

図 9 には、スライムと人肌ゲルの工業材料、プリン、絹豆腐、および木綿豆腐の加工食品のくぼみ深さのクリープおよびクリープ回復挙動を示した。このときの負荷条件は、それぞれ噴射圧力 20kPa、噴射時間 20 秒、経過時間 60 秒とした。負荷時間 7 秒までのくぼみ深さは、プリンが最も大きいので柔らかく、続いてスライム、絹豆腐、人肌ゲル、木綿豆腐の順に小さくなる。しかし、7 秒を過ぎると、スライムとプリンのくぼみ深さは逆転し、スライムの方が深くくぼむ。これらの挙動については、プリンは瞬間弾性変形の占める割合が大きく、遅延弾性変形や永久変形の占める割合が少ないためであり、スライムは永久変形の占める割合が大きく、瞬間弾性変形や遅延弾性変形は少ない。負荷停止後の 40 秒間におけるくぼみ深さのクリープ回復は、スライムはゆっくり回復し、続いて絹豆腐、プリン、木綿豆腐、人肌ゲルの順にくぼみ深さが浅くなる。スライムは瞬間弾性変形がほとんどなく、遅延弾性変形の占める割合が大きいと考える。一方、プリンと絹豆腐は、瞬間弾性変形、遅延弾性変形、および永久変形の 3 つの挙動が現われるが、人肌ゲルと木綿豆腐の場合はクリープ回復の大部分は瞬間弾性変形である。

E.3 圧力を変化させた場合の粘弹性特性

図 10 は、人肌ゲルと絹豆腐に対して圧力を変化を 5 段階に分け、負荷時間 20 秒とし、除荷後の時間軸に対するくぼみ深さの変化について示した。負荷圧力は、人肌ゲルは 40kPa ~ 60kPa の範囲、絹豆腐は 20kPa ~ 40kPa の範囲で 5kPa ごとにくぼみの深さを測定した。(a) の人肌ゲルは、負荷直後のくぼみの発生は瞬間に現われ、また除荷直後も瞬間にくぼみ深さが回復し、その後、5 秒以内で完全に回復している。人肌ゲルは瞬間弾性変形が強い柔軟物であることが分かる。(b) の絹豆腐のクリープは図 9 から分かるように、人肌ゲルとスライムの中間の挙動を示す。負荷直後では瞬間弾性変形を示し、その後粘弹性挙動を示す。除荷直後には瞬間弾性変形を示した後、緩やかに遅延弾性変形の回復を示し、80 秒後には負荷圧力に相応した永久変形が見られる。くぼみ深さ曲線には、凸凹の小さな振幅が現われている。これは、豆腐製造工程における気孔の発生、水の量および食物繊維や凝固剤の分量が影響したものと考える。

E.4 繰り返し試験による人肌ゲルのくぼみ深さの変化

図 11 には負荷および無負荷の繰り返し試験に対する人肌ゲルの柔軟物表面に形成されたくぼみ深さのクリープ挙動とその回復挙動を示す。負荷および無負荷の保持時間は各 1 秒で、併せて 1 サイクルを 2 秒とした。図 11 (a) に示す人肌ゲルは比較的弾力性のある柔軟物のため、繰り返し圧力を

60kPa、最小圧力を 0kPa の繰り返し負荷パターンに設定した。そのときの人肌ゲルの繰り返し数に対するくぼみ深さの粘弹性挙動を図 11(b) に示した。繰り返し負荷パターンに対応して、くぼみ深さもほぼ同じ形の繰り返しパターンが得られ、くぼみ深さも一定であった。しかし、負荷直後、および回復直後の波形は矩形波ではなく、非線形的な波形を示した。これは、人肌ゲルには瞬間弾性特性と遅延弾性特性を併せ持つが、粘性流動は現われていない。

E.5 繰り返し試験によるスライムのくぼみ深さの変化

図 12 には、負荷および除荷の繰り返し試験に対するスライムのくぼみ深さのクリープ挙動とその回復挙動を示す。なお、スライムは比較的軟らかい柔軟物のため、図 12(a) によって、最大圧力を 20kPa、最小圧力を 0kPa の繰り返し負荷パターンに設定した。このときのスライムのくぼみ深さの粘弹性挙動を図 12(b) に示したが、人肌ゲルの場合とは異なり、繰り返し負荷されることによりくぼみ深さは増加するが、次第に飽和に達する傾向にある。すなわち、1 次サイクルで生成されたくぼみ深さは、2 次サイクルではさらに大きくなり、3 次、4 次サイクルと繰り返しが行われると、その深さは大きくなるので、スライムは瞬間弾性変形、遅延弾性変形、および粘性流動変形が明確に現われている。したがって、人肌ゲルとスライムでは、繰り返し負荷によるくぼみ深さの挙動は異なることが示された。

E.6 繰り返し回復時間を変化させた場合のクリープおよびその回復挙動

空気噴流を繰り返し負荷させた場合のスライムのくぼみ深さの変化を調べたのが図 13 である。また、空気噴流を 10 秒間負荷して続けた場合もくぼみ深さ変化も併せて示した。図 13 の試験条件は、繰り返し荷重を 20kPa、負荷時間を 0.5 秒一定として、回復時間をそれぞれ 0.5 秒および 1.5 秒として測定した。全体の測定時間を 10 秒間とした。図 13 (a) において、空気噴流を 10 秒間連続負荷した場合のくぼみ深さ(実線)は、負荷時間とともに緩やかに増加する非線形の飽和曲線を描く。一方、繰り返し試験では、繰り返し負荷とともにくぼみ深さは増減を繰り返しながら緩やかに増加する傾向にあるが、繰り返すごとにくぼみ変化の割合は小さくなる。負荷-無負荷を繰り返すそれぞれのくぼみ深さの最大値を結ぶ包絡線(破線)の傾斜は、10 秒間連続負荷した場合のそれよりも小さい。(a) に示す回復時間 0.5 秒の場合、繰り返し負荷による 1 サイクル当たりのくぼみ深さの変化は小さいが、(b) の 1.5 秒のように回復時間が長くなるにしたがって、くぼみ深さの変化は大きくなる。

最大くぼみ深さを結ぶ包絡線は、回復時間が長いほど曲線から直線になり、その傾きも緩やかになる。また回復時間が長い場合の包絡線と10秒間連續負荷した曲線は乖離していく傾向にある。

E.7 繰り返し負荷時間変化させた場合のクリープおよび回復挙動

クリープ負荷を20kPa、クリープ回復時間を0.5秒間一定に設定し、繰り返し負荷の保持時間を図13(a)に示す0.5秒、および図14の1.5秒の場合で、10秒間測定した。図14において、第1次クリープ負荷を受けるとスライム表面にくぼみが発生し、その深さは第1次クリープ挙動を示し、除荷されたときのくぼみは第1次のクリープ回復挙動を示す。しかし、くぼみが元の状態に回復しないうちに第2次クリープが負荷されると、くぼみは第1次クリープのときのそれよりも深く形成され、また回復挙動においてもくぼみ深さは第1次のそれよりも深くなる。さらにクリープ負荷一無負荷が繰り返し行われると、くぼみ深さは指数曲線的に増加するが、その増分は緩やかになり、一定値に近づく傾向にある。

繰り返し負荷によるくぼみ深さ波形の最大値を結ぶ包絡線は、指数関数的な曲線を示し、その傾きは繰り返し数とともに小さくなり、飽和曲線に近づく傾向にある。一方、図13(a)と図14の繰り返し時間がそれぞれ0.5秒と1.5秒の場合の包絡線を比較すると、荷重時間が短い場合、2つの曲線は異なっているが、荷重時間が長くなるにしたがって、それらの曲線は近づく傾向にある。

E.8 考 察

E.8.1 クリープ及びクリープ回復のコンプライアンス

図10に示した人肌ゲルおよび絹豆腐について、式(5)より算出したそれぞれの挙動に対するコンプライアンスの経過時間を図15に示す。図15(a)の人肌ゲルにおいては、各圧力で得られたクリープ挙動のコンプライアンスおよびクリープ回復挙動のコンプライアンスはほぼ一つの合成曲線で示された。しかし、(b)の絹豆腐の場合には、両曲線にばらつきのある曲線になっている。これらの理由として、人肌ゲルとスライムなどの工業製品は、製造方法、組成や機械的特性の規格が統一されているため、本測定結果はほぼ同じ結果になったと予想される。一方、豆腐やかまぼこなどの加工食品は、気孔の存在があり、弾力性、歯切れ度、および硬さなどが統一されていないことが原因と考える。表2は、噴射圧力40kPaを負荷したときの人肌ゲルと絹豆腐の最大くぼみ深さ h_{tr} におけるクリープ挙動のコンプライアンスを式(5)より算出した結果である。人肌ゲルのそれは、 $h_1/F=68\text{ mm/N}$ で最も大きく、続いて $h_2/F=12\text{ mm/N}$ 、 $h_3/F=5$

mm/N となった。絹豆腐では、 $h_1/F=60\text{ mm/N}$ が大きく、続いて $h_3/F=22\text{ mm/N}$ 、 $h_2/F=10\text{ mm/N}$ の順になつた。したがって、これらには瞬間弹性変形、遅延弹性変形、および永久変形が異なる機械的特性を有していることが分かる。

E.8.2 クリープおよびクリープ回復のくぼみの等価深さ

図10に示した人肌ゲルと絹豆腐について、式(6)より算出したそれぞれの挙動に対する等価深さを調べ、得られた結果を図16に示す。図16(a)の人肌ゲルの等価深さ曲線はコンプライアンス曲線と同様に一つの合成曲線で示され、(b)の絹豆腐の等価深さ曲線はばらつきのある曲線になっている。表3には、噴射圧力40kPaを負荷した人肌ゲルと絹豆腐の最大くぼみ深さ h_{tr} におけるクリープ挙動の等価深さを示す。人肌ゲルの等価深さは、 $h_1/h_{tr}=80\%$ と高い割合を占め、続いて $h_2/h_{tr}=14\%$ 、 $h_3/h_{tr}=6\%$ の割合になった。絹豆腐では、 $h_1/h_{tr}=65\%$ 、続いて $h_3/h_{tr}=24\%$ 、 $h_2/h_{tr}=11\%$ になった。したがって、これらは、瞬間弹性変形、遅延弹性変形、および永久変形の占める割合が分かる。

