

201129012A

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23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24(2012)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23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24(2012)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 (研究代表者) 鳥居塚和生 昭和大学 薬学部	1
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 小松かつ子 富山大学 和漢医薬学総合研究所 教授 附録1: 第16改正日本薬局方 収載生薬など (抜粋) 附録2: 一般用漢方処方の手引き 処方一覧 (抜粋)	7 52 62
2. 東アジアの伝統医学で使用される薬物に関する研究 御影 雅幸 金沢大学 医薬保健研究域薬学系 教授	72
3. WHO/ICD改訂作業にみる東アジア地区伝統医学の表記上の問題と解決策究 関 隆志 東北大学医学系研究科 先進漢方治療医学講座	89
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 亀井美和子 日本大学 薬学部 教授	97
5. 生薬などに関する裁判例の分析 その2 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	101
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 伊藤 喬 昭和大学 薬学部 教授	108
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 鳥居塚和生 昭和大学 薬学部 教授	112
8. 生薬ならびに方剤に関する概念枠組および情報モデルの構築 廣瀬 康行 琉球大学 医学部附属病院 教授	118
9. 伝統医学の医療情報の標準化に関する研究策 奥 真也 会津大学 教授	240
III. 委託業務報告 豊玉 速人 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会	243
IV. 資料 研究成果の刊行に関する一覧表	247

I

総括研究報告

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)

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。

平成 23 年度は、昨年度に引き続き、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。さらには、日中ならびに欧米等の標準的な用語体系あるいは生薬解説書等を蒐集し、それらの中から、生薬なる概念の構成に必要となる情報要素を抽出すると共にこれを整理して、東洋伝統医学に限らず広く生薬もしくは herbal medicine と呼ばれる実体ならびに概念を表現するための情報モデル策定し、さらに其れから必須の要素を抽出して範疇構造を構築した。

また、これらの研究の成果を、国際標準化機構(ISO/TC215)において、国際標準(技術仕様)とすることを目的とした活動を行った。その結果、国際承認される直前にまで至ることが出来た。このような生薬・herbal medicine の範疇構造を国際標準とすることは、日本の生薬のありかたを守ることにつながるものであり、また生薬に関わる混乱を回避させ国際的にも患者の安全を確保することにもつながるものであり、重要な研究成果の一つとして位置づけられる。

研究分担者(50 音順)

- ・伊藤 喬
昭和大学 薬学部 薬化学 教授
- ・奥 真也
会津大学 CAIST/医学・医療クラスター
医療情報学 教授
- ・亀井美和子
日本大学 薬学部
医療コミュニケーション学 教授
- ・小松かつ子
富山大学・和漢医薬学総合研究所
生薬学・薬用資源学 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
- ・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
- ・廣瀬 康行
琉球大学 医学部附属病院
医療情報学 教授
- ・御影雅幸
金沢大学大学院 自然科学研究科
生理活性物質科学 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、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。例えば世界保健機構(WHO)では、国際疾病分類(ICD)の改訂にあたり、伝統医学を取り入れる方向で進んでいる。また国際標準化機構(ISO)においては標準化委員会(Technical Committee: TC)として、伝統医学の標準化を目指したTC249/Traditional Chinese Medicine (provisional)が設立され、生薬、処方をはじめ鍼の規格や用語、概念などの国際標準化を目指した提案が盛んである。

このことをふまえ平成23年度は、標準化に資するために、生薬なる概念の構成に必要な情報要素を抽出すると共にこれを整理して、東洋伝統医学に限らず広く生薬もしくは herbal medicine と呼ばれる実体ならびに概念を表現するための情報モデル策定し、さらに其れから必須の要素を抽出して範疇構造を構築することを目的とした。

本研究は、第1に、生薬や処方の表記法や配合比などの比較研究を通じ、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る、新規医薬品開発に資することが出来るものと位置づけられる。また第2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。第3には、生薬もしくは herbal medicine と呼ばれる実体ならびに概念の“範疇構造”を国際標準(技術仕様)とすることは、日本の生薬のありかたを守るとともに、国際的にも患者の安全性を確保することに大きく貢献するものである。

B.研究方法

(1) 実態・実地調査

小松分担研究者は、平成22年度引き続き、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。

御影分担研究者は、平成22年度に引き続き、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。

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)は東アジアに伝播し、現在ではタイやミャンマーで独自の伝統医学として受け継がれている。アーユルヴェーダの特徴の一つとして、身近な薬草を利用する考え方があり、タイやミャンマーは気候がインドに似ており、共通する国産薬草も多い。一方、中国新疆省などではユナニー医学に基づくウイグル医学が行なわれている。本研究では、東アジアで行なわれているアーユルヴェーダおよびウイグル医学を調査する目的で、タイ北部のチェンマイおよび中国新疆省和田(ホータン)を訪問調査した。

関分担研究者は、世界保健機構(WHO)が国際疾病分類(ICD)の改訂にあわせて、Chapter 23を新設し、そこに東アジア地区伝統医学の用語が入ることになったが、2012年にそのための国際会議が上海と香港で行われ、データベースの表記内容と表記方法に付き議論された。このWHO/ICD_Chapter_23, WHO / IC-TM 策定作業に関与し課題を検討した。

(2) 制度・市場調査：

亀井分担研究者は、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引き続き調査した。

津谷分担研究者は、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。平成 22 年度は、生薬などに関する裁判上の争いについて調査を行い、争いの内容別に数量を整理し、全体像を明らかにしたが、本年(平成 23 年)度は、その中の「身体的損害の賠償をめぐる争い」に着目して分析を進めた。

(3) 化学的評価法の検討:

伊藤喬分担研究者は、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、平成 22 年度に引き続き、日本、中国、韓国において名称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。ウコン関連の市場品数十種について検討を行い、また原材料を識別するための、TLC 法を用いた迅速・簡便な方法論を検討し、これを基に多数の市場品を入手し比較検討を行った。

