

発熱性消耗性疾患（かぜや発熱などで体力が低下した状態）
皮膚そう痒症（皮膚のかゆみ）
風邪のせきで咽（のど）はれ痛む者
毛囊炎（もうのうえん、毛穴にうみがたまる症状）
癰（おでき）
肛門潰瘍（切れ痔が重症化したもの）
アフタ性口内炎（円形の口内炎）
いんきん（水虫の原因となる菌による股の間などに生じた感染症）
いんきんたむし（水虫の原因となる菌による股の間などに生じた感染症）
せきの湿布（咳こむときに胸に貼る湿布）
そこまめ（足の裏にできるまめ）
外陰部そう痒症（女性の生殖器のかゆみ）
汗皰（手のひらなどにできる小さな水ぶくれ）
急性慢性気管支カタル（急性や慢性の気管支炎）
強精（精力の増強）
倦怠（けんたい）
高血圧症による頭重（頭が重い状態）
催乳剤（母乳の分泌を促進させる薬）
歯齦炎（歯肉炎）
耳そう痒（耳のかゆみ）
自家中毒（原因がはっきりしない小児の頭痛と嘔吐）
手足麻痺（まひ）痛
進行性指掌角化症（皮膚が乾燥しはがれおちる手あれ）
粗荒（皮膚の角質が厚くなったもの）
打撲筋肉痛（だぼくきんにくつう）
男子一般老衰現象（年を取って体力や免疫、代謝が衰えること）
腸内異常発酵（食べたものが腸内で腐ること）
腸内異常醗酵（食べたものが腸内で腐ること）
田虫（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）
盗汗（ねあせ）
脳軟化症（脳の血管が詰まって一部の組織が死ぬこと）
膿痂疹（細菌感染により化膿して水ぶくれやかさぶたができた状態、とびひ）
肥胖症（肥満症、肥満により健康障害があるもの）
鼻緒ずれ（履物の鼻緒が足指にこすれ、皮膚に擦り傷が起こる）

副鼻腔炎（鼻のまわりの骨の空洞部分の炎症、鼻づまり・鼻水・頭痛などを伴う）
末梢神経性疾患（神経障害による筋力低下、しびれ、痛み、立ちくらみなど）
眠気・倦怠感（けんたいかん）の除去
緑便（消化不良による緑色の便）
老人の乾皮症（老人の皮膚が乾燥した状態）
疔（ちょう、おでき）
痒々（かゆみ）
くさ（湿疹（しっしん））
くさ（湿疹）
たむし（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）
ちょう（毛穴にうみがたまる症状、おでき）
よう（おできの集合体）
音響外傷性難聴（大きな音による聴力の低下）
気管支カタル（気管支炎）
気付（元気がない状態に対して、気力を回復させること）
脚気（かっけ）
高血圧随伴症（頭の痛みや重さ・のぼせ・ふらつき・動悸など）
酸性体質（からだが酸性状態に傾いていて疲れやすい状態）
肢端チアノーゼ（手先・足先の持続的な冷感、青み）
小児ストロフルス（乳児期後半から幼児期に虫刺され後にできるじんましん）
心悸亢進（心臓の拍動が早く強くなること）
真菌性（カンジダ性）及びトリコモナス性皮膚炎（性行為感染症の1つ、性器の周りのかゆみ）
虫おさえ（子供の不眠・腹痛・かんしゃくを治す薬）
潰瘍（かいよう）
動脈硬化による循環障害（動脈硬化による血行障害）
白斑（色が白くぬけてくる皮膚病）
貧血に原因する全身倦怠（けんたい）・動悸
不感症（女性の性欲はあるが、快感が得られない状態）
婦人血の道（月経時・更年期・妊娠期にみられる症状、のぼせ・めまい・頭痛など）
本態性高コレステロール血症（他の病気によらずコレステロールが高い状態）
末梢血管障害（手や足の血行の低下）
卵胞ホルモン不足により欠落症（女性ホルモンが不足することによるほてり、冷え、不眠など）
“卵胞ホルモン分泌不全（女性ホルモン分泌不足）による不感症，冷感症，
婦人更年期障害及び神経衰弱（ほてり、冷え、不眠など）”