F. 結 言

空気噴流による柔軟物のくぼみ深さの測定法を提案し、その粘弹性特性を調べた。得られた結果を要約する。

- (1) 空気噴流を柔軟物表面に瞬時に負荷・除荷させ、くぼみ深さの粘弹性特性が調べられる。
- (2) 柔軟物による瞬間弹性変形、遅延粘弹性変形、および永久変形の特性が確認できた。
- (3) クリープとクリープ回復の測定が簡単にでき、またくぼみ深さのクリープ挙動に関わるコンプライアンスや等価深さが評価できた。
- (4) 繰り返し負荷・除荷させることにより、くぼみ深さの繰り返しクリープおよびその回復挙動は人肌ゲルとスライムでは異なる現象が得られた。
- (5) 繰り返し荷重時間を一定に保持して回復時間を変えたときの包絡線はクリープ荷重一定の曲線とは異なる結果を示した。
- (6) 繰り返し回復時間を一定に保持して荷重時間を長くしたときの包絡線はクリープ荷重一定の曲線は近づく傾向にあった。

今後の研究として、柔軟物の瞬間弹性変形、遅延弹性変形、および粘性流動変形は血管の動脈硬化、損傷、疲れ等に関係すると考え、人工皮膚表面から血管モデルの振動を瞬時の負荷・除荷による瞬時の変形計測、および繰り返し試験を引き続行う。

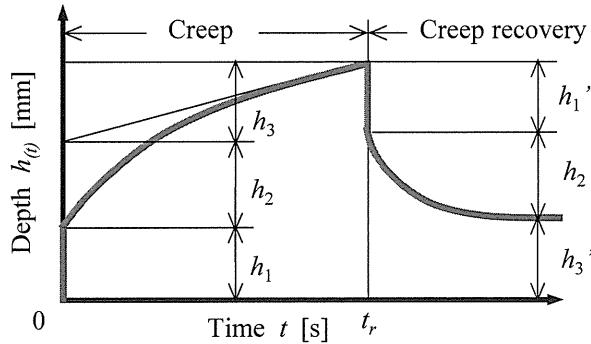


Fig.1 Viscoelasticity characteristics provided during creep and creep recovery processes.

Table1 Specification for testing equipment.

Loading method.	Air jet
Maximum force	500kPa
Minimum force	1kPa
Waveform	Rectangular wave
Shortest time of load or unload	0.1s.
Laser displacement sensor	
Standard distance	40mm
Resolution	1 μ m
Shortest measurement time	0.001s.

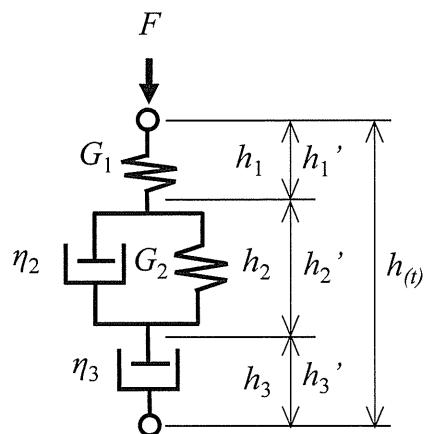


Fig.2 Four elements equivalent model.

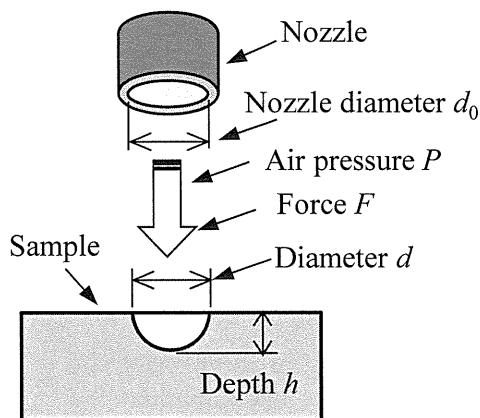
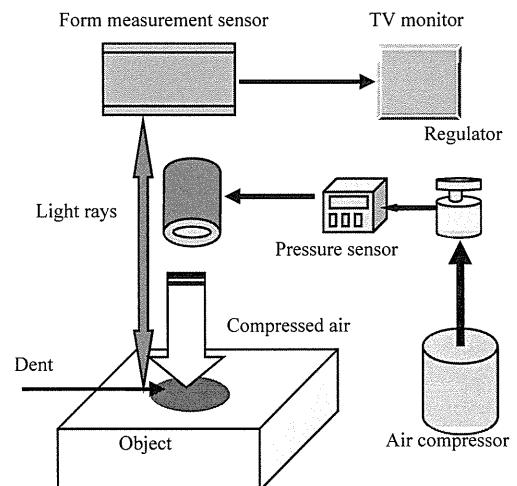


Fig.3 Depth measuring method of produced dents.

Fig.4 Composition of testing instrument for dent measurement

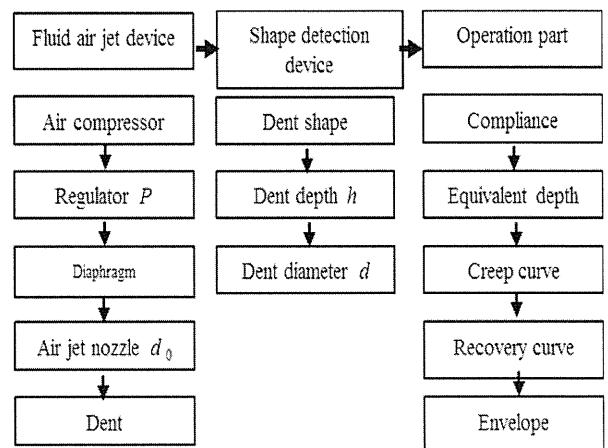


Fig.5 Diagram of tester for dent measurement

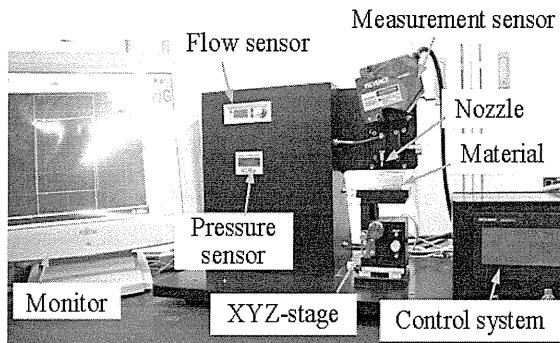


Fig.6 Summary of measuring equipment.

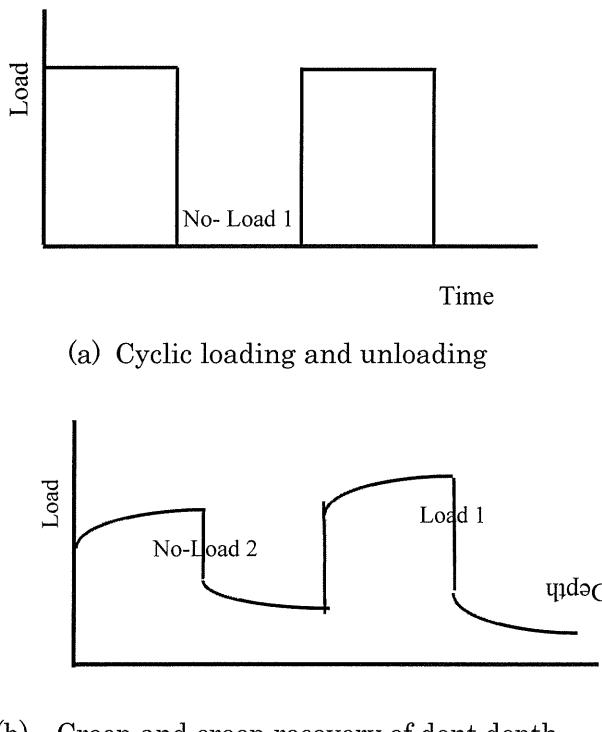


Fig.7 Pattern diagram of creep and creep recovery curves obtained by cyclic loading and unloading.

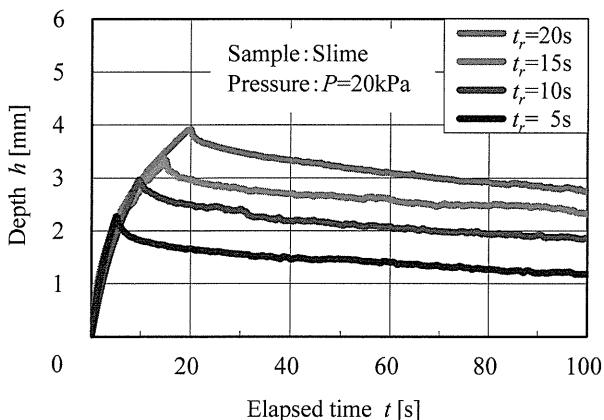


Fig.8 Variation of dents depth for creep time.

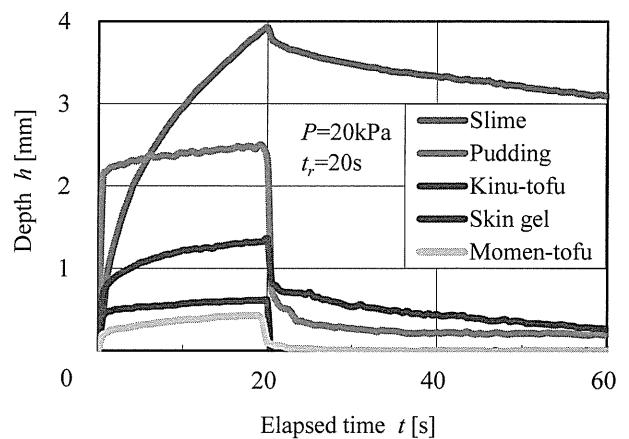


Fig.9 Variation of dents depth for creep time.

