

Fig. 1 Comparative Study on TLC Identification for Crude Drugs in CP, JP, KP and VP

分担研究課題 臨床報告における漢方製剤の記載法に関する研究

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政策学 特任教授

中国における中薬の使用状況：DDD を用いた drug utilization research のレビュー

要旨 日本では1981年以降、新規の医療用漢方製剤は承認されていない。日本で中医学を学習し実践する者の数が増加している。その「本場」の中国での医薬品使用実態研究(drug utilization research: DUR)を、中薬を含めて、中国の雑誌の全文データベースを用いてレビューした。中国のDURは1989年に始まり2007年までで1,753編と多い。多くはWHOのATC/DDDではなく中国内のsourceによる。中薬のDURは2007年で21編でこの年の全DURの5.4%、中医学の理論に基づく分類法が約20%に使われていた。日中間の研究者の交流を含めいくつかの提言を行った。

研究協力者

郎 媛琳 東京大学薬学部

A. 目的

1972年の日中国交回復以降、近代中国の「中医学」が日本に紹介された。各地に研究会が設立され、書籍や雑誌が発行されるなどして、徐々に普及してきている。だが、その「本場」で用いられる「中薬」はどのようなもので、どんな薬がどの程度使われているのか、それが適正なものか、の状況は、よく知られていない。

中薬は日本にも一部輸入されている。個人輸入されているものもある。また今後日本で、伝統薬を開発あるいは広く輸入しようとする場合、中国の中薬の使用状況を正確に把握することは重要である。

ATC/DDDシステムは「医薬品使用実態研究」(drug utilization research: DUR)のためのツールである。1970年代にヨーロッパで発祥し、1981年にWHOヨーロッパ地域事務局、1996年にWHO本部でその使用が推奨された。ATC/DDDは1980年代に中国へ紹介された。

本研究の目的は、中国におけるDDDを使ったDUR研究の全体像をレビューし、さらに、中薬についてのDURの現状を確認し、課題を抽出し、将来への提言をすることである。

B. 研究方法

(1) 中国知識資源総データベース (CNKI) のサブ

データベースである中国期刊全文数据库データベース (CJFD) を用いた全文検索。

- (2) サーチストラテジーは、“限定日剂量 (DDD) の中国訳) or [DDD and [ATC or 解剖-治療-化学代码(ATCの中国訳)]]”。
- (3) 得られた論文を目視し、本研究に関係のある“DDD”または“限定日剂量”かを判断。
- (4) 1989-2007年の論文総数を数える。
- (5) 1994-2006年の間の偶数年(即ち1994, 1996, 1998, 2000, 2002, 2004, 2006年)および2007年の論文に対し、詳細な分析を行った。

C. 結果

(1) 1989-2007年に中国でDDDを用いたDUR数

Fig. 1に示すように全体で1,753編で、DURの論文数は急速に増加している。

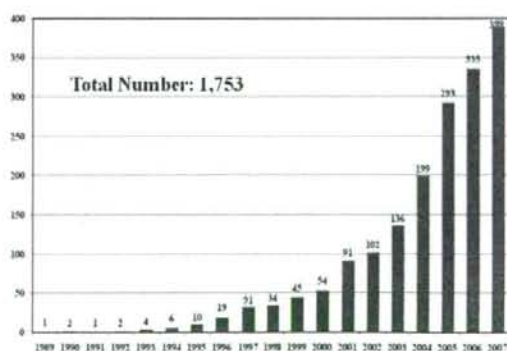


Fig. 1 : 1989-2007年の中国におけるDDDを用いたDURの数

(2) 中国の DUR で用いられた DDD の source

1) WHO の ATC/DDD はどの程度使われているのだろうか？ Fig. 2 に示す。全体で中国の source をもとに作成された DDD を用いたものが 73.8% と多い。一方、WHO の ATC/DDD のみは 3.6% と少ない。中国の source と共に用いたものが 8.7%。Source が不明なもの 13.9% がある。

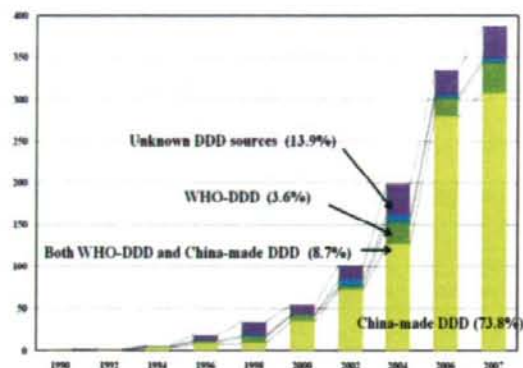


Fig. 2 : DUR における DDD の source

2) 中国で作成された DDD はなにを source にしているのか？ Source の複数使用を含めて Fig. 3 に示す。この中で 2007 年を見ると、1 番多く使われたのは『新編薬物学』(1951 年に第 1 版, 2003 年に第 15 版, 人民衛生出版社)で、2007 年では 74.0% の論文がこれに基づき DDD 値を決めている。2 番目に『中華人民共和国薬典』(1953 年初版, 現在は 2005 年版)で 50.0%。ついで、添付文書、臨床経験である。WHO の ATC/DDD を source にしたものは 10.3% と少ない。

