

20103/030A

厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

生薬を用いた東アジア地区伝統医学と漢方医学の構成薬物及び
配合比, 表記法などに関する比較研究とデータベース作成

(H22-医療-一般-014)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鳥居塚 和生
昭和大学 薬学部
生薬学・植物薬品化学

平成23(2011)年 5月

厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

生薬を用いた東アジア地区伝統医学と漢方医学の構成薬物及び
配合比, 表記法などに関する比較研究とデータベース作成

(H22-医療-一般-014)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鳥居塚 和生
昭和大学 薬学部
生薬学・植物薬品化学

平成23(2011)年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
生薬を用いた東アジア地区伝統医学と漢方医学の構成薬物及び 配合比, 表記法などに関する比較研究とデータベース作成	1
研究代表者 鳥居塚和生	
II. 分担研究報告	
1. 東アジア地域を中心とした生薬類と処方の実態調査	6
富山大学 和漢医薬学総合研究所 教授 小松かつ子	
2. 東アジア近隣の伝統医学アーユルヴェーダ薬物に関する研究	12
御影 雅幸 金沢大学医薬保健研究域薬学系教授	
3. 国際標準化機構における東アジア伝統医学に関する各国の取り組みの研究	14
関 隆志 東北大学医学系研究科先進漢方治療医学講座	
4. 生薬、伝統医薬由来製品を含めた医薬品の適正使用に係る規制に関する研究	19
亀井美和子 (日本大学薬学部・教授)	
5. 生薬などに関する裁判例の分析	21
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	
6. 化学成分からの生薬および基原植物の確認, 公定書記載の 化学的確認試験方法の比較と評価に関する研究	26
伊藤 喬(昭和大学薬学部・教授)	
7. 生薬および関連製品の品質担保に資する研究 データベースの整備と化学的評価法の検討	29
鳥居塚和生 (昭和大学薬学部 教授)	
III. 資料	
1. 汎用生薬便覧を基にしたデータベース(抜粋)	33
2. 生薬モノグラフを基にしたデータベース(抜粋)	59
3. 漢方方剤モノグラフを基にしたデータベース(抜粋)	67
IV. 研究委託業務報告	
1. 伝統医学データベース構築に向けた検討および分析	99
豊玉 速人 (特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会)	
V. 参考	
ISOにおける伝統医学の国際標準化に対する日本の取組み紹介記事	105

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
総括研究報告書

生薬および関連製品の品質担保に資する研究
データベースの整備と化学的評価法の検討

研究代表者 鳥居塚和生 昭和大学薬学部 教授

要旨 東アジア地区の伝統医学は古代の中国医学の影響を受け、その後各国の状況に応じ独自の発展をとげてきた。そのため用いられる生薬や処方についても基原・表記法・方剤の構成に差異を生じ、同名異物や異名同物をはじめ混乱がみられる。その結果、スムーズな情報交換に齟齬や障害を生じる一因になっている。上記の様な現状を背景として生薬および生薬関連製剤の表記、制度や規制、市場調査などの比較調査研究を行い、生薬および関連製品の品質担保に資することを目的とするものである。

本年度は、東アジア地区の公定書、準公定書記載比較や市場品や使用上の実態を調査した。また規制や制度に関する情報収集と実態を把握するため調査を行った。また一部の生薬については鑑別や品質評価のための化学的方法論についても検討を行った。

(1) 実地調査としては、小松分担研究者はダイオウ(大黄)について実地調査を基にして、基原植物、確認試験や定量法における指標成分、エキス含量の測定で用いる溶媒について日中間で異なることを明らかとした。御影分担研究者はインド伝統医学(アーユルヴェーダ)および中国医学の影響を調査し生薬計 72 種を入手し、その基原の比較検討を行い、一部の中国名はサンスクリット名に由来することなど、アーユルヴェーダ薬物が古くから中国医学に取り入れられ現在に継続していることを明らかにした。関分担研究者は国際標準化機構(ISO)の TC249 および TC215 における東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業を通じて、西欧諸国、東アジア諸国が進めている伝統医学国際規格化の取り組みの状況を調査した。

(2) 市場調査として、亀井分担研究者は、英国では医療従事者の職能拡大に伴い各専門職種に求められる役割の明確化、能力の標準化を測るためのカリキュラム開発や認証制度の構築等が検討され、鍼灸師、ハーブ療法師、中国伝統医療(TCM)に対する法定規制は名称を使用できる者の認定制度とその要件の策定が進められていることを明らかにした。津谷分担研究者は生薬などに関する裁判上について調査を行い、争点は 5 つのグループに分けることができ、商標権関連、特許権関連、不正競争関連の順で発生し、身体的損害の賠償をめぐる争いが最も頻度が少ない実態を明らかにした。

(3) 化学的評価法の検討では、伊藤分担研究者は生薬中に含まれる微量のアルカロイド類を標準品とする評価法確立のために、微量活性成分の合成プロセスを検討し、天然物と同じ立体構造を有する微量生理活性物質を高収率で得ることに成功した。代表研究者の鳥居塚の分担研究としてはデータセットの基礎資料として、①生薬モノグラフ、②漢方方剤モノグラフ、③汎用生薬便覧、④各国薬局方収載生薬の比較データ、などを作成した。表記で混乱が生じる可能性のある生薬の含有成分および化学的識別法を検討した。

国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっているが、本研究は各国間での整合性を図るために資する資料となること、またそれぞれの特色も明確化できるものと考えられる。また国際標準化機構(ISO)を通じて、東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業にも資する資料を提供できる。特に生薬の不適切な使用による健康被害を未然に防ぐ上で、国民および国際的に貢献できるものと考えている。

研究分担者

- ・津谷喜一郎
東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学 教授
- ・関 隆志
東北大学大学院医学系研究科・
先進漢方治療医学 講師
- ・御影雅幸
金沢大学大学院自然科学研究科 教授
- ・小松かつ子
富山大学・和漢医薬学総合研究所 教授
- ・伊藤 喬
昭和大学薬学部 教授
- ・亀井美和子
日本大学 薬学部 教授

A.研究目的

東アジア地区の伝統医学は古代の中国医学の影響を受け、その後各国の状況に応じ独自の発展をとげてきた。そのため用いられる生薬や処方についても基原・表記法・方剤の構成に差異を生じ、同名異物や異名同物をはじめ混乱がみられる。その結果、スムーズな情報交換に齟齬や障害を生じる一因になっている。

上記の様な現状を背景として以下に焦点を絞って比較調査研究を行うことを目的とするものである：

(1)公定書・準公定書の記載事項について、処方名・基原植物名などの表記に関する情報を整理しデータベース化し公開する。(2)生薬処方、生薬由来製剤(含サプリメント)についても市場調査を実施する。(3)東アジア地区を中心に実施するが、欧米諸国市場における情報収集、実地調査より実態を明らかにする。

代表研究者の鳥居塚は、以下のようなプロジェクトに参画してきた；「漢方処方のローマ字表記法」(津谷喜一郎、鳥居塚和生ほか：漢方処方名ローマ字表記法、数種の学会誌に同時掲載、2005)、「WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region」(WHO/WPRO, 2007)、「シンポジウム：ハーブ・生薬・サプリメントの安全性確保とモニタリング手法」(鳥居塚和生、津谷喜一郎：(薬学雑誌, 128, 835, 2008)。この経緯より、初年度は、東アジア地区の公定書、準公定書記載比較、実地調査や市場品や使用上の実態調査、法的規制の状況、生薬および生薬関連製剤の鑑別や品質評価のための化学的方法論についても検討を行った。

国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっているが、この様な研究を通じて、各国間での整合性が図られることによって、伝統医薬の臨床応用や追試験が速やかに行うことが出来るばかりでなく、生理活性が見いだされ報告された場合には、その再現性の確認や発展的研究に素早くとりかかることが出来、新規医薬品開発に与える影響も大きい。さらに生薬の不適切な使用による健康被害を未然に防ぐ上で、国民および国際的にも大きく貢献できるものと思われる。

B.研究方法

(1) 実地調査

小松分担研究者は、①日本と中国の公定書およびそれに準ずる書籍を利用して文献的な比較を行った。②また基原植物の異同を明らかにするために中華人民共和国甘粛省の実態調査を実施し植物学的検討、遺伝学的検討、化学成分などによる比較研究の資料を準備した。

御影分担研究者は、東アジアの伝統医学を論じる際に必要とされ中国伝統医学にも影響を与えたインド伝統医学(アーユルヴェーダ)について、用いられる薬物を中心に検討した。①グジャラート・アーユルヴェーダ大学(Gjarat Ayurved University)を訪問し、アーユルヴェーダ製剤について調査した。②市内の薬物店(Dhanvantary Dept)で扱うすべての生薬計72種を入手し、その基原などについて文献学的比較検討をはじめ、中国医学との比較検討を実施した。