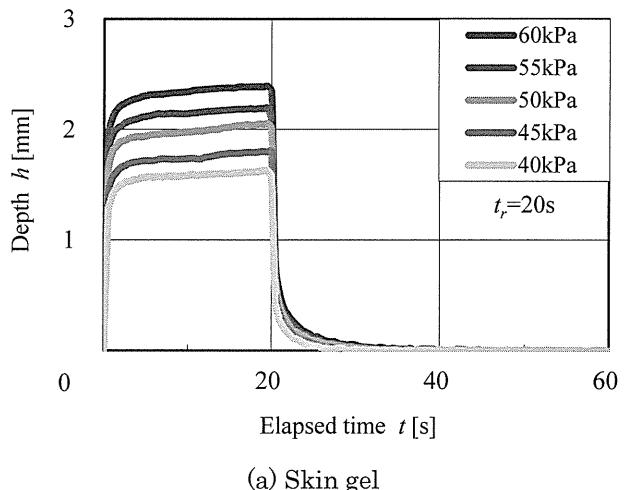
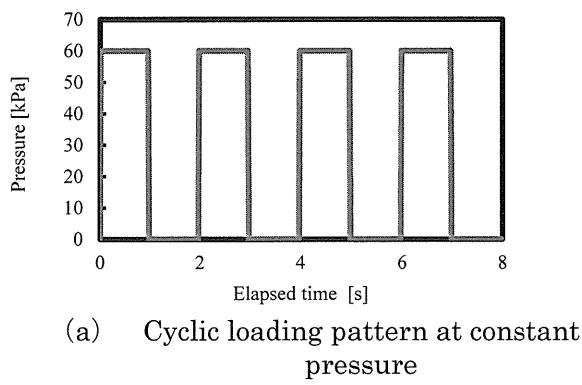
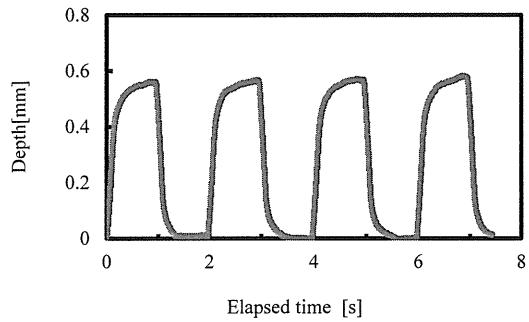


Fig.10 Variation of dents depth which appeared on soft samples.

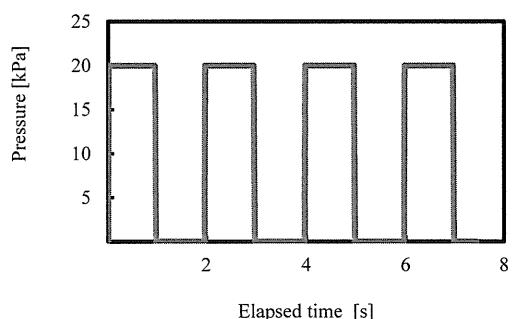


(a) Cyclic loading pattern at constant pressure

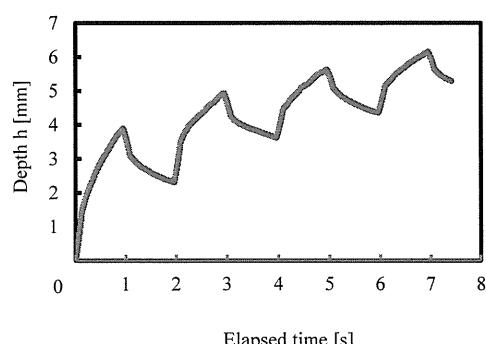


(b) Creep and creep recovery of dent depth

Fig.11 Viscoelasticity property obtained by cyclic loading and unloading pattern.

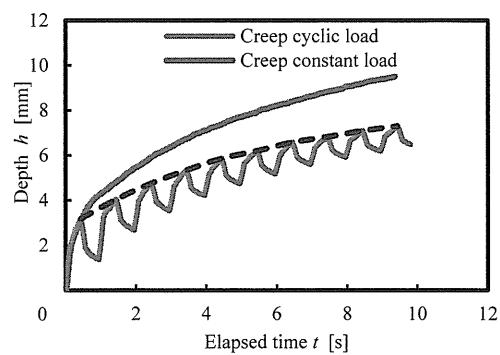


(a) Cyclic loading pattern at constant pressure

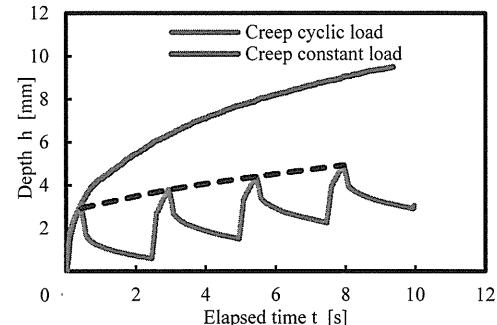


(b) Creep and creep recovery at constant pressure

Fig.12 Viscoelasticity property obtained by cyclic loading and unloading pattern.

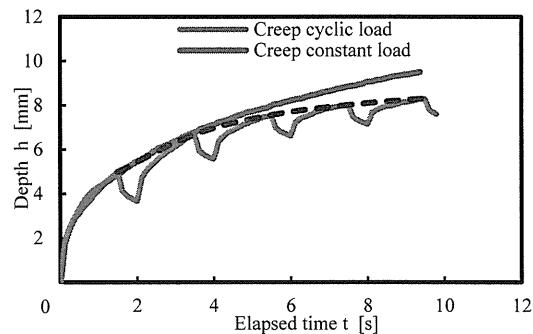


(a) Cyclic loading time of 0.5 second.



(b) Cyclic loading time of 1.5 seconds.

Fig.13 Creep and its recovery by cyclic unloading time change.



Cyclic no-load time of 1.5 seconds.

Fig.14 Creep and its recovery by cyclic unloading time change.

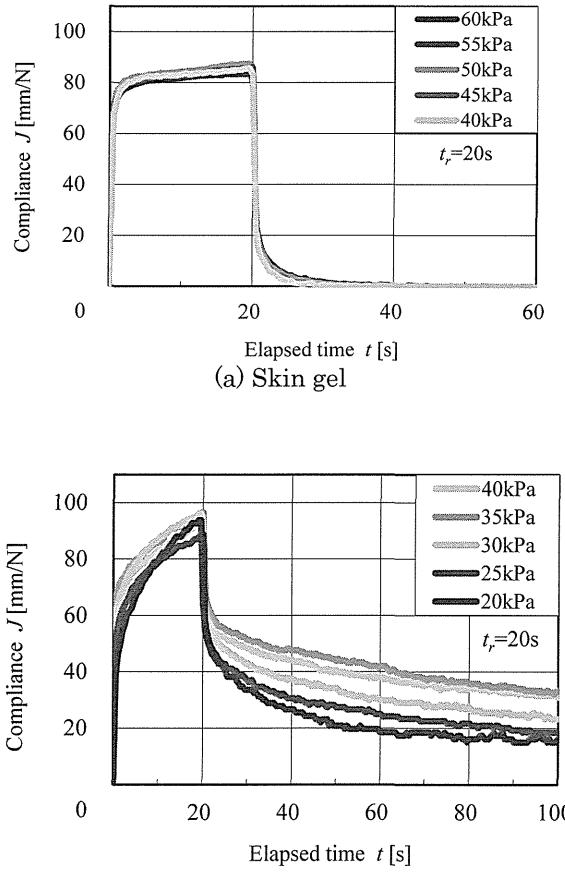


Fig.15 Elapsed time and compliance for pressure.

Table 2 Creep compliance for pressure at 40 kPa

	h_1/F [mm/N]	h_2/F [mm/N]	h_3/F [mm/N]
Skin gel	68	12	5
Kinu-tofu	60	10	22

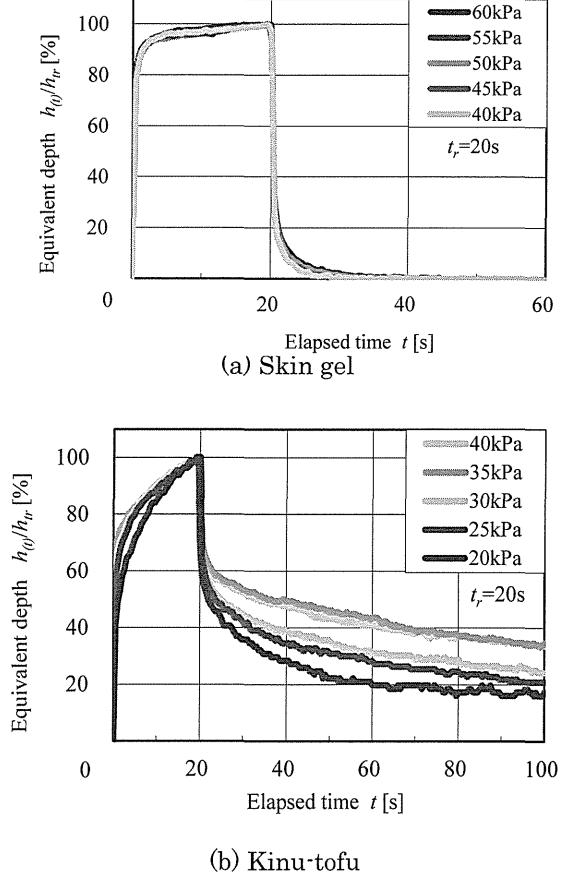


Fig.16 Elapsed time and equivalent depth for pressure.

Table 3 Creep equivalent depth for pressure at 40 kPa.

	h_1/h_{tr} [%]	h_2/h_{tr} [%]	h_3/h_{tr} [%]
Skin gel	80	14	6
Kinu-tofu	65	11	24

G. 研究発表

1. 論文発表

1 汎用 CAD による風車ブレードの高精度 3D モデリング

設計工学, 49-1(2014), 30–35

斎藤明徳, 横田 理, 矢田部幸太郎

2 柔軟物表面に現れたくぼみの粘弾性特性

設計工学, 48-10(2013), 466–470

横田 理, 長尾光雄

3 人工の擬似しこりを用いた筋硬度計の硬軟探索に関する研究

設計工学, 48-8(2013), 360–363.

長尾光雄, 遠藤徳雄, 横田 理, 紺野慎一

4 Development of a Finger-Shaped Muscle Hardness Tester and Its Measurement Cases

Journal of Mechanical Engineering and Automation, 3-7, 405 ~ 413, (David Publishing Company (USA)) (2013).
Mitsuo Nagao, Kotaro Yatabe, Shin-ichi Konno, Tokuo Endo and Osamu Yokota

5 空気噴流による柔軟物の粘弾性特性

日本機械学会論文集 79 卷 802 号 A 編 pp. 769–773 (2013).

