

本見直しでは、まず、漢方処方本来の考え方に従い、全ての処方に、「しぼり」を入れ、処方毎に処方に適した人を特定し、「しぼり」と連動した効能効果を記述した。さらに、中間報告をうけて、国民によりわかりやすい効能効果とするため、「アレルギー性鼻炎」や「四十肩」、「寝違え」など現代人に合った効能を盛り込み、分かりにくい「胃アトニー」のような表現は、「胃腸虚弱」と書き換えた。また、例えば葛根湯の効能効果のひとつである「感冒」も、「感冒の初期（汗をかいていないもの）」に変えるなど、よりきめの細かい表現とした。さらに、原典等の誤りを訂正するとともに、前述した改正に対応した用法用量の記載の変更を行い、また解説の記述もより充実させた。

さらに従来から記述に混乱がみられた、ショウガ関係の記述は、局方での生姜、乾姜の定義が明確になったことを受けて、ヒネショウガ（従来の生姜）、生姜：ショウキョウ（従来の乾生姜）、乾姜：カンキョウに、統一記載を行った。また、用法・用量に疑問が持たれる点についても、研究班で検討し、訂正を行った。さらに、朮類生薬について、薬剤師会の漢方業務指針を参考にしながら、検討班で議論し、蒼朮、白朮が明確なものについては、その旨を記載した。また、今後の改訂等の作業を考えて、本文は、Wordのfileで、解説の成分・分量に関する表は、Excelのfileで作成した。

平成16年度は、これらの改定案をとりまとめ、最終的に従来からの解説等も含んだ「一般用漢方処方の手引き既収載処方改定案」を作成した。

「一般用漢方処方の手引き既収載処方改定案」は、基本処方と類方とに分類し、基本処方の枝番

に類方が分類されている。そのため、類方が基本処方とどのように、「しぼり」や効能効果の面で違うか明確になった。また、解説も、その点がより明らかになるように心がけた。平成17年度は、平成15年度に作成した「新一般用漢方処方・新規収載候補処方のしぼり及び効能効果案」を元にして、新規収載処方について、本年度作成した「一般用漢方処方の手引き既収載処方改定案」の中に、新規収載処方が組み込めるように、作業を行う予定である。

以上、筆者（合田）が主任研究者をつとめる厚生労働科学研究（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）「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」の中から、2つの分担研究について紹介した。本研究班には、上記の2つの研究課題以外に、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、一般用漢方処方の品質及び安全性確保のための研究、一般用漢方処方のATC分類に関する研究、漢方処方の国際調和に関する研究の4つの分担研究課題がある。すべての研究課題は、有機的につながっており、最終的に、「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「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—」の提言にそったかたちで、平成18年3月までの3年計画で研究が遂行されている。

文 献

- 1) 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).

第55回日本東洋医学会学術総会
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

座長：鳥居塚和生・山田 享弘

- | | |
|--|-------|
| 1. 一般用漢方処方に見直しに資するための有用性評価手法の検討 | 合田 幸広 |
| 2. 漢方処方の ATC 分類とローマ字表記の標準化 | 津谷喜一郎 |
| 3. 平成14年より平成16年にかけての渉外委員会の活動報告 | 山田 享弘 |
| 4. WHO International Standard Terminology 作成への用語委員会の協力 | 鳥居塚和生 |

キーワード：用語，ローマ字表記，ATC 分類，漢方処方，世界保健機関(WHO)，標準化

Recent Activities of the Committees on the Terminology and Nomenclature

Chairperson : Kazuo TORIIZUKA, Takahiro YAMADA

- | | |
|--|------------------|
| 1. Establishment of the Method for Evaluating the Effectiveness of OTC Kampo Drugs | Yukihiro GODA |
| 2. Herbal ATC project of Kampo formula and Standard Kampo Formula Nomenclature | Kiichiro TSUTANI |
| 3. Activity Reports of External relation of JSOM – 2002~2004 – | Takahiro YAMADA |
| 4. The Cooperation of the Committee to WHO International Standard Terminology | Kazuo TORIIZUKA |

Key words : terminology, nomenclature, ATC, Kampo formula, WHO, standardization

将来的には東洋医学会でも用語集あるいは漢方医学用語辞典といったものの作成に、それらの結果を利用していただきたいというように考えています。

このような事業を進めて行くためには、会員の先生がたのご理解とご協力がとても必要になってくるわけです。しかしながら用語委員会あるいは渉外委員会の活動の全体像や現況について十分周知していないところもあろうかと思っておりますので、この機会を借りましてご報告させていただこうと考えて開催したわけです。ご批判やご指摘、サジェスションなどがありましたら今後の活動等に資していきたいと思っておりますので、ご意見をうかがえればと思っています。

本日の演者ですが、プログラム等を若干変えまして、先に国立医薬品食品衛生研究所の合田先生にお話を頂きまして、その後、津谷先生にお願いし、そして渉外委員会としての活動の報告を山田先生、用語委員会を私のほうからご報告をさせていただきたいと思っています。

では、合田先生よろしいでしょうか。よろしくお願ひします。

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

合田 幸広

糸数 七重

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

合田 国立衛研の合田です。本日はこの会にお招きいただきましてどうもありがとうございました。

タイトルは「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」と、ちょっとこの会場の主テーマとは少し違うテーマで話をさせていただくことになると思うのです。実際にこれを行っています大きなテーマが厚生労働省の厚生労働科学研究費で動いておりまして、その中に幾つかのテーマがあって、その一つとしてこの委員会報告の主テーマであります用語をどうしていくか、国際化をどう対応していくかということがあります。それとは別のところでこのようなものが動いているのですけれども、全体像をご紹介させていただきながら、今ちょうどやり始めて皆さんにご紹介したいと思ったこの内容について説明させていただければと思います。

これは研究費としましては、「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 (EBM 確保) 及び安全性確保等に関する研究」という非常に長い名前なのですが、去年から今年、来年と3年間にわたる研究テーマです。

その中に五つか六つの分担研究が入っています。今日の内容にいちばん近いものは、「ATC分類に関する研究 (ローマ字表記を含む)」で、これは津谷先生にお願いしている分担研究です。もう一つ、国際化に関連して、「漢方処方の国際調和に関する研究」というのもこの中のひとつの分担研究テーマとなっています。

それで、私が本日ご紹介するのは、分担研究のひとつ「一般用漢方処方の有用性評価のための手法の確立」です。

全部の研究の出口は、「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」で昨年度の東洋医学会でもご紹介させていただきましたけれども、一般用漢方処方、いわゆる210処方をどう見直すかということ

を結論づける、そのような研究です。厚生労働省の研究費というのはあまりありませんで、今日、アメリカの代替医療への研究費は100億で、厚生労働省の研究費は100万円単位だということを本日の別の講演で聞きましたが、本当だなと思います。多分、漢方という名前がついて、薬の関係の研究費は、これだけしかないのではないかと思います。

今日も渡辺先生からも、津谷先生からも、新しい薬が漢方から出ない。この現状をどうするのですかという話をうかがったのですが、まさに一般用漢方処方210処方はずっと変わっていないというのがやっぱり私は最大の問題ではないかと思っています。最後の出口で、その部分が何とか動くようにということでこの研究費を取ったという次第です。

有用性評価の方法というのはここに示しています。この意味合いというのは、要旨に詳しく書かせていただきましたけれども、実際にセルフ・メディケーションを考えるうえで、漢方処方を積極的に活用していこうという厚生省の中間報告が一昨年出ていまして、その報告に従う形で最後210処方を見直していこう。210処方を見直す際に、結局は本当に有用であるかどうかというものについて、何らかの研究者サイドからやっていけるシステムがないと、やはり漢方の世界以外の人たちから何か言われたときに反論ができない。やはりこういうシステムを作り上げることが大事だろうということで、この研究を始めようと考えたわけです。

この研究は、一般用の漢方製剤を用いての薬局での調査研究です。この研究に対して我々は新しい言葉を作りまして、Actual Use Research とよんでいます。研究という形でいきたいので Research を採用しまして AUR という略語を作りました。研究班はここに書いてありますように、いろいろな専門家のかたに集まっていただきまして、最初どういう方法でやるのがいいかということ1年間討議しました。結論としてはやはり、一般用の漢方製剤を用いて、一般用の漢方製剤を患者さん（お客さん）に買っていただいて、その買っていただいたものについて実際に調査をする。ですから、治験ではなくて、いわゆる買っていただいたものの調査である。そのような概念でやろう。一般薬というのはそれでいいのではないかということを考えました。

では、具体的に何をやったほうがいいかというこ

とで、一般用漢方製剤の中で売り上げ上位のものがいいだろうということで、その中で長期モデルとして加味逍遙散、短期モデルとして葛根湯を選びました。それで加味逍遙散をちょうど今スタートしているところです。後で少しご紹介します。葛根湯は10月から12月、ちょうど風邪の時期に薬局での実際の調査を遂行する予定です。

これが AUR のイメージです。ここに AUR 実行委員会がありまして、それに対しまして実際にこの調査をやるのは薬局です。調査実施薬局です。薬局で一人の薬剤師のかたでおやりになる場合もあるし、複数の薬剤師がいらっしゃる場合もあります。複数の方がいらっしゃる場合には一人のかたに調査責任薬剤師になっていただきます。この調査責任薬剤師の方に全部説明会に来ていただくという形をとっています。

患者さんが調査協力者で、実際には患者さんと薬剤師さんの間でいろいろなやりとりがあります。データは我々のところに上がってきますけれども、患者さんのプライベートな情報というのは我々のところには上がってこない。これは薬剤師さんのレベルで、守秘義務がある薬剤師さんのところで止まるという話です。倫理的な問題は国立衛研の倫理委員会で審査を受けています。すべてこういう内容で行いますということを初めから示し、倫理委員会で許可をとった方法で行います。