<p>老衰性陰萎（加齢による勃起不全）</p> <p>疝痛（周期的に繰り返しておこるおなかの激しい痛み）</p> <p>痒疹（かゆみを伴うしこりや丘疹のこと）</p> <p>糝糠性脱毛症（フケをともなった抜け毛）</p>
<p>3 以上 4 未満（$\geq 3.0 - < 4.0$）：39 用語</p>
<p>グラム陽性・陰性菌の単独及び混合感染による皮膚疾患（細菌による皮膚の感染症）</p> <p>ぜにがさ（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）</p> <p>ぜにたむし（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）</p> <p>化膿性疾患（うみをもった疾患）</p> <p>頑癬（いんきんたむし、水虫の原因となる菌による股の間などに生じた感染症）</p> <p>丘疹（皮膚が腫れ、小さく盛り上がった状態）</p> <p>酒さ（顔がほてり鼻や頬が赤くなる）</p> <p>制酸（胃酸を抑制すること）</p> <p>帯下（おりもの）</p> <p>脱肛（肛門内部のいぼ痔が外に出ること）</p> <p>頭重（頭が重い状態）</p> <p>熱性・消耗性疾患（かぜや発熱などで体力が低下した状態）</p> <p>不正子宮出血（月経とは無関係の性器出血）</p> <p>腹部疝痛（周期的に繰り返しておこるおなかの激しい痛み）</p> <p>こしけ（女性器からの分泌物の量が生理的あるいは病的に増加したもの）</p> <p>ひぜん（ヒゼンダニの寄生による強いかゆみ）</p> <p>レイノー氏病（寒冷時に指先が血行障害をおこし青白くなったりする）</p> <p>遺精（性行為をしないのに精液がもれること）</p> <p>外陰炎（女性器の炎症）</p> <p>官能性神経症（性的快感を受ける働きが弱くなる症状）</p> <p>本態性高血圧（原因となる病気が特定できない高血圧症）</p> <p>疥癬（ヒゼンダニの寄生による強いかゆみ）</p> <p>会陰裂傷（分娩の際に生殖器と肛門の間が過度に広げられて生じる傷）</p> <p>神経衰弱（しんけいすいじゃく）</p> <p>発疹（皮膚の表面にあらわれる斑点などの手で触ることができる病変）</p> <p>癢（しゃく、胸やおなかの急激な痛み）</p> <p>なまず（色が白くぬけてくる皮膚病）</p> <p>よう、ちょう等のはれものの吸い出し（うみをだすこと）</p> <p>化膿（かのう）性創傷面の殺菌消毒</p>