長尾光雄, 望月康廣、西本哲也, 横田 理

6 AN ATTEMPT OF EVALUATION ON OIL INSUFFICIENCY

IN BALL BEARING WITH ULTRASONIC TECHNIQUE
Proceedings of the 5th Pacific Asia Conference on Mechanical Engineering, C5-1-0031 (2012).
Akitoshi Takeuchi, Osamu Yokota)

7 STUDY ON SURFACE QUALITY MEASUREMENT OF FLEXIBLE MATERIALS BY AIR JET

Proceedings of the 5th Pacific Asia Conference on Mechanical Engineering, A5-1-0036 (2012).

Osamu Yokota, Kotaro Yatabe, Mitsuo Nagao, Akitoshi Takeuchi

8 透明レプリカ法による加工表面の粗さ測定方法の提案

日本機械学会論文集 78 卷 787 号 C 編 pp. 842–851 (2012).

横田 理, 矢田部幸太郎, 長尾光雄, 神馬洋司, 斎藤明徳

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1 繰り返し低負荷クリープ試験機の開発とそれによるくぼみ計測への適用

2014 年度精密工学会春季大会, k 74, 881~882 (2014, 3, 20)

横田 理長尾光雄

2 人工皮膚表面から血管モデルの振動を計測する試験機の開発—繰り返し圧力を印加される

場合のクリープ挙動とその回復挙動—

第 2 回舌診研究会 (2014, 1, 13), 5~8.

横田 理, 長尾 光雄 (日本大)

3 繰り返し試験による柔軟物の粘弾性挙動

グローバルネットワークによる次世代医療機器の開発とバイオメディカル工学研究拠点形成 研究成果報告会 (2013/12/25) , 6~9.

横田 理, 長尾光雄

4 サージカルホールドリルのセフティトップ機能の開発

グローバルネットワークによる次世代医療機器の開発とバイオメディカル工学研究拠点形成 研究成果報告 2013/12/25) , 10~13.

長尾光雄, 横田 理, 鈴木 潤, 紺野慎一

5 レプリカ法による切削加工面の形状評価についての研究

第 56 回自動制御連合講演会学会 (日本機械学会, 計測自動制御学会, 電気学会等) , 2013. 11. 16, 17), No. 433.

斎藤拓希, 横田 理, 斎藤明徳, 長尾 光雄, 矢田部幸太郎

6 透明柔軟物による生体部位計測用探り棒への適用

精密工学会東北支部学術講演会、95~9 (2013, 12, 1)

星 一成、長尾光雄、横田 理

7 放射性物質による汚染土壤等の減容化に関する研究

精密工学会東北支部学術講演会、95~96 (2013, 12, 1)

渡邊秀雄、横田 理

8 産業フェア 2013~夢商い~ (こおりやま全市元気応援) 郡山地区商工会広域協議会 (2013 年 11 月 15, 16 日)

日本大学工学部 計測・診断システム

9 メディカル・クリエーションふくしま
メディカル・クリエーションふくしま実行委員会 (福島県商工労働部産業創出課)
2013 (2013 年 10 月 30, 31 日)

日本大学工学部 計測・診断システム

10 膝関節可動により発信する信号計測センサの開発

日本設計工学会 2013 年度春季研究発表講演会 (2013, 5, 16), 47~48.

長尾光雄, 西牧元彬, 横田 理, 紺野眞一

11 透明半球シリコーンゴムを用いた生体部位計測用探り棒の研究開発

日本機械学会東北支部第 48 期総会・講演会, 116~117 (2013. 3. 15).

星 一成, 長尾 光雄, 横田 理

12 柔軟接触センサによる加工表面の凹凸の k 計測について

精密工学会東北支部学術講演会, 95~96

- (2012, 12, 1)
加藤隆樹, 長尾 光雄, 横田 理
- 13 膝関節における屈伸運動時に生じる信号の計測事例
日本設計工学会東北支部平成 24 年度研究発表講演会 (2012, 11, 3), 15~16.
西牧元彬, 長尾光雄, 福田卓也, 安部紘平, 横田 理
- 14 筋硬度計を用いたBMIに応じた筋硬度の測定
日本設計工学会東北支部平成 24 年度研究発表講演会 (2012, 11, 3), 15~16.
兼子享平, 長尾光雄, 遠藤徳雄, 佐藤名月, 横田 理
- 15 福島地域の放射線の現状と除染対策について
日本設計工学会東北支部平成 24 年度研究発表講演会 (2012, 11, 3), 15~16.
渡邊秀雄, 横田 理
- 16 膝OA計測診断支援システムの開発に関する研究
グローバルネットワークによる次世代医療機器の開発とバイオメディカル工学研究拠点形成研究成果報告会, (2012/10/25), 6~9.
長尾光雄, 横田 理, 西牧元彬, 紺野慎一, 鈴木 潤
- 17 膝関節可動時に発生する信号計測用センサの開発と計測事例
日本設計工学会秋季大会平成 24 年度研究発表講演会 (2012, 9, 29), 69~72.
西牧元彬, 長尾光雄, 紺野慎一, 横田 理
- 18 人工の擬似しこりを用いた筋硬度計の硬軟探索に関する研究
日本設計工学会秋季大会平成 24 年度研究発表講演会 (2012, 9, 29), 75~78.
長尾光雄, 遠藤徳雄, 横田 理, 紺野慎一
- 19 空気噴流による柔軟物の粘弾性特性
日本機械学会M&M2012材料力学カンファレンス年次大会(2012, 9, 22) OS1505
横田 理, 長尾光雄
- 特許権 日本大学
発明者 長尾光雄, 横田 理
- 3 固着すべり状態システム及び固着すべり状態可視化システム
特許第 5413905 号 平成 25 年 11 月 22 日
特許権 日本大学
発明者 横田 理
- 4 硬軟試験方法, 硬軟試験装置, 及び硬軟測定装置
特許第 5046207 号 平成 24 年 10 月 10 日
特許権 日本大学
発明者 横田 理 長尾光雄
- 5 外科用開孔装置
特開 2012-161401 平成 24 年 8 月 30 日
特許権 日本大学
発明者 長尾光雄 横田 理
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

- 1 脈波測定装置
特許第 5424380 号 平成 25 年 12 月 6 日
特許権 日本大学
発明者 横田 理, 長尾光雄
- 2 椎間板硬度計測装置
特許第 5283227 号 平成 25 年 6 月 7 日

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類及び用語の標準化の確立」
(総合) 分担研究報告書

メタボロミクスによる漢方薬の分類総括に関する研究

研究分担者 山崎 真巳 千葉大学大学院薬学研究院 准教授
研究協力者 金谷 重彦 奈良先端科学技術大学 教授
岡田 岳人 徳島文理大学香川薬学部 助教

研究要旨

複雑系である漢方方剤の分類総括法を確立するために、成分プロファイル、構成生薬、診断インデックス（証）についてそれぞれの多変量解析を行った。まず、成分プロファイルのための分析方法の検討を行い、UPLC/ QTOF- MS、インヒュージョンQTOF-MS、CE/TOF-MSによる成分のノンターゲット分析有効であることを示した。さらにインヒュージョンQTOF-MSを用いて、桂枝湯類および柴胡剤類を中心とする35方剤のノンターゲット分析を行った。また、漢方方剤の構成生薬ならびに証（診断インデックス）を変数とした多変量解析を行い、統計的に特徴的な群をなす生薬の組み合わせとそれらを含む方剤群特徴的な群をなす診断インデックスと方剤群を抽出した。

A. 研究目的

漢方薬の特徴は、主に植物を基原とする「生薬」を複数組み合わせた方剤を用いることであり、漢方方剤は複数の生薬に由来する無数の成分（植物代謝物）の混合物である。また、「証」にしたがって漢方薬の適用が選択される。「証」は、陰陽、虚実、脈、舌、腹診、その他の自他各症状からなる。このことから、漢方治療は、複雑系である薬剤と診断方法から成り立つと考えることができる。これらの複数階層構造をなす、漢方薬の複雑性に対して、生物科学分野において近年発達したオミクス科学的な解析手法、すなわち、DNA、RNA、タンパク質、代謝物、形質などの異なる階層の網羅的・包括的な分析と生物情報科学による階層間の統合解析を、漢方薬の構成生薬、成分、証の網羅的解析と異なる階層間での統合解析に応用展開した。特にノンターゲット成分分析を行うメタボロミクスによる漢方薬の分類総括を検討した。さらに文献を基に方剤の構成生薬ならびに診断インデックスをそれぞれ多変量解析し、統合解析を行った。

B. 研究方法

(1) 漢方方剤のノンターゲット成分分析法の検証

HPLC、UPLCあるいはCE等の分離装置と質量分析装置の組み合わせを用いる方法と、分離過程なしにFT/MSやTOF/MS等の高分解能質量分析装置により混合物の一斉分析（インヒュージョン分析）する方法を漢方方剤のノンターゲット成分分析に応用できるかを検証した。7つの柴胡剤（小柴胡湯、柴胡加竜骨牡蠣湯、柴胡桂枝湯、大柴胡湯、柴苓湯、柴朴湯、柴胡桂枝乾姜湯）と、サイコを含むがオウゴンを含まない2つの方剤（加味逍遙散と四逆散）、柴胡剤とは無関係の方剤（葛根湯）について、それぞ

れ煎じ葉を作製し、UPLC/QTOF-MS、infusion QTOF-MS、CE/TOF-MSを用いたノンターゲット分析を行った。得られた質量イオンピークについて主成分分析(principal component analysis, PCA)を行った。

(2) 漢方方剤の成分プロファイルと証の統合解析

前項で検証した分析方法のうち、スループットのよいinfusion QTOF-MS法を用いて桂枝湯及び柴胡剤類を中心とする35方剤のノンターゲット成分分析を行った。得られた質量イオンピークについて主成分分析を行い、それぞれの方剤の証との統合解析を行った。