用いる薬品は一般用の医薬品です。すでに一般用に売られている医薬品ですので、多分、有害事象はほとんどないだろうと思いますけれども、でもやはり、医薬品ですからあるかもしれない。そういうものについては、通常の販売された医薬品のルートに従って有害事象の報告を受けます。さらに、こういう研究をやっているということ考えたときに、何かトラブルがあったらまずいので、実際に MD のかたにご協力いただきまして、何かあった場合には薬剤師がこの MD の先生に相談できるという体制を作っています。

これが具体的に我々が用意した書類で、この書類を作るのに昨年1年かかったわけ。まずは調査計画書というのは、「これこれこういうことをやります」と細かく書いた調査計画書を作り上げました。この計画書を示して倫理委員会で審査を受けました。

さらに参加説明書と同意書というのを作りました。

最初に患者さんにこういうものに参加していただくために同意を取らなくてはいけない、そのための説明書と実際の同意書です。

それからもう一つは具体的にAURで使用するものです。薬剤師さんがプロとしての客観的な目で調査を取る記録票と、患者さんが自分が患者の立場に立ってみて症状がどう変わっていったかという、そういうことを見る日誌とこの二つが研究の中心書類です。

さらに倫理委員会の答申書というのを別に作りまして、あとは研究業務委託契約書、これは実は我々と薬剤師さんとの間に一つ契約を結びまして、その間で、その契約に基づいてこの調査をやっていただく。こういう書類を昨年度用意しました。

実際には回収するものは調査使用薬の服薬開始前と服薬終了後に、調査薬剤師が調査協力者に質問をして作成する調査票。これは薬剤師がプロの目で質問して調査する為に使用します。もう一つは調査協力者、これは患者さんですが服薬中、服薬終了後に体調の変化及び調査使用薬に対して満足度を評価する、調査協力者日誌です。

この2点を回収して、この調査が一般用漢方処方の有用性の、評価手法として有効であるかどうかを判断します。本研究は、個々の結果ではなくて、手法としていいかどうかということを見ていこう、そういう研究です。

本研究をもう少しアカデミックな話で見ますと、研究課題の概要としてお示した形になります。津谷先生に教えていただきましたけれども、本研究はワン・アームのコホート研究である。インターベンションは加味逍遙散エキス製剤を日に3回、患者さんに取っていただいて、それが20日間、加味逍遙散の場合には調べる。サンプルサイズは女性だけで100例あればそこで終了という形をとっています。実際の期間は6月1日～9月30日（9月いっぱいまで）、この4カ月間で行う。調査協力者日誌及び調査記録票及び、調査薬剤師による印象評価がエンドポイントである。もう一つさらに、患者さんがどうかということを経験者の目で理解度、遵守状況も評価していく。そういう研究デザインです。

これが説明会で、平成16年5月29日、学会館で行いました。30人ばかりの薬剤師さんにご協力いただくことができました、このような説明会を開きま

した。

これがそのときの受付です。最初に実際の書類をお渡ししているところです。

これが最初に説明いたしました調査計画書です。こちらはちょっと小さい、これはA4版ですけれども、もう少し大きなB版のものをポスターを作りまして、このポスターを薬局に貼っていただきまして、この調査に参加をしていただけるようにという募集をしました。

これは詳しいことが書いてある計画書です。

これが調査説明書です。表紙に何が書いてあるかということ、まず薬局と薬剤師さんの名前が書いてあって、このかたがこの薬局でこういう調査記録票、同意を取ったということが分かるようになっていきます。

これは同意書ですから、いちばん最後のページに患者さんの同意が書いてあって、一部は薬剤師さん、切りとった一部は患者さんが持つという形になります。「本調査では、あなたの自由意思が最も尊重されます」ということが書いてあります。

これが同意書です。調査記録票には調査番号、調査開始日ということが書いてありまして、ここでは患者さんの名前も何も分からない。最後我々は番号だけで処理するという形になっています。

これが調査記録票の見開きです。この中に調査開始時の確認事項がずっと出ています。例えば同意を要するのにどのぐらい時間がかかったかとか、そういうような項目もありますし、体重を聞くことになっているのですが、体重は教えてもらえなかったとか、ただし見た感じではこれぐらいの体重だとか、そういうようなことをここに書くようになっています。選択基準では当然女性でなければいけないですけれども、さらにこの「証」に合ったかどうかということを確認します。あとは除外基準で、それらが具体的に書かれています。

調査項目では、開始時にここでどういう症状があったかということを確認していただきまして、終了時に最後どうなったかということをもう一回薬剤師さんの目で見るようになっていきます。

こちらが最後の調査終了時に薬剤師さんが確認する項目でして、一緒に患者さんにお渡しする日誌自身をどう回収するか。その回収の結果、それから服用状況等について書かれています。服用状況は、薬が残っている場合には、何回か服用を忘れていた

けですから、どうして忘れたかというようなこともこの部分で分かるようにしてあります。

これが裏面です。有害事象が出た場合にはここに書く。理解度についてはこの部分にどういう理解度であったかということが薬剤師さんが調べる。遵守状況をここに書く。それから最後にこれが総合評価です。印象評価といっていますけれども、この薬が効いたかどうかということをお患者さんに見ていただいて評価して頂く。さらに患者さんを見て薬剤師が評価したものもここに記述します。その他のコメントがここに書いてあります。

これが調査協力者情報記録票と日誌です。これは薬剤師さんのところしかいかなないものでして、ここは薬剤師さんが患者さんのデータについて記録するところです。調査協力者日誌は自分が持ち歩いても邪魔にならないサイズということで、ここではA版のサイズですけれども、加味逍遙散のものは半分以下のサイズで作らせていただきました。この日誌につきまして、患者さんは初日からずっと服薬日、服薬タイミング、症状について毎日この記録をつけていくことになっています。

最終日に20日間たった段階で症状がどうなったかというのを自分自身で総合判定をしていただきまして、それでさらに効き目の印象評価と調査に関する印象、即ち、本研究に参加してよかったのか、ここで聞きます。

現在、加味逍遙散のAURはスタートしたばかりです。6月1日にスタートしまして、まだ20日ちょっとしかたってないです。スタート前に薬局さんでこれだけは多分できるでしょうと見なした数は96例です。現在27例は間違いなくAURはスタートしてまして、7例が調査終了しています。そのうち風邪で中止例が1例、脱落例が1例あります。

ここまでが我々の研究ですけれども、それ以外に一般用漢方処方を中心とした処方をATC分類するという研究というのを先程の研究費で津谷先生が中心になってやっています。これは後で津谷先生から詳しく話していただければと思います。

津谷先生の研究では、東洋医学会だけではなくて、こういう漢方処方に関わり合うすべての学会の関係者がみんな集まって、それで話し合っていてこういう体制をとっています。私は、日本薬局方の生薬等委員会の座長をしていますので、その立場か

らこの会に参加させていただいています。

漢方処方名を英語でどう書くかというのは大きな問題です。実は局方の第15局でも漢方処方を載せることになっていまして、そうすると局方には必ず英名という項がありまして、どう載せるかを決定しなければならないのです。局方は法律ですので影響力は大きい。従って広く意見を聞く必要があります。そういう意味でいうと、ちょうど津谷先生がスタートされたこういうプロジェクトというのは非常にありがたいものです。局方委員会ではそこで各学会が同意したルールに従って英名表記を行うということになっています。

もう一つ大きな話をしますと、この研究班の全体の出口というのは、先程言いましたように漢方処方全体の見直しということです。これはもうすでに薬事日報で報道されています。これも今現在順調に進んでいます。

漢方処方名の英語表記が統一された場合、我々にとっては、まず局方でこれを使用させていただくというのはすごくありがたいことです。だれにも「これは皆さんが同意したものですから、これでいきましょう」といえることが言えます。もう一つ副作用情報で利用しようということになっています。実は先程国際発信ということでFHHという、WHOの西太平洋地区でやっている漢方とかハーバルメディスンに対するハーモナイゼーションの会があるのですが、そこでも副作用情報について多分今年あたりから取り扱わなければいけないのではないかと話になっています。その中で当然ながら漢方処方を取り扱っていかねばいけない。英語表記を統一していくという作業が非常にいいタイミングで終了したので、この作業の結果はそういうところにも使われるかと思っています。

以上です。どうもありがとうございます。

鳥居塚 ご質問お受けしたいと思います。どうぞ。お名前とご所属を。

渡邊 山梨の白根徳洲会病院の渡邊と申します。加味逍遙散と葛根湯がとりあえずのテーマになるという話でしたが、葛根湯に関しましては「風邪にはどここの葛根湯だよ」という非常に無責任かつ極めて危険なコマーシャルが今まかり通っています。風邪だと葛根湯をくれといって薬局へ行く患者さんも結構あると思うのです。そういう人を葛根湯の症

例にした場合には、これはおかしいことが起こってもちっとも不思議はないし、効かなくてもちっとも不思議ではないわけです。それをきちんと評価できるかどうかというのが、特に葛根湯の場合には非常に大事な問題になるのではないかと思うのです。大体風邪の初期でなければ葛根湯は使うものではありませんし、私などの経験では風邪の初期に限りましても葛根湯を出す症例は3人に1人あるかないかぐらいしかないのです。ですからその辺をちゃんとできるかどうか。非常に私は疑問に感じていますので、その辺はぜひ変なことが起こらないように、ご努力をお願いします。

