

より合成薬に近いものになって来ている。即ち、多くの人がこの製剤をそのままの形で使用することから、エキス製剤には薬としての高いレベルの均一性が求められ、その品質のコントロールは、施療者ではなく薬の生産者にゆだねられている。製剤メーカーはエキス製剤の品質を一定に保つために様々な努力をしているが、合成薬と違い、天産品を原料とする漢方処方エキス製剤では、品質を完全に均一にコントロールできるわけではない。エビデンスに基づいた医療が求められている現在、漢方のエビデンスを確立していくことは重要な課題であるが、合成薬と同じような意味での薬効のエビデンスを漢方処方に求める際には、天産品である生薬並びに生薬から作られる処方エキス製剤の特性を充分理解した上で、研究を進める必要がある。

漢方処方エキスの多様性

第15改正日本薬局方から、漢方処方エキスの規格が記載されている。これは、漢方製剤の原料になるエキスの規格であるが、一つの処方に複数の規格が記載されていることに注意する必要がある¹⁾。例えば、葛根湯には7種の構成生薬の1日量が部分的に異なる4種類の処方が記載されており(表1)、最も量が異なるカッコンでは、1日量に2倍の差がある。また、エキス中の指標成分の含量の規格も定められているが、原料となる生薬が天産品であるために厳密なコントロールが困難であることから、多くの場合3倍幅が認められており、場合によっては葛根湯中のペオニフロリンのように4倍幅の規格になっているものもある。マオウでは1日量が4gの処方と3gの処方

があるため、マオウの指標成分であるエフェドリン等の総アルカロイドの量は、1日量4gの処方では12mg-36mg、1日量3gの処方では9mg-27mgとなっており、同じ葛根湯でもエフェドリン関係のアルカロイドの含量が9mgから36mgのものまである可能性がある。実際にはこれほどばらつくことは無いが、エキス製剤を用いて薬効のエビデンスを検討する際には、許容されている規格を理解し、使用するエキス製剤の実際の成分含量を把握した上で解析を行う必要がある。即ち、例えば葛根湯を使って治療したという幾つかの成績をまとめるときに、表1に示す4種の処方を使用した結果をまとめて解析してしまうと、正しい解析結果が得られないものと思われる。

葛根湯の場合は、構成生薬の量が異なるだけの複数の処方であったが、用いている生薬が異なる場合もある。例えば、日本薬局方に記載されている柴苓湯には2種類の処方があり(表2)、一方の処方はビャクジュツを使っており、もう一方はソウジュツを使っている。

ソウジュツ並びにビャクジュツは、ともに日本薬局方に記載されている生薬であり、各々2種の基原植物、即ちソウジュツでは *Atractylodes chinensis* と *A. lancea* が、ビャクジュツでは *A. japonica* と *A. ovata* が規定されている。Fig. 1にビャクジュツ並びにソウジュツの低極性成分のTLCパターンを示すが²⁾、ビャクジュツとソウジュツでは成分のパターンが非常に大きく異なっており、ビャクジュツではアトラクチロンが主成分となっているのに対し、ソウジュツにはアトラクチロジン、ヒネソール、 β -オイデスマール等の成分が含まれている。このよう

に同じ柴苓湯という処方であっても、入っている成分そのものにかなり大きな違いがあるものがある。

柴苓湯の場合、ソウジュツを使っている処方とビャクジュツを使っている処方とはっきり分かれており、必要に応じて使い分けることも可能であるが、補中益気湯では構成生薬を「ビャクジュツまたはソウジュツ」と規定し、ビャクジュツとソウジュツを区別していない処方と、ビャクジュツしか使っていない処方がある(表3)。

また、補中益気湯にはショウキョウを使う処方とカンキョウを使う処方がある。ショウキョウとカンキョウは、同じショウガを基原とする生薬であるが、加工調製法が異なっており、カンキョウの調製の過程でショウガの辛み成分であるギンゲロールがシヨウガオールに変化することが知られている。

このように、漢方エキス製剤では、同じ名前の処方でも、成分含量や成分の種類が異なっているものが存在し、更に、指標成分の含量は一定の幅の中でコントロールされているものの、総ての成分がコントロールされている訳ではない点をまず理解しておく必要がある。そして、漢方エキス製剤を用いて漢方のエビデンスを研究する場合、このような構成の異なる処方を区別して解析しないと、正しい解析結果が得られないことを認識しておくことが重要である。

生薬の多様性

次に煎剤等に用いる個々の生薬について、日本薬局方の規定等からその品質を考えてみる。先に述べたように、同一の処方でもソウジュツとビャクジュツが使われているもの

があるが、漢方の古典である「傷寒論」では、単に「朮(ジュツ)」と記載されているのみで、「蒼朮(ソウジュツ)」と「白朮(ビャクジュツ)」の区別はされておらず、後に区別されるようになったものである。第15改正日本薬局方では、ソウジュツの基原植物として*Atractylodes lancea*と*A. chinensis*を、またビャクジュツの基原植物として*A. japonica*と*A. ovata*を規定しているが、第7改正日本薬局方(1962年)には「オケラ(蒼朮)」として*A. japonica*のみが収載されており、第8改正(1971年)からソウジュツ(*A. lancea*)とビャクジュツ(*A. japonica*, *A. ovata*)が区別されて収載されるようになった。このように、生薬の基原植物は、生薬の流通状況などに応じて時代とともに変化しており、「傷寒論」の時代に用いられていた生薬と現在利用されている生薬の違いについては、種々議論があるところである。特に日本の漢方は、日本で入手できる生薬を用いて発展してきており、同一の生薬名でも、その基原植物が日本と中国で異なっているものがある。