(3) 方剤構成生薬の多変量解析

文献に記載された漢方方剤について構成生薬を変数とする変数マトリクスを製作した。具体的には「漢方方意ノート」千葉古方研究会編(1993)、「天然医薬資源学第2版」竹田編(2002)ならびに「新一般用漢方処方の手引き」合田・袴塚監、日本漢方生薬製剤協会編(2013)に記載されている316種の漢方方剤について方剤一日分の生薬量(g)を表形式にまとめた。同名の方剤で配合比や分量が異なる場合は、別の処方として扱い、延べ1273種の処方データを表にした。ただし、ごくまれにしか使われない、ごま油、豚脂、蜜蝋、鶏肝、山茱萸を除外し、生薬数は合計227種となった。この変数マトリクスについて主成分分析を行い、次いでFDR解析を行った。

主成分分析には、JAVAプログラムDrEFTIRおよびPC ASPGMvViewerを用いた。

(4) 診断インデックスの多変量解

藤平による「漢方処方類方鑑別便覧」(1982)をもとに164方剤について診断インデックスを変数としたマトリクスを作成した。具体的には、虚実(実・虚実間・虚)、陰陽(六病位)、脈、舌、腹診等の医師による診断と、患者の自覚症状をデータ化した。医師による診断については表記のあるものを1ないものを0とした。また、自覚症状について藤平は、重要性によりランク付けしているので、本研究でもそれを反映させた。藤平は、「証の決定に重要なものや程度が強い」場合を◎、「ほとんどの場合にある」ものを○、「ある場合も無い場合もある」ものを△、「あってならない」ものを×としてランク付けしているので、本研究ではこれらに数的重みを付加して、◎を0.5、○を0.4、△を0.3、×を-0.5、記述のないものを0として表を作成した。このデータについて前項と同様に主成分分析を行い、ついでFDR解析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、漢方方剤の成分とそれぞれについて文献に記述される証を対象とするものであるため、「倫理面への配慮」は特に必要としない。

C. 研究結果

(1) 漢方方剤のノンターゲット成分分析法の検証

UPLC/QTOF-MS、infusion QTOF-MS、CE/TOF-MSについて漢方方剤成分のノンターゲット分析への利用を検証した。その結果、いずれの方法によっても漢方方剤成分の包括的把握が可能であった。

(2) 漢方方剤の成分プロファイルと証の統合解析

前項で漢方方剤の成分プロファイリングに有効であることが確認された分析方法のうち、スループットに優れるインヒュージョンQTOF-MSによって35種の桂枝湯類ならびに柴胡剤類の成分プロファイルを分析し証との関係を調べた結果、得られた質量イオンピークのPCAの結果、方剤グループごとに分離した。さらにそれぞれの証(虚実、六病位等)による分離が明らかになった。

(3) 方剤構成生薬の多変量解析

文献に記載のある316種の漢方方剤(のべ1273種の処方)について配合生薬量を変数とするマトリクスを作成した。さらにこれを用いて主成分分析を行いその結果についてFDR解析を行った。第1主成分軸から第3主成分軸までを特徴付ける因子とそれぞれの因子負荷量ならびにFDRによって抽出された方剤を表1に示す。因子負荷量の数値の絶対値の大きさは、軸の性質への関与の強さを表す。

第1主成分では、コウイ、サンショウ、シャクヤクが負側の、ブクリョウ、ハングは正側を特徴づける生薬であったが、特徴的な方剤は抽出されなかつた。第2主成分の負側を特徴づける生薬は、ハング、ブクリョウ、ショウキョウなどいずれも脾

胃の水毒に対応する生薬である、特徴的な方剤は、二陳湯、半夏厚朴湯などであった。一方正側は、コウベイ、チモ、セッコウによって特徴づけられ、白虎湯類などが抽出された。セッコウ、チモは寒性の生薬で裏の熱証、口渴、自汗、煩躁に併せて用いられ、コウベイはセッコウ、チモによる胃腸障害を予防するために必ず用いられる組み合わせである。これらの組み合わせは生薬の第3主成分のふがわで負側でも現れており、白虎糖類が他の方剤と比べて異質な(特徴的な)方剤グループであることが推測された。

(4) 診断インデックスの多変量解

164方剤について藤平による診断インデックスを変数としたマトリクスを作成し、これを用いて前項と同様に主成分分析ならびにFDR解析を行った。その結果、第1主成分では、正・負側とともに、虚・実、舌診、腹力、脈、六病位が特徴的な因子として現れ、それぞれに特徴的な方剤が抽出された(表2)。

これらの結果は、藤平の診察においては、これらの虚・実、舌診、腹力、脈、六病位が方剤を決定する際の重要な因子であったこと示すと考えられる。興味深いことに第2主成分、第3主成分でも六病位および舌診が上位のローディング因子として現れており、これらが重要な診断ポイントであったことが示された。

D. 考察

本研究によりUPLC/QTOF-MS、infusion QTOF-MS、CE/TOF-MS等の質量分析技術が漢方薬のノンターゲット分析に利用可能であることが示された。また、証とそれに対応する方剤中の成分(物質)との関係が顯示されたものであるといえる。また、調べた方剤のうち桂枝茯苓丸が陰陽、虚実のグループのアウトライヤーとして示された。これは本来丸剤として使用される桂枝茯苓丸の構成生薬を、今回は煎じ薬として分析したことによると考えられ、これは剤型による有効成分の違いを示唆するものである。

漢方方剤の構成生薬ならびに診断インデックスについても多変量解析を行った結果、漢方方剤全体の中で特徴的な生薬の組み合わせからなる方剤ならびに特徴的な診断インデックス(証)に対応する方剤を統計的に抽出することができた。

特に構成生薬からは、脾胃の水毒に対応するハング、ブクリョウ、ショウキョウなど特徴づけられる方剤、二陳湯、半夏厚朴湯など、また、寒性の生薬チモ、セッコウとこれらによる胃腸障害を防ぐコウベイを含む白虎糖類が抽出された。これらが解析した方剤全体の中では、特異な生薬の組

み合わせからなる方剤群であることが明らかになった。

また、藤平による診断インデックスについての多変量解析では、虚・実、舌診、腹力、脈、六病位が特徴的な因子として現れ、これらが方剤決定のための重要な因子であったことが示された。昨年の成分プロファイルの多変量解析からも証（虚実、六病位等）による分離が大きいことが示されており、これらを統合解析することによって、診断インデックスに対応する生薬成分のマイニングが可能であると考えられる。

E. 結論

方剤成分プロファイルのシングにおける分析法 (UPLC/QTOF-MS、infusion QTOF-MS、CE/TOF-MS) を検討し、実際に infusion QTOF-MSにより漢方処方の多変量解析を行った。さらにつぶんけんに記載されている配合生薬ならびに診断インデックスについて多変量解析を行った。生薬配合と診断インデックスの統合解析により特徴的な生薬一証の組み合わせを抽出した。また、漢方方剤に関するデータベースを構築した。

さらに漢方方剤の構成生薬ならびに診断インデックスについても多変量解析を行った結果、漢方方剤全体の中で特徴的な生薬の組み合わせからなる方剤ならびに特徴的な診断インデックス（証）に対応する方剤を統計的に抽出することができた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

1. 山崎真巳：漢方方剤の構成生薬・成分へのオミクス科学の応用. 第 15 回天然薬物研究方法論アカデミー千葉船橋シンポジウム（千葉、平成 24 年 8 月 18-19 日）
2. 岡田岳人, 金谷重彦, 山崎真巳, 並木隆雄, 斎藤和季：漢方処方と「証」の複雑な相関をインフォマティクスによって包括的に解く. 日本生薬学会第 59 回年会, 2AsSY5 (千葉、平成 24 年 9 月 17-18 日)
3. 岡田岳人, 山崎真巳, 金谷重彦, 並木隆雄, 斎藤和季：インフォマティクスとメタボローム分析による漢方処方理論の包括的解析. 日本薬学会第 133 年会, 30L-am06 (横浜、平成 25 年 3 月 27-30 日)
4. Farit Mochamad Afendi, 岡田岳人, 山崎真巳, 平井(森田)晶, 中村由紀子, 中村建介, 池田俊, 高橋弘喜, Md. Altaf-Ul Amin, Latifah K. Darusuman, 斎藤和季, 金谷重彦 : KNApSACk Family Databases : 植物研

究における多目的活用に向けた生物種－代謝物関係データベース. 第 55 回日本植物生理学会年会 (富山), A03 (2014) 【論文賞受賞講演】

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類及び用語の標準化の確立」
(総合) 分担研究報告書

—モグサ製造方法に関する衛生環境について—

研究分担者 形井秀一 筑波技術大学鍼灸学専攻 教授
研究協力者 松本 賀 千葉大学環境健康フィールド科学センター

研究要旨

「国際化に対応した科学的視点に立った日本伝統医学の標準化」のために、灸に関する標準化を検討してきた。しかし、灸治療の重要な用具であるモグサの製造工程における安全性や評価については、検討されていないのが現状である。そこで、平成24年度と平成25年度の2年わたって、中国国内でもモグサ用ヨモギの採取生産量の多い地域の製造現場を視察し、製造時の環境衛生（保管場所、保存状態、異物混入にかかる衛生管理）の視点から現状、課題、また問題点などについて、昨年との違いなどを比較検討した。

A. 研究目的

近年の東洋医学は、国際化に対応した用語の標準化が推し進められている。鍼灸においても科学的視点の評価が求められている。日本で使用されるモグサについては、精製度の高い日本産と精製度の低い中国産の両方が流通している。また、韓国産については、現段階では、モグサ単体での日本への輸入は、なされていない。このなかで、近年では、単価の安い中国産の日本での流通量が増え、臨床における使用頻度も高くなってきた。その反面、中国製のモグサに混入する異物によるインシデントも増えている。そのため、平成24年、25年度の研究では、中国産のモグサの製造現場における環境衛生管理に着目し、異物混入等の現状について視察し、問題点を検討した。

また、韓国産についても今後、日本への参入を考慮し、同じ視点で視察した。

B. 研究方法

平成24年6月に、中国河南省と韓国江華島におけるモグサ製造現場の環境衛生の実際について、現地の視察を行い、実態を調査した。また、平成25年6月には、中国の山東省青島市の製造加工輸出手会社を訪れ、その現状と環境衛生、ヨモギからモグサになるまでの流通経路、などについて調査した。そのことにより、平成24年度に視察した河南省南陽市との地域による違いについて、検討した。また、平成24年度は、中国において、天津中医薬大学やその臨床施設において、中国と日本の灸の異同について、両国の灸に関する現状の報告会を開催し、意見交換を行って、具体的な実情の調査も補助的に行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、モグサの現地調査のため、倫理面の問題はない。