合田 先程のところを選択基準を我々は言っていたのですが、要するにそこがキーポイントでして、やはり町の薬剤師さんというのは、一応そういう一般薬のプロですから、そこでどういう症状の方にこれが合うかということを見ていただくわけです。患者さんと話をし、そのところであるべくその「証」に合ったかたがAURにトライアルできるようにということを考える。そういうことが可能かどうかということをこの研究で見たいつもりです。ただ単に普通のかぜの症状だけで、言い換えれば患者さんと薬との間に薬剤師が関与しない調査というわけではないです。そこに私は意味があると思っています。

渡邊 その場合に、これは「証」に合わないけれども、患者さんがどうでもくれと言ったから出したという症例もありうると思うのです。そういうものはそういうもので分析するというのも非常に有用なことではないかと思えます。

合田 本当にそのとおりです。そういうところもあるだろうということを考えながらやっています。

鳥居塚 では合田先生、どうもありがとうございました。

漢方処方 ATC 分類とローマ字表記の標準化

津谷喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学

津谷 先程、座長の山田享弘先生からお話がありました。このプロジェクトは二つのサブグループから成り立っています。ほぼ全体の見通しがついてきましたので学会で発表しようと一般演題で出したいのですが、こういう合同委員会の場を提供していただいて、誠にありがとうございます。

最初のサブグループは2003年から始まり、9人のメンバー、二つ目は2004年から始まり、5人のメンバーで、一部重なり合わせて11人のメンバーです。後程紹介します。

まずATC分類についてお話しします。この会場におられるかたでATC分類というのをお聞きになったかたはおられますか？ほとんどおられませんね。実はATC分類というのはヨーロッパではまあ知られているのですが、アメリカや日本ではほとんど知られていないのです。時に、「IMSという世界的な薬の市場調査の会社が使っているよ」という方がおられます。確かにIMSはATCをベースにそれを変更したものを使っていますがATCそのものではありません。

Herbal medicines (漢方薬・生薬)のATCで“Herbal ATC”, 略して“HATC”と称してありますが、二つのWHO協力センターが関係しています。一つがオスロにある、WHO医薬品統計方法論協力センター (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) です。図1に示すトナカイのマークの入ったウェブサイトがあります。ここは1982年にWHOからセンターに指定されており、ここがATCのコードの付与と管理を行っています。日本からは、国立医薬品食品研究所 (国立衛研) 安全情報部の森川馨先生が委員として参加されています。現在、年に2回会議が行われ、1回はオスロで、1回はオスロ以外とのことですが、残念なことに日本は予算措置がされていないので、森川先生は毎回参加しているわけではないとのことです。

新しい新薬ができるとリクエストに応じてコード

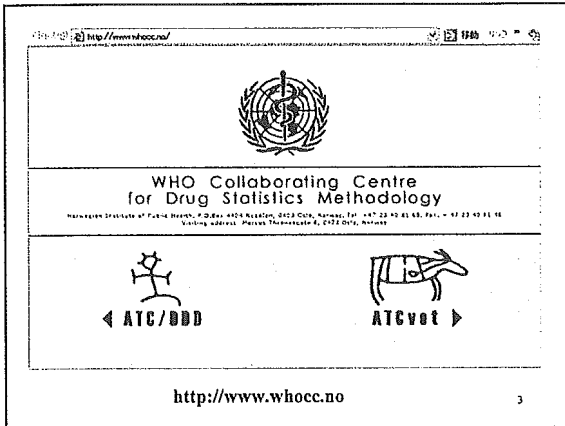


図1 WHO医薬品統計方法論協力センターのwebsite

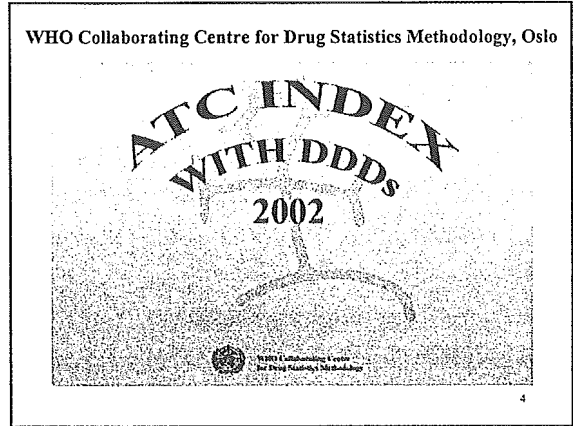


図2 ATC index with DDDs (毎年改訂される)

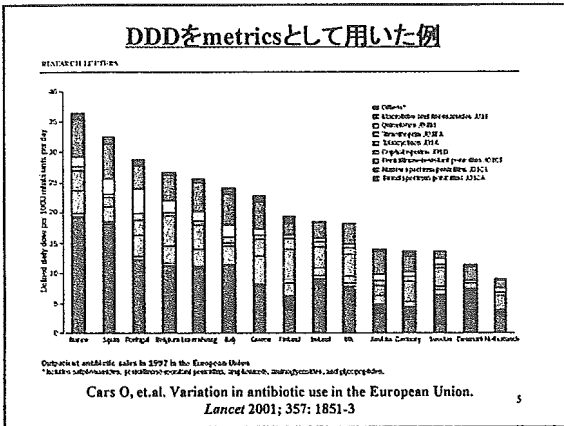


図3 欧州共同体 (EU) 諸国の抗生物質の使用状況

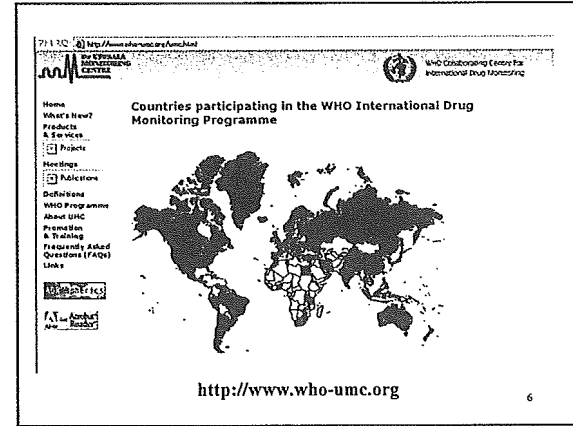


図4 UMCのwebsite。地図上の青色はこのシステムの加盟国

をつけています。ATCとは Anatomical Therapeutic Chemicalの略です。後で漢方薬を使って例を示しますが5水準からなるコードをつけます。コードが決まるとそれに対してDDD (Defined Daily Dose: 主な適応症に対する成人の1日仮想平均維持量)が決まります。決まったものが図2に示すような冊子に含まれ現在約3,000種の薬が入っています。毎年改訂されています。この内容はやや使いづらいですがウェブサイトから見る事ができます。

世界的によく使われるのはむしろ、このATCのコードにつけられたDDDのほうです。

図3はATC/DDDを用いた一つの例でLancetの2001年に出た、「EUでの抗生物質の使い方のばらつき」(Variation in Antibiotic Use in the European Union)という論文です。一番左のフランスが一番右のオランダの3倍以上の抗生物質を使っています。抗生物質の中のクラスのパターンも異なることがわかります。このグラフの縦軸は Defined Daily Dose/1000 inhibitors/day, すなわち「1日1000人当たり何

DDD使っているか?」ということです。例えば、フランスはこの値が35とすると、「今この室に1000人の方がおられるとそのうちの35人は今日、なんらかの抗生物質を使用している」そういう意味です。このATC/DDDという計測単位 (metric)があればいろいろな比較ができるわけです。

一般に「薬はどのくらい使われているか?」というと「50億円」だとか「500億円」と言いますが、薬価は国によって違います。また時間的にも違ってきます。そこでこういう比較をするときには世界的な計測単位 (metrics)が必要になります。「何がどのくらい使われるか」を研究するため、「Drug Utilization Study」(DUS)のために開発されたのが、ATCに対応したDDDです。DDDをつけるためには、まずATCが決まらないといけない。そういうものです。

基本的にはこのATC/DDDはオスロのセンターがつけているのですが、herbal medicinesに関しては

**Uppsala Monitoring Centre:
WHO Collaborating Centre for
International Drug Monitoring**

- WHO programme started in 1968,
⇒ 1970 WHO Geneva
⇒ 1978 Uppsala
- 71 countries and 6 associate members
(as of August 2003)
- 3 million reports in the Vigibase
- <http://www.who-umc.org/>

図5 UMCの概要

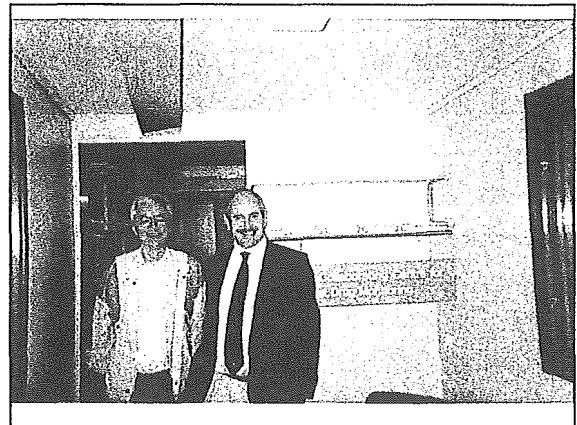


図6 津谷とUMCセンター長のDr Ralph Edwards(1995)