関分担研究者は、国際標準化機構(ISO)のTC249およびTC215における東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業が進められているが、これらのISO専門委員会に参加して情報を収集した。

(2) 市場調査：

亀井分担研究者は、①英国の伝統医療の提供者側に対する規制およびその背景を、2000年に英国の委員会レポートを基礎資料として、法規制の制定に至る10年以上の経緯と規制の概要を調査した。

津谷分担研究者は、①最高裁判所が提供する判例検索システムを利用して、生薬などに対する裁判例を収集し、内容別に数量分析を実施した。検索にあたりキーワードとしては「ハーブ」「生薬」「漢方薬」「サプリメント」などを使用した。判例については法学を専門とする研究者の協力の下、適正化を行った。

(3)化学的評価法の検討：

伊藤喬分担研究者は、①生薬中に含まれる微量の

アルカロイド類について、毒性や生理活性試験に供する量の確保のため微量活性成分の合成プロセス開発を目指した。特に生理活性は化学構造の立体性に依存して発現することから、立体選択的であり高効率の合成方法を検討した。

鳥居塚代表研究者は、①生薬類のデータベースの一環として、次のようなデータセットの基礎資料を作成した：「生薬モノグラフ」「漢方方剤モノグラフ」「改訂版 汎用生薬便覧(日本 OTC 医薬品協会)」。②各国薬局方収載生薬の比較データを作成した。また表記で混乱が生じる可能性のある生薬を取り上げ、化学的に含有成分および化学的識別法を検討した。

なお委託先の医学中央雑誌刊行会では、①スムーズな情報交換のための公定書、準公定書の記載事項、②生薬処方、生薬由来製剤(含サプリメント)についての市場調査を踏まえ、これらを比較調査研究するための適正化されたデータベース構築を行った。

(倫理面への配慮)

基礎的研究であり特段の配慮を要しない

C.研究結果

(1) 実地調査:

日本と中国の公定書における大黄の規格は、基原のみならず、確認試験と定量法における指標成分、エキス含量の測定で用いる溶媒についても異なることを明らかとした。また大黄配合処方においても、構成生薬数や修治品を使用するか否かの点で異なっており、両国で構成生薬がほぼ共通する処方4処方のみであることを示した。

中国医学のインド伝統医学(アーユルヴェーダ)への影響を調査した。グジャラート・アーユルヴェーダ大学においてはアーユルヴェーダ製剤の過程を実地調査し、また市内の薬物店で扱うすべての生薬計72種を入手し、その基原の比較検討を行った。

その結果、中国の唐代に西域から伝播した生薬が現在インドにおいても汎用品であること等が明らかになった。また、一部の中国名はサンスクリット名に由来することなど、アーユルヴェーダ薬物が古くから中国医学に取り入れられ現在に継続していることが明らかとした。

国際標準化機構(ISO)のTC249およびTC215における東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業を通じて、西欧諸国、東アジア諸国が進めている国際規格成立をめぐる伝統医学への取り組みの状況について調査した。アメリカ、ヨーロッパにおいては、中国からの輸入される製剤による健康被害が発生し

ていることから、国際標準化に関心が高いことがわかった。また中国、韓国が国家政策として自国の伝統医学の振興を進めているのに対するために、わが国も対応を適切にかつ継続して進めていく必要性があると思われた。

(2) 市場調査:

英国の伝統医療の提供者側に対する規制およびその背景を調査し、英国では医療従事者の職能拡大に伴い、各専門職種に求められる役割の明確化、能力の標準化を測るためのカリキュラム開発や認証制度の構築等が検討され、鍼灸師、ハーブ療法師、中国伝統医療(TCM)に対する法定規制は名称を使用できる者の認定制度とその要件の策定が進められていることを明らかにした。

生薬などに関する裁判上について調査を行った結果、争点になっているのは、5つのグループに分けることができることを解析した。これらは商標権関連、特許権関連、不正競争関連の順で発生し、身体的損害の賠償をめぐる争いが最も頻度が少ない実態を明らかにした。

(3) 化学的評価法の検討:

同名異物や異名同物の判定や生理活性の評価のために化学的研究についても検討した。即ち、各種の生薬中の微量活性成分の合成プロセスを開発することを目指して研究を行った。イソキノリン骨格、カルボリン骨格を有する生理活性物質の不斉合成(立体的構造を保った合成法)を実施し、天然物と同様の立体構造を有する微量生理活性物質を高収率で得ることに成功した。

生薬類のデータベースの一環として、次のようなデータセットの基礎資料を作成した。①生薬モノグラフ、②漢方方剤モノグラフ、③日本 OTC 医薬品協会(日本大衆薬協会)が取りまとめた「汎用生薬便覧」をベースとしたデータベース、④各国薬局方収載生薬の比較データを作成した。

更に日本、中国、韓国において、表記で混乱が生じる可能性のある生薬(シャジン、ウコンなど)を取り上げ含有成分および化学的識別法を検討した。その結果、シャジンからは新規芳香族配糖体6種、サポニン2種を含む12種の化合物を単離し、青酸配糖体関連の化合物であることを明らかにした。またウコン関連の市場品数十種について検討を行い、市場品の原材料について推定し、これらを識別するための、TLC法を用いた迅速・簡便な方法論を確立した。

委託先の医学中央雑誌刊行会では、1)スムーズな情報交換のための公定書、準公定書の記載事項、

2)生薬処方, 生薬由来製剤(含サプリメント)についての市場調査を踏まえ, これらを比較調査研究するための適正化されたデータベース構築の準備を行った。

D.考察

WHO 会議や ISO (国際標準化機構) などにおいても, 現代医療に伝統医学を統合し取り入れていく必要性が指摘されている。また最近では米国も NIH や大学に相補医学として伝統医学研究の施設が設立され, 国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっている。

本研究の一部にあるような比較研究は, 従来は個々の研究者が個人の研究のために一部について行っていたに過ぎない。必要性は理解されていても, データベース構築とメンテナンスの問題から, 全貌についての比較研究や普遍化や公開がされているわけではない。

本研究は, 生薬・ハーブ類の表記の差異や市場品の実態を明らかにし, インターネットの利点を十分に利用して広く利用できるデータベースを作成しようとするものである。その結果, 伝統医学や生薬療法の場において, より円滑に誤解なく相互理解と学術的交流を行なうことが出来るといえる。また, 漢方・生薬・ハーブ・サプリメントなどの実態調査, 表記の整備, 収集システムの構築は, 臨床研究や化学的・薬理的研究の上で重要であるばかりでなく, 日本の医療における生薬や生薬製剤, 伝統薬, 漢方薬の位置づけを明確にすることにも繋がる。更には, 生薬類の不適切な使用により引き起こされる健康被害から国民を守るための基盤整備として不可欠なものといえる。

E.結論

本調査研究とデータベース作成は, 学術的な側面のみならず, 誤用による健康被害防止を目的とする情報収集システムの構築という側面も持つものと位置づけられる。国民や国際的にも貢献すると期待できる。

また国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっているが, 本研究は各国間での整合性を図るために資する資料となること, またそれぞれの特色も明確化できるものと考えられる。

更には国際標準化機構 (ISO) を通じて, 東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業に資する資料を提供できるものと考えられる。

F.健康危険情報

特に該当しない

G.研究発表

論文発表

1. 関 隆志, 津谷喜一郎, 東郷俊宏, 豊玉速人, 鳥居塚和生, 元雄良治:ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組みの問題点, 鍼灸 OSAKA 森の官医療学園, 2010(夏). Vol.26,No2 75-76
2. 関 隆志:ISO における中国伝統医学の標準化の動き(1)中国の伝統医学国家戦略, 中医臨床, 東洋学術出版社, 2010(6).Vol.31,No2 90-94
3. 関 隆志:伝統医学の国際標準化の動向, 艮陵新聞, 2010.7.10
4. Koike Y, Fukumura M, Hirai Y, Hori Y, Usui S, Atsumi T, Toriizuka K.: Novel phenylacetone nitrile glycosides, adenophorasides A, B, C, D and E, from *Adenophora* roots, *J. Nat. Med.*, 64, 245-251, 2010
5. 堀 由美子, 宮下しずか, 福村基徳, 磯田 進, 平井康昭, 鳥居塚和生, 伊田喜光:ショウガ科 *Curcuma* 族植物の化学的識別法の検討, 日本市場品のウコン類生薬とこれを材料とする健康食品について, 昭和薬学雑誌, 1(1), 73-83, 2010
6. Kanemitsu, T.; Umehara, A.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: L-*t*-Leucine Catalyzed Direct Asymmetric Aldol Reaction of Cyclic Ketones., *Eur. J. Org. Chem.* 2011, 993-997.
7. Miyazaki, M.; Ando, N.; Sugai, K.; Seito, Y.; Fukuoka, H.; Kanemitsu, T.; Nagata, K.; Odanaka, Y.; Nakamura, T.K.; Itoh, T.: Catalytic Asymmetric Allylation of 3,4-Dihydroisoquinolines and Its Application to the Synthesis of Isoquinoline Alkaloids., *J. Org. Chem.* 2011, 76, 534-542.
8. Asakura, H.; Misina, M.; Kurata, N.; Itoh, T.; Amemiya, M.: Dissolution of Polystyrene Utensils in Oral Drug Suspension - Warning on Materials Used in Preparation of Oral Drug Suspension-, *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2010, 36, 310-315.
9. Kanemitsu, T.; Toyoshima, E.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: Asymmetric Aldol-Strecker Reaction Promoted by Nobel Thiourea Organocatalyst., *Heterocycles*, 2010, 81, 2781-2792.
10. Nagata, K.; Ishikawa, H.; Tanaka, A.; Miyazaki, M.; Kanemitsu, T.; Itoh, T.: Formal Synthesis of Dihydrocorynantheine and Isorhynchophylline via Proline Catalyzed Mannich-Michael Reaction., *Heterocycles* 2010, 81, 1791-1798.