C. 研究結果

①中国の実情

中国では、天津中医薬大学において、灸に関する研究交流会を持ち、中国、日本双方からの発表を行った。中国側は、循經感伝現象に現れた灸の効果、および中国における灸の概論、また、日本側は、日本の灸の製造に関する現状を発表し、その後、意見交換会を行った。また、研究施設、病院などを見学し、中国の東洋医学の現状に関する情報を入手する事ができた。

平成24年度のモグサ製造の現場では、衛生環境に視点を置き視察した。視察先の製造現場では、圧縮されたヨモギのブロックを粉碎機にかける際に、かなりの異物が混入していた。例えば、紐類や食品類の袋、石、果物の種、それらが、もぐさの中に混入していた。また、製造したモグサは、直接コンクリートの床に積まれるため、石や砂利などが混入しやすい環境であった。平成25年度は、中国の山東省青島市で、オフィースを構えて、製造、加工、輸出業を営んでいる会社を訪問した。直営工場は、青島市から車で4時間ほどの麓にあった。この工場は、製造規模も大きく、モグサの保管状態などの環境面でも良かった。また、カビの発生なども見られなかった。風通しが良いせいか工場内の湿度も低く、明るいよく整理された保管場所であった。

しかし、農家から直接ヨモギを買い付け、ヨモギを圧縮し、販売する仲介業者の倉庫兼工場では、環境面での管理、保管状態は、悪く異物の混入しやすい環境であることが危惧された。

また、製造方法に関しては、2年にわたって視察した工場では、同じ製法や製造手順であった。農家がヨモギを自然採取し、仲介業者に売る。仲介業者は、それをまとめて、ブロック状にし、モグサ製造加工販売会社などに売る。製造業者は、そのヨモギを数年寝かせたのち、金属製の裁断機、長通しに掛け、モグサや棒灸などの加工製品を一年中製造している。

②韓国の栽培の実情

韓国の視察では、江華島におけるヨモギの農家の委託栽培を見学した。韓国で販売されているモグサは、中国産と韓国産があり、韓国産は、全て栽培によるものとしている。製造方法は、中国とほぼ同じ製法で行われていた。

D. 考察

近年、中国からのモグサの輸入量が増え、中程度以下の精製度のモグサ関連商品では、中国産の占める割合は増加の傾向にある。そのため、日本の治療家が実際に患者に使用するモグサの質がそのまま、臨床に影響し、それが劣悪な場合は、患者へのインシデントにつながることが懸念される。特に異物の混入は、問題である。

韓国の製造方法は、製造時にモグサを直接収納袋に入れているため、小石などの異物が入り込む余地はなかった。

中国での異物の混入に関する可能性は、①採取されたヨモギをブロック状に固める工程、②ブロックを剥がしながら、粉碎機にかける工程、③できあがったモグサが機械から出てきてコンクリートの床に積まれる際、④モグサを製品に加工する際、などが考えられる。この2年間の視察では、現場や販売業者の製品に対する異物の混入の認識や販売後のインシデントに関する事項についての認識が十分ではないのが実情である。今後、ISOなどの製品の規定など、国や世界基準がにより、これらの改善が進むことが期待される。

E. 結論

中国のモグサの製造に関する衛生環境について、現地を視察し、現状や問題点について検討した。

中国のモグサ製造時などに異物が混入する可能性は、今回の山東省でも同じ状態であった。これらの問題を解決するには、国や世界基準の作成と遵守による改善が求められる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

I. 論文発表、書籍等

<書籍>

- 1) 矢野忠編著、形井秀一、安野富美子、志村まゆら、他、レディース鍼灸、医歯薬出版（東京）、2012. 第1版第3刷、総325頁。
- 2) 矢野 忠、坂井 友実、北小路博司、安野富美子編集、図解鍼灸技術療法ガイド、文光堂書店（東京）。2012、

形井秀一：現行刺鍼の方法：pp27-32.

形井秀一：代表的な刺鍼手技：pp33-35.

形井秀一：補瀉の術：pp36-38.

形井秀一：刺鍼時の感覚：pp39-42.

3) 森和、西條一止編集顧問、鍼灸医学大辞典、医歯薬出版（東京）、2012. 総850頁。

4) 東郷俊宏、形井秀一、関隆志、山氏仁、坂部昌明、他、日本伝統医学テキスト 鍼灸編、総274頁。

形井秀一：日本における鍼灸医学の歴史（近代）、p8-18.

形井秀一：経穴の標準化、p54-59.

形井秀一：養生鍼灸（風邪・三里灸・三陰交・太極療法など）、p177-179.

5) Toshiro Togo, Shuichi Katai, Eitaro Noguchi, Hideto Ohsawa, Kazuro Tohya, Yuki Aono, et al., Textbook of Traditional Japanese medicine, Part2:Acupuncture and Moxibustion,

Shuichi Katai, Meiji restoration and modern ere, pp16-34.

Shuichi Katai, Meridian and Collateral study and Meridian Point study, pp35-50.

<論文>

1. 国際学会

- 1) Hyun-Young Kwak, Jong-In Kim, Ji-Min Park, Sang-Hoon Lee, Hong-Suk Yu, Jae-Dong Lee, Ki-Ho Cho, Shuichi Katai, Hiroshi Tsukayama, Tomoaki Kimura, Do-Young Choi, Acupuncture for Whiplash Associated Disorder: a Randomised, Waiting-list Controlled, Open-label, Parallel-group, Pilot Trial, European Journal of Integrative Medicine, Volume 4, Issue 2, June 2012, Pages e151-e158
- 2) Makoto Arai, Shuichi Katai, Shin-ichi Muramatsu, Takao Namiki, Toshihiko Hanawa, Shun-ichiro Izumi, Current status of Kampo medicine curricula in all Japanese medical school, BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:207, <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/12/207>

2. 国内学会

- 1) 形井秀一、日本鍼灸の歴史、全日本鍼灸学会誌、2012;62(1):12-28.
- 2) 形井秀一、医学部漢方教育の中の鍼灸、社会鍼灸学研究 2011、2012;(6):1-4.
- 3) 松本毅、形井秀一、日中韓の灸に関する比較検討—艾の原料から製造を中心として—、社会鍼灸学研究、抄録集、2012.
- 4) 松本毅、形井秀一、国内外のモグサ製造に関する現地調査、日本伝統鍼灸学会誌、2012;9(2) : 134-5.
- 5) 高室仁見、前田尚子、鈴木かのこ、藤原いづみ、形井秀一、頸肩背部痛が遠隔部への鍼灸治療で改善した一症例、日本伝統鍼灸学会誌、2012;9(2) :
- 6) 坂口俊二、香取俊充、小林健二、河原保裕、浦山久嗣、天野陽介、荒川緑、高橋大希、篠原昭二、形井秀一、経穴部位の国際標準化に対する評価と課題—あん摩マッサージ指圧師、

はり師、きゅう師養成施設の教員等へのアンケート調査一、全日本鍼灸学会雑誌、2012;61(3):205-15.

3. その他

- 1) 形井秀一、妊娠中の鍼灸治療総論～歴史、安全性～、医道の日本;72(1):159-164.
- 2) 形井秀一、逆子に対する鍼灸治療、医道の日本;72(1):188-193.
- 3) 形井秀一、新井信、松本毅、平成23年度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）「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化」日本伝統医学テキスト作成における鍼灸の標準化の実態に関する調査研究、研究分担報告書、2012年3月。
形井秀一：モグサ製造に関する、国内外の視察とアンケート調査による実態調査、pp41-44.
- 4) 形井秀一、松本毅、平成23年度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）「ISO/TC249に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究」研究分担報告書、2012年3月。
形井秀一：モグサの安全性に関する現状と課題、pp45-56.
- 5) 形井秀一、新井信、松本毅、平成23年度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）「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化に関する研究」研究分担報告書、2012年3月
形井秀一：医学部における鍼灸教育に関する研究－アンケート調査－、pp45-47.
- 6) 形井秀一、日本鍼灸のこれから、巻頭言、伝統鍼灸、2012;39(1):1.
- 7) 形井秀一、臨床の場に眠る研究素材、伝統鍼灸、2012;39(1):10.
- 8) 形井秀一（司会）、篠原昭二、坂口俊二、浦山久嗣、香取俊光、河原保裕、小林健二、第二次日本経穴委員会の提言、8年間の活動を振り返って、医道の日本、2012;71(5):142-154.
- 9) 形井秀一、新村勝資、「連載対談第20回】触れる語る、医道の日本、2012;71(10):159-170.
- 10) 形井秀一座長、伝統鍼灸のあゆみと日本鍼灸のこれから、伝統鍼灸、2012;38(3):212-61.
- 11) 形井秀一、「日本鍼灸に関する東京宣言2011」を語る、伝統鍼灸、2012;38(3):203-211.