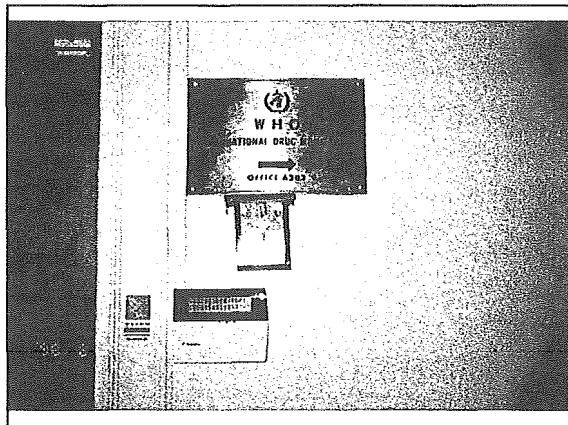


図7 米国のアーリントン時代からのWHOプログラムのボード

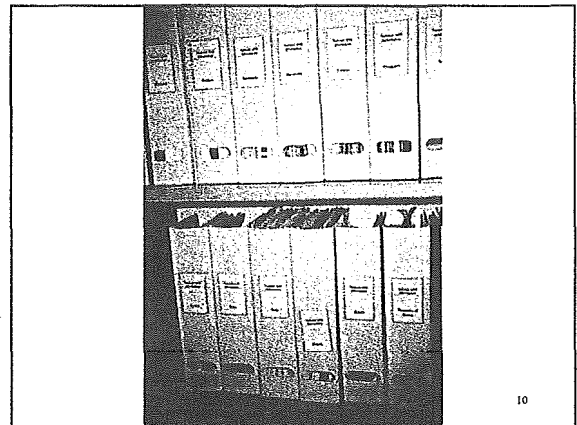


図8 各国ごとのファイル

ノルウェーの隣のスウェーデンのウプサラにありますUppsala Monitoring Centre (UMC) というところがATCコードをつけるプロジェクトを2002年に始めました。

図4にwebsiteを示しました。国際医薬品モニタリング (International Drug Monitoring) のWHO協力センターということになります。ときどきUMCはWHOのお金で動いていると勘違いされますが、現在は、“Drug Dictionary”を製薬会社に売るなどして自主財源でやっているということです。

図5を用いてこのセンターの歴史を少し紹介します。International Drug Monitoringという薬をモニターしているように思えますが、実際には副作用 (adverse drug reaction)/有害事象 (adverse event: AE) のモニターです。1968年に始まりました。1961年のサリドマイド事件を契機に始まったものです。60年代は薬の安全性に非常に関心が高かった時代なので、世界的なモニタリングシステムが必要という

WHOの考えにFDAが協力して、ワシントンDCの近くのアリントンというところで始まったのです。それがうまくいき、1970年にジュネーブのWHO本部に移りました。一時期は20人ほどのスタッフがおおり、WHOでは非常に大きなプログラムに成長しました。

ところが、1970年代はWHOはプライマリー・ヘルス・ケア (PHC) という戦略を出した時期なので、1978年には有名なPHCに関するアルマ・アータ宣言がWHOとUNICEFから発表されました。International Drug Monitoringに参加している国は基本的には先進国です。そこでこのプログラムには予算をつけない、もっと途上国のPHCにお金を使うのだということで、このプログラムがつぶれそうになったのです。その時に、スウェーデン政府が「ではうちで引き受けよう」と申し出ました。スウェーデンは人口900万弱に対し、サリドマイドの被害者約100人と、人口当たりの数が多い。日本は人口1億で約300人です。またもともと福祉国家であると

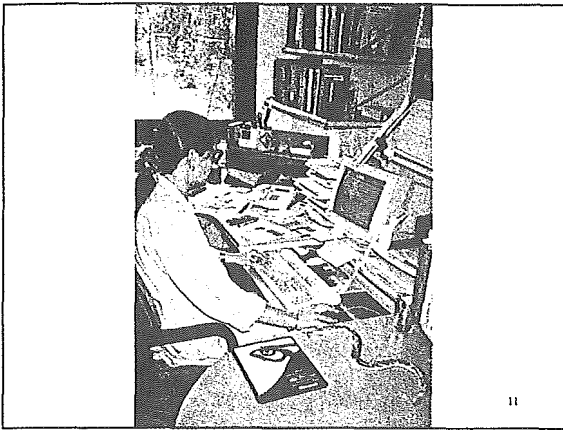


図9 UMCのスタッフは女性薬剤師が多い

かいくつか理由があるわけです。それで1978年からスウェーデンに移ったというものです。

2003年8月の時点で、71カ国、日本の厚生労働省もカンントリーセンターとして入っています。アソシエート・メンバーも6カ国あり、いずれ正式に入ると思われます。

現在、Vigibaseというデータベースに約300万件のADRないしAEレポートが入っています。ADRかAEかは国によって集め方が違い、それを反映しています。

Vigibaseのvigiはpharmacovigilance（薬事監視）のvigiで、もともとvigilは不寝番とか通夜という意味で、そこから目をあけて監視するという意味が生まれました。

ただし、このVigibaseというのは、先程の各国のカントリーセンター、日本だと厚生労働省医薬食品局の安全対策課ですが、そこにIDとパスワードが支給され、そのみ見られるというものです。

後で説明しますが、私はこのUMCのレビュアーになっているものですから、IDとパスワードをもらい中味を見ることができます。

図6は1995年にUMCを訪ねたときのものです。私は1995年から97年まで、医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議（International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use: ICHのM1 topicのMEDDRA（Medical Dictionary for Regulatory Activities）の厚生省側のトピック・リーダーをしていました。これは、副作用用語を主として、医薬品規制用語集の日米欧の3極でのハーモナイゼーションというプロジェクトでした。その当時、その関係でWHO

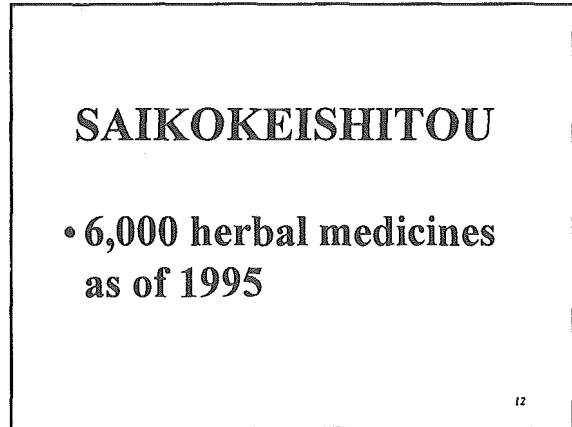


図10 “Japan”でヒットしたのは柴胡桂枝湯

の持っている副作用用語集（Adverse Reaction Terminology: WHO-ART）の調査に行ったときのものです。

図6の私の隣の人はラルフ・エドワーズ（Ralph Edwards）という、もともとはイギリス人で、一時期ニュージーランドの厚生省薬務局の安全課長をやっていた人で、長くUMCのセンター長をしています。

ここにはWHOのロゴの入ったボードがあります。図7に示します。これはもともとアーリントンで業務を行っていた当時からのもので、その後ずっと引き継いでいる。アーリントン、ジュネーブ、ウプサラと来たわけです。

このセンターには世界中の副作用や安全性に関するいろいろな情報が集まっています。図8に示すように、資料は各国毎にファイルされています。ちょっと小さくて見にくいですが、Japanのラベルがついています。どういうわけか、これだけ下にずれています（笑い）。ただし、日本人スタッフや日本語の読めるスタッフがいません。したがって、日本語の資料を送っても理解できないということになります。

スタッフは約20人です。ほとんど薬系の人です。ここを1995年に最初に訪ねたときに、一体、日本からの情報はどういう具合にデータベースに入っているのだろうか、ときどき日本の安全性モニタリングを示す図で、日本の情報は最終的にはWHOに行くを書いてあるのだけれども、果たしてどういう形で入っているのかと思いました。そこで、図9に示すスタッフの女性薬剤師に日本からのものを探してくれと頼みました。“Japan”と入れると、出てきたのはなんとSAIKOKEISHITOU（柴胡桂枝湯）だった

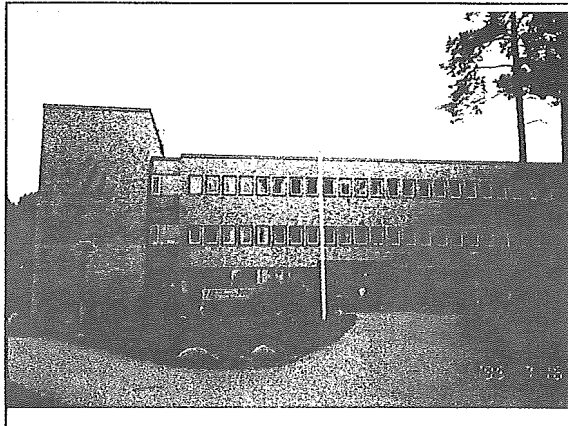


図11 以前 UMC が入っていたスウェーデン医薬品庁 (Medical Product Agency)

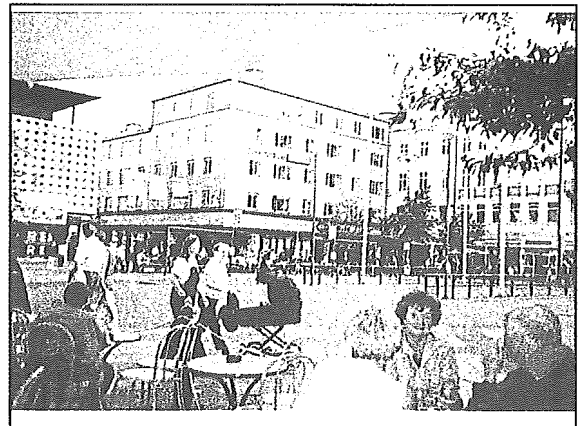


図12 現在はウプサラの中心街のビル4Fにオフィスがある

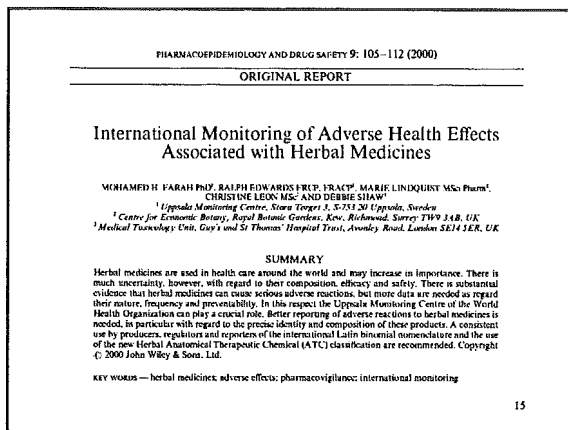


図13 UMCのherbal medicines担当のMohamed H Farahの論文

Herbal reporting (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

図14 Vigibase 中のレポートの国別ランキング

のです。図10に示します。このことは、1997年の大阪でのこの学術総会で話したこともあるのですが、漢方薬というのは分類が難しく、いちばん最後に入力するので、いちばん最初に出てきたのです [津谷喜一郎。集団に効くことと個人に効くこと「効き目」のコミュニケーション。日本東洋医学雑誌1998；48(5)：569-98]。当時、全部で140万件のレポートのうち約6,000の Herbal Medicine のレポートが入っているとされました。ただ当時は漢方薬や生薬を担当するスタッフは UMC にはいなかったのです。

