

厚生労働省科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

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

(H24-医療-一般-022)

研究報告会 (第2回舌診研究会)

会期 2014年1月13日(月祝日)

9:30~17:30

会場 千葉大学西千葉キャンパス けやき会館

〒263-0022 千葉市稲毛区弥生町1-33

千葉大学大学院医学研究院 和漢診療学

プログラム

【午前の部】

座長 元雄良治先生（金沢医科大学腫瘍内科学部門 教授）

津谷喜一郎先生（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授）

9：30 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
-繰り返し圧力が印加される場合のクリープ挙動とその回復挙動-
横田理先生（日本大学工学部機械工学科 教授）

10：00 漢方メタボロミクスによる処方系の系統解析
山崎真巳先生（千葉大学大学院薬学研究院遺伝子資源応用研究室 准教授）

10：30 伝統医学の国際標準化：ISO/TC249を中心に
元雄良治先生（金沢医科大学腫瘍内科学部門 教授）

11：00 中薬の国際化と標準化に関する中国の政策
津谷喜一郎先生（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授）

11：30 日本産艾の特徴について
形井秀一先生（筑波技術大学保健科学部保健学科鍼灸学専攻 教授）

12：00 漢方国際化に向けての、漢方エキス剤略号表記の試案
萩原圭祐先生（大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄付講座 准教授）

12：30 研究分担班班長・舌診分担班班長会議

【午後の部】

- 座長 並木隆雄先生（千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 准教授）
三谷和夫先生（三谷ファミリークリニック 院長）
和辻直先生（明治国際医療大学鍼灸学部基礎鍼灸学講座 准教授）
- 13：30 腹診所見標準化のための腹診シミュレータの開発
矢久保修嗣先生（日本大学統合和漢医薬学分野 准教授）
- 14：00 舌色撮影装置（TIAS）を用いた口腔乾燥症（ドライマウス）の評価
斎藤一郎先生（鶴見大学歯学部病理学講座 教授）
- 14：15 舌形態判断における TIAS 画像と臨床判断との比較
小田口浩先生（北里大学東洋医学総合研究所 臨床准教授）
- 14：30 診療情報の標準化のための WHO ICD 活動への参加
渡辺賢治先生（慶應義塾大学環境情報学部 教授）
- 14：45 炎症所見を伴う疾患の漢方治療と舌変化（症例集積）
三瀆忠先生（福島県立医科大学会津医療センター 教授）
- 15：00 質問票からみた東洋医学の体質・病証推測と舌所見との関連性
和辻直先生（明治国際医療大学鍼灸学部基礎鍼灸学講座 准教授）
- 15：15 舌撮影装置 TIAS の改良と舌湿潤度計測
中口俊哉先生（千葉大学 フロンティア医工学センター 准教授）
- 15：30 舌診所見と駆瘀血剤との関連について
柴原直利先生（富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野 教授）
- 15：45 小児患者における舌診所見と問診項目、腹診所見との関連性について
藤井泰志先生（東京女子医科大学東洋医学研究所 准講師）
- 16：00 舌診と内視鏡所見との関係について
貝沼茂三郎先生（九州大学大学院地域医療教育ユニット 准教授）

- 16 : 15 特別講演
舌診のこれまでと客観化への期待
三谷和夫先生（三谷ファミリークリニック 院長）
- 16 : 45 多施設での統一した舌診臨床診断記載の作成を目的とした
日本の舌診文献調査
植田圭吾先生（千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 特任助教）
- 17 : 00 漢方診療従事者の舌色診断に関与する因子の検討
-Farnsworth-Munse 100Hue test と舌写真色見本を用いて-
王子剛先生（千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 医員）
- 17 : 15 韓国の開発状況のまとめ
並木隆雄先生（千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 准教授）

閉会

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

—繰り返し圧力が印加される場合のクリープ挙動とその回復挙動—

日本大学工学部¹⁾

横田 理¹⁾, 長尾 光雄¹⁾

1. 緒 言

一定の荷重のもとで、変形が時間とともに変化していくクリープ現象, およびリラクゼーション現象あるいはクリープ回復現象は, 弾性的性質, 粘性的性質, およびそれらを合わせ持つ粘弾性性質を示す。クリープ挙動とその回復挙動を正確に評価するためには, 瞬時に荷重および除荷できるシステム, およびそれらによる材料変形を瞬時に計測できるシステムの構築が必要になる。すなわち, 瞬時の変形挙動の測定は, 瞬間弾性変形や初期の遅延弾性変形を評価する上で重要であるが, 従来の試験機は固体を負荷媒体として使用されているので, 瞬時の荷重・除荷, またそれらによる変形を瞬時に計測できない場合がある。特に繰り返し試験では, 非常に短い時間での繰り返し荷重・除荷して, 荷重直後, および除荷直後の局所変形挙動を捉えることは重要である。