II. 講演等

シンポジウム

- 1) 炭田精造、盛岡一、田上麻衣子、浅間宏志、安井廣迪、形井秀一、袴田高志、東郷俊宏、佐々木博美、日本の伝統医学に関する生物遺伝資源と伝統的知識の行方、2012年2月、

- 2) 形井秀一、若山郁郎、シンポジウム：病院医療における鍼灸－鍼灸師が病院で鍼灸を行うために、日本東洋医学会学術大会、2012.6

講演

- 1) 形井秀一、日本伝統鍼灸治療の入門、講義と実技、ドイツ国際日本伝統医学協会、フランクフルト（ドイツ）2012.11.
- 2) 形井秀一、日本伝統鍼治療の入門、フランス日本伝統医学協会、フランス（パリ）、2012.11.
- 3) 形井秀一、セミナー：骨盤位（逆子）の鍼灸治療、日本東洋医学会学術大会、2012.6

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類及び用語の標準化の確立」
(総合) 分担研究報告書

—モグサの精製度の評価方法策定のための委員会について—

研究分担者 形井秀一 筑波技術大学鍼灸学専攻 教授
研究協力者 松本 賀 千葉大学環境健康フィールド科学センター

研究要旨

現在、灸療法に使われるモグサの分類や等級は国により異なり、国際標準化がなされていない。また、日本のモグサの精製度の評価は、製造者の経験に頼って行われているのが現状である。近年、灸治療の世界的な普及やISOの灸用機器の標準化の動きなどにより、灸治療の熱源であるモグサの質の標準化が求められるようになってきた。そこで、モグサの質の評価に使用される簡易な方法を確立するため、有識者による委員会を設立して、2年間にわたり検討を重ねてきた。その結果、モグサのクロロフィルを指標としたSPAD値を利用しや評価法による基準作りを行った。また、流通しているモグサとの整合性もある程度あることが確認できた。しかし、今後さらに精密な評価法の研究も必要であると考える。

A. 研究目的

現在、モグサの等級の評価に関しては、製造者の経験に頼るところが大きく、国や製造業者により等級数や等級の際の基準が異なる。モグサの品質は精製度により決まり、等級にも反映されているとされているが、それらには標準がないのが現状である。

そのため、平成24年度は、「モグサの質の標準化委員会」を設立し、モグサの質の標準化のための研究の取り組み方、規定、方向性について検討した。また、幾つかのファクターについて委員が予備的に実験を行い、その結果の検討を行った。平成25年度は、予備実験を踏まえて、各委員が本実験を行い、モグサの等級評価法としての信頼性を確認し、質を評価する基準となり得るか、検討した。また、研究報告方法についても、検討した。

B. 研究方法

平成24年12月4日に第1回、平成25年2月12日に第2回、平成25年6月12日(水)に第3回、平成26年1月8日に第4回の「モグサの評価委員会」を開催した。

- ・開催場所：国際貿易センタービル3F RoomG
- ・参加メンバー：會澤重勝(東京衛生学園)・形井秀一(筑波技術大学)・戸田静男(関西医療大学)・松本 賀(千葉大学)
- ・倫理面への配慮：本研究は、モグサの評価に関するものであるため、「倫理面への配慮」は特に必要としない。

C. 研究結果

平成24年度の「モグサの質の標準化委員会」においては、モグサの質の標準化のための研究の取り組み方、規定、方向性について検討した。また、質を評価する基準となる指標を確認するため、幾つかのファクターについて委員が予備的に実験を行い、その結果に関する意見交換を行って、次年度の本実験の目途を立てた。平成25年度の第3回「モグサの質の標準化委員会」においては、委員の本実験の結果、モグサに含まれる、葉緑素に着目し、それを

数値化した計測方法であるSPAD値を利用した評価法とモグサの弾力性を利用した評価法が検討された。

D. 考察

日本は、中国や韓国で製造されていない精製度の高いモグサを製造しており、日本でのモグサの等級は、中国と韓国とは異なり、評価者の経験を基にしたモグサの手触りや色、臭いなどや精製の回数などを総合して決められている。しかし、高い精製度のモグサは、判断要因である手触りや色や臭いなどによる等級評価は容易ではない。そのため、数値で簡単に評価でき、経費がかからず、製造現場や臨床現場などあらゆる場で実施しやすい評価法が求められる。

評価委員会での検討は、平成24年度は、可能な評価方法を模索し、次年度の委員会で一定の結論を出すための予備段階の内容とした。これまで、モグサ製造や流通関係者が経験的に評価していた等級の基準を策定するため、モグサの質を規定するファクターの検討を行い、2種類の評価方法にたどり着いた。平成25年度は、モグサの弾力性による等級評価は、期間内に最後まで結果を出すことができなかつたが、クロロフィルを指標にした、SPAD値を使用した評価法では、流通しているモグサを使用して、流通上の等級評価(メーカーによる)との整合性を検討した。その結果、等級評価法として可能性を見出すことができた。そのため、研究成果を全日本鍼灸学会にて口頭発表と論文としての投稿を行った。

E. 結論

2013年度と2014年度に亘って、評価委員会を開催し、等級評価方法を検討した。最終的には、クロロフィルを利用した等級方法を最終結果としたが、等級方法としては、まだ、初歩的段階のため、今後の研究が、期待される。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

I. 論文発表、書籍等

<書籍>

1. 矢野忠編著、形井秀一、安野富美子、志村まゆら、他、レディース鍼灸、医歯薬出版（東京）、2012.第1版第3刷、総325頁。
2. 矢野忠、坂井友実、北小路博司、安野富美子編集。図解鍼灸技術療法ガイド。文光堂書店（東京）。2012、
3. 形井秀一：現行刺鍼の方法：pp27-32.
4. 形井秀一：代表的な刺鍼手技：pp33-35.
5. 形井秀一：補瀉の術：pp36-38.
6. 形井秀一：刺鍼時の感覚：pp39-42.
7. 森和、西條一止編集顧問、鍼灸医学大辞典、医歯薬出版（東京）、2012.総850頁。
8. 東郷俊宏、形井秀一、関隆志、山氏仁、坂部昌明、他、日本伝統医学テキスト 鍼灸編、総274頁。
9. 形井秀一：日本における鍼灸医学の歴史（近代）、p8-18.
10. 形井秀一：経穴の標準化、p54-59.
11. 形井秀一：養生鍼灸（風邪・三里灸・三陰交・太極療法など）、p177-179.
12. Toshiro Togo, Shuichi Katai, Eitaro Noguchi, Hideto Ohsawa, Kazuro Tohya, Yuki Aono, et al., Textbook of Traditional Japanese medicine, Part2:Acupuncture and Moxibustion,
13. Shuichi Katai, Meiji restoration and modern era, pp16-34.
14. Shuichi Katai, Meridian and Collateral study and Meridian Point study, pp35-50.

<論文>

1. 国際学会

1. Hyun-Young Kwak, Jong-In Kim, Ji-Min Park, Sang-Hoon Lee, Hong-Suk Yu, Jae-Dong Lee, Ki-Ho Cho, Shuichi Katai, Hiroshi Tsukayama, Tomoaki Kimura, Do-Young Choi, Acupuncture for Whiplash Associated Disorder: a Randomised, Waiting-list Controlled, Open-label, Parallel-group,Pilot Trial, European Journal of Integrative Medicine, Volume 4, Issue 2, June 2012, Pages e151-e158
2. Makoto Arai, Shuichi Katai, Shin-ichi Muramatsu, Takao Namiki, Toshihiko Hanawa, Shun-ichiro Izumi, Current status of Kampo medicine curricula in all Japanese medical school,BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:207, <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/12/207>

2. 国内学会

1. 形井秀一、日本鍼灸の歴史、全日本鍼灸

学会誌、2012;62(1):12-28.

2. 形井秀一、医学部漢方教育の中の鍼灸、社会鍼灸学研究2011、2012;(6):1-4.
3. 松本毅、形井秀一、日中韓の灸に関する比較検討—艾の原料から製造を中心として—、社会鍼灸学研究、抄録集、2012.
4. 松本毅、形井秀一、国内外のモグサ製造に関する現地調査、日本伝統鍼灸学会誌、2012 ; 9(2) : 134-5.
5. 高室仁見、前田尚子、鈴木かのこ、藤原いづみ、形井秀一、頸肩背部痛が遠隔部への鍼灸治療で改善した一症例、日本伝統鍼灸学会誌、2012;9(2):
6. 坂口俊二、香取俊充、小林健二、河原保裕、浦山久嗣、天野陽介、荒川緑、高橋大希、篠原昭二、形井秀一、経穴部位の国際標準化に対する評価と課題—あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師養成施設の教員等へのアンケート調査—、全日本鍼灸学会雑誌、2012;61(3):205-15.
3. その他
 1. 形井秀一、妊娠中の鍼灸治療総論～歴史、安全性～、医道の日本;72(1):159-164.
 2. 形井秀一、逆子に対する鍼灸治療、医道の日本;72(1):188-193.
 3. 形井秀一、新井信、松本毅、平成23年度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）「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化」日本伝統医学テキスト作成における鍼灸の標準化の実態に関する調査研究、研究分担報告書,2012年3月。
 4. 形井秀一：モグサ製造に関する、国内外の視察とアンケート調査による実態調査、pp41-44.
 5. 形井秀一、松本毅、平成23年度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）「ISO/TC249 に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究」研究分担報告書,2012年3月。
 6. 形井秀一：モグサの安全性に関する現状と課題、pp45-56.
 7. 形井秀一、新井信、松本毅、平成23年度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)「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化に関する研究」研究分担報告書,2012年3月
 8. 形井秀一：医学部における鍼灸教育に関する研究—アンケート調査—、pp45-47.
 9. 形井秀一、日本鍼灸のこれから、巻頭言、伝統鍼灸、2012;39(1):1.
 10. 形井秀一、臨床の場に眠る研究素材、伝統鍼灸、2012;39(1):10.
 11. 形井秀一（司会）、篠原昭二、坂口俊二、浦山久嗣、香取俊光、河原保裕、小林健二、第二次日本経穴委員会の提言、8年間の活動を振り返って、医道の日本、2012;71(5):142-154.
 12. 形井秀一、新村勝資、[連載対談第20回]

- 触れる語る、医道の日本、
2012;71(10):159-170.
13. 形井秀一座長、伝統鍼灸のあゆみと日本鍼灸のこれから、伝統鍼灸、
2012;38(3):212-61.
 14. 形井秀一、「日本鍼灸に関する東京宣言
2011」を語る、伝統鍼灸、
2012;38(3):203-211.