先に述べたように、ビャクジュツとソウジュツは非常に違ったTLCパターンを示しているが、更に市場品を調べるとソウジュツにはいろいろな成分パターンのものがあることが報告されている²⁾。また、シソ*Perilla frutescens*には、精油成分の異なるいくつかのケモタイプがあることが知られているが³⁾、市場に流通するソヨウの中に、シソ特有のにおいがしないものが見られるようになったことから、この特有のにおいの成分であるペリルアルデヒドを精油の主成分とするケモタイプを生薬として使用することを前提に、第15改正日本薬局方の第2

追補でペリラルデヒドの含量規格が加えられた⁴⁾。一方、オウレンは、かつては日本産のオウレン (*Coptis japonica*) が使われていたが、生薬の確保の問題から中国産の生薬の使用が増加しており、第14改正日本薬局方からは、それまで「オウレン*Coptis japonica*またはその他同属植物」とされていた基原植物に、使用実態に即して中国産の基原植物である*C. chinensis*, *C. deltoidea*, *C. teeta*が加えられ、「その他同属植物」は削除された。これらの植物を基原とする中国産の生薬は、ベルベリンが主成分である点は日本産と変わらないが、その他のアルカロイドのパターンがやや異なるものがあることが知られている。このように、1つの生薬をとってみても、基原植物が複数のものであれば、成分パターンが違うものもあることから、こういうところをしっかりと認識して臨床試験をする必要がある。

漢方のエビデンス創出のための薬剤プラットフォームの必要性

上述のように、現在臨床で使われている生薬並びに漢方処方エキス製剤は、成分の観点からかなり大きな多様性を持っている。漢方のエビデンスを創出するためには、合成薬と同様な有効性の試験が求められるが、合成薬とはことなり、使用する薬剤自体に多様性があることから、この点を充分考慮した試験の設計が必要になる。

まず、構成生薬並びに量の異なる同一名称の処方については、全く別の薬剤として取り扱う必要がある。その上で、漢方処方エキス製剤を用いる研究では、同一のロットの製剤をある程度の量確保し、その成分パターンをはっきりさせた上で、これを使

ってワンセットのデータをつくる必要があると考えられる。エキス製剤の場合は、各メーカーとも指標成分の含量をかなりコントロールしていることから、同一のロットを使うことにより、品質の一定したものでの試験が可能であるが、個々の生薬については、これが難しいものと思われることから、ある程度成分パターンの一定した生薬を、薬理試験用として研究者が共通して使えるようなシステムを作る必要があるものと思われる。ここでこのような生薬を仮に「薬理試験用標準生薬」と名付けると、これは現在市場に流通している生薬の中で、ある特定の成分パターンのものを選定して研究用に使用するものであり、生薬を用いた薬理試験を行う場合、どんな研究者でもこれを共通して使えるようなシステムとともに整備することが、漢方のエビデンスの創出に大きく貢献するものと考えられる。このようなシステムを構築するためには、東洋医学会、和漢医薬学会、生薬学会などの学会が主体となり、その具体化には何が必要かを協議する場を、まずつくる必要がある。

「薬理試験用標準生薬」は、漢方のエビデンスの創出ばかりでなく、生薬の品質評価にも重要な役割を果たすことが期待される。生薬の品質の善し悪しは、伝統的には五感によって鑑定されてきたが、現在ではHPLC等による成分パターンの分析等が取り入れられ、含有成分による品質評価が行われている。しかし、どのような成分パターンの生薬がよく効く生薬なのか、即ちどのような成分パターンのものが最も高い治療効果を示すかについては、検討が進んでいない。「薬理試験用標準生薬」には、この

問題を検討する際の基準としての役割が期待でき、「薬理試験用標準生薬」とこれとは異なる成分パターンを示す生薬の薬効を比較することにより、どのような成分パターンの生薬がより有効であるかの検討が進むことが期待される。また、現在野生品を使っている生薬を栽培品に切りかえる際には、その成分パターンが変わってくることも予想されるが、それが果たして有効な生薬なのかを検討をする際にも、このような一定の品質の生薬との比較試験を行うことで、その品質の確保を図ることができる。更に、どのような成分パターンがより有効であるかがはっきりすれば、様々な品種改良技術を駆使することにより、より有効な生薬の開発も可能となる。

生薬並びに漢方エキス製剤の多様性は必要である

上述のように、漢方のエビデンスの創出には、実験に用いる生薬並びに漢方エキス製剤の標準化が必要であるが、現在漢方の臨床現場で用いられている生薬並びに漢方エキス製剤の多様性は、当面残していく必要がある。漢方エキス製剤について見ると、先に述べたように日本薬局方に収載されている漢方処方エキスには、同一の処方名でも構成生薬の種類や量が異なる複数の処方が認められているが、これらの処方は、日本薬局方に収載するための検討が行われた際に、既に市場に流通していたものであり、各々その根拠となる出典が異なるものである。これらの処方は実際に使用されてきたものであるが、各処方間で有効性にどのような差があるかの検討は行われていない。同一名で複数の処方が用いられてきた背景

には、各処方が最も有効性を発揮する症状がそれぞれ異なると言った可能性も考えられることから、しっかりしたエビデンスが得られるまでは処方の多様性を残し、選択の幅を確保しておくことが、漢方の有用性やフレキシビリティの大きさを保つことに繋がると考えられる。生薬は様々な成分の混合物であり、その使い方によって作用に関与する成分が異なっているものと思われる。このような中で、ある特定の成分の含量だけが低い生薬のみを規定してしまうと、作用の多様性が失われてしまう可能性があり、漢方のフレキシビリティを損なう結果になりかねない。従って、研究用に用いる生薬並びに漢方処方エキス製剤の品質を統一して、エビデンス創出のための研究を推進する一方で、実際に治療に使う漢方処方や生薬の品質にはある程度多様性を残すことにより漢方のフレキシビリティを確保し、十分なエビデンスが得られたものから、最も有効なものに統一していくといったプロセスが必要である。