本研究は, プランジャや圧子などの負荷媒体に代わり, 流体を一定時間連続して吹き付ける静的方法を利用している。この方法は空気噴流を用いるので柔軟物への荷重と除荷を瞬時に行うことができ, また柔軟物表面に発生したくぼみは半導体レーザー光で計測するので, くぼみの直径や深さの寸法および形状を瞬時に計測することができる特長を有する。しかし, 空気噴流を利用して柔軟物表面に繰り返し荷重させたときのくぼみ深さのクリープ挙動とその回復挙動の繰り返し履歴を測定した例は, 著者らの知る限りでは報告されていない。ここでは, 空気噴流を用いたクリープ試験機を人工皮膚表面から血管モデルの振動を想定した計測ができる繰り返し試験機に改良し, 繰り返し圧力が印加される場合の柔軟物のクリープ挙動とその回復挙動について調べた。

2. 試験機の試作とその測定方法

2.1 試験機のプロトタイプと仕様

柔軟物に引張り, 圧縮, ねじり, 曲げなどを負荷させ変形を与えて, 試験・評価するテクスチュロメータやレオメータに代わる新しいクリープ試験を開発するための概念設計を下記に示した。

- (1) 柔軟物への荷重, 除荷を短時間のうちに行える荷重方式とする。そのときに形成される変形挙動も瞬時に計測できるシステムにする。
- (2) 試験機は, 非接触式の繰り返し試験を可能とする操作方法で, 荷重は比較的低圧力の範囲を用いて, 柔軟物に損傷を与えない範囲で作動させる。
- (3) 試験対象物はソフトマター, 食品加工物, 生体部位などの柔軟物とし, その寸法は任意とする。

2.2 測定原理および試験機の概要

本測定法の荷重方式は, 空気噴流を繰り返し荷重させるので, ソフトマター, 食品や生体部位などを対象にした柔らかさや粘弾性特性が測定できる。図1に示すように, 測定原理は, ノズルより噴き出した空気が柔軟物の表面に当たるとその表面にくぼみが形成されるので, その形状を計測する。すなわち, 空気噴流の瞬時の荷重および除荷, およびそれらの繰り返し試験は, くぼみが柔軟物表面に瞬時に形成されたり回復されたりするので, それらの形状変化をレーザー式変位センサで瞬時に表示できる。

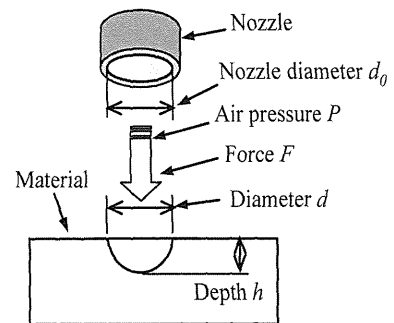


Fig.1 Dent formed by air jet.

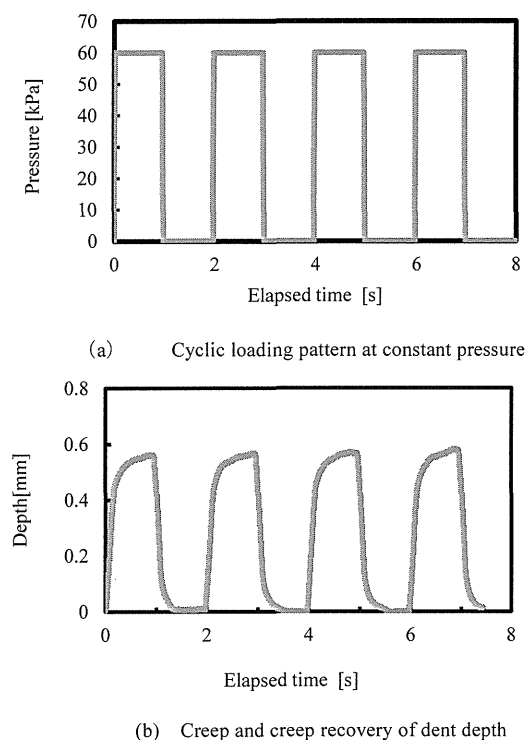


Fig.2 Viscoelasticity property obtained by cyclic loading and unloading pattern.

3. 実験結果および考察

3.1 繰り返し試験によるくぼみ深さの変化

図 2 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 2 (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弾性挙動を図 2(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、粘性流動は有しない。

図 3 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 3(a) のように、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弾性挙動

を図 3(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。

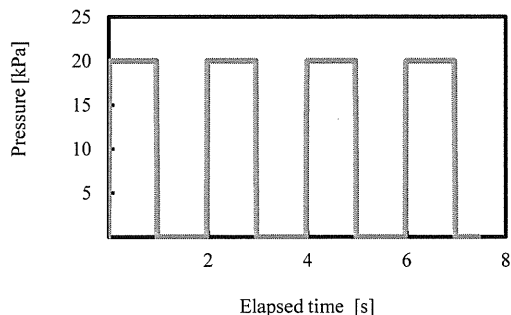
3.2 繰り返し回復時間を変化させた場合のクリープおよびその回復挙動

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 4 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 4 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 4 (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 秒間連続負荷した曲線は乖離していく。