化膿傷（かのうしょう）

外聴道炎（外耳炎）

前立腺漏（前立腺液が尿道から漏れているもの）

糝糠疹（皮膚がポロポロはがれたりする状態）

口唇炎（こうしんえん）

臍帯脱落后のびらん（へその緒が落ちた後にできたただれ）

結膜囊（まぶたの裏から眼球にかけての袋状の部分）の洗浄・消毒

痔瘻（肛門に膿のトンネルができる）

化膿症（かのうしょう）

腺病質（虚弱体質）

2 以上 3 未満 ($\geq 2.0 - < 3.0$) : 2 用語

はれ痔（じ）

脳下垂体性腺ホルモンが無効の潜伏辜丸（精巣が腹の中にとどまっている状態）

表3 本調査結果を踏まえて、昨年度のカッコ付き用語より修正した用語一覧

効能効果の用語（読みまたは説明文） 昨年度案	効能効果の用語（読みまたは説明文） 今回の修正案
倦怠（けんたい）	倦怠（だるさ）
肛門湿疹（しっしん）	肛門湿疹（肛門部のしっしん）
睡気・倦怠感（けんたいかん）の除去	睡気・倦怠感（眠気、身体のだるさ）の除去
手足麻痺（まひ）痛	手足麻痺（まひ）痛（手足のまひに伴う痛み）
くさ（湿疹（しっしん））	くさ（化膿していないしっしん）
くさ（湿疹）	くさ（湿疹）（化膿していないしっしん）
頭重（頭が重い状態）	頭重（頭が重い感じのする状態）
こしけ（女性器からの分泌物の量が生理的 あるいは病的に増加したもの）	こしけ（女性器からの分泌物が病的に増加した もの）
いんきん（水虫の原因となる菌による股の 間などに生じた感染症）	いんきん（股にできた水虫）
いんきんたむし（水虫の原因となる菌によ る股の間などに生じた感染症）	いんきんたむし（体や股にできた水虫）
卵胞ホルモン不足により欠落症（女性ホル モンが不足することによるほてり、冷え、 不眠など）	卵胞ホルモン不足により欠落症（女性ホルモ ンが不足することによるほてり、冷え、不眠な どの身体のさまざまな症状）
制酸（胃酸を抑制すること）	制酸（過剰な胃酸をおさえること）
外陰炎（女性器の炎症）	外陰炎（女性器の腫れ、熱感を伴った痛み）
神経衰弱（しんけいすいじゃく）	神経衰弱（神経の働きがにぶる状態）
化膿（かのう）性創傷面の殺菌消毒	化膿（かのう）性創傷面（細菌感染して膿を持 っている状態）の殺菌消毒
外聴道炎（外耳炎）	外聴道炎（外耳炎）（外耳の腫れ、熱感を伴っ た痛み）

ぜにがさ（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）	ぜにがさ（体にできる水虫）
ぜにたむし（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）	ぜにたむし（体にできる水虫）
化膿傷（かのうしょう）	化膿傷（膿を伴った傷）
レイノー氏病（寒冷時に指先が血行障害をおこし青白くなったりする）	レイノー氏病（寒冷時に指先が血液の流れが悪化して青白くなったりする）
口唇炎（こうしんえん）	口唇炎（口唇の腫れと痛み）
皸糠疹（皮膚がポロポロはがれたりする状態）	皸糠疹（皮膚がポロポロはがれたりする状態、おできが集まったもの）
臍帯脱落后のびらん（へその緒が落ちた後にできたただれ）	臍帯脱落后のびらん（新生児におけるへその緒が落ちた後にできたただれ）
痔瘻（肛門に膿のトンネルができる）	痔瘻（肛門付近に膿のトンネルができる）
腺病質（虚弱体質）	腺病質（すぐに疲れやすくなったり、元気のない体質）
はれ痔（じ）	はれ痔（じ）（痛みが出るタイプの痔）
化膿症（かのうしょう）	化膿症（膿を伴った症状）

分担研究課題 漢方製剤の安全性確保に関する研究

研究分担者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長

研究分担者 袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究分担者 牧野利明 名古屋市立大学大学院薬学研究科 教授

研究協力者 政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部主任研究官

「安全に使うための漢方処方の確認票」シートの作成

研究要旨 前年度に引き続き、一般用漢方製剤について安全性確保の観点から、体質・症状に合わない漢方製剤の不適切使用による副作用の発現を回避することを目的として、「安全に使うための漢方処方確認票」(以下、「確認票」)を作成した。本年度は1回の拡大研究班会議を開催し、第四弾8処方の「確認票」シートを作成した。三年間で作成した「確認票」は、全39処方となった。

研究協力者

能勢充彦 名城大学薬学部

伊藤美千穂 京都大学大学院薬学研究科

花輪壽彦 北里大学東洋医学総合研究所

柴原直利 富山大学和漢医薬学総合研究所

三上正利 日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会

西山 隆 日本漢方生薬製剤協会

井上洋一郎 日本漢方生薬製剤協会

松本良三 日本漢方生薬製剤協会

平 雅代 日本漢方生薬製剤協会

栗飯原史孝 日本漢方生薬製剤協会

鄭 美和 北里大学生命科学研究所

A. 研究目的

一般用漢方製剤のリスク区分については、従前の研究「一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究」において第2類とすることが適切と判断された。この結果を基礎として、一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループ及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議され、パブリックコメントを経て、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、従来通り一括して第2類に据え置くことが決定され、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通

知「一般用医薬品の区分リストの変更について」(薬食安発1226第1号、平成23年12月26日)の発出(平成24年6月26日より適用)に至った。一連の見直しの過程では、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、一般用であっても「証」に合った使用が安全性確保にとって重要であるとの意見が挙げられ、使用者の体質や症状に応じて処方を選択するためのツールの必要性が指摘されていた。