学会発表

1. Seki T. Current situation of Traditional Japanese

- Medicine (TJM) and view for global standardization of Traditional East Asian Medicine (TEAM) The Japan Society for Oriental Medicine, Nagoya, Japan 5 June 2010
2. Seki T. History and Current Status of Traditional Japanese Medicine (TJM) International Seminar on TCM Standardization Shanghai, China January 25, 2010
 3. 関隆志:講演「ISOにおける伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組み」全日本鍼灸学会関東支部学術集会, 千葉市文化センターアートホール, 千葉市, 2010.11.14
 4. 関隆志:ISO 関連国際シンポジウム, 第61回日本東洋医学会総会, 2010.6.6
 5. 関隆志:ISOにおける伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組み, 日本東洋医学会東北支部会ホテルメトロポリタン盛岡, 盛岡市, 2010.9.26
 6. アミノ酸触媒を用いた不斉アルドール反応によるキララ α -クロロカルボニル化合物の合成法開発 梅原厚志, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)
 7. α 位置換 β -プロリン触媒の合成とアンチ選択的不斉Mannich反応 木下豊崇, 永田和弘, 久我泰史, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)
 8. 相間移動触媒を用いたマロン酸ジエステルへの不斉アルキル化反応と α 位二置換アミノ酸の合成 金光卓也, 古閑慎太郎, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)
 9. プレンステッド酸として機能するスルホンアミド有機分子触媒の開発 小久保香, 浅島康史, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)
 10. α -グルコシダーゼ阻害活性を有する天然物の不斉全合成及び生理活性検討 清藤友紀, 宮崎倫子, 永田和弘, 金光卓也, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
 11. L-t-leucine 触媒を用いた環状ケトンへの不斉アルドール反応 梅原厚志, 金光卓也, 永田和弘, 宮崎倫子, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
 12. Cinerin Bの不斉全合成研究 松尾鎮, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
 13. 相間移動触媒を用いた不斉アルキル化反応による α 位二置換マロン酸ジエステル類の合成研究 古閑慎太郎, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
 14. スルホンアミド構造を有する新規不斉有機分子触媒の開発とその応用 浅島康史, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
 15. 相間移動触媒を用いた不斉アルキル化反応による α 位二置換マロン酸ジエステル類の合成研究, 古閑慎太郎, 金光卓也, 永野大輔, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 16. スルホンアミドを有する新規不斉有機分子触媒の開発と不斉反応への応用 浅島康史, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 17. 非天然型アミノ酸 L-t-leucine を用いた不斉アルドール反応 梅原厚志, 金光卓也, 永田和弘, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 18. 相間移動触媒下におけるラジカル中間体を經由した不斉C-C結合形成反応の開発 青山修, 永田和弘, 佐野大祐, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 19. Penasulfate Aの不斉全合成 清藤友紀, 宮崎倫子, 永田和弘, 金光卓也, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 20. Formaldehyde を用いた水中での不斉アルドール反応の開発 金光卓也, 與川潤平, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 21. Cinerin Bの不斉全合成 松尾鎮, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 22. Hamigeran Aの全合成研究 高島草太, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
 23. 小池佑果, 福村基徳, 平井康昭, 渥美聡孝, 堀由美子, 鳥居塚和生:シャジン Adenophorae Radixの成分研究, 第56回日本生薬学会年会講演要旨集, vol 56, p75, 2009年9月, 京都

H.知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

課題番号 H22-医療-一般-014

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

生薬を用いた東アジア地区伝統医学と漢方医学の構成薬物及び配合比，表記法などに関する
比較研究とデータベース作成

分担研究報告

分担研究課題 東アジア地域を中心とした生薬類と処方の実態調査

研究分担者 富山大学 和漢医薬学総合研究所 教授 小松かつ子

研究要旨 日本と中国の公定書における大黄の規格は、基原のみならず、確認試験と定量法における指標成分、エキス含量の測定で用いる溶媒についても異なることが明らかになった。大黄配合処方においても、構成生薬数や修治品を使用するか否かの点で異なっており、両国で構成生薬がほぼ共通する処方は4処方のみであった。さらに、中薬現代化政策が現れている処方も認められた。

A. 研究目的

日本と中国の公定書などに記載されている生薬類の規格、生薬配合処方の内容などに関して比較し、漢方医学と中国医学の類似性と相違性を薬物の観点から明らかにする。また、中国市場における生薬及び処方の生産、加工、販売等に関する実態を調査する。本年度は、大黄及び大黄配合処方について、『日本薬局方』、『一般漢方処方の手引き』及び『中華人民共和国薬典』などの記載事項を整理した。また、中国甘粛省で大黄の栽培と加工方法について調査した。

B. 研究方法

1. 使用文献

- 1) 厚生労働省、『第十六改正日本薬局方』，東京，2010.
- 2) 財団法人日本公定書協会監修，日本漢方生薬製剤協会編，『改訂一般用漢方処方の手引

き』，じほう，東京，2009.

3) 難波恒雄，津田喜典編集，『生薬学概論』，改訂第3版，南江堂，東京，1998.

4) 矢数道明著，『漢方処方解説』，創元社，大阪，1974.

5) 国家薬典委員会編，『中華人民共和国薬典2010年版，一部』，中国医薬科技出版社，北京，2010.

2. 検討方法

- 1) 文献1と文献5に記載されている生薬「ダイオウ」と「大黄」の記載内容を比較する。
- 2) 文献2～4に記載されている大黄配合処方を抜き出し、原典、成分・分量（配合生薬）、用法・用量、効能をまとめた表を作成する。文献5に記載されている大黄配合処方についても同様に、処方内容、製法、性状、効能と主治をまとめた表を作成する。両者の処方内容から類似処方を見出し、また両者の違いを検討する。漢方医学と中国医学における大黄

の使用法の違いについて考察する。

3) 中国甘肅省において、大黄の栽培・加工などに関する現地調査を行う。

C. 研究結果

1) 日本と中国の公定書におけるダイオウ（大黄）の規格の比較

日本薬局方では、ダイオウの基原種として中国産 *Rheum* 属植物 3 種の他、北朝鮮産同属植物 1 種及びそれらの種間雑種が規定され、日本で改良・開発された信州ダイオウを含む規定になっている。また、本来の薬用部位である根茎を主として用いる規定である。さらに、成分定量法及び確認試験の指標成分は *Dianthrone* 類の *Sennoside A* であり、*Anthraquinone* 類を指標とする中華人民共和国薬典とは異なっている。エキス含量の測定に用いる溶媒も異なる。日本では修治された大黄をほとんど使用しないが、中国の場合、酒大黄や熟大黄などの加工品も使用され、それらの規格が中華人民共和国薬典に収載されている点が特徴である（表 1）。

2) 漢方医学で使われる大黄配合処方

文献 2~4 を参照して、36 処方を抽出した。その内、「一般用漢方処方 210 処方」に含まれるものは 27 処方である。36 処方は瀉熱通腸（腹満、腹痛、便秘を治す）の薬能を持つ瀉心湯類、承気湯類、大黄甘草湯及び麻子仁丸、胸満を治す柴胡剤、駆瘀血効果のある桃核承気湯、大黄牡丹皮湯、潤腸湯、女神散、通導散及び抵当湯、黄疸や皮膚疾患、咽喉不快に用いる茵陳蒿湯、響声破笛丸及び治頭瘡一方、さらに広範に応用される防風通聖散などに分けられた。これらの内、日本で開発された処方方は 10 処方あった。