D. 結論

生薬並びに漢方処方エキス製剤の規格に多様性がある現在、漢方のエビデンスを創出するための研究においては、そこで用いる生薬並びに漢方処方エキス製剤の品質を標準化する必要があり、それを実現するためのメカニズムを構築するために、関係する学会が協議する場を設ける必要がある。一方、実際に治療に用いる生薬並びに漢方処方エキス製剤については、十分なエビデンスが得られるまではその多様性を保存し、漢方のフレキシビリティを確保することが重要である。

E. 文献

- 1) 第15改正日本薬局方.
- 2) Guo Y., *et al.*, *J. Nat. Med.*, **60**, 149-156 (2006).
- 3) Ito M., *et al.*, *Natural Medicines*, **53**, 32-36 (1999).
- 4) 日本公定書協会編, 日本薬局方技術情報 2010 (JPTI 2010), じほう, p. 170 (2010).

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

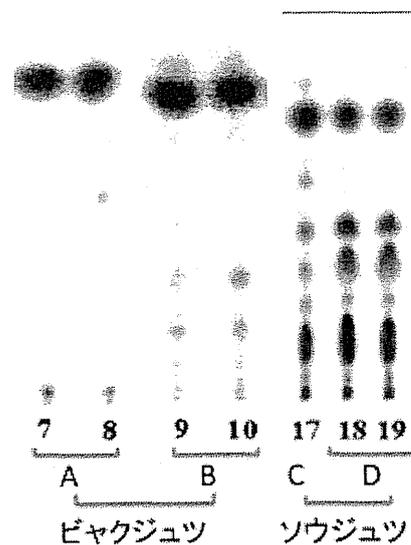
なし

表1 葛根湯エキス処方構成(第15改正日本薬局方第2追補)

構成生薬	処方1	処方2	処方3	処方4
カッコン	8	4	4	4
マオウ	4	4	3	3
タイソウ	4	3	3	3
ケイヒ	3	2	2	2
シャクヤク	3	2	2	2
カンゾウ	2	2	2	2
ショウキョウ	1	1	1	2
指標成分				
総アルカロイド	12-36 mg		9-27 mg	
ペオニフロリン	21-84 mg	14-56 mg		
グリチルリチン酸	19-57 mg			

表2 柴苓湯エキス処方構成(第15改正日本薬局方第2追補)

構成生薬	処方1	処方2
サイコ	7	7
ハンゲ	5	5
ショウキョウ	1	1
オウゴン	3	3
タイソウ	3	3
ニンジン	3	3
カンゾウ	2	2
タクシャ	6	5
チヨレイ	4.5	3
ブクリョウ	4.5	3
ビャクジュツ	4.5	0
ソウジュツ	0	3
ケイヒ	3	2
指標成分		
サイコサポニン b ₂	2 - 8 mg	
バイカリン	80 - 240 mg	
グリチルリチン酸	17 - 51 mg	



A: *Atractylodes ovata*
 B: *A. japonica*
 C: *A. lancea*
 D: *A. chinensis*

Fig. 1 ソウジュツとビャクジュツのTLCパタ

Guo Y., et al., *J. Nat. Med.*, 60, 149-156 (2006)より引用

表3 補中益気湯エキスの処方構成(第15改正日本薬局方第2追補)

構成生薬	処方1	処方3	処方2	処方4
ニンジン	4	4	4	4
ビャクジュツ 又はソウジュツ	4	0	4	0
ビャクジュツ	0	4	0	4
オウギ	4	3	4	4
トウキ	3	3	3	3
チンピ	2	2	2	2
タイソウ	2	2	2	2
サイコ	2	2	1	1
カンゾウ	1.5	1.5	1.5	1.5
ショウキョウ	0.5	0.5	0.5	0
カンキョウ	0	0	0	0.5
ショウマ	1	1	0.5	0.5
指標成分				
ヘスペリジン	16 - 64 mg			
サイコサポニン b ₂	0.6 - 2.4 mg	0.3 - 1.2 mg		
グリチルリチン酸	12 - 36 mg			

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「漢方製剤及び生薬製剤並びに生薬に使用される
原料生薬の使用量等に関する研究」

研究分担者 木内文之 慶應義塾大学薬学部・教授
研究協力者 日本漢方生薬製剤協会

研究要旨

平成 19 年度における生薬を原料とする医薬品の生産金額は、漢方製剤 113,097 百万円、生薬 2,794 百万円、その他の生薬および漢方製剤に基づく医薬品 6,919 百万円となっている。平成 12 年以降これらの合計金額は増加傾向にあり、これは漢方製剤及び生薬製剤ならびに生薬の生産数量の増加を意味している。これら医薬品の安定供給のためには、原料生薬の安定確保が欠かせないが、天然物であることから一朝一夕には解決できない憾みがある。本研究では、原料生薬の安定確保に関する取り組みの一つとしてまず生薬の使用量を把握するため、日本漢方生薬製剤協会会員会社 74 社を対象に「原料生薬使用量等調査」として、漢方製剤及び生薬製剤ならびに生薬に使用される原料生薬の品目数、使用量及び国内・国外産別の数量についての調査を行った。その結果、原料生薬の種類、使用量、日本産比率などについてある程度把握することができた。本報告は「原料生薬使用量等調査」の実施とその結果について記述するものである。