また各国の公定書間において、生薬は同名異物や異名同物があるなど混乱を起こしかねない状況であること、複数の生薬から構成される処方(漢方処方)においては、日本-中国間の比較でも、同一名称の処方であっても構成生薬の分量比や種類が大きく異なるものも少なくないことをふまえ、適正な情報交換のために、生薬に関する概念構造の作成を目指して要素の抽出を廣瀬康行分担研究者と共同して実施した。

なお委託先の医学中央雑誌刊行会では、米国医学図書館(National Library of Medicine: NLM)への Medical Subject Headings(以下、MeSH)への日本語対応を行ってきた経緯と実績を踏まえ、MeSH, Unified Medical Language System(以下、UMLS)を介し、各国の異なるシステムにおいて、どの程度の Interoperability (相互運用性)が期待できるかを検討した。

(4) 生薬ならびに方剤に関するや概念枠組および情報モデルの構築:

伝統医学分野にあつては、国際標準化機構(ISO)等国際的な枠組みにおける活動の中で情報のモデリングや、それに先行して必要な用語ないし概念の標準化が進められている。

廣瀬康行分担研究者は、日中ならびに欧米等の標準的な用語体系あるいは生薬解説書等を蒐集し、それらの中から、生薬なる概念の構成に必要な情報要素を抽出すると共にこれを整理して、東洋伝統医学に限らず広く生薬もしくは herbal medicine と呼ばれる実体ならびに概念を表現するための情報モデル策定し、さらに其れから必須の要素を抽出して範疇構造を構築した。

奥真也分担研究者は、策定が進んでいく国際的な規格文書の質を向上させるために、文書間の概念定義の整合を簡便な方法で図ることが必要と考え、複数文書間の概念定義を確認するツールを開発し、その有用性について検討した。

(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) 実態・実地調査:

生薬に関して日本薬局方と中国薬典を比較した結果、局方収載 161 生薬の内 47 生薬が生薬名、基原ともに一致した。11 生薬は、基原は一致するが生薬名が異なるもの、10 生薬は生薬名が同じでも基原が異なるもの、13 生薬は基原種に日本産植物が加わっているもの、25 生薬は薬用部位や修治法が異なるものであり、27 生薬は中国薬典に収載されていなかった。次に、処方に関して一般用漢方処方の手引きと中国薬典を比較した結果、一般用漢方処方 236 処方の内 35 処方が類似していた。しかし類似度が高いものは 7 処方のみであり、それらは古来の剤形を留めている丸剤または散剤であった。以上から、生薬について日本と中国で調和できる点は限られることがわかった。生薬配合処方については両国独自に製剤化が進んでいた。

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。タイ北部のチェンマイおよび中国新疆省和田(ホータン)を訪問調査した。その結果、タイにおける薬物名は概ねタイ語由来であることが明らかになった。一方、ウイグル薬物の中にはサンスクリット語由来と考えられるものが認められた。

世界保健機関(WHO)が国際疾病分類(ICD)の改訂にあわせて、Chapter 23 を新設し、そこに東アジア地区伝統医学の用語が入ることになった。2012 年にそのための国際会議が上海と香港で行われ、データベースの表記内容と表記方法に付き議論された。アメリカ、ヨーロッパにおいては、輸入される生薬製剤による健康被害が発生していることから、

国際データベース作成や標準化に関心が高いが、これらのデータベース作成にあたっては、言語構造の違いや概念の違いなどのほかに、多額の開発及び維持のための予算、マンパワーそして時間が必要なことなど問題点があることが示された。

(2) 制度・市場調査:

生薬、伝統医薬由来製品の適正使用を目的とした製造販売、市場での流通および使用者に関する英国の規制状況を把握した。EUにおいては、ハーブ療法などの伝統医療に用いるレメディ(治療薬)が食品として流通し販売規制がなされていないことから、代替医療の利用者保護を目的として、製品に対する承認制度が制定された。承認を受けた製品はOTCとして販売することができるが、未承認の製品には処方せんが必要となる。このような背景から、これらの製品を従来取り扱ってきた鍼灸師やハーブ療養師を公認の保健医療専門職とする法定規則の議論が進展した。

近年、英国では医療従事者の職能拡大の検討が積極的に行われており、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が構築されている。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、政府と職能団体の連携により、名称を使用できる者の認定制度とその要件が策定されている。法定規制により、補完・伝統医療による治療が、保健医療サービスとして利用される機会が増加すると考えられるが、これらが提供者の資質や利用者の利便性等にどのように影響していくのかは注目すべきである。

平成22年度は、生薬などに関する裁判上の争いについて調査を行い、争いの内容別に数量を整理し、全体像を明らかにした。本年度は、その中の「身体的損害の賠償をめぐる争い」に着目して分析を進めたが、生薬などが関わる身体的損害賠償の争いは実質上2件あり、ともに天津当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒が対象であった。製造物責任法施行後は輸入品も比較的容易に捉えることができるようになった一方で、そもそも司法は事後的な救済であるがゆえに限界があることなどが明らかになった。

(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。特に、フェネチルアミン、トリプタミンから誘導されるイソキノリン、カルボリン骨格を有する生理活性物質の不斉合成研究を行い、幾つかの微量生理活性物質の合成を行った。

日本、中国、韓国において名称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。またウコンについては、原材料を識別するためのTLC法を用いた迅速・簡便な方法論を検討した。本年度は昨年度に引き続き、これらの生薬に由来する多数の市場品について比較検討を行い、主成分であるクルクミン含量が製品によっては低含量であるものが多数存在することを明らかにした。

(4) 生薬ならびに方剤に関するや概念枠組および情報モデルの構築:

生薬なる概念の構成に必要な情報要素を抽出すると共にこれを整理して、東洋伝統医学に限らず広く生薬もしくはherbal medicineと呼ばれる実体ならびに概念を表現するための情報モデル策定し、さらに其れから必須の要素を抽出して範疇構造を構築した。

その構築した“範疇構造”を基に、国際標準(技術仕様)とすることで、日本の生薬のありかたを守ると共に、日本ならびに世界の市民と患者の安全を確保するべく国際標準化機構(ISO)第215技術委員会(TC 215)における各種活動を実施し、本件がTC 215の新規作業案件として国際承認される直前までに至った。

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。

本研究の一部の比較研究は、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、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合において、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。

特に特筆すべき点は、ISO 等国際的な枠組みを伝統医学の分野においても策定する活動が盛んになってきた点であり、本研究がそれに資する日本からの新規提案につながった点である。国際標準化は、品質の担保やユーザーの安全性を確保するという一面があるが、また一方では商業取引の面で、如何に自国にとって有利な条件を設定できるかという面も併せ持っている。伝統医学のうち、特に生薬あるいは herbal medicine は大きな市場性を持つものであり、産業上から軽視することは出来ない。

本年度は研究成果を ISO の活動に活かし、あるいは同時併行的に ISO/TC215 において、新規提案として多くの国の賛同が得られ、国際エキスパートの参加も基準どおりに獲得するなど、生薬・ハーブの国際標準化においては、日本が主導的に進められる提案を出すことが出来た。

即ち、生薬・herbal medicine の範疇構造を国際標準(技術仕様)とすることで、日本の生薬のありかたを守ると共に、日本ならびに国際的にも患者の安全を確保するために、ISO/TC215 (第 215 技術委員会)における各種活動を実施した。その結果、TC 215 の新規作業案件として、約 1 年足らずの単期日で国際承認される直前にまで至ることが出来た。

- 20111030 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems
- 20111030 版 Form4 attached Outline: Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems

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。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。

実際に、これらの研究の成果を基にして、国際標準化機構 (ISO/TC215) において、国際標準(技術仕様)とすることを目的とした活動を併行して行った。その結果、2012 年 3 月 31 日の時点で、提案した国際標準(技術仕様)は国際承認される直前にまで至ることが出来た。このような“生薬・herbal medicine の範疇構造”を国際標準とすることは、日本の医療や生薬のありかたを守ることにつながるものであり、また生薬に関わる混乱を回避させ国際的にも患者の安全を確保することにも貢献できるものであり、実効性の高い重要な研究成果の一つとして位置づけられる。

F. 健康危険情報

特に該当しない

G. 研究発表

論文発表

1. Kanemitsu, T.; Umehara, A.; Haneji, R.; Nagata, K.; Itoh, T.: A Simple Proline-based Organocatalyst for the Enantioselective Reduction of Imines Using Trichlorosilane as a Reductant., *Tetrahedron* 2012, 68, 3893-3898.
2. Umehara, A.; Kanemitsu, T.; Nagata, K.; Itoh, T.: Stereoselective Synthesis of vic-Halohydrins via L-tert-Leucine Catalyzed syn-Selective Aldol Reaction. *Synlett* 2012, 453-457.
3. Ishikawa, T.; Nagata, K.; Kani, S.; Matsuo, M.; Sano, D.; Kanemitsu, T.; Miyazaki, M.; Itoh, T.: C2-Symmetric Pyrrolidine-Based Chiral Ammonium Salts as a Phase-transfer Catalyst. *Heterocycles* 2011, 83, 2577-2588.
4. Kanemitsu, T.; Asajima, Y.; Shibata, T.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: Novel Sulfonamide Catalyzed Asymmetric Hetero-Diels-Alder Reaction of Ethyl Glyoxylate with Danishefsky's Diene. *Heterocycles* 2011, 83, 2525-2534.
5. Kanemitsu, T.; Koga, S.; Nagano, D.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: Asymmetric Alkylation of Malonic Diester Under Phase-transfer Conditions. *ACS Catalysis* 2011, 1, 1331-1335.
6. Ayako Fukazawa, Masaya Yamaguchi, Fumihide

Takano, Masayuki Mikage: Studies for developing Japanese Taila, an Ayurvedic medicated oil, J. Trad. Med., 29(1), 18-24 (2012)

学会発表

1. Sodwanone A の全合成, 木代達也, 永田和弘, 高島草太, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
2. Hamigeran A の全合成, 澤田 真衣子, 永田和弘, 高島草太, 金光卓也, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
3. SMTP-7 の構造を基盤とする新規抗血栓薬の開発, 野田あおい, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
4. キラル α 位置換 β -プロリン類の合成と不斉触媒としての応用, 東 明典, 永田和弘, 久我泰史, 木下豊崇, 金光卓也, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
5. α -グルコシダーゼ阻害活性を有する天然物の不斉合成および生理活性検討, 森山 京英, 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 132 年会 (札幌)
6. 一級アミノ酸触媒によるクロロアセトンの *syn* 選択的不斉アルドール反応, 梅原厚志, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤 喬, 第 37 回反応と合成の進歩シンポジウム(徳島)
7. 新規抗血栓薬の開発を目指した SMTP-7 類縁化合物の合成, 野田あおい, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 第 55 回 日本薬学会関東支部大会 (東邦大学薬学部)
8. Hamigeran A の全合成, 澤田真衣子, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 第 55 回 日本薬学会関東支部大会 (東邦大学薬学部)
9. 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, 森山京英, 中島萌里, 清藤友紀, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤 喬, 第 55 回 日本薬学会関東支部大会 (東邦大学薬学部)
10. 鳥居塚和生, 東郷俊宏, 廣瀬康行: 東アジア伝統医学 (Traditional East Asian Medicine) における概念構造, 第 31 回医療情報学連合大会, 2011 年 11 月, 鹿児島
11. 御影雅幸: アーユルヴェーダ薬物の中国への伝播. 第 32 回日本アーユルヴェーダ学会金沢研究総会, 2011 年 10 月 29~30 日, 金沢.
12. 堂井美里: インドにおけるアーユルヴェーダ治療の実情調査. 同上学会.
13. 深澤彩子, 御影雅幸: KS3 Jatyadi Taila の使用

状況と製剤方法の調査報告. 同上学会.