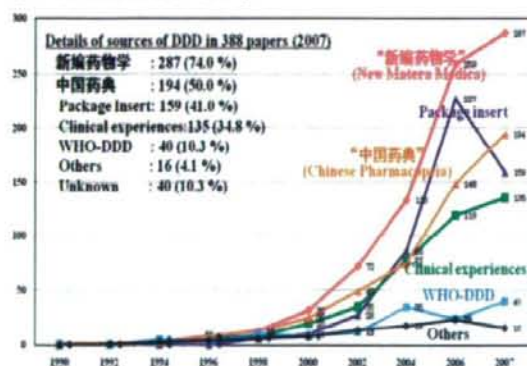


Fig. 3 : 中国で作成された DDD の source

3) DDD の source は単一であろうか複数であろうか？ Fig. 4 に示す。複数 source をもとに DDD 値

を決めたものが 77.5% を占める。単一 source によるものは 8.6% に過ぎない。

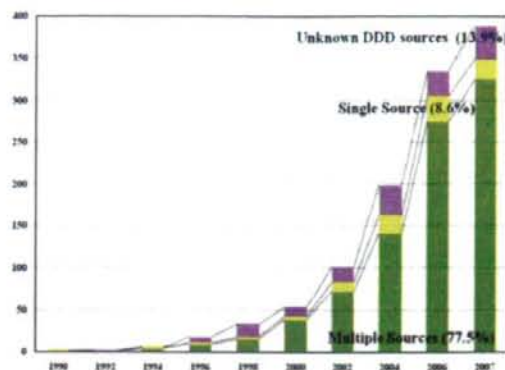


Fig. 4 : DDD の source は単一か複数か

(3) DDD を用いた DUR の領域

DUR の領域を ATC で分類した結果を Fig. 5 に示す。全体として、領域が多いのは、抗生物質 (31.6%)、精神神経系薬物 (28.2%)、消化管と代謝 (14.1%)、循環系薬物 (11.6%)、である。精神神経系薬物の DUR は近年増加している。抗うつ薬や高価な抗精神病薬の使用増加が反映していると考えられる。DDD を用いた中薬の DUR は 3.5% である。

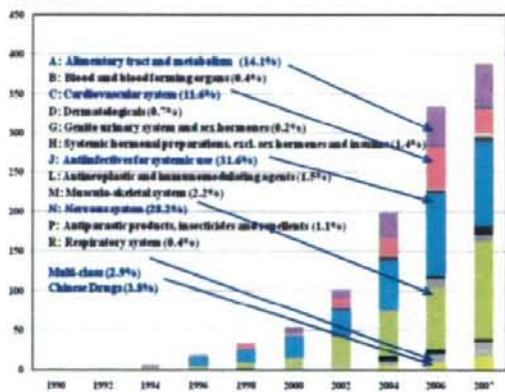


Fig. 5 : DDD を用いた DUR の領域

(4) DDD を用いた中薬の DUR

内服(P.O.)か注射(injection)か双方かを経時的に Fig. 6 に示す。破線は、各年の DUR 総数のうちの中薬の DUR の割合を示す。2000 年から中薬の DUR が登場する。当初は注射薬についての研究であった。その後、内服についても増加した。DUR 全体のうちの中薬の DUR は増加しており 2007 年で 5.4%(21/388)である。

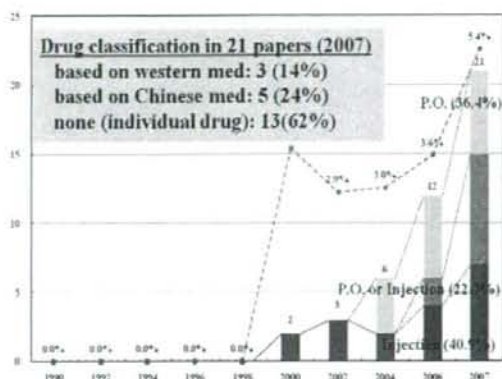


Fig. 6 : DDD を用いた中薬の DUR 数の推移

2007 年の中薬の DUR の内、対象とした中薬と、その分類法を Table 1 に示す。76.1% (16/21) は対象を特化せず、ある病院で調剤などされた中薬すべてを対象としていた。西洋医学の分類法に基づく分類は 14.3% (3/21)、「補気益血薬」や「活血化於薬」などの、中薬の分類法が 23.8% (5/21) であった。他の 61.9% (13/21) は分類なしで、中薬の製剤名をそのままリストしていた。

Table 1: 2007 年の中薬の DUR の対象と分類法

剤形	対象とした中薬	分類法
経口のみ (6)	すべて (3)	西洋分類法 (0)
		中薬分類法 (2)
		なし (1)
	安神類 (1)	なし (1)
	心血管類 (1)	なし (1)
六味地黃丸 (1)	なし (1)	
経口と注射の双方 (8)	すべて (6)	西洋分類法 (1)
		中薬分類法 (2)
		なし (3)
	肝臓病 (1)	なし (1)
理血剤 (1)	なし (1)	
注射のみ (7)	すべて (7)	西洋分類法 (2)
		中薬分類法 (1)
		なし (4)