そこで、本研究では、一般用漢方製剤による副作用発現の減少と安全性の確保を目指し、漢方医学の「証」の考え方を取り入れながら使用者の体質・症状をチェックし、不適切使用による副作用の発現を回避する「安全に使うための漢方処方の確認票」(以下、「確認票」)を作成した。本年度は、引き続き8処方の「確認票」シートを作成した。

B. 研究方法

前年度に引き続き、フローチャートにおける設問設定の原則(資料)に基づき、漢方薬学・生薬学を専門とする大学研究者を中心とした研究班において各処方の確認票の原案を作成し、臨床漢方医及び漢方専門薬剤師を加えた拡大研究班において臨床現場の意見を取り入れながら議論を深め、最終版を作

成した。本年度は1回の拡大研究会議を開催し、8処方「確認票」シートを作成した。

【第四回(平成26年度第一回)拡大研究会議】

日時：平成26年6月8日 13:00～16:00

場所：AP品川9階Rルーム

参加者：10名

(倫理面への配慮)

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用しておらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

第四回拡大研究会議

第四回(平成26年度第一回)拡大研究会議では、第三期及び第四期に原案を作成した22処方(第六回及び第七回研究会議にて議論済み)のうち、前年度までにシート化されていなかった8処方、六君子湯、十全大補湯、乙字湯、半夏瀉心湯、釣藤散、苓桂朮甘湯、五苓散、黄連解毒湯の「確認票」の原案をもとに、臨床現場の意見を取り入れながら最終版を作成した。

D. 結論

本年度は、前年度に引き続き、第四弾8処方の「確認票」シートを作成し、全39処方の「確認票」を完成させることができた。このような「確認票」シートの周知や配布が、一般用漢方製剤の安全性確保にとって重要になると考えられる。

E. 研究発表

なし

フローチャートにおける設問設定の原則 (平成 25 年度改訂版)

- ① 「この漢方薬を服用する人についての質問です。」
- ② 当該処方による副作用経験について
「以前に [処方名] を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起したりしたことがありますか？」
はい ⇒ 服用できません
- ③ 基礎疾患、併用薬、サプリメント、妊娠の有無について
「今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？」
「日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？」
「妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？」
(妊娠中に使用でき、かつ、「使用上の注意」に記述がない処方では不要)
(大黄含有製剤)「現在、授乳中ですか？」
1つ以上「はい」⇒ 薬剤師・登録販売者に相談してください
- ④ 注意すべき構成生薬による副作用経験について
麻黄含有処方: 「以前に麻黄を含む漢方薬**を服用して、気持ちが悪くなったり、動悸がしたり、尿が出にくくなったりしたことがありますか？」
附子含有処方: 「以前に附子を含む漢方薬**を服用して、のぼせたり、動悸がしたり、手足や舌がしびれたりしたことがありますか？」
附子+地黄含有処方: 「以前に附子を含む漢方薬**を服用して、気持ちが悪くなったり、のぼせたり、動悸がしたり、手足や舌がしびれたりしたことがありますか？」
大黄含有処方: 「以前に大黄を含む漢方薬**を服用して、腹痛や下痢を起こしたことがありますか？」
上記以外の甘草含有処方: 「以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？」
1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません*
- ⑤ 効能・効果の確認(適用外使用の除外)
「次のような症状がありますか？」
(承認基準のしぼりと効能・効果のみに拘らず、臨床現場の声を反映させる。)
すべて「いいえ」⇒ 服用はおすすめできません*
- ⑥ 排除項目の確認(副作用発現にとって特に重要と考えられる項目)
- ⑥-1 構成生薬に由来する副作用回避
- ⑥-2 処方に由来する副作用回避 (体力を含む)
- はい ⇒ 服用できません or 服用はおすすめできません*
- ⑦ 選択項目の確認(漢方医学的観点から必要と考えられる項目)
- ⑦-1 構成生薬に由来する選択肢
- ⑦-2 処方に由来する選択肢 (体力を含む)
- ⇒ 服用はおすすめできません* or
- この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です