3) 中国医学で使われる大黄配合処方

文献 5 に収載されている大黄配合処方 110 処方（剤形の違いを除くと 101 処方）で、それらは丸剤、錠剤、散剤、顆粒剤、カプセル剤などからなる。大黄の他、熟大黄や酒大黄（酒製、酒炒を含む）などとして配合されるものが 20 余処方あり、活血・涼血、清熱瀉火、健脾などが目標とされる。処方にはチベット医学処方も含まれる。1 処方中の配合生薬数は 3~74 種類、多種類の生薬からなる処方では、古来作成された処方の合法のような構成であるものも見られた。

4) 大黄配合処方に関する漢方医学と中国医学の比較

日中間で類似している大黄配合処方をまとめた結果（表 2）、4 処方（三黄散、三黄瀉心湯、防風通聖散、麻子仁丸）が全く同じ又はほとんど同じ生薬構成であった。類似している処方を含めても 10 数処方であった。漢方処方中には、応鐘散、大黄甘草湯、大黄牡丹皮湯のように 2~3 種類の生薬からなる処方が見られ、これらの生薬を包括した又は合法からなる多種類の生薬配合の中国医学（中医学）の処方とは異なっていた。一方、中医処方中には、三黄片のように、大黄の細粉と 30% エタノールエキス、塩酸ベルベリン及び黄芩水エキスのそれぞれ細粉を混合した製剤もあり、中医学における現代化政策が製剤にも現れていた。

5) 中国甘肅省における大黄の実態調査

甘肅省産大黄は、九成吉、八成吉などと等級分けされ、古来品質のよい大黄（錦紋大黄）とされてきたが、近年、センノシド A の含量

が日本薬局方規定の 0.25%を満たさず、日本では流通できなくなっている。そこで、甘肅省産大黄の実態を明らかにする目的で現地へ赴き、栽培、加工方法を調査した。甘肅省龍西市の薬業有限責任会社の倉庫には礼県産統貨大黄（等級分けされていない大黄）が麻袋に入れられ積み上げられていた。木材の薪を燃やしてその煙で燻して乾燥する大黄を「薰貨」、日光で乾燥する大黄を「晒貨」と称し、「薰貨」が良品であるとのことであった。実際に礼県へ赴き、ダイオウの栽培地と根茎・根の乾燥小屋、さらに大黄の等級分けを見学した。植物は *Rheum palmatum* で、葉は掌状深裂し、葉柄に赤斑があり、太い根茎を持つ。多くは赤花。3 年生の根茎を掘り、煙で燻して乾燥する。等級分けは大黄に穴を開けてにおいを嗅ぎまた紅度（オレンジ色の模様）を見る。根茎の断面はオレンジ色が薄く、センノシド含量は少なそうであった。現在の栽培地は昔と異なり、標高が 3000m にも満たない位置にあることが、大黄の品質低下の原因の一つであろうと考えられた。また、昔は野生品に近いものが出荷されたものとも考えられる。一方、この地方の大黄はタンニンが多いことが知られており、今後、栽培植物の遺伝子型と成分組成を検討する予定である。

D. 考察

大黄及び大黄配合処方について、日本と中国の公定書などの記載内容を整理した。その結果、大黄の基原、成分規格などに大きな違いが認められた。規格の違いは、両国で薬用に供する大黄の品質の違いにも表れる。規格の違いから考えると、日本薬局方不適合品（センノシド含量が低いもの）も中国では使用可能であるものと思われる。一方、センノシド

含量は低いが、タンニン成分の比較的多いものが中国では使用可能である。したがって、日本で用いられる大黄は、センノシドが担う薬効である瀉下作用の比較的高いものであると考えられる。なお、これまでの成分研究により、局方適合品においてもタンニンなど他の成分がバランスよく含まれている大黄を見出している。甘肅省栽培品は多くが局方不適合であることから、日本では専ら、他の地域（四川省、青海省）の野生ダイオウに由来する大黄を用いているものとする。漢方医学で用いられる大黄配合処方には、日本で開発された処方が 1/4 ほどあり、大黄は日本で重用された生薬であったものと思われる。中国医学と比べ処方の構成生薬数が少なく、処方中で大黄のもつ役割は大きかったものと考えられる。日本と中国で、生薬構成がほとんど同じ処方は少なかったが、大黄を応用する疾患は、大差がないように思われた。一方、中国では、処方エキス製剤のみならず、生薬エキスと生薬成分を混合したものをも医薬品として承認していることが明らかになった。

E. 結論

日本と中国の公定書における大黄の規格は、基原のみならず、確認試験と定量法における指標成分、エキス含量の測定で用いる溶媒についても異なることが明らかになった。大黄配合処方においても、構成生薬数や修治品を使用するか否かの点で異なっていた。両国で構成生薬がほぼ共通する処方は 4 処方のみであった。さらに、中薬現代化政策が現れている処方も認められた。

F. 研究発表

1. 発表論文
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

2. 学会発表
なし

表 1 日本と中国の公定書におけるダイオウ(大黄)の規格の比較

	第16改正日本薬局方	中華人民共和国薬典(2010年版)
生薬名	ダイオウ Rhubarb 大黄	大黄 Dahuang
生薬ラテン名	RHEI RHIZOMA	RHEI RADIX ET RHIZOMA
基原種	タデ科の <i>Rheum palmatum</i> Linne, <i>Rheum tanguticum</i> Maximowicz, <i>Rheum officinale</i> Baillon, <i>Rheum coreanum</i> Nakai 又はそれらの種間雑種	<i>Rheum palmatum</i> L., <i>Rheum tanguticum</i> Maxim. ex Balf., 及び <i>Rheum officinale</i> Baill.
部位	通例、根茎	根及び根茎
成分含量規定	本品は換算した生薬の乾燥物に対し、センノシドA 0.25%以上を含む	換算した生薬の乾燥物に対し、aloe-emodin, rhein emodin, chrysophanol, physcion の総含量は1.5%以上である
鑑別	性状(形態と検頭所見)	横断面と結晶の観察
確認試験	薄層クロマトグラフ法(TLC法)により試験(センノシドA)	TLC法による Rhein の検出
純度試験	青紫色の蛍光を発するスポットを認めない(ラポチチン)	持続的な明るい紫色の蛍光を認めない(Rhaponticin)
乾燥減量	13.0%以下(6時間)	15.0%以下(105°C、6時間)
灰分	13.0%以下	10.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 30.0%以上	水溶性抽出物測定法-熱浸法 25.0%以上
定量法	液体クロマトグラフ法(HPLC法)によるセンノシドAの定量	HPLC法による anthraquinones の定量
その他		大黄、酒大黄、熟大黄、大黄炭の炮制が記される