研究協力者

下記の研究協力者は、日本漢方生薬製剤協会（以下、日漢協）に所属する。各々が担当する委員会名等を記した。

浅間 宏志	生薬委員会
吉村 宏昭	生薬委員会
山本 豊	生薬委員会
佐々木 博	生薬委員会
秋葉秀一郎	生薬委員会
安部正太郎	生薬委員会
小山 忠一	生薬委員会
土田 貴志	生薬委員会
樋口 剛央	生薬委員会
山口 茂治	生薬委員会
須恵 公雄	生薬委員会
新井 一郎	医療用漢方製剤委員会
大窪 敏樹	一般用漢方製剤委員会
浮田 謙二	生薬製剤委員会
石原 猛	事務局
近藤 真理	事務局

A. 研究目的

生薬を原料とする医薬品の漢方製剤及び生薬製剤ならびに生薬（以下、漢方製剤等）の生産金額は、昭和 42 年に医療用漢方エ

キス製剤 4 品目が初めて薬価収載され、とりわけ昭和 51 年に 41 処方・54 品目が追加収載されて以降、医療ニーズの拡大や薬価収載された漢方エキス製剤数の増大に伴い医療用漢方エキス製剤を中心に順調に増加し、ピーク時の平成 4 年には漢方製剤等の生産金額は、1,542 億円となった。その後、薬価引き下げや副作用問題などの影響で減少し、平成 10 年には 843 億円となったが、平成 19 年には 1,228 億円まで回復している。漢方製剤等の生産金額では、医療用漢方エキス製剤が全体の約 2/3 を占めているが、薬価引き下げ傾向に関わらず生産金額が増加していることは、生産数量ベースではそれ以上に増加していることを示唆しており、それに伴い使用される原料生薬の需要が増加していると推察できる。実際、原料生薬の主な入手先である中国からの日本への生薬輸出数量は、平成 14 年

から平成 20 年の間で約 1.3 倍に増加しており、原料生薬の需要増を裏付けるものとなっている。

一方、原料生薬を取り巻く状況としては、平成 12 年（2000年）の中華人民共和国国務院「無許可の甘草と麻黄の採掘禁止について」（国発〔2000〕13 号）でのカンゾウ、マオウの採取制限に関する法令に代表されるように、野生資源の枯渇とその保護が大きく取り上げられ、更には中国の著しい経済発展が生薬供給に影響を与えている。日本は終戦直後は生薬輸出国であったが、近年様々な要因から薬用植物の生産は減少している。以上のことから、平成21年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「漢方・鍼灸を活用した日本型医療の調査研究」において、‘生薬資源（安定的確保と地域振興）’が調査・検討のテーマの一つとされた。本研究は、本特別研究に協力することを目的に、漢方製剤等に使用される原料生薬の種類、使用量及び国内・国外産別数量について調査した。

B. 研究方法

日漢協生薬委員会で調査方法を検討し、日漢協会会員会社 74 社を対象として、平成 22 年 2 月 2 日～3 月 3 日に「原料生薬使用量等の調査」を実施した。調査対象期間を平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月の 1 年間とし、原料生薬の種類は日本薬局方または日本薬局方外生薬規格に記載されている生薬、医療用漢方製剤・一般用漢方製剤・生薬製剤の生産に使用されている生薬、薬価基準に記載されている生薬をリストアップし、上記以外の生薬も会員会社の回答で追加できるものとした。調査項目は、原料生薬ごとに使用量とその入手先を日本、中

国、その他の国に分け、それぞれの使用量を記入する方式とした。なお、原料と製品での二重カウントが発生しないよう製剤ごとに回答すべき製造所や業態を特定した（「原料生薬使用量調査表」を参照）。

C. 研究結果と考察

調査期間の 3 月 3 日時点で、回答会社数は 57 社であった。この段階で中間集計を行った。

対象期間中に漢方製剤等に使用された原料生薬の種類は 242 品目で、数量は 17,597,857 kg であった。これら原料生薬の入手先国別数量は、日本が 2,064,686 kg、中国が 15,075,179 kg、その他の国が 457,992 kgであり、比率では日本 12%、中国 85%、その他の国 3% となった（表 1 及びグラフ 1）。漢方製剤等に使用された 242 品目の原料生薬のうち、入手先が日本のみの原料生薬は 17 品目、中国産のみは 118 品目、その他の国のみは 15 品目であり、日本及び中国は 45 品目、日本及びその他の国は 6 品目、中国及びその他の国は 26 品目、日本及び中国・その他の国は 15 品目であった（グラフ 2）。

使用量の多い原料生薬の上位 30 品目は、カンゾウが最も多く、次にシャクヤク、ブクリョウと続き、以下ケイヒ、タイソウ、ハンゲ、ニンジン、コウイ、トウキ、カッコン、マオウ、ソウジュツ、サイコ、ヨクイニン、ジオウ、ダイオウ、ビャクジュツ、タクシャ、センキュウ、セッコウ、オウゴン、ショウキョウ、ボタンピ、オウギ、カッセキ、キキョウ、カンキョウ、バクモンドウ、チンピ、サンシシの順であった（表 2）。

D. 結論

中間まとめではあるが、漢方製剤等に使用される原料生薬の種類と数量が把握できた。日本産の原料生薬は数量ベースで全体の12%であり、一方中国産は85%を占めていることが判明した。ただし、本調査結果は日漢協会会員会社74社中57社の回答を中間集計したものであり、現在残り17社の結果を付け加えるべく再調査中である。今後、一定期間ごとに定期的調査を行って、さらに原料生薬の使用量の把握に努めたい。

E. 文献

- (1) 「厚生労働省薬事工業生産統計年報」
- (2) 中華人民共和国商務部対外貿易司
「中国農産品進出口月度統計報告」

- (3) 財団法人日本特産農産物協会「薬用作物に関する資料」

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

原料生薬使用量調査表

貴社名:

ご担当者: 氏名

所属

連絡先

記載上の注意点

1. 対象となる医薬品への使用量については、別シートの「【資料】対象となる使用量について」をご参照ください。
2. 2008年4月から2009年3月の生薬使用量をご入力下さい。
3. 「日本産」とは日本で採取・収穫されたものを指しており、国内業者から購入されたものの意ではありません。
4. 生薬末については生薬に加算してください。
(例:「カンゾウ末」はカンゾウに加算)
5. 調査表にない品目で取扱いのある生薬につきましては空欄のセルにご記入ください。

単位: kg

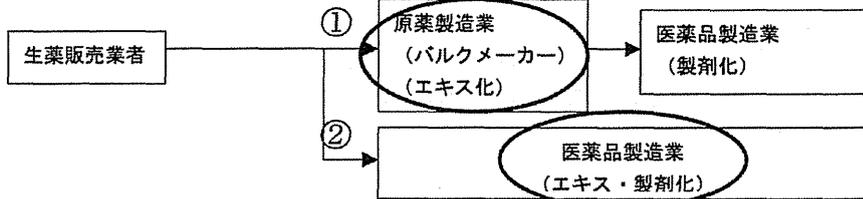
	生薬名	総使用量	うち日本産	うち中国産	その他産地	備考
	○×△□	1,200	150	1,050	0	
1	アカメガシワ					日局
2	アキヨウ					局外生規
3	アセンヤク					日局
4	アニス					
5	アマチャ					日局

270	ワキョウカツ					局外生規
271	ワコウホン					局外生規
以下追加入力分						

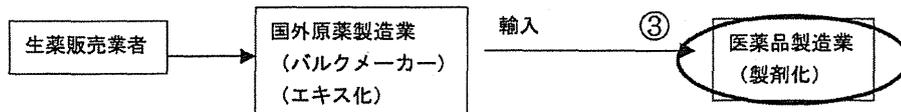
対象となる原料生薬の使用量について

回答対象：下記の例に従い、囲みに該当する会社をご回答ください。

1. 漢方エキス、生薬エキスを用いて製剤を製する場合

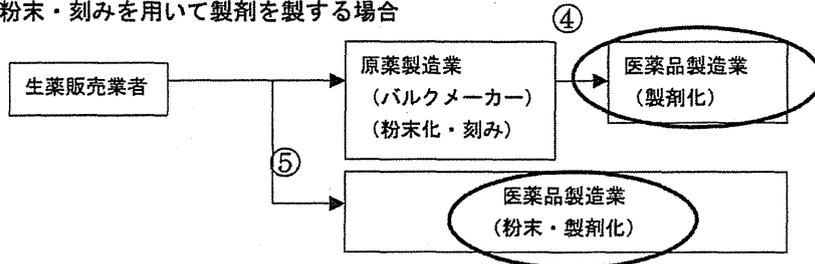


※エキス化した製造業者をご回答をお願い致します。



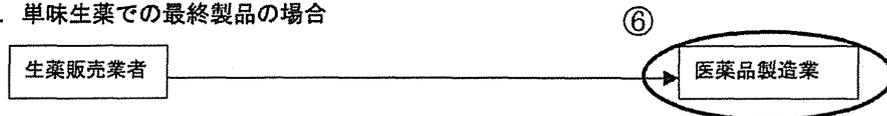
※日本国外においてエキス化している場合には、輸入後に製剤化する第一次製造業者をご回答をお願い致します。

2. 生薬粉末・刻みを用いて製剤を製する場合



※生薬粉末・刻みを用いた製剤（散剤・丸剤・錠剤・煎じ薬等）の場合には製造業者をご回答をお願い致します。

3. 単味生薬での最終製品の場合

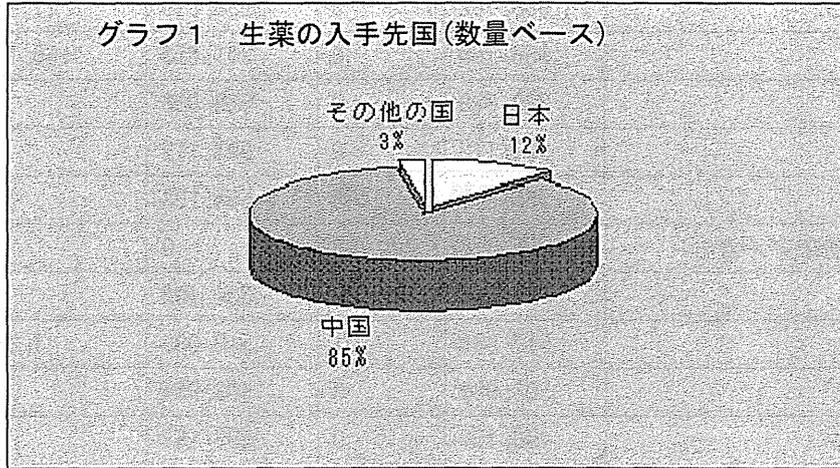


※袋詰め生薬の場合には、最終製造業者をご回答をお願い致します。

表 1. 使用原料生薬の数量と入手先国

総使用量	原料生薬の入手先国		
	日本	中国	その他の国
17,597,857	2,064,686	15,075,179	457,992

単位 : Kg



原料入手先が日本だけの原料生薬の品目数	a	17
原料入手先が中国だけの原料生薬の品目数	b	118
原料入手先がその他だけの原料生薬の品目数	c	15
原料入手先が日本と中国の原料生薬の品目数	d	45
原料入手先が日本とその他の原料生薬の品目数	e	6
原料入手先が中国とその他の原料生薬の品目数	f	26
原料入手先が日本と中国とその他の原料生薬の品目数	g	15