14. 奥津果優, 黒谷亜利沙, 御影雅幸: OP2-4 アーユルヴェーダ薬酒「Arishta」とチンキ剤の比較研究. 同上学会.
15. 橋本奈々子, 御影雅幸: OP2-5 アーユルヴェーダ三果の国産代替品開発研究〜タンニン類・ビタミン C 含量を指標として〜. 同上学会.
16. FUKAZAWA Ayako, TAKANO Fumihide, MIKAGE Masayuki: Studies for developing Japanese Taila, an Ayurvedic medicated oil. The 6th CCTCNM-KSP-JSP Joint Symposium on Pharmacognosy, Oct. 21, 2011, Shenyang
17. 深澤彩子, 御影雅幸: Kshara Sutra 施術後に使用される Jatyadi Taila について. 第 8 回クシャーラ・ストラ研究会, 2011 年 4 月 10 日, 富山.

国際会議

1. Yasuyuki Hirose, Kazuo Toriizuka. 20110411 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments - Part 1: Single natural material. ISO TC215 WG3 TMTF, 2011.
2. Yasuyuki Hirose, Kazuo Toriizuka. 20110411 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments - Part 2: Formula of single natural materials. ISO TC215 WG3 TMTF, 2011.
3. Kazuo Toriizuka, Yasuyuki Hirose. 20111012 版 Categorical Structures for representation of Herbal Medicaments. ISO TC215 WG3, 2011.
4. Yasuyuki Hirose, Kazuo Toriizuka. 初版 Working Draft: WG3 N585 ISO/WD TS 18062 Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems. ISO TC215, 2012.

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
国際標準化機構 (ISO) 第 215 技術委員会 (TC 215) における各種活動を実施. TC 215 の新規作業案件 (提案中: 2012 年 3 月 31 日現在)

II

分担研究報告

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 生薬に関して日本薬局方と中国薬典を比較した結果、局方収載 161 生薬の内 47 生薬が生薬名、基原ともに一致した。11 生薬は、基原は一致するが生薬名が異なるもの、10 生薬は生薬名が同じでも基原が異なるもの、13 生薬は基原種に日本産植物が加わっているもの、25 生薬は薬用部位や修治法が異なるものであり、27 生薬は中国薬典に収載されていなかった。次に、処方に関して一般用漢方処方の手引きと中国薬典を比較した結果、一般用漢方処方 236 処方の内 35 処方が類似していた。しかし類似度が高いものは 7 処方のみであり、それらは古来の剤形を留めている丸剤または散剤であった。以上から、生薬について日本と中国で調和できる点は限られることがわかった。生薬配合処方については両国独自に製剤化が進んでおり、別の薬として認識した方が良さそうであった。

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及び生薬配合処方の規格や内容を比較し、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、生薬について『第十六改正日本薬局方』と『中華人民共和国薬典 2010 年版，一部』の記載内容を、また生薬配合処方について『改訂一般用漢方処方の手引き』と『中華人民共和国薬典 2010 年版，一部』（補助として『中医臨床のための方剤学』も用いた）の記載内容をそれぞれ整理し、比較、考察した。

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) 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，平成 22 年 4 月 1 日通知（加減方追加）対応追補版』，じほう，東京，2010.
- 4) 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.

5) 神戸中医学研究会編著、『中医臨床のための方剤学』, 医歯薬出版株式会社, 東京, 1992.

2. 検討方法

1) 生薬: 文献1に記載されている各生薬の生薬名、生薬英語名、生薬ラテン名、生薬漢名、

(別名)、基原種の学名(和名があれば和名を付す)、科名、使用部位及び定量値(成分本質)をまとめた表を作る。文献4に記載されている各生薬の生薬名、中国読み(ピンイン)、生薬ラテン名、(習称)、基原種の学名(中国名を含む)、科名、使用部位及び定量値(含量測定)、さらに、性味と帰経、効能と主治、用法と用量、注意をまとめた表を作る。基原種の学名が一致するもの、または類似するものについて、両者を比較する。比較の便を図るため、MSアクセスで表を作成する。

2) 生薬配合処方(製剤): 文献2と3に記載されている一般用漢方処方について、方剤名、処方(成分・分量)、原典と出典、用法・用量、効能・主治をまとめた表を作る(236処方)。文献4と5に記載されている方剤について、方剤名が類似するものを選び(99処方)、方剤名、処方(成分・分量)、製法、用法、効能・主治、注意をまとめた表を作る。一般用漢方処方(文献2、3)と中薬処方製剤(文献4、5)からそれぞれ方剤名が類似したものを選び出し(35処方)、相互に比較する。比較の便を図るため、MSアクセスで表を作成する。

C. 研究結果

1) 日本薬局方と中華人民共和国薬典(以下、中国薬典と略す)に記載されている生薬の比較

日本薬局方には161種類の生薬が収載されているが、その内27種類については中国薬典に収載がなかった(表1)。27種類の中には、

エイジツ、センコツ、ボクソクのように日本の民間で使用されてきたもの、ウワウルシ、ゲンチアナ、コンズランゴ、コロombo、セネガ、トコン、ベラドンナコンのようにヨーロッパ、北米・南米、アフリカからの輸入品で、明治期以来の実績がある生薬が見られた。資源保護の観点から、ユウタンやリュウコツが中国薬典に収載されていない点に興味を持たれた。134種類は両国の公定書にともに見られるものであるが、その内4種類(ゲンノシヨウコ、サンシヨウ、シコン、センブリ)は生薬名や基原種から同類の別生薬と見なした方が良さそうであった。