(5) その他

全体として、地域間の比較をした DUR は存在

しない。病院間の比較をした DUR も少ない。1994-2006 の偶数年と 2007 年合計で 5.1% (58/1,137)、2007 年は 0.8% (3/388)。多くは単一の病院の DUR である。

一方で、DUI (drug utilization index)、DDC (daily drug cost)、Cost volume ranking、AARG (average annual rate of growth) などの指標を用い、経済面を含めた医薬品の合理的使用を目指し、薬物使用の質向上に寄与しようとする DUR が 66.8% (259/388) に見られた。

D. 考察と結論

(1) 中国における DDD の使用は 1989 年に始まり、2007 年まで 1,753 編と予想外に多く、急速に増加している。

(2) そこで用いられる DDD としては、WHO の ATC/DDD のみは 3.6% と少なく、多くは中国の出版物などの source を用いている。

(3) DDD を用いた中薬の DUR は 2007 年で 21 編、全体の 5.4% (21/388) であり増加傾向にある。ここでは、中医学の理論にもとづいた分類法が、約 20% に使われている。

(3) 中国の DUR は、病院単位のものが 99% を占める。各病院から出された論文を見比べてそれなりの比較はできるが不十分である。DDD の使用だけを見れば、ATC/DDD を用いた DUR が本来の目的とした、他の国・地域と比較することによって、薬物使用の質を高めることへの貢献は少ない。一方で、中国の多くの DUR は、個々の病院で、経済面を含めた種々の指標を用いて分析し、質向上をめざしている。

(5) 中国の人口は約 13 億人、EU の人口は約 5 億人である。Ethnic difference を考えれば、中国の DDD を用いた中国国内での地域間や病院間の DUR は大きな意味があろう。今後の研究が強く望まれる。

(6) 中国における中薬の DUR のさらなる研究が望まれる。

(7) 中国の中薬の DUR で中薬の分類法を用いた研究者と日本側の研究者との交流が開始されるべきである。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

1. 学会発表

- (1) Tsutani K. ADR Reporting and classification/coding of herbal medicines. Standing Committee, Forum on Harmonization of Herbal Medicines (FHH) 4 November 2008, Seoul, Republic of Korea
- (2) Lang Y, Tsutani K. Review of drug utilization research using DDD in China. Asian Conference on Pharmacoepidemiology 2008 (ACPE 2008), Seoul, Republic of Korea, 4 November 2008. Proceeding Book. p. 222

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

原著論文

発表者氏名	タイトル名	発表誌名	巻、号	ページ	出版年
Sato, M. 他	Analysis of Organophosphorus Pesticide Residue in Crude Drugs (Part 2)	Iyakuhin Kenkyu	39(4)	203-222	2008
Kawahara, N. 他	Comparative Study on Testing Methods and Specification Values for Crude Drugs in Pharmacopoeias among Four Western Pacific Regional Countries (Japan, China, Korea and Vietnam) (IV) Comparative Study on TLC Identification for Crude Drugs Considering Hamonization and Clean Analysis	Shoyakugaku Zasshi	62(2)	72-78	2008
Amakura, Y. 他	Convenient TLC-based Identification Test for the Crude Drug "Pogstemoni Herba"	Yakugaku Zasshi	128(12)	1833-1837	2008
Goda, Y. 他	Recommended Terminology on Kampo Products, Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs (Part 1)	Shoyakugaku Zasshi	62(2)	79-90	2008
Goda, Y. 他	Recommended Terminology on Kampo Products, Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs (Part 2)	Shoyakugaku Zasshi	63(1)	10-23	2008
Terabayashi, S. 他	Authentication and Standardization of Botanical Origin and Morphology of Coix Fruit in the Japanese Pharmacopoeia	Shokubutu Kenkyugaku Zasshi	84(2)	77-84	2009
Kawahara, N. 他	Studies on Relationship Between Taste and Content of Sulfur Dioxides in Crude Drugs Obtained from the Japanese Market	Pharm. Regul. Sci.	40(3)	129-135	2009
Goda, Y. 他	A Guanidine Derivative from Seeds of Plantago Asiatica	J. Nat. Med.	63(1)	58-60	2009

総説等

Goda, Y.	Actual Use Research (AUR), a New Method for Evaluating the Effectiveness of OTC Kampo Formulations	Shoyakugaku Zasshi	62(1)	1-7	2008
Tsutani, K. 他	Regulatory Sciences in Herbal Medicines and Dietary Supplements	Yakugaku Zasshi	128(6)	867-880	2008

Goda, Y.	Assessing Quality of Crude Drugs Obtained in Japanese Market on Harmful Contaminants and Residues	Kampo Med	60(1)	26-32	2009
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	-------	-------	------