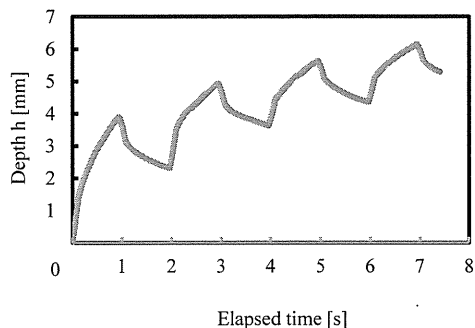
3.3 繰り返し負荷時間を変化させた場合のクリープおよびその回復挙動

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 4(a) に示す 0.5 秒、および図 5 の 1.5 秒の場合で、10 秒間測定した。図 5 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—無負荷が繰り返されると、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。

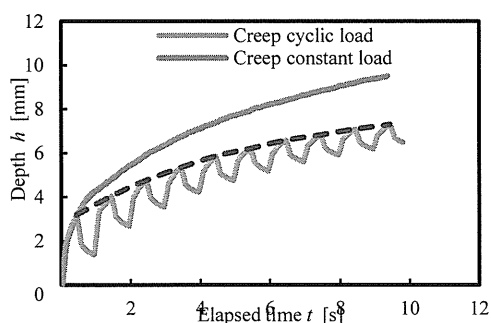


(a) Cyclic loading pattern at constant pressure

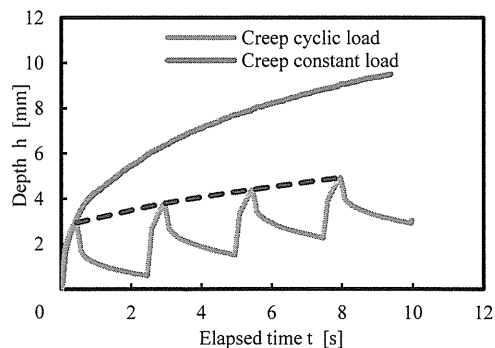


(b) Creep and creep recovery at constant pressure

Fig.3 Viscoelasticity property obtained by cyclic loading and unloading pattern.

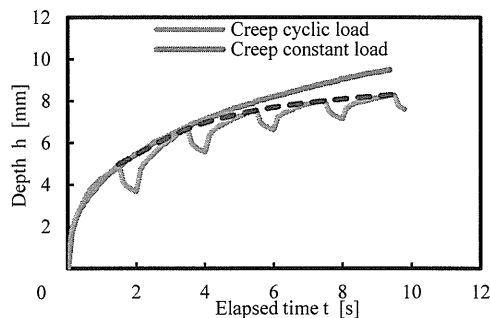


(a) Cyclic loading time of 0.5 second.



(b) Cyclic loading time of 1.5 seconds.

Fig.4 Creep and its recovery by cyclic unloading time change.



Cyclic no-load time of 1.5 seconds.

Fig.5 Creep and its recovery by cyclic unloading time change.

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。一方、図4(a)と図5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。

5. 検討

図6にはクリープおよびその回復曲線の模式図を示す。図6において、くぼみのクリープ挙動は時間 $t=0 \sim t_r$ の間に噴流を柔軟物表面に負荷し続けたときのくぼみ深さの変化を示し、クリープ回復挙動は時間 $t=t_r$ で無負荷にしたときのくぼみ深さの変化を示す。柔軟物表面に発生したクリープ挙動のくぼみ深さ $h(t)$ は

$$h(t) = h_1 + h_2 + h_3 = h_1' + h_2' + h_3' \quad (1)$$

柔軟物表面に生じるくぼみクリープ挙動において、くぼみ深さ $h(t)$ は荷重に依存するので次のように示される。

$$h(t) = J \cdot F \quad (2)$$

ここで、 J はくぼみ深さのコンプライアンス⁽⁵⁾と呼ぶことにし、単位荷重 当たりどの程度のくぼみ深さが得られたかを示す。式 (1) と式 (2) より

$$J = h_1 / F + h_2 / F + h_3 / F \quad (3)$$

式 (1)、および式 (3) の右辺の第 1 項、第 2 項、第 3 項は、それぞれ最大くぼみ深さに対する瞬間弾性変形、遅延弾性変形、粘性流動変形あるいは永久変形を示す。

図 2 では、瞬間弾性変形と遅延弾性変形が現われているが、無荷重時間 1 秒の間に遅延弾性変形が完全に回復している。しかし図 3 のスライムでは 1 秒の回復時間に遅延弾性変形の回復が完全には行われず、その変形が残留したまま 2 次のクリープ行われるので、1 次の遅延弾性変形に 2 次の遅延弾性変形が加わり、くぼみ深さが付加される。また、図 4 のように、クリープ回復時間が長くなると、遅延弾性変形が少なくなり、くぼみ深さが小さくなるので、くぼみ深さは緩やかな増加となる。一方、図 5 のクリープ荷重時間が長く、回復時間が短い場合、遅延弾性変形の回復が遅くなるので、繰り返しくぼみ深さの包絡線はクリープ一定荷重曲線に近づく。