図11は、1995年に UMC を訪問したときの建物で、Medical Product Agency (MPA), 医薬品庁ですが、日本の国立衛試みたいな感じのところでした。これは正面ですが、後ろのほうのプレハブづくりのそう立派とはいえない建物に入っていました。その後、2001年頃に、ウプサラの市内の中心の広場に面した建物の4階に移って業務を行っています。図12に示します。

図13は *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* という雑誌に2000年に出たものです。“International monitoring of adverse health effects associated with herbal medicines”とあります。first authorのモハメッド・H・ファラは数年前に UMC に入って、herbal medicines を専門に担当してる人です。名前のおりモスリムで、彼はもともとソマリアの生まれです。1960-70年代は中国がアフリカの国を積極的に援助していました。その関係で彼は北京で有機化学を勉強したのです。一時期、天津にもいました。天津で地震があった頃です。その後、ソマリアに戻ったのですが、ソマリアは戦争で国では何もやることがないということで、ソマリアとスウェーデン政府とがあるジョイント・プロジェクトを持っていて、それでスウェーデンへ移りました。そしてウプサラ大学で学位を取りました。ソマリアはもともとイタリア領ですので、彼はイタリア語、英語、スウェーデン語、中国語ができる、つまり漢字が読めるのです。

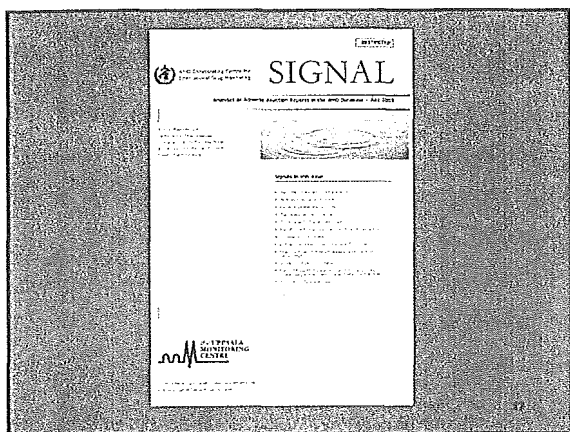


図15 Signal 誌。

日本も含めた漢字文化圏の安全性情報に非常に関心が高い。そういう人です。この論文には、副作用のレポートの約3分の2は女性だとかいろいろなことが書かれていて、なかなかおもしろいです。

さて Vigibase に現在, herbl medicines, 漢方薬を含めて一体いくつ入っているかといいますと、昨日(2004年6月25日)の時点で1万1489件です。ただし、私はレビュアーとして自分でこの数字を探そうとしたのですが、使い方がいろいろあって、この数は UMC 内部の人しか分からないらしくて、UMC から e-mail を送ってもらいました。図14に示すように全体で約1万1500件あって、ドイツ3,000件、アメリカ2,300件、イギリス1,300件、フランス1,200件、オーストラリア900件とつづいて、日本は9番目で286件、約300です。ただしこれはどう見ても少ない数です。

なぜ少ないかということ、日本の厚労省が UMC に送っているのはいわゆる「直接報告」だけなのです。すなわち、医師や薬剤師が厚生省に報告したものです。昨年2003年度で日本全体で約3万件の報告がありますが、そのうち約2割が直接報告です。残りは「企業報告」です。企業報告は基本的には MR が集めて厚生省へ送るものですが、それは UMC へ送ってないのです。厚労省を含めいろいろな人に聞いたのですが、理由がよく分からない。昔は、企業報告というのはバイアスが入っている可能性がある。それに反して医師などが送るものは、自発的に届けるわけだから、その情報の質が高いと判断していたのだという人もいます。

UMC へ送るには、最終的には全部、英語化、ローマ字化しないといけないわけですから、3万件全部

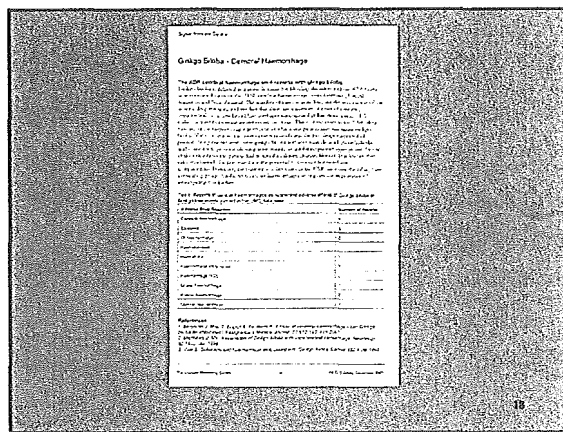


図16 銀杏 (Gingo Globa) による脳出血のレビュー

送る手間は大変になります。それらもあって、今のところはまだ直接報告しか送っていないようです。

日本の近隣諸国ですと中国なども数年前にシステムに加盟していますが、図16のリストにはまだ出てきていません。人口当たりからいえば多いはずなのです。ただし基本的に途上国というのは under reporting です。ADR/AE があっても届けない。副作用が起きたり、死んだりしてもすべては届けないことが多いのが実態です。

さて、UMC へ届いたレポートを分析して、各国の薬事当局へ送る情報があります。一つは図15に示す Signal という雑誌です。“Signal”は薬剤疫学 (pharmacoepidemiology) や薬事監視 (pharmacovigilance) でいう「シグナル生成」(signal generation) の signal を指します。データベースから仮説をまず探索するという意味をもちます。毎号約20ページです。ただ、右上に“RESTRICTED”と書いてあります。

安全性情報、副作用情報というのは微妙なところがあります。患者さんの個人情報が入っていたり、あるいは「誰が」それを報告したのかがわかることがあります。日本でも同様ですが、ADR/AE が報告されない理由の一つは、訴訟に関係する可能性があるということです。情報を見ると「これは私の家族だ」などということが分かることもあります。ところが医療者側が、家族に「これは副作用です」と言っていない場合もあるのです。もう一つは医薬品は企業にとっては商品ですので、商業的な理由も入ります。レポートを公表するか公表しないかは、国によって方針が違います。スウェーデンは副作用情報は「公共の資産」public domain にあるとして国として個人情報がかからないようにして公開しています。

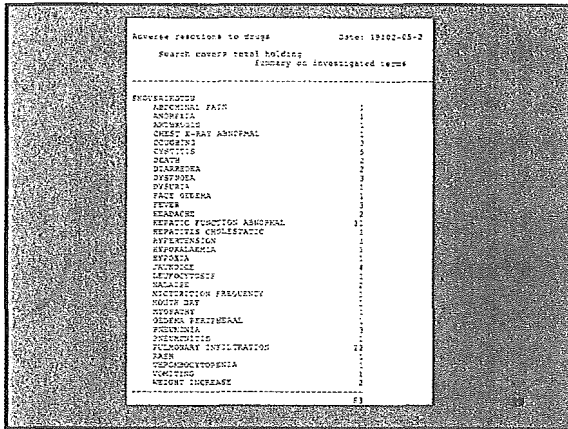


図17 Vigibase の小柴胡湯による副作用のリスト

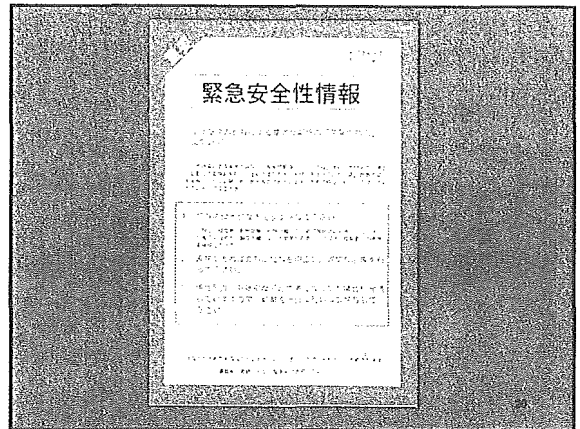


図18 小柴胡湯の緊急安全性情報 (1996)

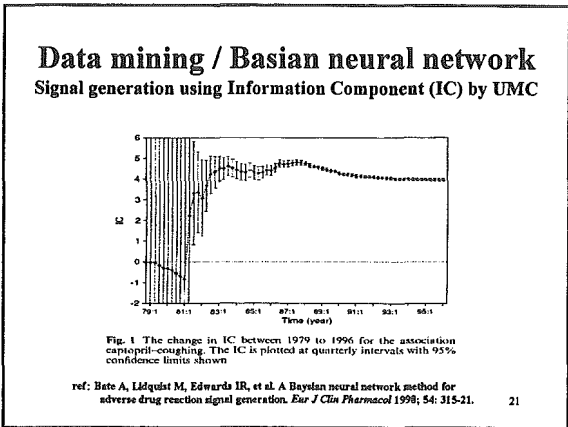


図19 データマイニングの例

UMC Herbal Reviewers Meeting
Uppsala, 27 May 2002

Jan G Bruhn, Dept. of Pharmacognosy, Uppsala University, Sweden
Edzard Ernst, Dept. of Complementary Medicine, Exeter University, UK
Kiichiro Tsutani, Dept of Pharmacoeconomics, University of Tokyo, Japan

