

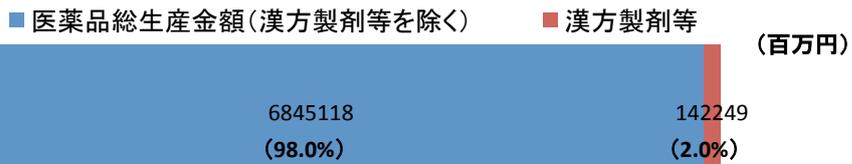
日本の漢方薬における 伝統的知識の利用の現状

国立医薬品食品衛生研究所
合田 幸広

1

漢方製剤等の医薬品生産金額

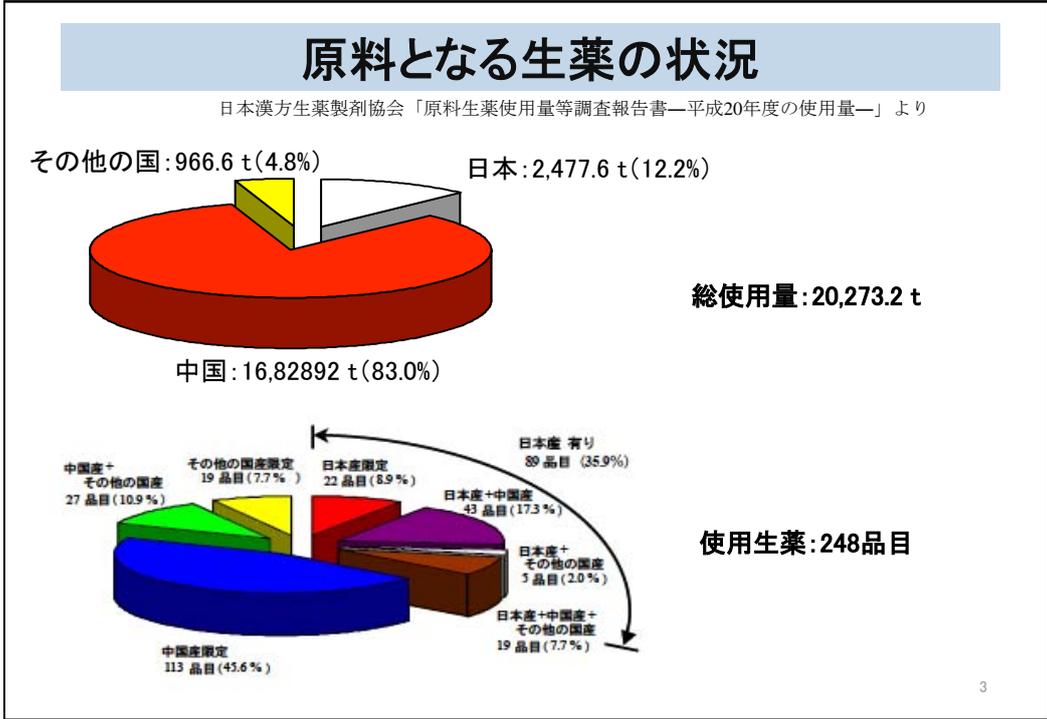