これらの結果を図 7 に示す 4 要素モデルで検討すると、 G_1 のばねが変形し、続いてばね G_2 とダンパー η_2 が変形した後、ダンパー η_3 が変形すると考えられる。さらに、繰り返し数が増すにしたがってくぼみ深さの変化の割合は小さくなり、測定開始から 10 秒経たときの最大くぼみ深さは約 8mm であった。荷重時間 0.5 秒、および 1.5 秒において、荷重時間が長くなるにしたがってそれぞれのくぼみ深さは大きくなり、その変化の割合は小さくなる。

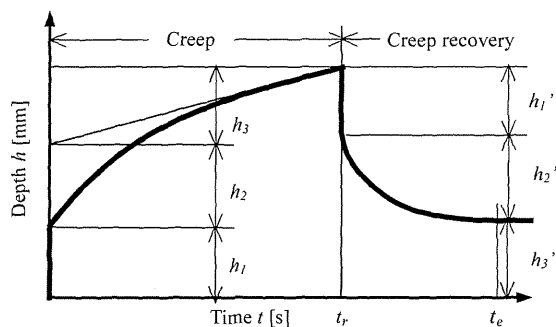


Fig.6 Viscoelasticity property obtained by creep and creep recovery.

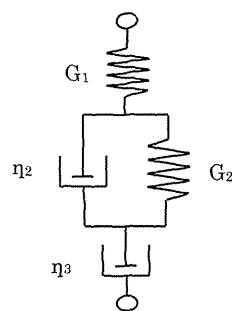


Fig.7 Four elements equivalent model.

6. 結 言

- (1) 繰り返し荷重・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。
- (2) くぼみ深さの瞬間弾性変形、遅延粘弾性変形、永久変形の粘弾性挙動が確認できた。
- (3) 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。
- (4) 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、柔軟物の瞬間弾性変形、遅延弾性変形、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き行う。

文 献

- (1) 長尾光雄, 望月康廣, 西本哲也, 横田 理, “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 A 編, Vol. 79, No. 802 (2013-6), pp. 598-2603.
- (2) 横田 理, “柔らかさ測定方法及び柔らかさ測定装置”, 特許 4247474 (2009) 平成 21 年
- (3) 長尾光雄, 横田 理, 依田満夫, “柔らかさおよび粘弾性を計測できる機能性試験機の開発”, 日本機械学会論文集 C 編, Vol. 76, No. 770 (2010-10), pp. 2598-2603.

質疑応答

横田先生

Q 物質の厚みは何か影響するのでしょうか？部位だったら____だと影響が違うとか…

A 例えば皮とか脂肪とかの下に血管があった場合の影響ですね？それは影響すると思います。それをどういう風に評価していったらいいのか…例えば圧力との関係とか。少し圧力を強くする、要するに血管自体の評価をしたいのですが、それが今後測定が可能かどうか。今は一部の材料しか測定してませんが先生のご指摘されたものは一番重要なところで大きな問題で今後の検討かなど。

メタボロミクスによる漢方薬の分類総括

千葉大学大学院薬学研究院¹⁾

奈良先端科学技術大学院大学²⁾

徳島文理大学香川薬学部³⁾

山崎 真巳¹⁾, 金谷 重彦²⁾, 岡田 岳人³⁾

本研究では、複雑な成分構成をもつ薬剤を複雑な診断基準をもとに用いる漢方方剤について、処方分類並びに標準化を目的として次の研究を行った。

1. 漢方方剤の成分プロファイルと証の統合解析

前年度検討した分析方法のうち、スループットのよいインヒュージョン QTOF-MS法を用いて、桂枝湯類および柴胡剤類を中心とする35方剤の煎剤について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(PCA)を行った。PCAの結果、柴胡剤グループと桂枝湯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。このことは、証とそれに対応する方剤中の成分(物質)との関係が示されたものである。また、桂枝茯苓丸は陰陽、虚実のグループのアウトライヤーとして示された。これは今回分析した桂枝茯苓丸は構成生薬を煎じたものであったが、丸剤で服用されたときの実行成分と異なることが示されたのではないかと考えられる。

2. 漢方診断インデックスの多変量解析

藤平健による164種の方剤に対する診断インデックス(漢方処方類法鑑別便覧 1982)について虚実、病位、脈、舌、腹証、自覚症状についてマトリクスを製作し、これについてPCAを行った。さらにPCAの結果についてFDRによる特徴的因子(方剤)の抽出を行った。その結果、上位の主成分軸において負荷量の大きな因子として虚実、舌、腹力、脈、六病位が挙げられた。PC1のLower FDRでは、麻杏甘石湯、三黄瀉心湯、女神湯などが、Upper FDRでは、人参養栄湯、清暑益気湯、人参湯、十全大補湯等の補剤類が抽出された。これらの結果から診断における虚実、舌、腹力、脈、六病位の重要性が改めて示された。