使用上の注意「してはいけないこと」に対応する設問の場合、「服用できません」

使用上の注意「相談すること」に対応する設問の場合、「服用はおすすめできません*」

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください。

** 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください。

注意すべき構成生薬による副作用回避のための設問（原則⑥排除項目）

・ 麻黄含有処方

「心臓に不具合はありますか？」

「血圧はひどく高いですか？」

「(男性の方)尿の出に不具合がありますか？」

1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません*

対象処方： 葛根湯(加川芎辛夷)、小青竜湯、麻黄湯、防風通聖散、独活葛根湯、五虎湯

・ 附子含有処方

「心臓に不具合はありますか？」

「体力が充実していて暑がりですか？」

1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません*

対象処方： 牛車腎気丸、八味地黄丸

・ 大黄含有処方

「下痢をしやすいですか？^(#)」

「はい」⇒ 服用はおすすめできません*

対象処方： 大黄甘草湯、桃核承気湯、防風通聖散、乙字湯、大柴胡湯

(商品によって大黄が配合されていたりいなかったりする処方の場合：柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸)

#「[処方名]には大黄が配合されていない商品もありますが、この確認票は大黄を含む商品を念頭に作られています。」

・ 甘草含有処方

「心臓に不具合はありますか？」

「腎臓に不具合はありますか？」

「血圧はひどく高いですか？」

(特に副作用リスクの高い処方：芍薬甘草湯)「普段、足などにむくみはありますか？」

1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません*

対象処方： 芍薬甘草湯、小青竜湯、五淋散、半夏瀉心湯

(処方によって甘草含有成分の抽出効率に大きな差があるため、上記4処方以外は個別に議論する。)

分担研究課題 漢方製剤の安全性確保に関する研究

研究分担者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長

研究分担者 袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究分担者 牧野利明 名古屋市立大学大学院薬学研究科 教授

研究協力者 政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部主任研究官

「安全に使うための一般用漢方処方箋の鑑別シート」の作成

研究要旨 「安全に使うための漢方処方箋確認票」(以下、「確認票」)の利用を補助するツールとして「安全に使うための一般用漢方処方箋の鑑別シート」(以下、「鑑別シート」)を作成した。「確認票」を作成した39処方箋の中での使い分けを念頭に、各処方箋を「胃のトラブル」「腸のトラブル」「頭痛」「カゼ」「尿のトラブル」「女性の体調トラブル」「神経症」に分類し、体力や症状等を縦横の軸として各処方箋をシート上に配置し、適する処方箋を視覚的に選択できるようにした。さらに、平面的な位置関係に加え、特徴的な効能・効果等を処方箋名に添書することにより、消費者や販売者の処方箋選択に役立つよう工夫した。

研究協力者

能勢充彦 名城大学薬学部

伊藤美千穂 京都大学大学院薬学研究科

花輪壽彦 北里大学東洋医学総合研究所

柴原直利 富山大学和漢医薬学総合研究所

三上正利 日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会

鄭 美和 北里大学生命科学研究所

A. 目的

第2類医薬品に分類される一般用漢方製剤の安全性確保のためには、薬剤師又は登録販売者が漢方医学的考え方に基づき購入者に適切な使用を促すことが期待される。これまでに本研究では、一般用漢方製剤の適切な使用を促し、副作用回避を支援する目的で、「安全に使うための漢方処方箋の確認票(以下「確認票」)を作成・配布してきた。昨年度の「確認票」試用アンケート調査では、薬局・ドラッグストアに勤務する薬剤師や登録販売者から「確認票」対象処方箋の中で、類似した効能効果を持つ処方箋を鑑別するためのツールを望む声が寄せられた。そこで、本年

度は、「確認票」の付録として、消費者及び販売者の処方箋選択の手助けとなる「安全に使うための一般用漢方処方箋の鑑別シート」(以下「鑑別シート」)を作成した。

B. 方法

「鑑別シート」は、漢方医薬学・生薬学を専門とする大学研究者を中心とした研究班において原案を作成し、臨床漢方医及び漢方専門薬剤師の意見を取り入れながら検討を進め、最終版を作成した。本年度は1回の研究班会議を開催した。また、必要に応じて電子メールでの情報交換や議論を行った。

【第八回(平成26年度第一回)研究班会議】

日時：平成26年8月23日 10:00~15:00

場所：大手町野村ビル 18階会議室

参加者：6名

(倫理面への配慮)

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用しておらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