表2 日中間で比較的類似している大黃配合処方

1	イナンゴウ 茵陳蒿湯	傷寒論 金匱要 略	茵陳蒿 4-14, 山梔子 1.4-5, 大黃 1-3	体力中等度以上で、口渇があり、尿量 少なく、便秘するもの次の諸症:じん ましん、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚の かゆみ	茵陳蒿 山梔子	Yinchen Gao Ke 茵陳蒿復顆粒	茵陳、焦梔子、大黃、白花蛇舌草、 猪苓、柴胡、当归、黄芪、党参、甘 草	清熱解毒利濕、舒肝健脾。用于慢性乙型肝炎 毒性肝炎胆濕熱兼脾虛肝郁证。症見右 脇脹滿、惡心厭油、納差食少、口淡乏味。
2	カミゴクウ 加味解毒湯	壽世保 元	黄連2, 黄芩2, 黄柏2, 山 梔子2, 柴胡2, 茵陳蒿2, 竜胆2, 木通2, 滑石3, 升 麻1.5, 甘草1.5, 燈心草 1.5, 大黃1.5(大黃のない 場合も可)	比較的体力があり、血色がよいもの 次の諸症:小便がしぶって出にくいも の、痔疾(いぼ痔、痔瘻、痔出血)	黄連 黄芩 黄柏 山梔子	Zhi Jiehu Wan 梔子金花丸	梔子116g 黄連4.8g, 黄芩192g, 黄 柏60g, 大黃116g, 金银花40g, 知 母40g, 天花粉60g	清熱泻火、凉血解毒。用于肺胃熱盛、口舌 生疮、牙齦腫痛、目赤眩暈、咽喉腫痛、吐 血衄血、大便秘結
3	キョウセイハチキガン 響声散毒丸	万病回 春	連翹2-5, 桔梗2-5, 甘草 2-5, 大黃1, 縮砂1, 川芎 1, 訶子1, 阿仙薬2, 薄荷 薬4(大黃のない場合も 可)	しわがれ声、咽喉不伏	連翹 訶子 薄荷 桔梗 川芎	Huangqi Xiangsheng Wan 黄芪响声丸	薄荷、浙贝母、连翘、蝉蜕、胖大 海、酒大黄、川芎、九菴、桔梗、訶 子肉、甘草、薄荷脑	疏風清熱、化痰散結、利咽开音。用于風熱 外束、痰熱內盛所致的急、慢性喉痹、症見 声音嘶哑、咽喉腫痛、咽干灼熱、咽中有 痰、或寒熱頭痛、或便秘尿赤;急慢性喉炎 及声帶小结、声帶息肉初起見上述証候者。
4	サイコケウコフホレレ 柴胡加竜骨牡蛎湯	傷寒論	柴胡5, 半夏4, 茯苓3, 桂皮3, 大棗2.5, 人參 2.5, 竜骨2.5, 牡蠣2.5, 生姜0.5-1, 大黃1, 黄芩 2.5, 甘草2(以内大黃、 黄芩、甘草のない場合も 可)	体力中等度以下で、精神不安があつて 、動悸、不眠、便秘などを伴う次の諸 症:高血圧の随伴症状(動悸、不安、不 眠)、神經症、更年期神經症、小児夜 泣き、便秘	柴胡 半夏 茯苓	Chaihu Shagan Wan 柴胡舒肝丸	茯苓100g, 麸炒枳壳50g, 豆蔻 40g, 酒白芍50g, 甘草50g, 醋香附 75g, 陈皮50g, 桔梗50g, 姜厚朴 50g, 炒山楂50g, 防风50g, 六神曲 (炒)50g, 柴胡75g, 黄芩50g, 薄荷 50g, 紫苏梗75g, 木香2.5g, 炒檳 榔75g, 醋三棱50g, 酒大黃50g, 青 皮(炒)50g, 当归50g, 姜半夏75g, 乌药50g, 醋莪朮50g	舒肝理气、消脹止痛。用于肝气不舒、胸脇 痞悶、食滯不清、嘔吐酸水。
5-1	センオウサン 三黄散	金匱要 略	大黃1-2, 黄芩1, 黄連1	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔 面紅潮し、精神不安、みぞおちのつか え、便秘傾向などのあるもの次の諸 症:高血圧の随伴症状(のぼせ、肩こ り、耳なり、頭重、不眠、不安)、鼻血 、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症	黄連 黄芩	Yinhe Ke 一清顆粒	黄連165g, 大黃500g, 黄芩250g	清熱泻火解毒、化腐涼血止血。用于火毒血 熱所致的身熱煩躁、目赤口疮、咽喉牙齦 腫痛、大便燥結、吐血、咯血、衄血、 咽炎、扁桃體炎、牙齦炎見上述証候者。
5-2	センオウサン 三黄散	金匱要 略	大黃1-2, 黄芩1, 黄連1	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔 面紅潮し、精神不安、みぞおちのつか え、便秘傾向などのあるもの次の諸 症:高血圧の随伴症状(のぼせ、肩こ り、耳なり、頭重、不眠、不安)、鼻血 、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症	黄連 黄芩	Sanhuang Pian 三黄片	大黃 300g, 鹽酸小檗碱 5g, 黄芩 浸膏 21g	清熱解毒、泻火通便。用于三焦熱盛所致 的目赤腫痛、口鼻生疮、咽喉牙齦 腫痛、心煩口渴、尿黃、便秘;亦用于急性胃腸 炎、痢疾。
6	センオウサンシツ 三黄瀉心湯	金匱要 略	大黃1-5, 黄芩1-4, 黄 連1-4	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔 面紅潮し、精神不安、みぞおちのつか え、便秘傾向などのあるもの次の諸 症:高血圧の随伴症状(のぼせ、肩こ り、耳なり、頭重、不眠、不安)、鼻血、痔 出血、便秘、更年期障害、血の道症	黄連 黄芩	Yinhe Jiaoxin 一清散囊	黄連660g, 大黃2000g, 黄芩1000g	清熱泻火解毒、化腐涼血止血。用于火毒血 熱所致的身熱煩躁、目赤口疮、咽喉牙齦 腫痛、大便燥結、吐血、咯血、衄血、痔血; 咽炎、扁桃體炎、牙齦炎見上述証候者。
7	ジウウイゴウ 治頭瘡一方	勿誤藥 室方面	連翹3-4, 蒼朮3-4, 川 芎3, 防風2, 忍冬2-3, 荆芥1-4, 甘草0.5-1.5, 紅花0.5-2, 大黃0.5-2	体力中等度以上のもの顔面、頭部な どの皮膚炎で、ときにかゆみ、分泌物な どがあるもの次の諸症:濕疹・皮膚 炎・乳幼児の濕疹・皮膚炎	連翹 川芎 防風 荆芥 朮	Fangfeng Tongsheng Wan 防風通聖丸	防風50g, 荆芥連25g, 薄荷50g, 麻 黃50g, 大黃50g, 芒硝50g, 梔子 25g, 滑石300g, 桔梗100g, 石膏 100g, 川芎50g, 当归50g, 白芍 50g, 黄芩100g, 連翹50g, 甘草 200g, 白朮(炒)25g	解表通里、清熱解毒。用于外寒內熱、表里 俱實、惡寒壯熱、頭痛咽干、小便短赤、大 便秘結、癰疽初起、風疹透泄。
8	ジュンチョウウ 潤腸湯	万病回 春	当帰3-4, 熟地黄・乾地 黄各3-4(又は地黄6), 麻子仁2, 桃仁2, 杏仁2, 枳実0.5-2, 黄芩2, 厚朴 2, 大黃1-3, 甘草1-1.5	体力中等度又はやや虚弱で、ときに皮 膚乾燥などがあるもの次の症状:便 秘	当帰 地黄 桃仁 杏仁 枳実 厚朴 麻子仁 黄芩	Tongyao Runzao Wan 通幽潤燥丸	麸炒枳壳80g, 木香10g, 姜厚朴 80g, 桃仁(去皮)20g, 红花20g, 当 归20g, 炒苦杏仁20g, 大麻仁20g, 郁李仁20g, 熟地黄20g, 地黄20g, 黄芩80g, 檳榔20g, 熟大黃80g, 大 黃40g, 甘草10g	清熱導滯、潤腸通便。用于胃腸積熱所致 的便秘、症見大便不通、腹脹脹滿、口苦尿 黃。
9	ショウジョウキウ 小承氣湯	傷寒論 金匱要 略	大黃2-4, 枳実2-4, 厚朴 2-3	比較的体力があり、腹部が脹つて膨滿 し、ときに発熱するもの次の症状:便 秘	厚朴 枳実	Chaihu Shagan Wan 柴胡舒肝丸	茯苓100g, 麸炒枳壳50g, 豆蔻 40g, 酒白芍50g, 甘草50g, 醋香附 75g, 陈皮50g, 桔梗50g, 姜厚朴 50g, 炒山楂50g, 防风50g, 六神曲 (炒)50g, 柴胡75g, 黄芩50g, 薄荷 50g, 紫苏梗75g, 木香2.5g, 炒檳 榔75g, 醋三棱50g, 酒大黃50g, 青 皮(炒)50g, 当归50g, 姜半夏75g, 乌药50g, 醋莪朮50g	舒肝理气、消脹止痛。用于肝气不舒、胸脇 痞悶、食滯不清、嘔吐酸水。
10	ダイサイコウ 大柴胡湯	傷寒論 金匱要 略	柴胡6-8, 半夏2.5-8, 生姜1-2(にネショウガを 使用する場合4-5), 黄 芩3, 芍薬3, 大棗3-4, 枳実2-3, 大黃1-2	体力が充実して、胸腹からみぞおち にかけて若しく、便秘の傾向のあるもの 次の諸症:胃炎、常習便秘、高血圧 や肥満に伴う肩こり・便秘、神經症、肥 満症	柴胡 黄芩 半夏 枳実 芍薬	Chaihu Shagan Wan 柴胡舒肝丸	茯苓100g, 麸炒枳壳50g, 豆蔻 40g, 酒白芍50g, 甘草50g, 醋香附 75g, 陈皮50g, 桔梗50g, 姜厚朴 50g, 炒山楂50g, 防风50g, 六神曲 (炒)50g, 柴胡75g, 黄芩50g, 薄荷 50g, 紫苏梗75g, 木香2.5g, 炒檳 榔75g, 醋三棱50g, 酒大黃50g, 青 皮(炒)50g, 当归50g, 姜半夏75g, 乌药50g, 醋莪朮50g	舒肝理气、消脹止痛。用于肝气不舒、胸脇 痞悶、食滯不清、嘔吐酸水。