II. 講演等

シンポジウム

1. 炭田精造、盛岡一、田上麻衣子、浅間宏志、安井廣迪、形井秀一、袴田高志、東郷俊宏、佐々木博美、日本の伝統医学に
関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方、
2012年2月、
2. 形井秀一、若山郁郎、シンポジウム：病院医療における鍼灸－鍼灸師が病院で鍼灸を行うために、日本東洋医学会学術大
会、2012.6

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類及び用語の標準化の確立」
(総合) 分担研究報告書

第八班 漢方国際化に向けての、漢方エキス剤略号表記の試案に関する研究

研究分担者	萩原 圭祐	大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄附講座	准教授
研究協力者	有光 潤介	大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄附講座	助教
	板倉 英俊	東邦大学医療センター	客員講師
	小川 恵子	金沢大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学和漢診療外来	准教授
	中田 英之	練馬総合病院 漢方医学センター	センター長
	牧野 利明	名古屋市立大学大学院薬学研究科	准教授
	松岡 尚則	高知総合リハビリテーション病院	

研究要旨

(背景と目的) 現在、ISO/TC249を中心に伝統医学の国際標準化が議論されている。日本漢方の持つ国際的な優位性の一つとして、品質が一定化された漢方エキス剤が挙げられる。大建中湯や抑肝散などの漢方エキス剤のエビデンスの蓄積が進んでいる状況であるが、エビデンスを論文化していくときに問題となるのが、漢方製剤の英語表記である。現在、各研究者が漢方製剤の略号を記載し、混乱が生じている状況である。また、非漢字圏の研究者に、PubMedなどの検索エンジンで容易に検索できる英語表記が求められている。以上のことから、漢方国際化に向けて漢方エキス剤略号表記の試案を作成した。

(方法と結果) 2011年版の「改訂 一般用漢方処方の手引き」に掲載されている210処方と市販されている医療用漢方製剤18処方を加えた228処方を検討対象としたが、当初の目的から漢方エキス剤144処方の略号の試案を作成した。研究班における発表会にて、試案を発表したところ、反響が大きく、2012年8月「一般用漢方製剤承認基準」における、現時点でのOTCも含めた298処方までを対象として試案を作成した。略号作成にあたっては、初めにPubMedで検索される漢方論文における漢方処方の表記状況を検討した。半夏瀉心湯を例にとると、hangeshashinto 3論文、hange-shashin-to 20論文、TJ-14 18論文となつた。その他にも、大建中湯、桂枝茯苓丸、六君子湯などを例に検討をおこなつたが、検索される論文数は一致しない状況であり、略号作成の必要性が確認された。略号作成の方法としては、生薬の植物名の学名をもとに略号を作るという案もあったが、漢方の持つ構造が理解しにくいという意見や、代表となる生薬をどう選定するのかという意見も出て、採用とはならなかつた。最終的に、現在発表されているローマ字表記、構造表記法を基に、原則として3文字となるように作成する案が採用された。ただし、桂枝湯加減法などの場合は、骨格となる桂枝湯の略号KSTに、桂枝加竜骨牡蠣湯であればKSTRBと加減した生薬を追記するような表記とし、漢方処方の構造が理解しやすい表記となるように工夫をした。大建中湯のようにDKTとして認知されているエキス剤であれば、その略号を優先した。同一の略号となる場合は、論文発表の状況を考慮し略号を選定した。以上の方針論に従い、医療用漢方エキス剤144処方、OTC漢方製剤など154処方の計298処方の漢方製剤の略号を制定した（資料3）。

A. 研究目的

現在、ISO/TC249を中心に伝統医学の国際標準化が議論され、日本漢方を国際化していくという作業は、今後の大きな課題の一つである。日本漢方の持つ国際的な優位性の一つとして、品質が一定化された漢方エキス剤が挙げられ、大建中湯や抑肝散などの漢方エキス剤の臨床的なエビデンスの蓄積が進んでいる状況である。しかし、エビデンスを論文化していくときに問題となるのが、漢方製剤の英語表記である。

2005年にローマ字表記法が、2011年に構造表記法が発表されたが各研究者が漢方製剤の略号を記載し、やや混乱が生じており、非漢字圏の研究者に、PubMedなどの検索エンジンで容易に検索できる英語表記が求められている。以上のことから、日本漢方の国際化に向けて漢方エキス剤略号表記の試案を作成した

B. 研究方法

対象と方法

2011年版の「改訂 一般用漢方処方の手引き」に掲載されている210処方と市販されている医療用漢方製剤18処方を加えた228処方を検討対象としたが、当初の目的から漢方エキス剤144処方の略号の試案を作成した。試案作成に際しては、大

阪大学漢方医学寄附講座が中心となって、試案検討会を開き、関係者が集まり、試案を作成した。作成した試案は、千葉大学に提出し、意見交換を行つた。

その後、研究班における発表会にて、試案を発表したところ、反響が大きく、2012年8月「一般用漢方製剤承認基準」（新基準）における、現時点でのOTCも含めた298処方までを対象として略号の試案を作成することとなり、再び、大阪大学漢方医学寄附講座が中心となって、試案検討会を開き、関係者が集まり、試案を作成した（資料2）。

C. 研究結果

1. 略号作成にあたって検討された方法論
 - 1) 生薬の植物名の学名をもとにする方法
 - 2) 処方のイメージを英訳し、その頭文字をもとに作成する方法
 - 3) ローマ字表記法をもとに作成する方法

- 1) 生薬の植物名の学名をもとにする方法
加味逍遙散であれば、Angelica Bupleurum gard enia Mentha、当帰Angelica、柴胡Bupleurum、山梔子gardenia、薄荷Mentha
生薬の羅列をもとにABGMと略号を作成する方法

問題点

- ・漢方の持つ構造が理解しにくい
 - ・代表となる生薬をどう選定するのか
 - ・生薬構成が似ているもの、薬味が多いものはどうするのか
- などが挙げられ採用とならなかつた。

2) 処方のイメージを英訳し、その頭文字をもとに作成する方法

問題点

- ・そもそも、イメージの英訳を誰がするのか?
 - ・作業が膨大になり現実的でない
- などが挙げられ採用とならなかつた。

最終的に、ローマ字表記法、構造表記法をもとに作成する方法が、日本薬局方との整合性も取れ、今後の拡張も可能と判断されて採用となつた。

2. 略号使用状況の検討

代表的な漢方エキス剤である大建中湯、六君子、半夏瀉心湯、桂枝茯苓丸など代表的な漢方処方の略号、それぞれの表記で検索される論文数を検討した。以下の表で示すように、検索される論文数は一致しない状況であり、略号作成の必要性が、改めて確認された。

(検索論文数は2014年1月6日現在)

大建中湯

keywords	ヒットした論文数
daikenchuto	75
dai-kenchu-to	65
TJ-100	7
TU-100	16
DKT	118
DKT daikenchuto	32

六君子湯

Keywords	ヒットした論文数
rikkunshito	60
rikkunshi to	60
RKT	41
rikkunshito RKT	6
TJ-43	59
rikkunshi to TJ-43	55
Liu-Jun-Zi-Tang (中国語表記)	53

半夏瀉心湯

keywords	ヒットした論文数
hangeshashinto	4
hange shashinto	17
hange shashin to	23
hange-shashin-to	22
HST	1102
HST hange shashin to	2
TJ-14	19
TJ-14 hange shashin to	13

桂枝茯苓丸

keywords	ヒットした論文数
keishibukuryogan	59
keishi bukuryo gan	71
keishi-bukuryo-gan	71
TJ-25	59
TJ-25 keishibukuryogan	59
KBG	77
keishi bukuryo gan KBG	18

3. 漢方エキス剤略号表記の略号制定の方法

- 1) ローマ字表記法の記載をもとに3文字を目安に略号を制定。
- 2) 略号が同じ場合は、Pubmedで、より多く検索されるものを優先
- 3) 略号が同じ場合は、すでに略号が使用されているものを優先
- 4) 加味処方は基本骨格の略号を残し、追加生薬を略号化

例 1. 当帰四逆加吳茱萸生姜湯

読み方：とうきしげやくかごしゅゆしょうきょうとう
漢方処方ローマ字表記法 : tokishigiyakukagoshuy ushokyoto
略号 : TSGST

例 2. 十全大補湯

読み方：じゅうぜんたいほとう
漢方処方ローマ字表記法 : juzentaihoto ·
略号 JTT

2) Pubmedで、より多く検索されるものを優先

方剤	日本語表記	ローマ字表記	略号	検索論文数
大建中湯	だいけんちゅうとう	daikenchuto	DKT	118
大黃甘草湯	だいおうかんぞうとう	daiokanzoto	DKT→DKZT	4

3) すでに略号が使用されているものを優先

方剤	日本語表記	ローマ字表記	論文数	略号検索数
葛根湯	かつこんとう	kakkonto	43	KKT 0 KT 1
加味帰脾湯	かみきひとう	kamikihipto	18	KKT 1

4) 加味処方は基本骨格の略号を残し、追加生薬を略号化

桂枝湯	keishito	KST
桂枝加朮附湯	keishikajutsubuto	KSTJB
桂枝加葛根湯	keishikakakkonto	KSTK
桂枝加厚朴杏仁湯	keishikakobukukyoninto	KSTKK
桂枝加龍骨牡蠣湯	keishikaryukotsuboreito	KSTRB
桂枝加苓朮附湯	keishikaryojutsubuto	KSTRJ
桂枝加芍藥湯	keishikashakuyakuto	KSTS
桂枝加芍藥大黃湯	keishikashakuyakudaioto	KSTDSD

以上の方方法論に従い、医療用漢方エキス剤144処方、OTC漢方製剤など154処方の計298処方の漢方製剤の略号の試案を作成した（資料3）。

D. 考察

今回、漢方処方の略号の試案作成を通して、気づいた点が二つあった。一つ目は、漢方の処方名は、アルファベット表記した場合に、KとSを頭文字にした処方が多いことである。理由としては、桂枝や柴胡など頻用される生薬の名前が付いた処方名が多いためと思われた。そのため、容易に略号が重複し、試案の作成に時間を要した。二つ目は、日本漢方においては、処方の加減法というものが重要であるが、基本の骨格となる処方の略号を決定すると、わずか3-5文字の略号の中に、加減の意味合いを反映することができた点である。国際化に向けた、略号の試案作成作業であったが、結果としては、日本漢方の概念を、そこに反映することができたのではと考えている。今回、話し合いの内容を資料として添付している。今後改訂され

る場合は、議論のあった略号についての記載内容を参考にして頂きたい。今後の課題としては、煎じ薬での加減処方での表記法の検討が必要である。その際は、すべての略号の前に「煎じを表す decoction の “d”」をつけるなどが適切ではないかと考えているが、改めて、検討委員会が集まって話し合いが必要であろうと思われる。

E. 結論

今回、298処方の漢方製剤の略号の試案を作成した。この略号は、漢方製剤の論文化作業、エビデンス構築に、十分に寄与することが出来ると思われ、非漢字圏の研究者にも、PubMedなどの検索エンジンで容易に検索できる英語略号表記になったと思われる。

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

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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