「鑑別シート」は、「確認票」の利用を補助するツールと位置づけ、消費者や販売者は、まず、「鑑別シート」を使って処方と製剤を選択し、続いて「確認票」で服用の可否を判定する使い方を想定した。「鑑別シート」は見開きで A4 サイズとし、A5 サイズの小冊子を作成することとした。

「確認票」の 39 処方の中での使い分けを念頭に、主な処方を、胃のトラブル 12 処方、腸のトラブル 8 処方、頭痛 11 処方、カゼ 11 処方、尿のトラブル 6 処方、女性の体調トラブル 7 処方、神経症 10 処方に分類し、体力や症状等を縦横の軸として各処方をシート上に配置し、適する処方を視覚的に選択できるように工夫した。さらに、平面的な位置関係に加え、特徴的な効能・効果等を処方名に添書することにより、処方選択を手助けすることとした。

第八回拡大研究会議

第八回（平成 26 年度第一回）研究会議では、「鑑別シート」の構成や作成にあたっての基本方針等について議論し、原案作成の分担を以下のように決定した。

「胃のトラブル」「腸のトラブル」：能勢

「カゼ（症状別）」「カゼ（経過別）」「頭痛」：牧野

「尿のトラブル」「神経症」：伊藤

「女性の体調トラブル」：鄭（休職に伴い政田に交代）

メール会議

第八回研究会議終了後、必要に応じて研究会メンバー内で電子メールのやりとりを行い、レイアウトや処方の配置について議論を行った。

【「確認票」39 処方に含まれない処方について】

呉茱萸湯は、慢性頭痛の緩和に対してエビデンスの豊富な処方であり、日本頭痛学会が発行する慢性頭痛治療ガイドラインにも記載されているため、呉茱萸湯を頭痛の鑑別シートに収載してはどうかとの提案があった。このことについて研究会で議論した結果、「鑑別シート」は「確認票」とセットで使用す

ることを想定しており、「鑑別シート」で選択した処方の「確認票」が存在しなければ、消費者や販売者を困惑させる、との意見が挙げられ、「確認票」39 処方に含まれない処方は「鑑別シート」には収載しないことが決定された。同様の理由により、漢方医から提案のあった他の処方の収載も見送られた。

【処方の添書について】

デザイン上の観点から、原案では処方の枠内に添書してあった効能・効果等の使い分けのヒントを、シートから抜き出して、処方の配置シートと説明書を左右のページに分けてはどうか、との提案があった（資料）。このことについて研究会内で議論した結果、枠内の添書は、他の処方との比較による選択のヒントに過ぎず、独立した処方の説明としては不足している。一方で、消費者や販売者にとっては主訴と自己の体力が第一の判断基準であり、詳細な説明は敬遠されるとの意見が挙げられ、処方の添書は処方枠内に入れることとされた。

【神経症における半夏厚朴湯の適応について】

原案では、神経症における「気分のふさぎ」「不安感」「神経過敏」「いらいら」の四項目に対して、半夏厚朴湯の配置は「気分のふさぎ」「不安感」のみであったが、臨床医より「半夏厚朴湯は神経過敏にも使う」との指摘があったため、半夏厚朴湯の枠を右に伸ばし、「気分のふさぎ」「不安感」「神経過敏」をカバーするように配置を修正した。

【葛根湯の効能・効果について】

「かぜ（症状別）」における「鼻炎」「せき・たん」「熱」「頭痛」の四項目に対して、葛根湯の効能・効果には「鼻かぜ」「鼻炎」はあるが、「せき・たん」はないので、葛根湯の枠の配置を変更した方が良いのではないかと指摘があった。このことについて研究会で議論した結果、吉益東洞「方極」に「喘」の記載があること、甘草と麻黄が配合されており、薬理的に矛盾がないこと、「感冒の初期」に「せき・たん」が含まれると解釈できること、などから、葛根湯の枠の配置は変更せず、維持することとされた。

D. 結論

昨年度のアンケート調査の結果を受けて、現場の

ニーズに即した「鑑別シート」を作成した。縦横 2 軸による平面的な配置は、視覚的な処方選択を可能とし、また、配置が近接する処方同士の使い分けには、特徴的な効能・効果等の記載がヒントになり得るものと思われる。今後、「確認票」及び「鑑別シート」の Web 等による公開を予定し、ダウンロード版が薬局やドラッグストアの店頭において活用されることにより、一般用漢方製剤の安全性確保に寄与することを期待する。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 政田さやか, 牧野利明, 伊藤美千穂, 能勢充彦, 鄭美和, 三上正利, 柴原直利, 花輪壽彦, 一般用漢方製剤委員会, 袴塚高志, 合田幸広, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究 (4) : 「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」の作成, 日本薬学会第 135 回年会 (2015. 3, 神戸)