図20 UMC の Herbal Reviewer

しかし、そうでない国もあります。そこで、各国からの情報を分析して実行する“Signal”は“Restricted”として配布が制限されているのです。日本には厚生省のみに届く、私にはレビュアーとして届きます。ところが、UMCに行くと、途上国などで、国によっては図書館に置いてあるところもある。そうするとパブリックがアクセスできるところもあるようです。

図16に Signal の内味の例を示します。イチョウ、銀杏の葉 (Gingo Globa) ですが、これによる脳出血のシグナルをレビューしています。こうしたものが各国の行政当局へ伝えられるのです。

図17は Vigibase を用いて小柴胡湯を探してリストしたものです。肝機能障害 (hepatic function abnormal) が11件、間質性肺炎 (pulmonary infiltration) が22件というのが読めると思います。一般に、間質性肺炎は、“interstitial pneumonitis”に相当しますが、ここでは WHO-ADR で “pulmonary infiltration”と表現されています。こうした分析には、用語の標準

化が大変重要ということがお分かりになると思います。

図18に、日本で小柴胡湯による間質性肺炎による死亡例が10人以上となり、1996年に出た緊急安全性情報を示します。このような情報がUMCのVigibaseには蓄積されていくのです。

図19は、数年前からこのVigibaseを使ってUMCが始めたデータマイニング (data mining) を例に示します。いろいろな呼び方があり、Bayesian neural networkとも称します。当初、説明を受けたとき、私はなにか脳の神経回路のことかと思ったのですが、大きなデータベースから、意味のありそうな情報を発掘 (mine) することを意味するということです。

ここでは Information Component (IC) という指標を使います。統計学で信頼区間 (confidence interval) という概念がありますがそれに似ています。これはカプトプリルと咳の例を使って、レトロスペクティブに解析したのですが、例数がだんだん増えていって、ICの限界値が0を超すと、この薬はこの副作用とはリンクがあるのかもしれない、因果



図21 第1回 Herbal Reviewers 会議 (2003)

Different names on same formula

SAIKOKEISHITOU

Tsai-Hu Kui-Chi Tang

Chai-Hu-Gui-Zhi-Tang

柴胡桂枝湯

⇒ **international standard code**

図22 漢字は同じでもローマ字表記は異なる

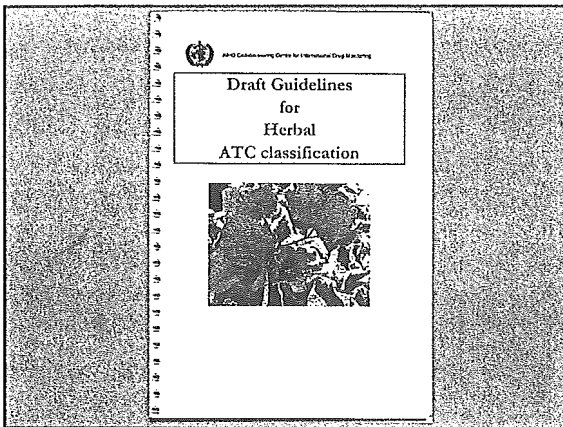


図23 Draft guidelines for herbal ATC classification (2002)

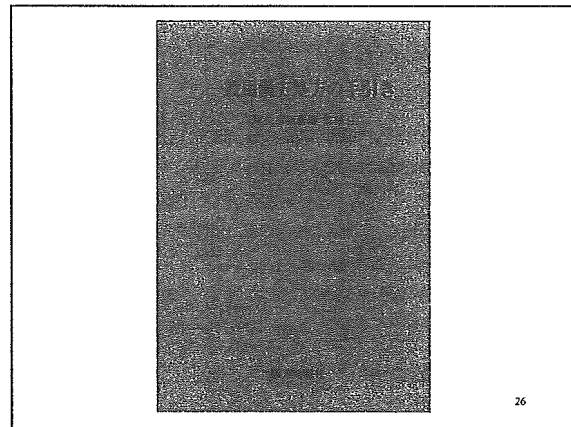


図24 210 処方が掲載される『一般用漢方処方の手引き』(1976)

関係 (causality) が怪しいのではないのかということ、自動的に data mining するわけです。

そこでその情報をなるべく早く各国の薬事行政当局へ届けて適切なアクションをとることになります。ある意味では小柴胡湯についてもこうしたことがもう少し早く行われていれば、十何人も死ぬ必要はなかったかもしれません。それは漢方薬だけではなくて、いろいろな分野で言えることです。

このデータ・マイニングのアルゴリズムは UMC だけではなくて、米国の FDA や英国の MCA (現 MRHA) などにも別のものがあります。研究と同時に実際に使われています。

Vigibase にも相当数の herbal medicine のレポートが蓄積されてきた、またデータマイニングの手法も開発された。そこで herbal medicine についてそろそろきちんとやろうということで、一昨年2002年5月に UMC で会議がありました。図20にハーバル・レビューアとしての参加者を示します。一人目がブリ

ューン先生、そこで初めて会いましたが、ウプサラ大学の生薬学の教授です。2人目がエルンスト先生、現在、イギリスのエクセター大学にいますが、もともとはオーストリア人で、相補代替医療 (Complementary and Alternative Medicine) の分野で多くの研究をしている有名な人です。あとは私。私は以前 WHO で働いていたとか、ICH のプロジェクトにも関係したことがあって呼ばれたということです。

ここで依頼された仕事は2つあります。一つは、先程の“Signal”にレビューを書くことです。Vigibase を用いたデータマイニングの結果などをみながら、これは怪しいですよというレビューを書くことです。もう一つは各国の herbal medicine には独特のものがありますから、それにコードをつけることです。名前やコードが標準化しないと解析ができないということです。

図21がそのときの第1回 Herbal Reviewers の会議の時の写真で、Uppsala Report の2003年の号に載っ

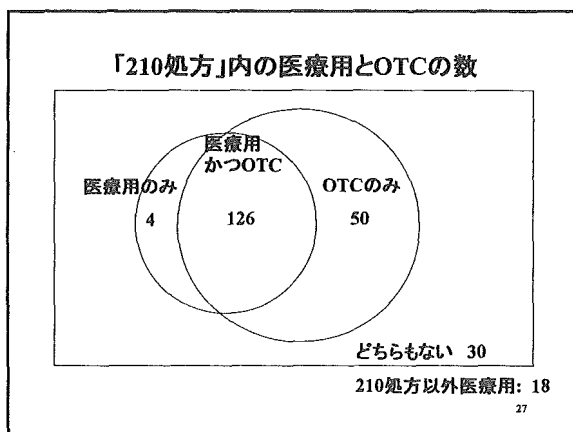


図25 HATCの対象は228 (210+18) 漢方処方

Organization

2002(H14)
厚生労働科学研究費・医薬安全総合研究事業「生薬類の有効性の評価及びその保健衛生的観点からの活用の適正化に関する研究」(主任研究者:高仲 正)
「一般用漢方210処方の見直し検討」(分担研究者:関田節子)

2003(H15)-
厚生労働科学研究費・医薬品等医療技術リスク評価研究事業「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」(主任研究者:合田幸弘)
「一般用漢方処方のATC分類に関する研究」(分担研究者:津谷喜一郎)

Standardization of name of Kampo formula in roman alphabet: To be used in the next edition of *Japanese Pharmacopeia* (日本薬局方JP15, 2006)

図26 プロジェクトの組織体制

- ### 漢方処方 HATC 分類の 9 members
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 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 引綱宏彰
(WHO伝統医学協力センター)

図27 漢方処方 HATC 分類の 9 メンバー



図28 2つのサブサークルのメンバー

たものです。ブリューン先生は左から3番目、その隣がセンター長のラルフ・エドワード、その隣の黒人が先程話したソマリア人のファラ・モハメッドです。私の隣、写真では右から2番目の頭髪が不自由な人がエルンスト先生です。あとはこのセンターのスタッフで、ほとんどが女性の薬系の人です。

なぜ漢方薬にコードが必要かという、UMCのシステムは全部ローマン・アルファベットで動いているためです。図22に柴胡桂枝湯の例を示します。厚生省からUMCへの報告には、湯は“tou”であって“to”ではないのです。これはだれが決めたのかわからず、また漢字とローマ字の対応表も存在せず、その時々の方が決めていたようなのです。2行目の“Tsai-Hu Kui-Chi Tang”は、ウエード式です。台湾などで使っています。米国でもこれを使っているところがあります。3行目の“Chai-Hu-Gui-Zhi-Tang”が中国大陸で使っている「ピンイン」です。これらのローマ字だけを見てもこれが同じ処方かどうかは、全部の言語を知っていないとわかりません。

東アジアでは、ヨーロッパにおけるラテン語と同じで漢字が共通文字になります。そこで「柴胡桂枝湯」と書いて分かりますが、国によって漢字が異なることもあります。またUMCは現在のところローマン・アルファベットしか対応していません。そこで統一して解析するためには世界共通コードが必要だということになるわけです。

図23はHATCの分類のためのガイドラインの案です。2002年に出版され第1回目のHerbal Reviewersの会で使われたものです。こうしたものを使って世界的に作業が始まりました。

