
- 101 小建中湯（しょうけんちゅうとう）
- 101A 黄耆建中湯（おうぎけんちゅうとう）
- 101B 当歸建中湯（とうきけんちゅうとう）
- 101C 歸耆建中湯（きぎけんちゅうとう）
- 102 小柴胡湯（しょうさいことう）
- 102A 小柴胡湯加桔梗石膏（しょうさいことうかききょうせつこう）
- 102B 柴蘇飲（さいそいん）
- 102C 柴陷湯（さいかんと）
- 102D 清肌安蛔湯（せいきあんかいとう）
- 103 小承氣湯（しょうじょうきとう）
- 104 小青竜湯（しょうせいりゅうとう）
- 104A 小青竜湯加石膏（しょうせいりゅうとうかせつこう）
- 104B 小青竜湯加杏仁石膏（小青竜湯合麻杏甘石湯）
（しょうせいりゅうとうかきょうにんせつこう／しょうせいりゅうとうごうまきょうかんせきとう）
- 105 小半夏加茯苓湯（しょうはんげかぶくりょうとう）
- 106 升麻葛根湯（しょうまかつこんとう）
- 107 椒梅湯（しょうばいとう）
- 108 消風散（しょうふうさん）
- 109 逍遙散（八味逍遙散）（しょうようさん／はちみしょうようさん）
- 109A 加味逍遙散（かみしょうようさん）

- 109B 処方名：加味逍遙散加川芎地黄（加味逍遙散合四物湯）
（かみしょうようさんかせんきゅうじおう／かみしょうようさんごうしもつとう）
- 110 辛夷清肺湯（しんいせいはいとう）
- 111 秦艽羌活湯（じんぎょうきょうかつとう）
- 112 秦艽防風湯（じんぎょうぼうふうとう）
- 113 神仙太乙膏（しんせんたいいつこう）
- 114 參蘇飲（じんそいん）
- 115 神秘湯（しんぴとう）
- 116 真武湯（しんぶとう）
- 117 參苓白朮散（じんれいびやくじゅつさん）
- 118 清湿化痰湯（せいしつたんととう）
- 119 清上蠲痛湯（驅風触痛湯）
（せいじょうけんつうとう／くふうしょくつうとう）
- 120 清上防風湯（せいじょうぼうふうとう）
- 121 清暑益氣湯（せいしょえっきとう）
- 122 清心蓮子飲（せいしんれんしいん）
- 123 清熱補氣湯（せいねつほきとう）
- 124 清熱補血湯（せいねつほけつとう）
- 125 清肺湯（せいはいとう）
- 126 折衝飲（せつしょういん）
- 127 洗肝明目湯（せんかんめいもくとう）
- 128 川芎茶調散（せんきゅうちゃちょうさん）
- 129 千金鷄鳴散（せんきんけいめいさん）
- 130 千金内托散（せんきんないたくさん）
- 131 喘四君子湯（ぜんしくんしとう）
- 132 錢氏白朮散（ぜんしびやくじゅつさん）
- 133 続命湯（ぞくめいとう）
- 133A 小続命湯（しょうぞくめいとう）
- 134 疎經活血湯（そけいかっけつとう）
- 135 蘇子降氣湯（そしこうきとう）
- 136 大黃甘草湯（だいおうかんぞうとう）
- 137 大黃附子湯（だいおうぶしとう）
- 138 大黃牡丹皮湯（だいおうぼたんぴとう）
- 139 大建中湯（だいけんちゅうとう）
- 139A 中建中湯（ちゅうけんちゅうとう）
- 140 大柴胡湯（だいさいことう）
- 140A 大柴胡湯去大黃（だいさいことうきよだいおう）
- 141 大半夏湯（だいはんげとう）
- 142 大防風湯（だいぼうふうとう）
- 143 治打撲一方（ぢだぼくいっぼう）