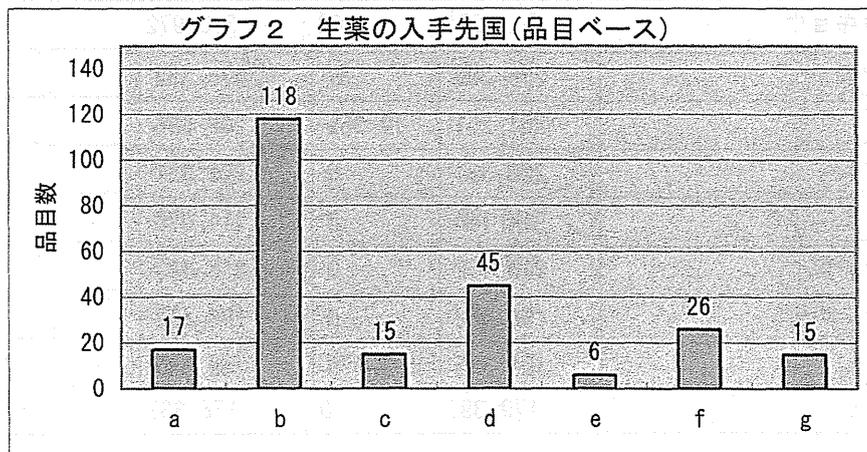


表2. 使用量上位30品目の使用数量と入手先

単位Kg

順位	原料生薬名	総使用量	原料生薬の入手先国		
			日本	中国	その他の国
1	カンゾウ	1,087,192	0	1,087,192	0
2	シャクヤク	1,066,225	37,915	1,028,310	0
3	ブクリョウ	958,702	0	930,879	27,823
4	ケイヒ	956,796	0	791,653	165,143
5	タイソウ	629,888	0	629,888	0
6	ハンゲ	597,112	0	597,112	0
7	ニンジン	565,279	498	564,133	648
8	コウイ (粉末アメ含む)	555,718	555,718	0	0
9	トウキ	537,295	202,889	334,406	0
10	カッコン	517,984	61	510,083	7,840
11	マオウ	503,984	0	503,984	0
12	ソウジュツ	498,157	0	498,157	0
13	サイコ	423,657	23,244	379,058	21,355
14	ヨクイニン	420,192	600	345,287	74,305
15	ジオウ (熟地黄含む)	387,936	0	387,798	138
16	ダイオウ	366,789	95,418	271,371	0
17	ビャクジュツ	356,557	0	354,300	2,257
18	タクシャ	347,784	0	347,784	0
19	センキュウ	334,096	287,512	46,584	0
20	セッコウ	322,387	0	322,387	0
21	オウゴン	320,063	15	320,048	0
22	ショウキョウ	311,224	162	310,972	90
23	ポタンピ	275,369	37	275,332	0
24	オウギ	251,251	12,555	238,696	0
25	カッセキ	228,331	0	228,331	0
26	キキョウ	214,144	0	214,079	65
27	カンキョウ	213,432	0	213,432	0
28	バクモンドウ	196,452	0	196,452	0
29	テンピ	193,315	133,975	59,340	0
30	サンシシ	179,392	0	176,333	3,059

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「漢方医学情報データベースの構築」

研究分担者 西本 寛

国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部 院内がん登録室・室長

研究要旨

わが国の漢方医学については、その臨床的情報の記述方法が西洋医学と異なることもあって、大規模な情報収集の方法が確立しておらず、

アメリカにおけるがん登録を参考に、わが国における漢方医学情報の収集について、その組織体制を含め、あるべき姿を「漢方医学情報データベース（私案）」として、考察・提言した。

本提言では、こうしたとり組みの基盤となる、各施設において情報の抽出・入力、品質管理をおこなう「ひと」の配置や研修、国家的な組織としての「漢方医学情報・政策センター（仮称）」の設置など、全体像も含めて、政策的なとり組みとして記述した。

A. 研究目的

わが国の漢方医学については、その臨床的情報の記述方法が西洋医学と異なることもあって、大規模な情報収集の方法が確立しておらず、臨床研究的なとり組みなどで実施されてきた。漢方診療が今後、国際化していく中で、わが国からの情報発信のためには情報基盤としての大規模な情報の集積が不可欠であり、その方法・体制について検討・提言することを目的とした。

B. 研究方法

西洋医学的手法に基づく情報収集の方法と比較しつつ、漢方医学における情報の収集方法を提言として検討した。

C. 研究結果と考察

1) わが国の診療情報の収集方法

わが国における診療情報の収集においては、いくつかのパターンが存在する。

それらを臨床的な収集法、疫学的な収集法に大別すると、臨床的収集の中には、医

師が診療科全体あるいは自身が主治医として関わった患者の情報を収集・保管するa)「診療科データベース」、施設が患者情報を収集するb)「施設診療情報管理」（狭義の診療貞応管理）があり、疫学的な収集としては厚生労働省などが行う医療施設調査や患者調査などのc)「施設調査」、地域を限定してより長期的あるいはより詳細な情報を収集するコホート調査などのd)「疫学的限定調査」、これらの中間的な手法として、入院例やその対象期間などサンプリング対象が偏ってはいるが、診療報酬請求とリンクして収集されているDPC（診断群分類）関連調査などのe)「特定対象調査」などに分類され得る。

漢方医学の情報収集においては、こうした方法の内、特別な表現・定義が背景にある情報の収集を必要とすることから、方法論としてはa)「診療科データベース」、b)「施設診療情報管理」、d)「疫学的限定調査」が対応できると思われる。