日本での作業は何を対象にしたかと申しますと、まず図24に示しました『一般用漢方処方の手引き』210処方(1976)を考えました。しかし、実際に製剤として市販されているのは、図25に示すように210処方すべてではなく、また210処方以外でも製剤があるものもあるのです。医療用漢方製剤としては148処方(130+18)が日本に存在するということになります。

例: 安中散

• Herb	H
• Anatomy	
Alimentary tract and metabolism	HA
• Therapeutic/pharmacological	
Antiacids, 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	<u>HA02WX90</u>

32

図29 ATCは5つの水準からなる

HA02WX

HA02WX90	安中散	anchusan
HA02WX91	茯苓沢瀉湯	bukuryotakushato
HA02WX92	附子理中湯 (附子人參湯)	bushirichuto or bushininjinto
HA02WX93	半夏瀉心湯	hangeshashinto
HA02WX94	平胃散	heiisan
HA02WX95	堅中湯	kenchuto
HA02WX96	香砂六君子湯	kosharikkunshito
HA02WX97	柴胡桂枝湯	saikokeishito
HA02WX98	柴芍六君子湯	saishakurikkunshito
HA02WX99	四逆散	shigyakusan

33

図30 HA02WXのレベルの例

例: 安中散

1. HA02WX90
 その他の消化性潰瘍生薬治療剤
2. HA04AD90
 制吐剤・制嘔剤
3. HG02WX90
 その他の婦人科的障害用生薬製剤

34

図31 安中散はコードが3種

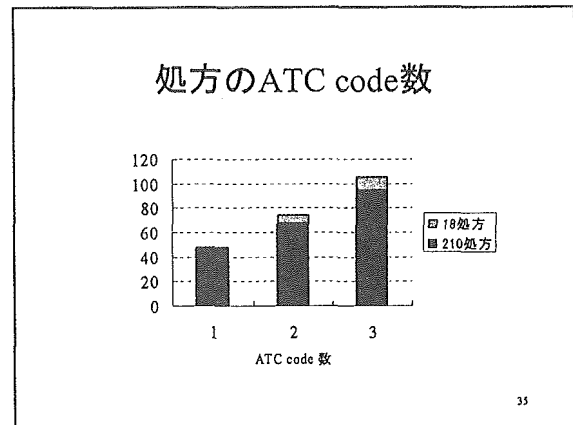


図32 コードは3つまで

作業としては、「210処方」のうちから、今後さらに製剤が出てくる可能性があることから、210+18=228処方を対象にしてHATC分類を行うことになりました。

ここで、私は個人としてUMCの会議に参加したわけですが、副作用報告というものは、行政がフォーマルにかかわるものです。そこで私一人でやるべきではないと思ひまして、前国立衛試の生薬長の佐竹元吉先生や筑波薬用植物栽培試験場の関田節子先生に相談して、2002年(平成14年)度は、昭和大学客員教授の高仲正先生が主任研究者の厚生労働科学研究(医薬安全総合研究事業)「生薬類の有効性の評価及びその保健衛生的観点からの活用の適正化に関する研究」の中の分担研究者の関田節子先生の下での研究協力者として、基本的な文献を集めたり、作業用のリストをつくったりするなどの準備作業を進めました。ついで2003年(平成15年)度からは、現国立衛研の合田幸広先生が主任研究者の「一般用漢方処方の見出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」の分担研究者として、本格的に分類作業を開始しました。

図26には、この2つのプロジェクトの正式名を記しました。また図27にHATCのメンバーを示します。国立衛研、日本生薬学会、日本東洋医学会、日本漢方生薬製剤協会、また、UMCはWHOが関係しているということで、日本にはWHO伝統医学協力センターが二つありますが、ここからメンバーに参加していただきました。

図28には、この9人ともう一つの、後に紹介する「漢方処方ローマ字表記」のサブグループの5人のあわせて11人と、作業を支援してくれる大学院博士課程の詫間浩樹君が写っています。この時はたまたま鳥居塚先生がいなかったので写っていません。会議としてはこれまで9回、開催しました。

具体的にどういう具合にコードが決まっていくかを安中散を例に図29に示します。対象がherbal medicinesですから、最初に全部にHがつきます。ついでAnatomical Therapeutic ChemicalのATC分類にな

漢方処方ローマ字表記の 7 members	
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

図33 漢方処方のローマ字表記のサブサークルのメンバー

なぜハイフンを使わないか？	
1. 非漢字文化圏での国際的な流用性に重きを置く。	
2. ローマ字しか読めない人にとって読みやすくする。	
3. 日本人がローマ字で記述するときに迷わなくてもよくなるようにする。	

図35 なぜハイフンを使わないか？

ります。まず安中散は Alimentary tract (消化器) 系であろうということで Alimentary の A がつきます。ATC 分類は、もともとヨーロッパで始まったもので、ヨーロッパというのはあまり数字を使わずにアルファベットでその順にコードをつけることが多いのです。これは我々アジア人にとっては不利なことになります。

ついで Anti-acids, Drugs for treatment of peptic ulcer and flatulence で HA02 になります。そのうちの Herbal Remedies の W となり、ついで Other……その他で X となって HA02WX になります。最後の水準は Chemical です。ハーブですので、ケミカルというのはピュアには決まりませんが、この5つの水準でコードが決まるという格好になります。

最後の水準では複数の漢方処方が存在しますので日本語をローマ字化し、アルファベットにソートし直して90番台を使おうということになりました。これがそれぞれの処方に対応したコードになるわけです。図30に、HA02WX に属する処方のそれぞれの

漢方処方のローマ字表記(210 + 18処方, 2004)	
210処方	
1. 安中散	anchusan
2. 胃風湯	ifuto
⋮	
67. 厚朴生姜半夏人参甘草湯	kobokushokyohangeninjinkanzoto
210. 六味丸	rokumigan
Annex(18処方)	
201. 越婢加朮湯	eppikajutsuto
⋮	
228. 苓甘姜味辛夏仁湯	ryokankyomishingeninto

図34 漢方処方のローマ字表記例

なぜハイフンを使わないか？	
例	
1. 「湯」、「散」、「丸」、「飲」、「膏」	
・「飲子」の前にはハイフンを入れないなどの例外が多く、かえって分かりづらい。	
2. 「加」	
・葛根湯加川芎辛夷のように生薬が加味されたものと、桂枝茯苓丸料加薤白のように処方名として独立したものがある。	
・前者にはハイフンをつけることも考えられるが、これらをもとづつ正確に分別することは多大な努力を要する。	
3. 「合」	
・加味逍遙散合四物湯や茯苓散合半夏厚朴湯なども同じくその分別は一定の法則を設定するのが困難。	

図36 ハイフンは例外が多くなる

例を示します。なお、その後2005年に UMC として、第5水準は9000番台を使うこととなりました。

いくつか面倒なことができてきました。一般に漢方処方というのは「効き目」のスペクトルが広いのです。一方向だけではない。安中散でいうと図31に示しましたが、消化器系 (Alimentary) の A の分類で2つ、さらに、婦人科系 (Gynecology) の G も入ってしまうということがおきて、三つのコードがついてしまいます。このコードはなるべく少なくしようということで、UMC の第1回目のハーバル・レビューの会議の時に、最大三つまでにと決まっています。228HATC 分類を終ってみると約20%のみが1つのコードに対応することが分かりました。図32に示します。つまり薬とコードは今のところは1対1には対応しない。

2003年になってから、日本薬局方の次の改定に漢方処方の名前も入るのだということを知りました。薬局方では「英語名」と称すらしいですが、私からいうと「ローマ字」表記がそこに入るのです。一方、

Future action

- Scope: 医薬用漢方製剤⇒生薬
⇒ OTC漢方製剤と生薬製剤
⇒ dictionary (処方と生薬の対応表)
- Collaboration with other country/area,
Asia in particular

41

図37 Future action

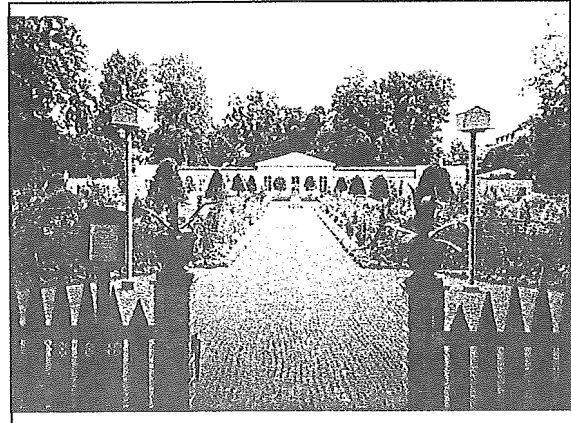


図38 ウプサラのリンネ植物園

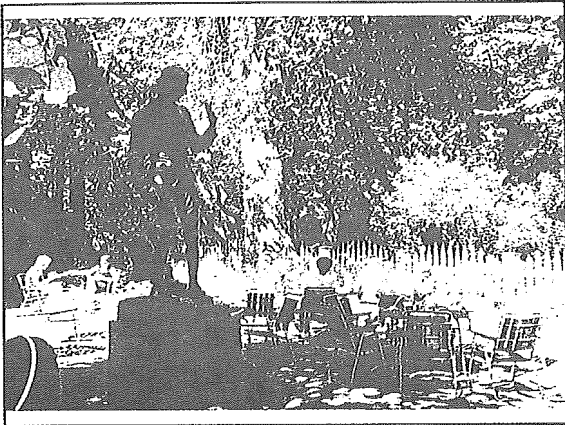
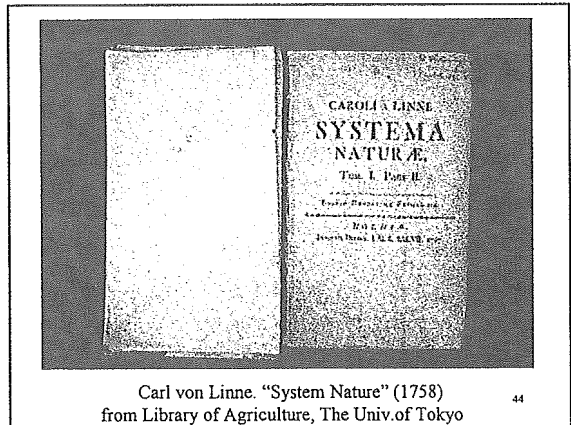