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究課題 漢方製剤の安全性確保に関する研究

分担研究者 名古屋市立大学 大学院薬学研究科 教授 牧野 利明

研究要旨 漢方薬の新たな調製方法である煮散法で漢方エキスを調製したときの指標成分移行および安全性に関する基礎的な知見を得た。

A. 研究目的

本研究は、「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性確保に関する研究」の一部として、新たな漢方薬の調製方法である煮散法で漢方浸液を調製したときの指標成分移行に関する違いおよび安全性に関する基礎的な知見を得ることを目的とした研究を行った。

煮散法は調剤した方剤を粉末としてから煎じる方法であり、中国の宋代を中心に盛んに行われていた方法である¹⁾。煮散法の特徴は、煎じ時間が短く、使用生薬量が少ないことであり、その普及の背景には唐代末の戦乱による生薬の流通量減少があったとされている²⁾。折しも現在中国の急速な経済発展による生薬資源の枯渇が深刻に懸念されており、煮散法の現代への応用は生薬資源の節約にも資するところがあると考えられる。

B. 研究方法

1. 生薬

本研究では、すべて日本薬局方の規定を満たした生薬（刻）を購入した。各生薬（刻）の一部は、卓上簡易粉碎機（Y-308B, 山本電気, 福

島）に投入し、1分間ずつ合計3回の粉碎を行い、生薬（末）を調製した。

2. エキス調製方法

従来法での煎液サンプルでは、ビーカーに生薬（刻み）と300mlの上水道水を加え、電熱器を用いて一定熱量で沸騰後30分間煮沸させ、アドバンテック定性ろ紙 No. 1 でろ過して煎液サンプルを調製した。

煮散法(1)での浸液サンプルでは、ビーカーに生薬（末）を用い、穏やかにまたは激しく攪拌し、ろ紙でろ過して調製した。

煮散法(2)での浸液サンプルでは、ティーサーバー（ティオーレ ティーサーバー 2人用、有限会社ナガオ、新潟）を300mlの沸騰水で1分間暖めた後、湯を捨て、直ちに生薬（末）と新たな沸騰水300mlを入れ、攪拌、浸漬し、サーバーのピストンを下げるところまで押し下げて、生薬カスと浸液を分離した。

3. 指標成分の定量方法

オウゴンの指標成分であるバイカリン、麻黄の指標成分であるエフェドリンは、日本薬局方に記載されている定量法に準じて高速液体クロマトグラフ法により定量した。

C. 結果

麻黄または黄芩（刻／末）各 4.0 g を 300 ml の水で 30 分煮沸、または 300 ml の沸騰水を加えて 5 回緩やかに攪拌した後 15 分間静置浸漬したときの煎液、浸液中への指標成分の移行量について検討した。生薬（刻）を 30 分間煮沸したときの移行量を基準（100%）とすると、生薬（刻）を 15 分間熱湯に浸漬した場合は、麻黄、黄芩のいずれについても指標成分の移行量は基準の 55%であったが、生薬（末）を同じく 15 分間熱湯に浸漬した場合には基準の 130～144%の指標成分の水相への移行の増大が認められた。

黄芩湯を生薬（末）で調製して沸騰水を加えておだやかに攪拌、浸漬したときのバイカリンの浸出液への移行量は、生薬（刻）で 30 分間煮沸した場合と比較して、79%であったが、生薬（末）に熱湯を加えたのち激しく 20 秒間攪拌した場合には、移行量 117%に増大した。

半夏瀉心湯の生薬（末）に熱湯 300 ml を加え、20 秒間激しく攪拌したのちに 4 分浸漬し、ろ紙でろ過したところ、生薬カスがゲル状になり、ほとんどう液が分離できなかった。