3. 漢方に関するデータベース構築

かねてより植物由来の天然有機化合物データベースとして金谷らが構築していたKNApSack Familyに漢方方剤に関するデータベースを追加した(http://kanaya.naist.jp/KNApSack_Family/)。生薬名(漢名、ラテン名)から配合される処方名とその生薬組成、成分、薬理データ等の検索が可能である。このデータベースについて報告した論文[Plant Cell Physiol. 53, e1(1-12) (2012)]は、平成26年日本植物生理学会論文賞を受賞した。

質疑応答

山崎先生

Q 色んな漢方製剤を何冊か調べてバラツキというかほかの値を使うとどのくらい違ってくるのか…。

A 今回の生薬の配合については同じ処方で異なるg数を使っている場合別々の値として大元の文献・一般処方の本から孫引を使ってももとの文献とはどう違うのかで分けたんです。どうしたらいいのかわからなかった。幅のある平均値というわけにもいかないですし、別々のものということで入れてみました

伝統医学の国際標準化：ISO/TC249 を中心に

金沢医科大学腫瘍内科学¹⁾

東邦大学薬学部生薬学²⁾

国立医薬品食品衛生研究所生薬部³⁾

一般社団法人日本健康食品規格協会⁴⁾

京都大学大学院薬学研究科薬品資源学分野⁵⁾

独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター⁶⁾

元雄 良治¹⁾，新井 一郎²⁾，袴塚 高志³⁾，池田 秀子⁴⁾，伊藤 美千穂⁵⁾，川原 信夫⁶⁾

【はじめに】

本研究班は国際標準化機構(ISO)における東アジア伝統医学の国際標準化に関する専門委員会(TC249)に対応するための日本の活動のうち、とくに漢方生薬・製剤分野の基盤整備を行う。TC249 のワーキンググループのうち WG1 (生薬) 及び WG2 (工業製品) における活動が中心となる。

【2013 年の動向】

TC249 第 4 回全体会議が 2013 年 5 月 20 日～23 日に南アフリカ・ダーバンにおいて開催された。

専門委員会全体の進捗状況では、鍼灸の鍼の規格案“Sterile acupuncture needles for single use”が国際標準(international standard)の前段階である FDIS (final draft international standard)の段階に入った(ISO/FDIS 17218, stage 50.20)。オタネニンジンの種子と種苗に関する規格案“Traditional Chinese medicine -- Ginseng seeds and seedlings -- Part 1: Panax Ginseng CA Meyer”が DIS (draft international standard)へとステップアップされた(ISO/DIS 17217-1, stage 40.99)。今後は、2015 年 7 月 26 日までに FDIS として登録され、2016 年 1 月 21 日に国際標準として発行される見込みである。この 2 つ以外の規格案は、まだ WG 内で審議されており、以下に各 WG の状況を示す。

WG1 では、2013 年 10 月 11 日に北京で WG 会議が開催され、“ISO/WD18664 Heavy metals in natural materials of Traditional Chinese Medicine (TCM)”が、重金属の分析法を記載すること、各重金属の限度値は各国の状況を考慮して参加各国によって設定するよう規格案に盛り込むことを条件に Working Draft (WD)として認められた。本修正案には、日本の意見が大きく反映され、参加国のコンセンサスが得られた。

WG2 では、次の 3 つの NP (New Work Item Proposal) の投票が開始された。

1) Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as Traditional Chinese Medicine (ドイツ案)

2) General requirements for manufacturing process of natural products used in and as Traditional Chinese Medicine(TCM)(Provisional) (日本案)

3) Requirements for Industrial Manufacturing Process of Red Ginseng (Panax Ginseng C.A. Meyer) (韓国案)

投票締切は2014年2月22日である。1)の問題点としては、i) 中間体についての規定、ii) Sulfur Oxide の規制の必要性、iii) 確認試験に HPLC が必須か、などである。3)については温度の範囲など、数字をもって条件を狭く設定している点が問題である。

WG5 では、規格案 4) “ISO/WD 18668-1 Coding system of Chinese medicines-Part 1: Coding rules for decoction pieces” が既に NP 投票を通過しているが、2013年12月13日締め切りの投票では、生薬や処方に関係する次の3件に重大な問題があり、日本は反対投票を行った。しかし開票結果ではこれら Coding System の3件は、日本のみ反対で、NPとして成立した。

5) ISO/NP 18668-2 Coding System of Chinese Medicines-Part 2: Codes of Decoction Piece,

6) ISO/NP 18668-3 Coding System of Chinese Medicines-Part 3: Coding Rules for Chinese Medicines in Supply Chain Management,

7) ISO/NP 18668-4 Coding System of Chinese Medicines -Part 4: Coding Rules for Formulas and Their Codes.