2011年 厚生労働省医薬品生産動態統計より

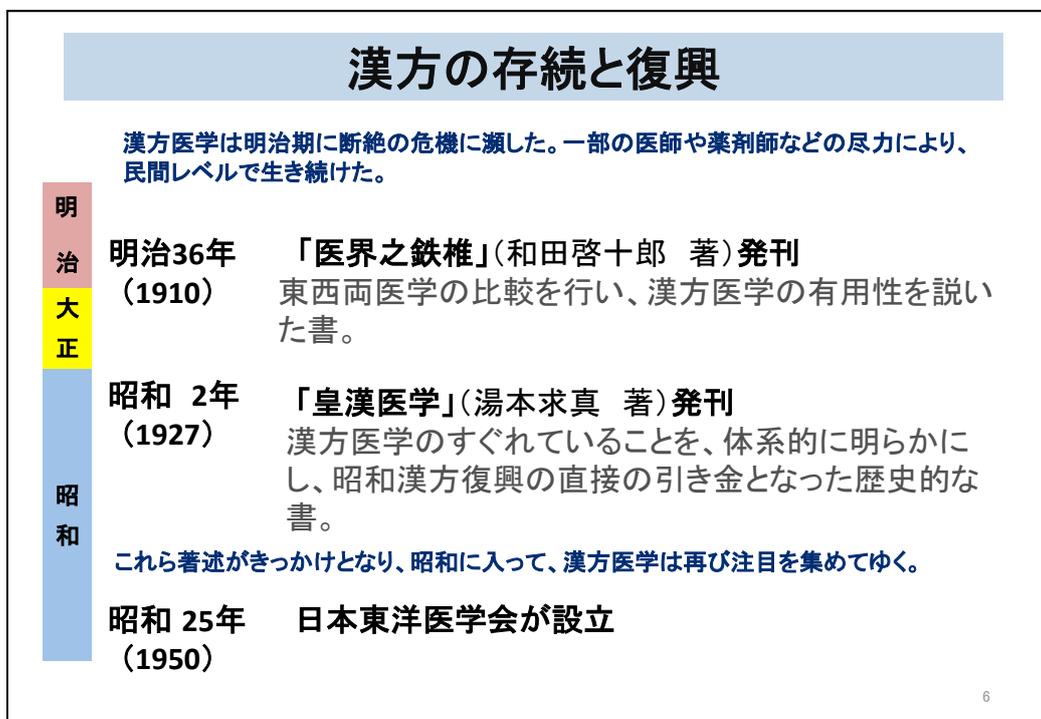
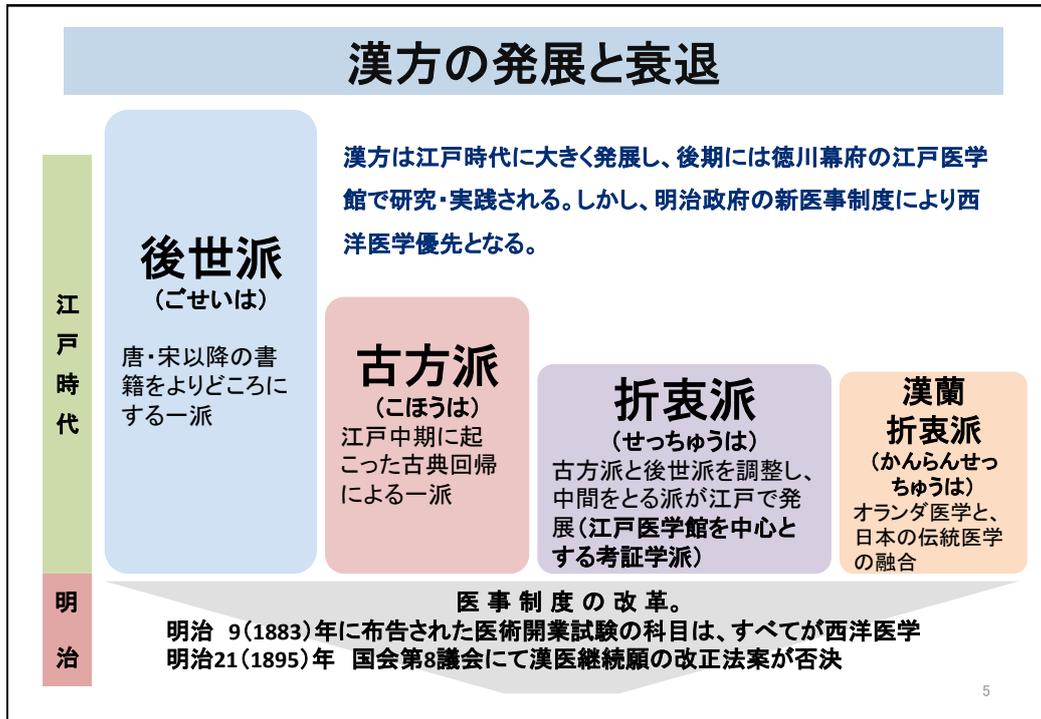