生薬名(完全一致ではない)及び基原が両国で一致するものは47種類(両国の公定書に採用されている基原種の学名がシノニムのものを含む)(表2)、基原は一致するが生薬名が異なるものが11種類(ウコンと姜黄、ケイヒと肉桂、ハマボウフウと北沙参など)、生薬名は一致するが基原種は明らかに異なるものが10種類認められた(ガジュツ、センキュウ、トウキなど)(表1)。日本国内で栽培されている植物を考慮して、基原種が異なる場合が多い。これの延長として、日本産植物を配慮して、基原種を増やしている生薬が13種類見られた(インヨウカク、オウセイ、オウレン、コウボク、シンイ、チンピ、ブシなど)。薬用部位などが異なる生薬も25種類あり、インチンコウ(頭花と地上部)のように部位が異なるものの他、シヨウキョウやカンキョウ、ジオウ、オウセイ、テンマ、テンモンドウのように、新鮮・乾燥の別、蒸すなどの加工の違いなどがあった。一方、カンゾウ、キョウニン、ケンゴシ、シャゼンシ、チョウトウコウなどのように、中国薬典で基原種の数が多いものもあった。また、日局のキハダは2種の

基原種をもつが、中国薬典ではそれぞれ黄柏と関黄柏の基原として記載され、ベルベリン（塩化物として）の含量規定が異なっていた。先に 47 種類の生薬で、基原が一致すると記載したが、成分の定量規格値は微妙に違っていた。中国薬典では極力、成分の定量値を記載していた。黄柏と関黄柏の例のように、中国薬典には 1 基原種 1 生薬の原則が設けられているようであり、このため薬典収載生薬数は多くなる。さらに、中国古来の民間薬（草薬）や少数民族（チベット族、モンゴル族など）の生薬も加わって、総数で 616 種類の生薬が中国薬典に収載されていた。

2) 一般用漢方処方の手引きと中国薬典に収載されている処方の比較

日本で一般用漢方処方として許可されているものは 236 処方（文献 2 と 3 の収載品）ある。中国薬典収載の生薬製剤は 1054 種類（文献 4）あり、その内『中医臨床のための方剤学』（文献 5）と名称などが類似するものが 99 方剤あった。

『一般用漢方処方の手引き』と中国薬典で方剤名などが類似するものを調べた結果、表 3、表 4 のように 35 処方認められた。ただし、一般用漢方処方では、処方の構成生薬の分量が 1 日量で示されているのに対し、中国薬典では中薬製剤製造時の生薬の分量が示されており、スケールが大きく異なる。中薬処方における各生薬の 1 日量を知る意味で『中医臨床のための方剤学』とも比較した〔35 処方中、香砂養胃湯、三黄散、紫雲膏（和法）の収載がない〕。

中国の中薬方剤では、一般に修治された生薬も多用される。一方、日本で使用される生薬では特定の生薬のみ（附子、地黄、甘草な

ど）が修治され、その種類は圧倒的に少ない。また、生姜や乾姜のように修治方法が両国で異なるものも存在する。生薬個々についても、日本のケイヒ（桂皮）は中国の肉桂に相当する。日本のセンキュウ（川芎）やトウキ（当帰）は中国産の各生薬と基原植物が異なる。したがって、詳細に見ると、両国の公定書で全く一致するものはほとんどないので、ここでは 35 処方について大雑把に類似度の判定を行なった（表 3）。

類似度 1（生薬構成がかなり異なる、又は、生薬構成がほぼ同じでも製法が全く異なる）：紫雲膏、安中散、葛根黄連黄芩湯、四物湯、小建中湯、小柴胡湯、小青竜湯（7 処方）
類似度 2（生薬構成が異なる、製法が異なる）：香砂養胃湯、香砂六君子湯、清暑益気湯、川芎茶調散（4 処方）

類似度 3（生薬構成がわずかに異なる、製法が異なる）：帰脾湯、啓脾湯、四君子湯、十全大補湯、逍遥散、参蘇飲、蘇子降気湯、人参湯（理中丸）、人参養栄湯、半夏白朮天麻湯、防風通聖散、補中益気湯、竜胆瀉肝湯（13 処方）

類似度 4（生薬構成がほぼ同じであるが、製法が異なる）：加味逍遥散、二陳湯、三黄散、三黄瀉心湯（4 処方）

類似度 5（同じ名称、生薬構成がほぼ同じ、製法が類似）：桂枝茯苓丸、杞菊地黄丸、五苓散、参苓白朮散、知柏地黄丸、麻子仁丸、六味丸（7 処方）

以上から、両国の公定書に収載されている処方には、同じものが極めて少ないことがわかった。製法の違い、構成生薬の違い、生薬の修治の有無や修治法の違い、生薬の基原植物の違いなどのほか、一般用漢方処方中には日本で開発された処方も含まれていた。

中国の中薬製剤では、方剤により人参と党参、肉桂と桂枝が使い分けられていること、丸剤には配合生薬を粉末にして水蜜丸または蜜丸にする他に、生薬粉末とは別に、生姜と大棗を煎じてエキスにし、他の生薬粉末をそのエキスを用いて丸剤にするものもあり、興味を持たれた（表3）。

また、『一般用漢方処方の手引き』と『中医臨床のための方剤学』を比較すると、中医の方剤では各生薬の1日の分量が一般に1.5~3倍、さらにそれ以上であることがわかった。特に人参養榮湯や補中益気湯に配合される黄耆では10倍にもなっていた。また、多くの方剤で甘草ではなく炙甘草を用いていた。一方、竜胆瀉肝湯では生甘草と生地黄が用いられ、方剤の効果を発現し易い生薬が配合されていた。