もちろん、「患者調査」において漢方製薬の処方例を収集する、あるいはDPC関連調査において漢方的治療症例について調査するという枠組みも可能ではあろうが、収集された情報の精度管理が困難であり、実施するのであれば、前述のa), b), d)などの手法の実行後、漢方的な情報収集に習熟した施設などを対象に行うことが現実的であると考えられる。

2) 漢方医学的診療情報収集の担い手

従来、漢方医学的な情報収集は臨床漢方医の努力に依存するa)「診療科データベース」的な形態で行われてきた。この方法は診療情報の発生源から情報収集を行ういわゆる「発生源入力」といわれる手法であり、臨床医の篤志的努力に依存するため、継続的かつ標準化された形での情報収集はきわめて困難である。西洋医学分野においては、アメリカではこうした形ではなく、b)「施設診療情報管理」的な手法での情報収集を1928年にAmerican College of Surgeons (外科学会)がAssociation of Records Librarians of North Americaという診療録の管理・情報分析を行う職員の集まりを設立して、各施設でのとり組みを支援してきた。漢方医学的な診療情報を収集するには、アメリカと同様にこうした情報収集をする「ひと」(人材)の育成と施設への配置というベースとなる情報インフラの構築が必要と考えられる。

また、一方で診療情報の電子化とともにデータマイニングの手法で解析が可能となると考えられ、こうした「ひと」的インフラの整備は必要性が乏しいとする考え方も存在する。しかしながら、こうしたデータ

マイニングの手法には限界が存在する。もとの情報がチェックされず、また標準化されない情報が混在するとすれば、マイニングされたデータの精度そのものが問題となり、引き出された情報そのものの精度が脅かされることになる。このためには、標準化された情報を臨床の現場で作ることができる「ひと」、臨床現場で作られた情報のチェックを行い、精度の向上のためのとり組みを行う(この業務を品質管理という)「ひと」が存在することが不可欠である。すなわち、一部の熱心な専門漢方医が診療する施設においては医師がこうした「ひと」の役割を兼ねているのでデータマイニング手法がうまく機能したとしても、多くのわが国の医療機関では臨床の現場でデータマイニングできるほどの情報が集積されない傾向があるため、機能不全となる危険性が高いと考えられる。将来的には、「ひと」からの医師へのフィードバックが結果として、診療情報の質を向上させ、「ひと」の関与度が低くなっていくという形での効率化が図れるものと思われるが、現状では「ひと」の関与が最も効率的で、臨床現場に無理をかけない形での情報収集の形態であると考えられる。

3) 漢方医学的診療情報収集の仕掛け

前述のような「ひと」の活用と相俟って、全国的な情報収集の仕組みの構築もなければ、施設内での情報を収集したとしても、その使い道・価値は半減することになる。自施設での漢方医学的診療の現状が時系列で比較できるだけでは、施設にとってのメリットは大きくない。施設にとって、インセンティブと感じられるのは、他施設との

ベンチマーキングが可能となるか、という点にあると考えられる。DPCが制度として定着しつつある背景には診療報酬上での優遇的な扱いだけでなく、DPC関連調査の結果を用いることで、施設別の比較を通じて、自施設の診療実態をある程度把握できることにある。漢方医学的な診療情報を全国的に収集し、それを解析してわが国の健康政策や漢方医学に反映させることの意味としては大きいですが、その以外にも各施設から標準化された情報を収集し、その集計結果を含めて、施設にフィードバックすることで、ベンチマーキングも可能とすることが、施設にとってのインセンティブとして、また漢方診療のレベルアップのためにも重要となる。

また、施設側だけでなく、国として情報を収集することの意義を明確にするには、国あるいは学会との共同体としての「漢方医学情報データベース」という組織を構築することが必要となる。その法的根拠を早急に明確にするのは容易ではないが、可能であれば、統計法の基幹調査に位置づけてその業務を国ではなくNPOなりで実施することは可能であると考えられる。あるいは、当初は研究班として組織化して取り組むことも一法であるが、近い将来の事業化を視野にすすめなければならないのはいうまでもない。

施設からの情報を収集するには、それだけのコスト負担の意味を納得されるようなインセンティブが必要となるが、その意味で情報提供施設については、「漢方診療中核施設（仮称）」などの名称を付与し、さらに一定の基準を満たした施設には補助金の形でのインセンティブの付与、あるいは

DPCの施設係数への算定なども考慮すればよいと考えられる。施設側に「ひと」を配置するだけのメリットを提供できなければ、継続的で、精度を維持した情報を収集することはきわめて困難となることは、先行する西洋医学的な症例登録の仕組みを見るまでもなく、明らかであろう。

4) 漢方医学情報データベースの全体像

こうした診療情報の全国収集のモデルとして、アメリカのがん登録が良いモデルとなろう。アメリカではがん診療を行う施設（多くはアメリカ外科学会の認定施設）に腫瘍登録士(Certified Tumor Registrar)という資格を持った「ひと」が配置され、がん症例の情報は約180項目に及ぶ情報が診療記録などから抽出・入力される。こうして入力された情報の一部が各州の地域がん登録に提供され、各州でのがん対策の基本情報となる。また、それとは別にアメリカ外科学会に100項目程度の情報が提供され、NCDB (National Cancer Database) という形で全国的ながん情報データベースとして機能している。前述のような全国的な情報収集を考えるのであれば、その結果として構築される仕組みはこのアメリカのがん登録をモデルにしてはどうであろうか。