<p>11 ダイジョウキトウ 大承気湯</p>	<p>傷寒論 金匱要略</p> <p>厚朴5, 枳実3, 芒硝2, 大 黄2</p>	<p>臍の周りが硬く膨満し、便秘気味で大便秘硬し、眼球がもうろうとし、発熱、油汗、手掌足心に汗をかき、舌が乾燥し、頻尿で、血圧が高く、食事不能で、譫語するもの次の諸症:熱性病、急性肝炎、腸チフス、急性食中毒、急性肺炎、高血圧症、発狂、破傷風、小児のひきつけ(腸明病の代表的処方)</p>	<p>芒硝 枳実 厚朴</p>	<p>Lidan Paishi Kei 利胆排石顆粒</p>	<p>金钱草420g, 茵陈420g, 黄芩126g, 木香126g, 郁金126g, 大黃210g, 槟榔210g, 姜炒枳实84g, 芒硝42g, 姜厚朴84g</p>	<p>清热利湿, 利胆排石。用于湿热蕴毒、腑气不通所致的胁痛、胆胀, 症见肋肋胀痛、发热、尿黄、大便不通;胆囊炎、胆结石见上述证候者。</p>
<p>12 テイトウトウ 抵当湯</p>	<p>傷寒論 金匱要略</p> <p>水蛭1.0, 虻虫1.0, 桃仁1.0(大黃)</p>	<p>小骨盤腔内の滞血・血腫・血塊・血塞・血栓等を駆逐</p>	<p>水蛭 虻虫 桃仁</p>	<p>Dahuang Zhezhong Wan 大黃蛭虫丸</p>	<p>熟大黃300g, 土鳖虫(炒)30g, 水蛭(制)50g, 虻虫(去翅足, 炒)45g, 防癭(炒)45g, 干漆(煨)30g, 桃仁120g, 炒苦杏仁120g, 黄芩60g, 地黄300g, 白芍120g, 甘草90g</p>	<p>活血破瘀, 通经消癥。用于瘀血内停所致的癥瘕、闭经, 症见腹部肿块、肌肤甲错、面色黧黑、潮热羸瘦、经闭不行。</p>
<p>13 ボウフウフウシヨウウサン 防風通聖散</p>	<p>宣明論 中風門</p> <p>当帰 1.2-1.5, 芍薬 1.2-1.5, 川芎 1.2-1.5, 山梔子 1.2-1.5, 連翹 1.2-1.5, 薄荷葉 1.2-1.5, 生姜 0.3-0.5 (七ネシヨウガを使用する場合 1.2-1.5), 荆芥 1.2-1.5, 防風 1.2-1.5, 麻黄 1.2-1.5, 大黃 1.5, 芒硝 1.5, 白朮 2, 桔梗 2, 黄芩 2, 甘草 2, 石膏 2, 滑石 3 (白朮のない場合も可)</p>	<p>体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の諸症:高血圧や肥満に伴う動悸・肩こりのぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症(副鼻腔炎)、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、肥満症</p>	<p>防風 当帰 川芎 芍薬 山梔子 連翹</p>	<p>Fangfeng Tongsheng Wan 防風通聖丸</p>	<p>防風50g, 荆芥穗25g, 薄荷50g, 麻黄50g, 大蘇50g, 芒硝50g, 梔子25g, 滑石300g, 桔梗100g, 石膏100g, 用芩50g, 当歸50g, 白芍50g, 黄芩100g, 連翹50g, 甘草200g, 白朮(炒)25g</p>	<p>解表通里, 清热解毒。用于外寒内热, 表里俱实, 恶寒壮热, 头痛咽干, 小便短赤, 大便秘结, 瘰癧初起, 风疹湿疹。</p>
<p>14 マシニンガン 麻子仁丸</p>	<p>傷寒論</p> <p>麻子仁4-5, 芍薬2, 枳实2, 厚朴2-2.5, 大黃3.5-4, 杏仁2-2.5(甘草1.5を加えても可)</p>	<p>体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なもの次の諸症:便秘, 便秘に伴う頭重・のぼせ・湿疹・皮膚炎・ふきでもの(にきび)・食欲不振(食欲減退)・腹部膨満・腸内異常酸酵・痔などの症状の緩和</p>	<p>麻子仁 枳実 杏仁</p>	<p>Maren Wan 麻子仁丸</p>	<p>火麻仁200g, 苦杏仁100g, 大黃200g, 枳实(炒)200g, 姜厚朴100g, 炒白芍200g</p>	<p>润肠通便。用于肠热津亏所致的便秘, 症见大便干结难下、腹部膨满不舒·习惯性便秘见上述证候者。</p>

東アジア近隣の伝統医学アーユルヴェーダ薬物に関する研究

研究分担者 御影 雅幸 金沢大学医薬保健研究域薬学系教授

研究要旨

東洋医学の一端を担うインド伝統医学(アーユルヴェーダ)の中国医学への影響を調査する目的で、インドのジャムナガール州にあるグジャラート・アーユルヴェーダ大学を訪問調査し、さらに優良薬物店で扱うすべての生薬計 72 種を入手し、その基源を調査し、中国医学における薬物と比較した。その結果、中国の唐代に西域から伝播した生薬が現在インドにおいても汎用品であること等が明らかになり、一部の中国名はサンスクリット名に由来することなど、アーユルヴェーダ薬物が古くから中国医学に取り入れられ、現在に継続していることが明らかになった。

A.研究目的

東洋の伝統医学には中国医学とインド医学(アーユルヴェーダ)がある。主として東アジアで行なわれている中国医学は、古来アーユルヴェーダを始めとする西域の薬物をも取り入れてきた。また、中国医学が朝鮮半島へ伝播して現在の韓医学となり、また日本に伝わって漢方医学として発展してきたのと同様に、アーユルヴェーダも、タイ、ミャンマーを始めとする東南アジア、チベットやブータンを始めとするヒマラヤ地域、またモンゴルなどへ伝播し、それぞれの地域における独自の伝統医学として発展してきた。中国医学も古い時代にシルクロードを介して渡来したと考えられるアーユルヴェーダ薬物を使用している。

よって、東アジアの伝統医学を論じる際には、より西域で利用される生薬の研究が不可欠であり、本研究ではアジアで中国医学と双璧をなすアーユルヴェーダで使用される薬物の中国医学への影響を明らかにすることを目的とした。

B.研究方法

平成 23 年 2 月上旬にアーユルヴェーダ医師とともにインド西部のグジャラート州ジャムナガールを訪問し、グジャラート・アーユルヴェーダ大学 Gjarat Ayurved University を訪問してアーユルヴェーダ製剤について調査するとともに、同市内の優良生薬店である Dhanvantary Depot において調査時点で入手可能であった全生薬およびアーユルヴェーダ独自の酒製剤であるアリシュタ 10 種類、アーサワ 10 種類を入手した。

帰国後、入手した薬物を目視ならびに購入時の薬物名をもとに関連書物を調査することにより、基源を明らかにし、原語であるサンスクリット名、地方名などを調査し、中国医学における使用薬物と比較した。また、中国医学では剤型は煎剤や散剤など数種に限られるが、アーユルヴェーダにおける剤型は 20 数種に及ぶ。そこで、別に中国医学との

相違を探るために、タイラ、タイラムなどと称される油製剤やアリシュタ、アーサワなどと称される酒製剤の製造方法を調査した。

(倫理面への配慮)

該当なし

C.研究結果

ジャムナガールの生薬店では計 72 種の生薬を入手することができた(表1)。それらの中には現在中国医学で利用されている AMALAKI(庵麻勒, *Phyllanthus emblica* の成熟果実, トウダイグサ科), HARETAKI(訶子, 訶梨勒, *Terminalia bellerica* の成熟果実, シクンシ科), MANJESTA(中国名: 茜根, *Rubia cordifolia* の根, アカネ科), MUSTA(香附子, *Cyperus rotundus* の塊根, カヤツリグサ科), PEPALI(華茂, *Piper longum* の未熟果実, コショウ科), JATAMANSI(甘松香, *Nardostachys jatamansi* の地下部, オミナエシ科), NEERMALI(附子・烏頭, *Aconitum* spp., キンボウゲ科), VACHHA(菖蒲, *Acorus calamus*, ショウブ科), YASTEMADHU(甘草, *Glycyrrhiza glabra*, マメ科)などがあり、これらはアーユルヴェーダにおける現在の汎用生薬であることが明らかになった。また、中国名の庵麻勒は明らかにサンスクリット名 AMALAKI の漢字音訳であると判断された。

一方、入手した生薬名はジャムナガール名であり、既存の文献に無い名称が約3分の1あった。アーユルヴェーダ薬物の名称はインド国内でも地方によって大きく異なることが明らかになった。

また、日本民間薬センブリと同じ仲間の CHIRAYATA (*Swertia chirayita* の全草, リンドウ科)もあった。

油製剤(タイラ, タイラム)や酒製剤(アリシュタ, アーサワ)については、中国医学にはない剤形であることが明らかになり、アーユルヴェーダの中国医学への影響は使用薬物にとどまっていることが明らかになった。