D. 考察

公定書に記載されている医薬品に関して国際調和の動きがあるが、生薬及び生薬配合処方については、日本・中国間で調和はかなり難しいことが本研究の結果、示唆された。すなわち、生薬の基原種は各国の栽培奨励制度が関与し、生薬の名称及び基原種として収載植物を増やすことは国情が絡んでおり、修治には中国医学の独自性が見られるなどの点から、単に生薬名や基原種を統一することは混乱の原因になるものと考えられた。ただし、基原種の学名については調和が可能である。

このように、生薬の使用に関して日本と中国でかなり異なる状況下であるならば、品質のコントロールは各国の基準で行なわれるべきであると思われる。

今回、生薬の品質管理上重要であるエキス含量、成分含量、内部形態の記載などは比較

していない。中国では生薬の資源を考慮した基準（例えば栽培品に合わせた基準など）も設けられ始めており、これらの項目については今後の検討課題である。

生薬の段階から日本と中国で差異があるため、方剤では違いがさらに大きくなる。日本の一般用漢方エキス製剤は、『一般用漢方処方の手引き』を基にして作られているため、本書と中国薬典を比較した。漢方エキス製剤の製法は各社異なり、薬効が多少異なることが予想されるため、現在、日本薬局方の委員会で基準を設ける作業が行なわれている。すでに22処方については漢方処方エキスが日本薬局方に収載され、規格化が行なわれ、漢方薬の安全性・有効性の均一化が図られている。

中国薬典との比較の結果、日本の一般用漢方処方236処方の内、7処方ほぼ同じ方剤と判断できるものであった。これらはすべて丸剤または散剤として日本で使用されているものである。また、類似するとした35処方の内、類似度1の6処方は製法が全く異なるものであった。これらの中薬製剤では各生薬に含有される成分の化学的性質を考慮した製法になっており、新薬的な要素が見られ、安全性の面で憂慮された。類似度2~4の処方では、日本では煎じて用いる（生薬の煎剤からエキス剤を製する）のに対し、中国では丸剤であった。配合した生薬の粉末から丸剤を作る場合と、煎じ薬のエキス剤では成分に差異があることが予想される。中国医学の歴史上、多くの処方で煎剤が一般的であったと思われ、日本のエキス剤の方が古典に即しているものとする。ただし、古典に忠実にするためには、修治に関して再考する必要がある。

生薬及び生薬配合処方・製剤について、今後も両国独自に品質の基準を定めることにな

と思われるが、生薬の資源枯渇への対処法については両国で話し合う必要があるだろう。

E. 結論

生薬に関して、日本と中国の公定書である日本薬局方と中国薬典を比較した結果、局方収載 161 生薬の内 47 生薬が生薬名、基原ともに合致した。11 生薬は、基原は一致するが生薬名が異なるもの、10 生薬は生薬名が同じでも基原が異なるもの、13 生薬は基原種に日本産植物が加わっているもの、25 生薬は薬用部位や修治法が異なるものであり、27 生薬は中国薬典に収載されていなかった。次に、処方に関して一般用漢方処方の手引きと中国薬典を比較した結果、一般用漢方処方 236 処方の内 35 処方が類似していた。ただし、類似度が高いものは 7 処方のみであり、それらは古来の剤形を留めている丸剤または散剤であった。以上、生薬について日本と中国で調和できる

点は限られることがわかった。生薬配合処方については両国独自に製剤化が進んでおり、別の薬として認識した方が良さそうであった。

F. 研究発表

1. 学会発表

なし

2. 論文発表

なし

G. 知的財産権の出願、登録状況

なし

H. 健康危機情報

なし

表1 日本と中国の公定書に記載されている生薬の比較

日局収載品目(161)										
日局あり、中国薬典なし(27)	同類別生薬(4)		基原一致、生薬名不一致(11)		基原種完全不一致(10)		基原に日本産植物を加える(13)		薬用部位が違う(修治の違いも含める)(25)	
日局	日局	中国薬典	日局	中国薬典	日局	日局	日局	日局	中国薬典	
アセンヤク	ゲンノショウコ	老鸛草	ウコン	姜黄	アロエ	インヨウカク	インテンコウ	頭花	地上部	
アマチヤ	サンショウ	花椒	カッコウ	広藿香	ウヤク	オウセイ	インヨウカク	地上部	葉	
アラビアゴム	シコン	紫葳	ケイヒ	肉桂	ガジュツ	オウレン	エンゴサク	塊根	塊茎	
ウウウルシ	センブリ	当薬	ゴマ	黒芝麻	カッセキ	カロコン	オウセイ	根茎通例蒸す	乾燥根茎	
エイジツ			ゴミシ	北五味子	サンヤク	キジツ	カゴソウ	花穂	果穂	
キササゲ			サフラン	西紅花	センキョウ	コウボク	カンキョウ	湯通しまたは蒸す	乾燥	
カノコソウ			シヤクヤク	白芍	トウガシ	ゴシツ	ケイガイ	花穂	地上部分・花穂	
カンテン			ジュウヤク	魚腥草	トウキ	ショウマ	ジオウ	乾燥根と蒸したもの	新鮮根と乾燥根	
ゲンチアナ			ハマボウフウ	北沙参	ドクカツ	シンイ	シゴカ	根茎と根	根、根茎、茎	
コウイ			ボウイ	青風藤	ハッカ	ゼンコ	ショウキョウ	根茎	新鮮根茎	
コロソバ			マシニン	火麻仁		テンピ	センキョウ	通例湯通し	乾燥根茎	
コンズランゴ						ビヤクジュツ	テンマ	塊茎を蒸したもの	乾燥塊茎	
ショウズク						フシ	テンモンドウ	根、通例蒸したもの	乾燥塊根	
セネガ							ドクカツ	通例、根茎	根	
センコツ							ニクズク	種子	種仁	
トウヒ							ニンジン	根または軽く湯通し	根と根茎	
トコン							ニンドウ	葉及び茎	茎枝	
トラガント							バクモンドウ	根の肥大部	塊根	
ペラドンナコン							ハマボウフウ	根及び根茎	根	
ボクソク							ボウフウ	根及び根茎	根	
マクリ							マオウ	地上茎	草質茎	
ユウタン							マシニン	果実	成熟種子	
リュウコツ							ヤクモソウ	地上部	新鮮或いは乾燥地上部分	
ロジン							ヨクイニン	種子	種仁	
ロートコン							レンニク	内果皮の付いた種子でときに胚を除いたもの	成熟種子	
ローヤルゼリー										
コウベイ										