そこでティーサーバーを用いる煮散法(2)により、半夏瀉心湯、麻黄湯、黄芩湯、荊芥連翹湯を生薬（末）で調製し、300 ml の沸騰水を加え、攪拌ののち浸漬し、サーバーのピストンを下がるまで押し下げてカスと濾液を分離した。麻黄湯では 12 g の粉末を浸漬した場合でも 94.6%の濾液が回収できたのに対し、半夏瀉心湯は 12 g の粉末を浸漬すると 27.5%の濾液しか回収できなかった。6 g の粉末を浸漬した場合には、方剤間の濾液回収量の差は小さく、いずれも最大可能回収量に対して 90%以上が回収できた。この時のバイカリン、エフェド

リンの浸液の移行は、生薬（刻）を 30 分間煮沸したときと比較して、90～105%の値を示した。

実際に半夏瀉心湯の煮散法(2)で調製した浸液を服用したところ、半夏特有のえぐ味を感じたのに対して、煎液ではとくに問題は起こらなかった。

D. 考察

煮散法は、生薬を煮沸する手間もなく、簡便かつ短時間で湯液を得る実用的方法となりうると考えられた。この時は、攪拌が抽出効率を上げるための重要な過程となることが明らかとなった。

今回は加熱中比較的安定な麻黄と黄芩の指標成分について分析を行い良好な移行率を確認したが、揮発性の指標成分については更に良好な移行量を得ることが期待できると推測される。例えばソヨウの指標成分であるペリラルデヒドは、15分間の煮沸後にはほとんど検出できないほどに煎液中の量が減衰することが報告されている³⁾が、煮沸をせず短時間で抽出を終了する煮散法を用いれば、特に後下などの手間をかけずに良好な移行量が得られることが期待される。

一方、半夏瀉心湯を煮散法で調製した場合は、ろ紙による固液分離が出来なかったが、根を基原とする生薬によるデンプンがろ紙を目詰まりさせるためと考えられた。その問題を解決するためには、金網が付いたピストンを下げることにより固液分離するティーサーバーが有用であった。しかし、生薬末の量が多くなると回収できる液体量が減少することから、処方によって1回の煮散法による浸出に適切な生薬（末）量を求めることが課題となった。

半夏瀉心湯を煮散法で調製したときには、浸液を服用したときに半夏特有のえぐ味が残った。半夏によるえぐ味は、シュウ酸カルシウムとタンパク質との共晶によると考えられており⁴⁾、煮沸によりタンパク質が変性しシュウ酸カルシウムが溶解することにより失われるが煮散法で半夏含有漢方処方を調製する場合にはその変性、溶解が不十分であることが予想された。同様の安全性に関する問題は、ブシやダイオウなど、薬理作用が激しい成分の煮沸中の変化・減衰を前提して煎方の生薬量が定められている処方についても起こりうると考えられた。

F. 研究発表

1. 学会発表

笛木司、並木隆雄、別府正志、牧野利明
宋代の煮散法にヒントを得た、簡便かつ成分抽出効率良好な煎薬調製法の開発
日本東洋医学会関東甲信越支部新潟県部会学術大会、2014, 9, 21、新潟

2. 論文発表

無し

G. 知的財産権の出願，登録状況

無し

H. 健康危機情報

無し

I. 引用文献

- 1) 徐海波. 中药煮散源流考. 河北中医药学报, 1999, 14(4): 11-13.
- 2) 龐安時: 傷寒総病論、中国中医药出版、北京、2006
- 3) Sumino M, Saito Y, Ikegami F, Hirasaki Y, Namiki T. : Efficient preparation of Hangekobokuto (Banxia-Houpo-Tang) decoction by adding perilla herb before decoction is finished. Nat Prod Commun. 2012, 7(12): 1619-1622.
- 4) 葛秀允, 吴皓: 天南星科有毒中药毒针晶的组成成分分析. 药物分析杂志. 2010, 30(2): 190-193.

研究成果の刊行に関する一覧表

その他 ダウンロードサイト

タイトル名	URL	発表年
一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究	http://www.nihs.go.jp/dpp/kampo-anzen/index.html	2015
安全に使うための確認票全39処方	http://www.nihs.go.jp/dpp/kampo-anzen/pdf/all.pdf	2015
安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート	http://www.nihs.go.jp/dpp/kampo-anzen/pdf/鑑別シート.pdf	2015