D. 考察

今回入手した薬物の中には上記のほか、AGURU (Aquilaria agallocha の材, ジンチョウゲ科), NEEM BEEJ (Azadirachta indica の葉, センダン科), ASWAGANDHA (Withania somnifera の根, ナス科) など、代表的なアーユルヴェーダ薬物がほぼすべて入っており、入手した薬物が現在インドで使用されている薬物を示していることがわかる。そうした中に中国医学で利用されているものが数多く存在することは、主として中国の唐代にシルクロードを介して伝播したと考えられる生薬が汎用品に限られ、かつ確かな効能が認められていたと考察できる。一方、製剤については中国医学に影響を及ぼしていないことが明らかになり、薬物のみが伝播したことがうかがえる。このことは、アーユルヴェーダ医師をはじめとする医療従事者の交流は無く、薬物のみが交易品として西域から中国にもたらされた結果であると考察する。このことから、アーユルヴェーダにおける効能効果が正しく中国医学に伝播したか否かという問題が提起されよう。今後は、同一基源生薬の両医学における使用方法の相違を検討し、伝播の経緯を考察することも必要であろう。また、中国の本草書には有名未用生薬も多数掲載されていることから、それらについても西域との関連を調査する必要がある。

一方、MANJESTA (中国名: 茜根), NEERMALI (附子), YASTEMADHU (甘草) などについては、中国最古の本草書『神農本草経』に記載があることから、中国での使用が独自のものである可能性が考えられる。他の生薬をも含め、今後は両医学に共通する薬物が一元か多元かについて考察するため、近隣諸国をも含め、薬効の共通性や相違について調査する必要がある。

中国薬物の一部の生薬名(漢名)については、サンスクリット名に由来しているものがあつた。アーユルヴェーダ薬物には地方名が多いことから、今後は別名をも詳細に調査し、中国へ伝播した生薬の漢名の由来を考察する必要もある。

リンドウ科センブリ Swertia 属の全草に由来する CHIRAYATA (類縁生薬の和名: センブリ) は日本と共通する一方、中国医学では使用されてこなかった薬物であることから、アーユルヴェーダ薬物(ヒマラヤ産の薬物)がチベット、モンゴル経由で日本へもたらされた可能性も考えられる。

E. 結論

中国医学はその発展途上で、汎用アーユルヴェーダ薬物を積極的に取り入れてきたが、一方、製剤方法は取り入れなかったと結論できる。漢名については一部の生薬でサンスクリット名を音訳したと考えられるものがあり、今後他の生薬についても、地方名をも詳細に調査するなどして、漢名の由来を調査する必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

一部を本年4月10日開催のクシャーラ・ストラ研究会(富山市)で発表し、また10月下旬開催のアーユルヴェーダ学会(金沢市)で発表する予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表1 入手薬物名一覧表

(Jamnagar Name. アルファベット順)

AGARU, AKARKARAMUL, AMALAKI, AMBHA HALDE, ARANDEBEEJ, ARJUN CHHAL, ASEREYO, ASWAGANDHA, BHAHEDA, BORSALI BEEJ, CHANDAN, CHHVYA, CHIRAYATA, DARUHAREDR, DEVDAR, GORAKH AMLE, GORAL GUND, GUDMAR, GUNTA PAN, HARETAKE, HARMAL BEEJ, HEMAJ, JATAMANSI, JEYA POTA BEEJ, KABAB CHENE, KAKACH, KALEJERY, KALIMUSALE, KALIPAT, KAPUR KACHALE, KATEERA GOND, KAUCH BEEJ, KAWASIYA, KULINJAN, KUTAH, KUVADEYA BEEJ, MADANFAL, MANJESTA, MARODFALE, MENDALAKDI, MESWAK, MUSTA, NAK KESAR, NAKTEE, NARLAVINK, NASOTAR, NEEM BEEJ, NEERMALI, NIRANJAN FAL, OTHME JEERA, PALASHPUSP, PASAN BHED, PATHANI LODH, PEPALI, PUNRNAVA, RAKTA CHANDAN, RATAN JYOT, RED GUNTA, ROHE TAK, SAFED MUSALI, SARAPKANDHA, SAREVA, SHAHJERU, SHAWET GUNJA, SHILA JEET, SHIV LINGIBEEJ, TAGAR, VACHHA, VAKUMBHA, VAW DENG, VIDARY KAND, YASTEMADHU (以上, 72種)

国際標準化機構における東アジア伝統医学に関する各国の取り組みの研究

研究分担者 関 隆志 東北大学医学系研究科先進漢方治療医学講座

研究要旨

現在、国際標準化機構のTC249 およびTC215 において東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業が、すすめられている。しかし、東アジア諸国には同じ天然薬物を異なる利用方法で扱う独自の伝統医学が存在する。国際標準化機構(ISO)の策定する国際規格は、強制力を持つ。中国は、中国伝統医学のグローバルビジネスを展開するために、その国際規格成立を強力に推し進めようとしている。西欧諸国のみならず東アジア諸国には、伝統医学への取り組みに温度差がある。わが国は、漢方医学・鍼灸医学の独自性を保ち、より良い医療を維持するため、ISO での国際規格策定作業に十分な対処をする必要性が示唆された。

A.研究目的

漢方薬を初めとする伝統医学・補完代替医療に対するニーズは非常に大きい。アメリカでは、1990年代に、現代医療と同等以上の費用を国民が補完代替医療に支払っていることが報告されている。わが国では、コンビニエンス・ストアでサプリメントが手に入り、インターネットでは中国を初めとする海外の生薬や各種医薬品も購入が可能となっている。その一方、漢方薬と称して、西洋の医薬品を混入しているアダルトレイションの問題も生じており、天然薬物とその製品に関する何らかの規制も必要とされる状況である。

国際標準化機構(ISO)の定めた国際規格は、世界貿易機関(WTO)の罰則規定のために、各国に対し、ある程度強制力を持つ規格となる。現在、ISO の2つの専門委員会であるTC215 (Health Informatics)およびTC249 (Traditional Chinese Medicine (provisional)) において、漢方薬を含む東アジア伝統医学の国際規格策定作業が行われている(図1)。そこで策定される伝統医学の国際規格は、わが国の漢方医学にとって、無視できない存在となる事が懸念される。例えば、方剤の名称が同じでも、それを構成する生薬の種類と分量がことなるものが、中国や韓国には複数存在する。また、同じ生薬名でも、基原植物の異なるものが東アジア各国では用いられている。東アジア諸国の薬局方で定める生薬の基原植物も、国により異なる。このような西洋薬とは異なる特色を持つ天然薬物に関わる国際規格策定においては、その国際規格が日本の漢方医学・医療に関わる法制度・教育等に悪影響が出るものとならないよう、わが国は慎重に対処する必要がある。その為には、関係各国の伝統医学の状況を把握しておくことが肝要である。

当研究では、それぞれのISO 専門委員会における伝統医学の国際規格策定への各国の対応の状況と各国における伝統医学の状況につき、検討する。

B.研究方法

ISO / TC215 およびISO / TC249 の全体会議等における伝統医学関連の国際規格策定の状況を、報告・検討する。

(倫理面への配慮)

特に問題はない

C.研究結果

以下に、主要各国の状況を記す(図2)。

中国

伝統医学は中医学大学で教育し、試験に合格後、医師のライセンスが与えられる。医師は、トレーニングを受ければ、西洋医学と中医学の両方を使うことが可能である。漢方薬も鍼灸治療も健康保険でカバーできる。常用される生薬は400種を超える。

漢方薬は、病院で処方されるのみならず、スーパーマーケットなどにおいて、家庭で煎じて飲む食材としても販売されている。中国伝統医学をユネスコの世界文化遺産に登録する活動も行っている。

ISO においては、TC249 の設立を認めさせ、中国はそのセクレタリーとなった。この専門委員会において、中国伝統医学の各種国際規格を成立させることを中国は目標としている。その目的は、2つある。第1は伝統医学を利用した国内の医療過疎の改善。第2は、中国伝統医学によるグローバルビジネスの展開である。上海にTC249 のオフィスを設置し、資金面では上海市政府から、毎年予算がだされる。中国が、2010年1月に上海で開催した上海セミナーにおいて中国は、図3に示す国際規格策定の目標を表明した。天然薬物の製薬工程と最終製品に関する多様な国際規格を作る意図が読み取れる。TC215 / WG3 (Semantic content)の2010年ロッテルダム全体会議において

WHO/TRM の前コーディネーターであった Dr. ザンが中国代表として出席し、日本が力を入れている TC215 / WG3 が、中国が注力している TC249 とバッティングし、TC249 の運営に影響がないか否かを日本代表に確認していた。そのように中国は TC249 を中心として積極的に複数の国際規格の新規提案(NWIP)を提案しようとしている。