日局: 第十六改正日本薬局方

中国薬典: 中華人民共和国薬典 2010 年版

表2 日本と中国の公定書に記載されている生薬で生薬名と基原が一致するもの

基原一致(47)

日局	相違点	日局	相違点	日局	相違点
イレイセン		サンシシ	含量	トウニン	シノニム、含量
ウイキョウ		サンシュユ	含量	トチュウ	
オウギ	シノニム	サンソウニン		ニガキ	
オウゴン	含量	ジコツピ		バイモ	シノニム
カシュウ		シツリシ		ハチミツ	
カクコン	含量	ジャシヨウシ		ハンゲ	
キキョウ		セッコウ		ピワヨウ	
クジン		センソ		ピンロウジ	
ケツメイシ		センナ	含量	ブクリョウ	シノニム
コウカ		ソウハクヒ		ボウコン	
コウジン	含量	ソボク		ボタンピ	含量
コウブシ		タクシャ		ホミカ	含量
ゴオウ		チクセツニンジン		モッコウ	シノニム
ゴシュユ	シノニム	チモ		ヤクチ	シノニム
ゴボウシ		チョウジ	シノニム	リュウガンニク	シノニム
サンキライ		チヨレイ			

相違点:

シノニム: 日局と中国薬典で採用する学名が異なるが、それらはシノニムである。

含量: 成分含量の規定が異なる。

なお、生薬名の一致は厳密でない。

表3 日本と中国の公定書に記載されている方剤(製剤)の比較

No.	一般用漢方処方の手引き	中国薬典	内容に関するコメント	*	**	類似度判定
1	安中散	—片	生薬修治あり;桂枝使用;製法が全く異なる		桂枝	1
2	葛根黄連黄芩湯	—丸	生薬修治あり;製法が全く異なる			1
3	加味逍遙散	—丸	生薬修治あり	生姜		4
4	帰脾湯	—丸	生薬修治あり;党参使用;製法が異なる		党参	3
5	桂枝茯苓丸	同名	桂枝使用		桂枝	5
6	啓脾湯	—丸	生薬修治あり;六神曲、麦芽が加わる;製法が異なる		人参	3
7	香砂養胃湯	—丸	生薬修治あり;蒼朮、人参がなく、半夏、枳実、広藿香が加わる	生姜・大棗		2
8	香砂六君子湯	—丸	生薬修治あり;党参使用;香附子、藿香がなく、木香が加わる	生姜・大棗	党参	2
9	杞菊地黄丸	追補 同名	生薬修治あり			5
10	五苓散	同名	生薬修治あり		肉桂	5
11	三黄散	—清顆粒	製法が異なる			4
12	三黄瀉心湯	—清膠囊	製法が異なる			4
13	紫雲膏	紫草軟膏(紫草膏)	紫草を含め7生薬からなる			1
14	四君子湯	—丸	生薬修治あり;党参使用;製法が異なる	生姜・大棗	党参	3
15	四物湯	—合剤	製法が全く異なる			1
16	十全大補湯	—丸	生薬修治あり;党参使用;製法が異なる		党参	3
17	小建中湯	—合剤	生薬修治あり;製法が全く異なる		桂枝	1
18	小柴胡湯	—片	生薬修治あり;党参使用;製法が全く異なる		党参	1
19	小青竜湯	—顆粒	生薬修治あり;桂枝使用;製法が全く異なる		桂枝	1
20	逍遙散(八味逍遙散)	—丸	生薬修治あり;生姜がない;製法が異なる			3
21	参蘇飲	—丸	生薬修治あり;党参使用;製法が異なる	生姜・大棗	党参	3
22	参苓白朮散	同名	生薬修治あり		人参	5
23	清暑益氣湯	—丸	生薬修治あり;蒼朮、沢瀉、葛根、青皮、六神曲、升麻が加わる		人参	2
24	川芎茶調散	同名	香附子、細茶がなく、細辛が加わる;清茶を注いで混ぜて服用			2
25	蘇子降氣湯	追補 —丸	生薬修治あり;桂皮がなく、沈香が加わる	生姜・大棗		2
26	知柏地黄丸	同名	熟地黄使用			5
27	二陳湯	—丸	製法が異なる	生姜汁		4
28	人参湯(理中丸)	理中丸(党参理中丸)	生薬修治あり;党参使用;製法が異なる		党参	3
29	人参養榮湯	—丸	生薬修治あり;製法が異なる	生姜・大棗	人参	3
30	半夏白朮天麻湯	半夏天麻丸	生薬修治あり;乾姜なし;製法が異なる	生姜汁・生姜	人参	3
31	防風通聖散	同名	白朮修治あり;生姜なし;製法が異なる			3
32	補中益氣湯	—丸	生薬修治あり;党参使用;製法が異なる	生姜・大棗	党参	3
33	麻子仁丸	同名	生薬修治あり			5
34	竜胆瀉肝湯	—丸	生薬修治あり;柴胡あり;製法が異なる			3
35	六味丸(六味地黄丸)	同名	生薬修治あり			5