4) は、刻み生薬、生薬末、単味生薬エキス末、生薬末や単味生薬エキス末の混合製品をコードで表示するためのコード化ルールに関するものであるが、日本の漢方エキス製剤は対象とはならない。コード化ルールは、基原植物の属名(種小名はなし)や修治方法、刻み生薬の大きさなどでコードをつけるものであり、種小名のコードがないため、例えば、日本薬局方(JP)のウラル甘草(東北甘草, *G. uralensis*)とスペイン甘草(西北甘草 *G. glabra*)、JPにはなく中国薬典(CP)のみにある新疆カンゾウ(*G. inflata*)が同じコードになってしまう問題が発生する。また、コードの桁数が少ないことも問題である。また、このコードは、5)で CP 生薬(CPにおける英語名やラテン名、漢字名、ピンイン名)と紐付けされるため、同一ではない CP 生薬と JP 生薬が紐付けられるという危険が生じる。処方のコードに関する7)も同様に、同じ漢字処方名にもかかわらず日中で異なるものがあることから混乱が生じる。処方においては、さらに中医学分類(exterior-releasing formula など)によるコード化がなされているため、日本の実情に合わない。6)についても、Common Medicinal, Selected Medicinal, Geographic Authentic (daodi) Selected Medicinal という日本にない分類を含んでいるため、漢方医学のシステムには合わない。これらについては、今までもコードの上位に国名コードを導入するよう、繰り返し要望してきたが、受け入れられていない。今後 CD 投票に行くまでに、日本の刻み生薬やエキス製剤が、現在提案されているコーディング・ルールではコーディングできないことを主張していきたい。

ダーバン会議の最大の焦点はタイトルとスコープであった。Traditional Chinese Medicine と特に関係が深い日中韓の三国が事前に会合を開いて議論し、ダーバンの全体会議では全参加国によって議論された。しかし、結局お互いの立場を主張し合うにとどまり、タイトルとスコープを確定する試みは不調に終わった。ただし、古代中国医学(Ancient Chinese Medicine)を源とする中国・韓国・日本などの伝統医学を TC249 の所掌範囲(スコープ)とすることに関しては、ほぼ全体のコンセンサスが形成されつつある。しかし、それをうまく表現できる文言(タイトル)を生み出せなかったため、タイトルは仮題のまま、Traditional Chinese Medicine (provisional)となり、スコープも明文化されなかった。一方、たとえば前出の ISO/DIS 17217-1 は、“Ginseng seeds and seedlings -- Part 1: Panax ginseng CA Meyer”だけでは食品とも医薬品とも判断できないため、専門委員会のタイトルを頭に付けるよう ISO 本部から要請され、見栄えの問題から(provisional)を省いて”Traditional Chinese medicine”が付けられたが、外部からはあたかも専門委員会のタイトルが”Traditional Chinese medicine”で確定したように見えてしまうため問題である。

【今後の展望】

2014年に向けての日本の新規提案は、医薬品から食品にまたがるラベリングに関する minimum standard を作成するものである。WG5ではなく、WG2案件であることを意思表示している。

TC249は設立から5年の年月を経験し、お互いの国益をぶつけ合う時期は過ぎた。今後、TC249が健全な国際会議体として成り立つためには、自国の利益だけでなく、周辺諸国・関係諸国の国内事情にどれだけ配慮し合えるかが鍵と思われる。

一方、今回は新たな問題が浮かび上がった。P-メンバーでありながら、これまでTC249の活動に参加してこなかったインドが全体会議に出席し、TC249の所掌範囲にインド医学（アーユルヴェーダ医学）を入れるように提案してきたのである。これに関して各国から賛否両論あったが、結論を出すのは次回の全体会議（2014年5月京都会議）以降に持ち越された。ようやく落ち着くかに見えたTC249の活動にまた不安定要素が増えてしまったという状況である。

【おわりに】

2014年5月26～29日にTC249第5回全体会議が京都で開催される。TC249設立以前も含めて現在まで、韓国とともに、中国中心の伝統医学の国際標準化の動きに危機感を持って望んできた日本の姿勢が改めて問われるであろう。これまでの案件での決議内容には日本の意見が反映されており、参加各国のコンセンサスも得られている。今後も「国際標準化を通して伝統医学の発展のために日本が貢献する」ことをアピールすることが、最終的には日本の国益を守ることにつながると考えられる。

中国をはじめとする東アジア伝統医学の政策分析に関する研究

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学¹⁾

津谷 喜一郎¹⁾, 柳川 俊之¹⁾

背景と目的

中国は21世紀に入って以降、自国の伝統医学である中医薬の標準化と国際化を進めてきた。2009年9月には International Organization for Standardization (ISO, 国際標準化機構)の Technical Management Board (TMB)で TC249 Traditional Chinese Medicine (provisional) (中国語は中医薬技術委員会(暫定名))の設立に成功、幹事国となった。2010年6月の北京での第1回会議に引き続いて、2011年第2回がオランダ・ハーグ、2012年第3回が韓国・大邱、2013年第4回が南アフリカ・ダーバンと開催され、また5つのワーキンググループが具体的な作業を行っている。

国内の医療政策における重要性とともに、国際貿易による経済的なメリットを見出した中国政府は、中医薬の発展を国家戦略化した。自国主導の国際標準化を進め、伝統医学分野での発言権を強めようとする中国に対して、独自の発展を遂げた漢方医学を持つ日本はどのように対処したらよいか。伝統医学の国際標準化に向けた日本の立場の明確化、戦略策定を行う上で有益かつ重要となり得る、中国国内の中医薬政策、標準化体制、国際化戦略に関する情報などを収集、分析、提供することが本研究の目的である。