漢方医学を診療として実施する医療機関の内、上記のNCDBに相当する、全国的に情報を収集する漢方医学情報データベースに協力する施設を「漢方診療中核施設（仮称）」として認定する。これら認定施設には、ICD-TM (伝統医学コード) に準拠して、またそれ以上に収集すべき情報項目も付加した形で定義される漢方医学的な診療情報を収集・入力する「ひと」を1名以上配置

することを義務づける。この「ひと」は国あるいは全国の情報を統括する団体が認定する研修の受講を義務づけ、情報内容の標準化をすすめ、定期的なスキルアップのための研修も併行して提供する。

漢方医学的な診療情報は、オントロジ的な視点も加えて標準的に定義されたものとし、これにあわせて項目などを標準化して漢方診療標準項目として全国の情報を統括する団体が定めて公表する。

漢方医学的に診療された症例については、共通の標準項目に研修をうけた専門の「ひと」が入力し、その入力エラー率や西洋医学的疾患コードとの乖離率などの指標を定期的に算出・評価（品質管理）して、漢方医学情報データベース事務局に報告を行う。

漢方医学情報データベースは、こうした仕組みで各施設から提供された情報を集約して解析するとともに、全国平均値や施設別の集計値を公表・フィードバックすることで、専門の「ひと」による精度に関する確認を行い、実態との乖離があるようなら、精度改善に努める。

この「ひと」について、アメリカのように制度化・認定とするのであれば、漢方医学情報データベース事務局などにその認定権限を与え、「漢方情報管理者（仮称）」の形で認定を行うことが望ましいが、こうした資格優先の考え方でなく、専門の「ひと」の配置を研修の定期的受講をセットにしての施設認定とするだけでも十分に実効は上がると考えられる。

こうした施設内の「ひと」にベースをおいたデータベースの組織化は、情報基盤としての意味のみならず、多方面での利用が可能となる。例えば、臨床研究については、

この漢方医学情報データベースをもとに、1) 関連する症例数が一定例以上の施設を選んで実施する、2) 基本情報は漢方医学情報データベース用の施設情報とリンクすることでデータの二重登録などを避ける、などの方法で、かなり効率的な運用が可能となる。集計・解析が進めば、各施設の位置づけも可視化され、国民にとってもどの施設に行けば、どういう漢方医療が受けられるかが明確となろう。

国際的な、という観点からは、こうした臨床情報を集約したデータベースがなければ、ICDへの提案に関しても根拠が不明確となり、一定の評価が得られないこととなる。

さらに国際的な提案に加え、国内的にも政策提言が行える組織としては、この漢方医学情報データベースをより拡充して「漢方医学情報・政策センター（仮称）」とする方が理にかなっていると考えられる。

5) わが国が政策としてやるべき事

- 1) 漢方医学的診療情報を集約し、政策提言を行う「漢方医学情報・政策センター（仮称）」を設置する
- 2) 「漢方医学情報データベース」を構築し、「漢方医学情報・政策センター」で運用する。
- 3) 漢方診療を行い、かつその情報提供を行う施設を「漢方診療中核施設（仮称）」として認定する
- 4) 漢方診療情報の管理を行う「漢方情報管理者（仮称）」の認定施設への配置の義務づけと研修を実施する。
- 5) 認定施設に対して、補助金・診療報酬上で優遇する。にかなっていると考えられる。

D. 結論

組織化された漢方診療に関する情報収集・解析のインフラの構築はわが国において急務であり、そのためには「漢方医学情報・政策センター」を設立し、同センター内で「漢方医学情報データベース」運用する必要がある。

E. 文献

1. ○西本寛 【がんの実態把握とがん情報の発信】がん登録システム； 癌の臨床、2007年、第52巻第7号、p479-483

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「WHO ICD-11への東アジア伝統医学の導入」

研究分担者 渡辺賢治 慶應義塾大学医学部・准教授

研究要旨

疾病及び関連保健問題の国際統計分類(ICD)はWHOが世界保健統計を取るために作られた分類であり、1900年来の歴史がある。この中に漢方を含む東アジア伝統医学分類を入れようという動きがある。2005年から2008年まではWHO西太平洋地域事務局(WHO/WPRO)により本計画が推進されてきたが、2009年よりWHOジュネーブ本部のプロジェクトとなり、ICD-11の特徴として、1) 電子化、2) 用語がつく、3) コード同士の関連がオントロジー構造になる。4) 病因、疫学、治療などにリンクした情報モデル構築となる。という大転換があるが、本プロジェクト推進に対するわが国の中国・韓国に比べて大幅に遅れている。わが国として早急に対応する必要があるが、その背景と具体案について考察した。

A. 研究目的

ICD(疾病及び関連保健問題の国際統計分類)は世界保健統計の基礎となる分類である。1900年に始まるICDの歴史の中で第11版(ICD-11)において初めて伝統医学の分類が入る計画だという。

本研究では、その背景およびその計画がどのようなものであるのかについて概略を調査研究する。

B. 研究方法

1) ICDとは、2) ICDの構造、3) 伝統医学分類がICDに入る計画に至った背景、4) 計画の進捗状況、5) 今後の計画、につき文献調査し、その上で6) わが国が政策としてやるべき事について調査した。

C. 研究結果と考察

1) ICDの歴史

国際疾病分類(ICD)とは、正式な名称を「疾病及び関連保健問題の国際統計分類: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems」と表し、異なる国や地域から、異なる時点で集計された疾病、傷害及び死因の統計を国際比較するために、世界保健機関憲章に基づき、世界保健機関(WHO)が作成する分類である¹⁻³⁾。

統計情報を集める上で重要なことは、一定のルールと基準が示されていることである。実際に、ICDは多くの原則とルールが定められ、時系列の比較や国際比較が可能となり、一般疫学全般や健康管理のための標準的な国際分類と