図39 リンネの像



Carl von Linne. "System Nature" (1758)
from Library of Agriculture, The Univ. of Tokyo

図40

ADR レポートを UMC に届ける際は、HATC のコードだけが記載されるわけでは当然なくて、そこに漢方処方名が入るわけです。そこで漢方処方名をどうローマ字表記するかを日本で決めないといけません。それがいずれ厚生省から UMC に送るときに使われるのです。その表記と薬局方での表記も同じであるべきだと考えました。

そこで、ここからが、私の話のパート 2 の漢方処方名のローマ字表記になるわけです。こちらは 2004 年度からサブサークルを立ちあげました。図 33 に示した 7 人のうち 5 人は先の HATC 分類のサブサークルと重なっています。

このグループも回を重ねいろいろなディスカッションをした後、いくつかの原則を定めました。その 1 つは、「ハイフン」が入らないというものです。図 34 にローマ字表記例を示しました。また医薬品の用語のトップも大文字になっていません。これはジェネリック名、一般名は大文字にしないという WHO の recommendation があるものですから、それ

にしたがったものです。

厚朴生姜半夏人参甘草湯がローマ字の文字数でいちばん長いものです。29 文字あり、ローマ字だけでは読みにくいです。タイの人の名前みたいに思えます。先程の 18 処方についてもこういう具合に決めました。また、どういうときにアポストロフィをつけるとかつけないとか、いろいろな原則を定めました。いずれ日本東洋医学会の学会誌、さらに和漢医薬学会と日本生薬学会の学会誌にも漢方処方のローマ字表記を収載していただく予定です。

なぜハイフンを使わないかという点と図 35 に示します。第 1 に、非漢字文化圏での国際的な活用性に重きをおく。第 2 に、ローマ字しか読めない人にとって読みやすくする。先程の超長いやつは別ですけれども、一般には、ハイフンはないほうが読みやすいようです。第 3 に、それを書く人にとっての利便性です。このローマ字表記はモニタリングだけではなく、学術雑誌などでも使うと思われそうですが、そこでの著者としては、どこにハイフンを入れてよいの

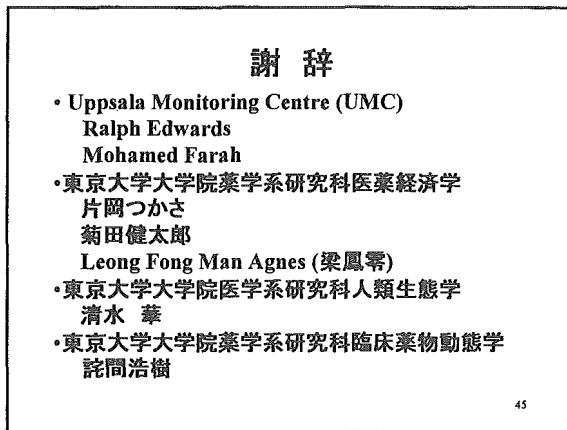


図41

か迷うことがあります。するとむしろ完全にないほうが迷わなくていいだろう。そう考えたわけです。

ハイフンについて議論した具体的な例の1つを図36に示します。「湯」「散」「丸」「飲」「膏」の前にはハイフンを入れるという考えもあるのですが、例えば当帰飲子の「飲子」の前にはハイフンを入れないなどの例外が多く、かえって分かりづらい。「加」が使われるものとして葛根湯加川芎辛夷などのように生薬が加味されたものと、桂枝茯苓丸加薏苡仁というように処方として独立したものがある。こういった区別を一つ一つ行うことには多大な労力を要す。「合」もそうです。加味逍遙散合四物湯、茯苓飲合半夏厚朴湯なども、分別に一定の法則を設定するのが困難ということで、ハイフンなしということになりました。

ということで、210+18の処方のローマ字表記はほぼ終わりました。図37に今後の活動の方向を示します。先程、合田先生から話がありましたように、「210処方」が増えるようです。増えた漢方処方に対するコード化と、ローマ字表記、生薬についてもATC分類を行うべきですし、OTCについても行うべきでしょう。またいずれは漢方処方と生薬の対応表のマトリックスをつけて、ウプサラに届けたいと思っています。そうすると世界中から処方として集まった日本の漢方薬のADRレポートは、生薬単位に分解されているような解析ができることとなります。

またほかの国との協力関係も必要です。特にアジア諸国との協力は重要です。実は、中医学の理論だと日本とは異なるATCコードがつく可能性があるのです。ということで恐らく日本からつけたものは

それが分かるようにしなければなりません。例えば、先程の安中散に日本では三つコードをつけています。一方、中医学的には「気」のほうに使うと、神経系(nervous system)のNが入ることもありえます。これを最初から複数の国の人が集まって決めようとする、おそらくは決まらないでしょう。とりあえずまずADRレポートシステムが整っている日本だけで決めて、経験とノウハウを蓄積し、また問題点を明らかにして、だんだん他国と協調してやるのがよいと考えています。日本でHATCをつけたものは末尾にJをつけるなど、他と区別するコードシステムも必要になってくるでしょう。

さてそろそろ時間もたってきました。皆さんの中で、ウプサラに行かれた方もあると思います。図38はウプサラにあるリンネ植物園です。UMCから歩いて15分ぐらいのところにあります。

図39はリンネの銅像です。図40は彼の書いた有名な『自然の体系』(Systema Naturae)です。初版は1735年で、東大農学部の図書館には、1758年の版がありました。日本の宇田川榕庵らにも影響を与えています。

本日紹介した漢方薬のコード化、または表記法の標準化が進めば、リンネが全ての生物の分類について考えたのと同じように、すべての薬と副作用についてのシステムティックな解析ができるということになります。だいたい先の話になるかもしれませんが、それがこのプロジェクトの最終的なゴールということです。

最後に、このプロジェクトは講座の学生に、いろいろな作業を行ってもらいました。彼らを含めて謝意を表します。図41に示します。現在は、詫間浩樹君が中心に作業を行っています。私の報告は以上です。

山田 どうもありがとうございます。今のご講演でATCコードというものについてご理解いただけただけでしょうか。非常に難しく、私もやっても途中で分からなくなってしまうぐらいですので、ちょっと聞いただけでは分からない部分があるかと思っています。またこのことについては、これはどういうもので、どういうような作業で、どういうことができ上がったかというのを日本東洋医学雑誌にも投稿することになると思いますので、その時にじっくり見ていただければよろしいのではないかと思います。

す。

何かご質問がありましたらどうぞ。

渡邊 山梨の渡邊です。たびたびすみません。用語の国際化ということになりますと、この中に中華人民共和国のかたがいらっしやると大変失礼に当たるかもしれませんが、あえて失礼を承知で申し上げます。中国から必ず出てくる言葉が、「ピンイン」を使え、簡体字を使えという話です。あんなものは読めるはずがないのでありまして、そういう話が出てきても、日本は日本で名前をきちんとつけて、中華人民共和国の話には妥協しないという強い態度をぜひ取り続けていただきたいと存じます。

山田 ありがとうございます。

津谷 大変心強い、「産経新聞」的なコメントを頂きありがとうございます(笑)。このプロジェクトには国立衛研、すなわち国の機関も入っています。そして薬局方というのは国のフォーマルなドキュメントです。実は私は以前は中国式のハイフンで区切って、その頭文字を続けるような、例えば小柴胡湯だと Xiao-Chai-Hu-Tang で XCHT でよいかなどと考えたのですが、やはり国益を考えると、日本のローマ字表記が日本薬局方に載って、それが使われるというのがいちばんよいのではないかと現在は思っています。もちろん先程合田先生が紹介された FHH (Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) のような国際協調は必要ですが、まず日本は日本としてきちんと決めるということが第一ではないかと思っています。

渡邊 ありがとうございます。

鳥居塚 続きまして、今度は渉外委員会の委員長として山田享弘先生にお願いいたします。

平成14年より平成16年にかけての 渉外委員会の活動報告

山田 享弘

日本東洋医学会渉外委員長
医療法人金匱会診療所

山田 私のほうはもう、本来今日の会は津谷先生のただいまのご発表のことで大体いいのですが、この2年間、渉外委員会としてどのようなことをしたかということを中心に説明させていただきます。

まず第1に、韓国の大韓韓医学会との交流というものを始めさせていただきました。これは先程別のシンポジウムでご講演されました曹先生を窓口として始めました。もともと東洋医学会は、国際東洋医学会という韓国に本部のある組織を通して、韓国の先生がたとの交流を長年続けてきたのですけれども、今回は大韓韓医学会と学術的な交流をしていきたいと思いますということになりました。

第2番目としまして、WHO 神戸センターにおける伝統医学に関するグローバル・アトラス開発のための情報収集システムというものの委員会に一度出させていただきました。第3番目として、先程の ATC の作業を行なってきました。

あとはローマ字表記のことということで、これは今、お話ししたとおりです。私からは以上です。

鳥居塚 何かフロアからご質問等がありましたらお受けしたいと思います。後程ご質問などありましたらお願いします。

山田 それでは鳥居塚先生、用語委員会のほうからよろしくお願いします。