韓国

伝統医学は、韓医学大学で教育し、試験に合格後、韓医師のライセンスが与えられる。韓医師は、西洋医学を用いてはならず、西洋医学の医師は、逆に韓医学を用いてはならない。政府は、韓医学と西洋医学の統合医療を目指して、慶熙大学に新東西病院を設立し、ひとりの患者が両方の医療を受けられるシステムを構築しようとしている。健康保険は主に鍼灸治療をカバーし、漢方薬は一部がカバーされる。

韓国は、以前より伝統医学に資金を投入しており、国立の韓医学研究所 (Korean Institute of Oriental Medicine: KIOM)の拡充を図っていた。韓医学の古典である『東医宝鑑』がすでにユネスコの世界文化遺産に認定されている。

ISO/TC215/WG3 において、Dr. Park がすでに伝統医学の提案を出しており、審議中である。韓国においても、ISO での伝統医学の国際規格策定に対して、毎年予算が出ることとなった。

日本

漢方医学は、全ての医学部・医科大学で教育されているが、授業のコマ数は決して充分ではない。エキス製剤と生薬は健康保険でカバーされるが、鍼灸治療は一部カバーされるのみである。常用される生薬は200種未満とされる。わが国の特色は、なんといっても、西洋医学の教育の中に漢方医学が取り込まれており、西洋医学の医師が漢方薬を処方していることである。これは世界に類を見ないシステムとなっている。しかし、一方、鍼灸治療は医療の現場になかなか浸透していないことも、特色である。

2010 年度より厚生労働省から研究の補助金が交付されており、国からの支援も始まったところである。

2009 年に ISO/TC215/WG3 に伝統医学のタスクフォース(TM-TF)が設立され、そのセクレタリーに日本の関が就いている。

ISO/TC215 / WG6 (Pharmacy and medicines business) においては、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH) をリエゾンとして、医薬品を特定するための規格 (Identification of Medicinal Product : IDMP) を策定中である。その医薬品の中に、漢方製剤も含まれる。ICH は、EU、米国と日本の間の会議であり、中国、韓国は加盟していないため、この国際規格の情報は、中国・韓国の代表者には伝わっていなかった。

TC215 / WG3 において、わが国は、天然薬物製剤を識別する基盤となる国際規格の新規提案を提出する予定である。

オーストラリア

一部の州では、中医学の診療が健康保険でカバーされている。華僑がその診療・教育の中心を担っている。

シドニー大学薬学部・医学部やシドニー工科大学において伝統医学の教育が始まっている。

欧米諸国

アメリカ (UCLA、ニューヨーク大学)、ドイツ (シャリテ大学、ミュンヘン大学、ミュンヘン工科大学) などの主要な大学において、伝統医学・統合医療の研究講座が設置され、研究・教育を開始しつつある。ヨーロッパ各国で共通する、伝統医学のカリキュラムを作る動きもある。

欧米各国では、中国から輸入する天然薬物による健康被害に対する危機感が強い。アメリカ、ドイツなどは天然薬物の安全性に関する国際規格が必要と認識しており、2010 年 6 月の TC249 全体会議において、ドイツが、Safety & Quality のタスクフォース設立のために中心的役割を担うこととなった。

D. 考察

西欧諸国のみならず、東アジア諸国においても、伝統医学の現状は、教育、精度など各方面にわたって異なる。さらに、わが国の漢方が現在の中国で行われている中国伝統医学と異なる医学であることが、他国には十分に知られていない。

中国及び韓国は、国の施策として伝統医学の振興を図っている。ISO における伝統医学の国際規格のなかで天然薬物の規格が作られようとしている。

E. 結論

中国から輸入する漢方薬による健康被害にヨーロッパやアメリカ諸国が懸念を持っていることにより、東アジア伝統医学に対する世界的な関心が高まっている。一方で中国、韓国は、国家政策として、自国の伝統医学の振興をおこなっている。わが国は、機を逸せず、適切な対処を継続していく必要性に迫られている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1.1 ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組みの問題点 関 隆志、津谷 喜一郎、東郷 俊宏、豊玉 速人、鳥居塚 和生、元雄 良治 鍼灸 OSAKA 森の宮医療学園 2010(夏). Vol.26, No2

75-76

2. ISO における中国伝統医学の標準化の動き(1)中国の伝統医学国家戦略 関 隆志 中医臨床 東洋学術出版社 2010(6).Vol.31,No2 90-94

3. 伝統医学の国際標準化の動向 関 隆志 良陵新聞 2010.7.10

2. 学会発表

1. Seki T. Current situation of Traditional Japanese Medicine (TJM) and view for global standardization of Traditional East Asian Medicine (TEAM) The Japan Society for Oriental Medicine, Nagoya, Japan 5 June 2010

2. Seki T. History and Current Status of Traditional Japanese Medicine (TJM) International Seminar on TCM Standardization Shanghai, China January 25, 2010

3. 講演「ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組み」関隆志 全日本鍼灸学会関東支部学術集会 千葉市文化センター アートホール、千葉市 2010.11.14

4. ISO 関連国際シンポジウム 第61回日本東洋医学会総会 関隆志 2010.6.6

5. ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組み 関隆志 日本東洋医学会東北支部会 ホテルメトロポリタン盛岡、盛岡市 2010.9.26

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

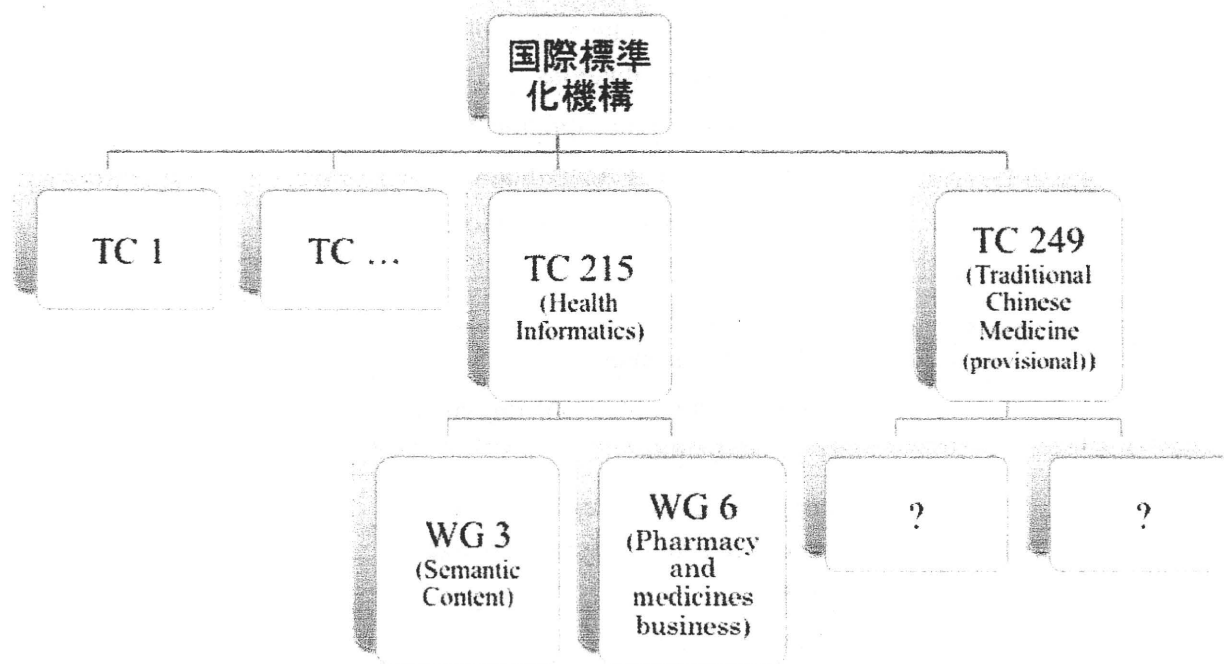


図1. 国際標準化機構における伝統医学関連の専門委員会

		漢方薬の位置づけ	普及している東アジア伝統医学	伝統医学の健康保険適用	免許	大学教育
東アジア	中国	薬品/食品	中医学	○	医師(中醫師)	中医学大学
	韓国	薬品/食品	韓医学	○(主に鍼治療)	韓医師	韓医学大学
	日本	薬品/食品	漢方・日本鍼灸	○(主に漢方薬)	医師/鍼灸師	全医学部・医科大学
オーストラリア		薬品/食品	中医学	○(一部の州)	中醫師	一部
アメリカ		食品	中医学	×	鍼灸師	一部
ドイツ		食品	中医学	×	鍼灸師	一部

図2. 各国の伝統医学の位置づけ