方法

- (1) 「中国中医学界レポート」として、中国国家中医薬管理局(State Administration of Traditional Chinese Medicine: SATCM)の機関紙「中国中医薬報」をはじめ、中国国内の関連政府機関や各メディアが発表した、中医薬の国際化、標準化に関する声明、情報を収集し、定期的にまとめて、ISO TC/249の関係者に届ける。
- (2) 「中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策」のタイトルで、収集した情報や過去の国内外の文献をもとに、中国の中医薬の国際化と標準化について、歴史、政治、経済、文化などの面から、関連テーマごとに多面的に詳細な分析を行い公表する。

結果

- (1) 「中国中医学界レポート」は20日に一度(2か月の間に3度の間隔)の発行とし、現時点で23回発行した。この間の主だったテーマは以下の如くである。

第1回(2012.05.24) : ISO 中医薬設備分野国際標準シンポジウム開催

第2回(2012.07.14) : 「中医薬事業発展第12次5か年計画」発表

第3回(2012.08.01) : WFCMS、新たに2つの中医規範標準を発表

第4回(2012.08.21) : 第7回中医薬発展フォーラム開催

第5回(2012.09.11) : 深セン市の中医薬地方標準、全国の先頭を走る

第6回(2012.10.01) : 全国中医薬標準化工作座談会、貴州省貴陽で開催

第7回(2012.10.21) : 中医薬の国際標準化における3つの「場」の役割を強化せよ

- 第 8 回(2012.11.11) : 初の世界中医学専門教育大綱が登場
- 第 9 回(2012.12.21) : 国際標準に適合した中薬 EBM 臨床研究プロジェクトが成功
- 第 10 回(2013.01.11) : 国家中薬管理局「中薬標準化中長期戦略規画綱要(2011-2020)」発表
- 第 11 回(2013.02.01) : WFAS 設立 25 周年 王国強氏「鍼と灸の分離を防止せよ」
- 第 12 回(2013.02.21) : 新たな中薬飲片 GMP、パブリックコメント募集
- 第 13 回(2013.03.11) : 2012 年の中薬材：飲片の輸出状況について
- 第 14 回(2013.04.01) : 省庁再編による「大部制」、中薬管理体制整備の新たなチャンス
- 第 15 回(2013.05.01) : 中国－アセアン伝統医薬フォーラム開催
- 第 16 回(2013.05.21) : WFAS、鍼灸国際組織標準 4 項目を発表
- 第 17 回(2013.06.15) : 脈象センサー国際標準、提案段階の投票手続きに入る
- 第 18 回(2013.07.07) : WFCMS、中薬名詞用語国際標準のオンライン翻訳を無料開放
- 第 19 回(2013.08.15) : 中薬の残留農薬問題、理性的な目を
- 第 20 回(2013.09.07) : 第 13 回中韓伝統医学協調委員会会議開催
- 第 21 回(2013.10.03) : 中薬材商品規格等級標準研究技術センター誕生
- 第 22 回(2013.11.14) : WFAS,第 8 回鍼灸学術大会開催 劉保延氏が WFAS 主席に
- 第 23 回(2013.12.11) : 2012 年の中薬に関する統計

(2) 「中国中医学界レポート」を隔月で「和漢薬」に現時点で 9 報公表した。

- 第 1 回(2012.09) : 中薬の国際化と標準化の背景
- 第 2 回(2012.11) : 中国における中薬政策の歴史
- 第 3 回(2013.01) : 中薬行政機構・関連機関・人事
- 第 4 回(2013.03) : 中薬標準の管理と制定状況
- 第 5 回(2013.05) : 中薬診療に関する業界標準と診療ガイドライン
- 第 6 回(2013.07) : 文化普及戦略－孔子学院と世界遺産
- 第 7 回(2013.09) : アフリカにおける中薬の普及
- 第 8 回(2013.11) : アセアンにおける中薬の普及
- 第 9 回(2014.01) : 中薬を巡る台湾との関係

考察と結論

本研究では第 1 に、日々動きつつある中国の中薬の国際化と標準化に関する動向を関係者に伝え、第 2 に、複雑な現象を、歴史的にまた多方面からより掘り下げ、全体の流れを示し広く知らしめた。彼を知り己を知れば百戦殆からず。情報インフラを構築することにより、日本伝統医学の特徴や優位性を国際社会でより効果的にアピールすることができる。