*: 丸剤作成時に、生姜と大棗の水エキスまたは生姜水エキスまたは生姜汁（生姜に水を加えて圧搾したものを含む）を使用する。

**：処方における、肉桂（日本の桂皮に相当）—桂枝、人参—党参の使用の別

類似度判定：1、生薬構成がかなり異なる、又は生薬構成がほぼ同じでも製法が全く異なる；2、生薬構成が異なる、製法が異なる；3、生薬構成がわずかに異なる、製法が異なる；4、生薬構成がほぼ同じであるが、製法が異なる；5、同じ名称、生薬構成がほぼ同じ、製法が類似

表4. 3文献*における処方構成等の比較 (No.1~No.38)

No.1 安中散

	中国薬典	一般用漢方処方	中医臨床
方剂名	安中片	安中散	安中散
処方	桂枝 180g 醋延胡索 180g 煨牡蛎 180g 小茴香 120g 砂仁 120g 高良姜 60g 甘草 120g	桂皮 3-5 延胡索 3-4 牡蛎 3-4 茴香 1.5-2 縮砂 1-2 良姜 0.5-1 甘草 1-2	肉桂 4g 延胡索 3g 牡蛎 3g 小茴香 1g 砂仁 2g 高良姜 1g 甘草 1g
製法	以上七味, 桂枝 36g 和煨牡蛎 72g 粉碎成细粉, 取用 80g, 其余备用; 醋延胡索用 70%乙醇作溶剂, 进行渗漉, 收集滤液, 回收乙醇, 备用; 小茴香, 砂仁, 高良姜与剩余桂枝蒸馏, 收集挥发油, 药渣与上述各用粉末、甘草及剩余煨牡蛎和蒸馏后的药液加水煎煮三次, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至约 1000ml, 静置, 滤过, 滤液与上述清膏合并, 浓缩成稠膏, 加入煨牡蛎等细粉, 混匀, 干燥, 研细, 加入蔗糖粉和淀粉适量, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 加入挥发油, 混匀, 压制 2500 片, 即得; 或加入辅料适量, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 加入挥发油, 混匀, 压制成 1000 片, 包薄膜衣, 即得。		
用法	口服, 一次 4-6 片, 儿童一次 2-3 片, 一日 3 次。薄膜衣片: 一次 2-3 片, 儿童一次 1-1.5 片; 一日 3 次。	(1) 散: 1 回 1-2g, 1 日 2-3 回 (2) 湯	粉末にし 1 回 3g を頓服する。
効能・主治	温中散寒, 理气止痛, 和胃止呕。用于阳虚胃寒所致的胃痛, 症见胃痛绵绵, 畏寒喜暖, 泛吐清水, 神疲肢冷; 慢性胃炎, 胃及十二指肠溃疡见上述证候者。	体力中等度以上で, 腹部は力がなくて, 胃痛又は腹痛があつて, ときに胸やけや, げっぷ, 胃もたれ, 食欲不振, はきけ, 嘔吐などを伴うものの次の諸症: 神経性胃炎, 慢性胃炎, 胃腸虚弱	温中降気・止痛。裏寒の疼痛。
注意	急性胃炎、出血性潰瘍禁用。		
掲載頁	708	3	203
その他		原典: 太平惠民和剂局方 出典: 勿誤薬室方函口訣	

- * 1) 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)a) 財団法人日本公定書協会監修, 日本漢方生薬製剤協会編, 『改訂一版用漢方処方の手引き』, じほう, 東京, 2009.
 2)b) 財団法人日本公定書協会監修, 日本漢方生薬製剤協会編, 『改訂一版用漢方処方の手引き, 平成 22 年 4 月 1 日通知 (加減方追加) 対応追補版』, じほう, 東京, 2010.
 3) 神戸中医学研究会編著, 『中医臨床のための方剂学』, 医歯薬出版株式会社, 東京, 1992.

No. 2 葛根黄連黄芩湯

	中国薬典	一般用漢方処方	中医臨床
方剂名	葛根芩連丸	葛根黄連黄芩湯	葛根黄芩黄連湯
処方	葛根 1000g	葛根 5-6	葛根 18g
	黄芩 375g	黄連 3	黄連 9g
	黄連 375g	黄芩 3	黄芩 9g
	炙甘草 250g	甘草 2	炙甘草 6g
製法	以上四味, 取黄芩, 黄連, 分別用 50% 乙醇作溶剂, 浸漬 24 小时后进行渗漉, 收集漉液, 回收乙醇, 并适当浓缩; 葛根加水先煎 30 分钟, 再加入黄芩、黄連药渣及炙甘草, 继续煎煮二次, 每次 1.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量, 加入上述浓缩液, 继续浓缩成稠膏, 减压低温干燥, 粉碎成最细粉, 用乙醇为湿润剂, 泛丸, 得 300g, 过筛, 于 60°C 以下干燥, 即得。		
用法	口服。一次 3g; 小儿一次 1g, 一日 3 次; 或遵医嘱。	湯	水煎服。
効能・主治	解肌透表, 清热解毒, 利湿止泻。用于湿热蕴结所致的泄泻腹痛, 便黄而黏, 肛门灼热; 及风热感冒所致的发热恶风, 头痛身痛。	体力中等度のものの次の諸症: 下痢, 急性胃腸炎, 口内炎, 舌炎, 肩こり, 不眠	解肌・清熱止痢。 外感表証未解・熱邪入裏。発熱・下痢・肛門の灼熱感・胸腹の熱感・口渴・呼吸促迫・汗が出る・舌苔が黄・脈が数など。
注意			
掲載頁	1146	26	220
その他		原典: 傷寒論	