日本産モグサの特徴について

筑波技術大学保健科学部¹⁾

千葉大学環境健康フィールド科学センター²⁾

形井 秀一¹⁾, 松本 毅²⁾

1. モグサ製造の方法の違いについて

日中韓のモグサ製造メーカーを訪問し、モグサの製造工程の現地調査とメーカー経営者への聞き取り調査をし、モグサ製造の現状を比較・検討した。

韓国は、農家へヨモギの栽培を委託していたが、日本と中国は自生のヨモギを採取していた。日中韓において、モグサ製造工程で異なる点は、①乾燥ヨモギの保管方法、②モグサの加熱乾燥の有無、③石臼の使用の有無、であり、また、④製造されたモグサの質の違い、⑤モグサの等級の違い、が明らかになった。特に、直接灸（点灸）用のモグサ製造は日本独自のものであることが明確になった。

2. モグサの質の違いについて

日中のモグサの違いを比較検討した。

日本と中国でそれぞれ最高級とされるモグサの①燃焼温度、②クロロフィル含有量、③施術者の使い心地について、検討した。

1) 燃焼温度

中国と日本の最高級のモグサの燃焼の仕方を検討するため、1 mg のモグサをそれぞれ燃焼させて、熱電対で温度測定した結果、中国産の方が、温度上昇が急激で、ピーク値が高く、温度の下降も、急であった。

2) クロロフィル含有量の違い

中国産と日本産の最高級モグサそれぞれ 1 mg 中に含有されるクロロフィル a+b 含有量 (mg) を比較すると、中国産モグサは 1.68mg、日本産モグサは 0.44mg のクロロフィルが含有されており、中国産ヨモギの方がクロロフィル含有量が多かった。一般的に夾雑物が少ない方が精製度が高いとされるが、夾雑物の量をクロロフィル量に置き換えて検討すると、日本産モグサの方が、夾雑物が少ないと言えよう。

3) モグサの使い心地の調査

モグサの使い心地を施術者がどのように感じるかを調査するため、それぞれのモグサを入れた容器に A と B とのみ表示し、被験者（施術者）に分からないようにし、見た目、感触、燃焼の様子などについて、アンケートに答えさせた。その結果、2種類のモグサの外観上に差がないという答えが多かったが、自らに施灸した被験者は、7割近くが日本産を「心地よい」と感じていた。

3. モグサの等級の客観的評価法について

モグサの等級の客観的評価法はなく、精製度は、日中とも、製造前の乾燥ヨモギの重量とでき上がったモグサの重量比で、表現している。しかし、ヨモギの状態や製造工程の違いなどが影響し、でき上がったモグサの質に違いが生じる。そこで、モグサに含有されるクロロフィルの量により、等級をより客観的に評価できないか検討した。

試料は、日本のモグサメーカー大手 3 社が国内販売しているモグサを使用。測定は、葉緑素計 SPAD-502Plus を用いた。この機器による指示値 SPAD 値は、光学濃度差測定方式によるものである。その値は、試料中の葉緑素濃度と相関があるとされている。

その結果、クロロフィルの量は、モグサのほとんどの等級で相関することが分かった。

4. 環境衛生、安全性

モグサの質には、等級の外に、衛生面や安全面が保証されることも含まれる。

特に、①採取地のヨモギの安全性、②ヨモギの保管方法の安全性、③異物混入やカビの発生がないなど、が保証される必要がある。そこで、それらについて、日中のヨモギおよびモグサの現地視察等を行った。その結果、混入する可能性のある異物は、石、泥、梱包用の紐やビニール袋、釘類、針金類、昆虫類、カビなどであることが明らかになった。日本のモグサ製造ではこれらの除去はかなり徹底されているが、中国においては改善の余地が大いにあることが判明した。

漢方国際化に向けての、漢方エキス剤略号表記の試案について

大阪大学大学院医学系研究科 漢方医学寄附講座¹⁾

萩原 圭祐¹⁾

(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。その内容については、様々な意見があるところであるが、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る。現在、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。2005年にローマ字表記法、2011年に構造表記法が発表されたが、構造表記などをもとに、各研究者が漢方製剤の略号を記載し、やや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145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、千葉大学並木先生に提出し、意見交換を行った。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論文となった。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ったが、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。加味逍遙散であれば、*Angelica Bupleurum gardenia Mentha* (当帰 *Angelica*、柴胡 *Bupleurum*、山梔子 *gardenia*、薄荷 *Mentha*) と生薬の羅列をもとに ABGM と略号を作成する方法であるが、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、採用とはならなかった。最終的に、現在発表されている構造表記法を基に、構造表記の頭文字となるアルファベットを取って、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、基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、最終的には、2文字表記が14処方、3文字表記が85処方、4文字表記が32処方、5文字表記が13処方となった。

(まとめ)

日本漢方の持つ優位性をアピールするためにも、十分な検討のもと、漢方エキス剤略号表記を早期に制定していく必要があると思われた。忌憚のないご意見を頂きたい。

質疑応答

萩原先生

Q 日本医薬局方ではローマ記号が法令となっているわけですが、これは協定のことですか。 正式な名前なんでしょうか。

A 一応正式な名前で伝えさせようと思っています

Q これを採用して略語にすることは局方と関係があるんじゃないかと思いますが

A 今そのローマ字でのフルネームの話というのは、いつもずらっと長く…例えば当帰四逆散加呉茱萸生姜湯など、長いといつても批判されるんですが。