漢方製剤等



2





漢方で使用される生薬

- 日本で、医薬品あるいは医薬品原料として使用される生薬は多く見積もって250程度。そのほとんどは、日本薬局方と日本薬局方外生薬規格(局外生規)で、基原、本質が定義され、その情報が公開。
- 中国で使用される生薬は中華人民共和国薬典(中国の薬局方名)2010に記載されているもので600以上(中国薬典2010では600程度の生薬と450程度の生薬飲片が記載されている)、記載外のものも含めると少なく見積もっても1000以上の生薬が中医医療に利用

7

中国と日本の生薬の違い

- 「川芎(センキュウ)」は、第16改正日本薬局方では*Cnidium officinale* Makinoの根茎を通例湯通したものと定義されている。一方、中国では、「川芎(Chuanxiong)」は、*Ligusticum chuaxiong* Hortの乾燥した根茎と定義、同じセリ科の植物であるが、別属別種の植物が使用。
- このように、日本と中国では、同じ漢字を使用しても、使用する植物が異なる場合は多い。第15改正日本薬局方と局外生規に記載された185の生薬の基原について、中国薬典2005に記載された551の生薬の基原について比較すると、日本の公定書収載生薬のうち、およそ2/3の122生薬しか同じ基原と部位の動植物を、その生薬の基原種として認めていない(この場合、多くの生薬で、基原として複数の種を認めているため、日本と中国において一部の基原種が同じであった場合は同一の基原と見なしている)。
- また、同じ基原種の同じ部位を使用しても、生薬名が異なる場合もある。例えば、日本の生薬、浜防風「ハマボウフウ」の基原植物(使用部位は根及び根茎)である*Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miquelは、中国で生薬名「北沙参」の基原植物(植物名:珊瑚菜)とされ使用部位も同じ。
- さらに、同一名あるいは類似の生薬名であったとしても、芍薬等のように、日本と中国では生薬の加工方法が違う場合もある。

漢方の発展にともない、使用する生薬も変化: 日本で入手し易い、日本人の病態に適した生薬の使用

8

漢方薬の剤形

漢方薬の伝統的な剤形は主に煎剤で、その他に丸剤、散剤および軟膏剤がある。

近年のエキス剤(日本の特徴)の開発により利便性・汎用性が高まった。

<煎剤>

葛根湯
補中益気湯など



<丸剤>

牛車腎気丸
八味地黄丸など



<散剤>

五苓散
当帰芍薬散など



<軟膏剤>

紫雲膏
中黄膏など



<エキス剤>



- 昭和19(1944)年
東亜治療研究所 エキス製剤を試作
- 昭和25(1950)年ごろ
聖光園細野診療所(京都) エキス製剤化で治療
- 昭和32(1957)年
小太郎漢方製薬(株) 一般用漢方エキス製剤発売

9

漢方製剤の医薬品承認基準

製薬各社による漢方製剤の取扱いに伴い、医薬品としての基準化が進められた。

	医療用	一般用
昭和47~49(1972~1974)年		一般用漢方処方承認審査内規
昭和50(1975)年	(医療用も準じる)	「一般用漢方処方の手引き」210処方
昭和55(1980)年	薬審804号通知	
昭和61(1986)年	「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」	
平成18(2006)年	日本薬局方に漢方処方エキスが開始される	
平成20(1986)年		一般用漢方製剤承認基準制定(手引き改訂213処方)
平成22~24(2010~2012)年		一般用漢方製剤承認基準改正(追加23+27+31処方)

10

昭和47～49(1972～1974)年

厚生省 一般用漢方処方承認審査内規

日本の成書にある処方の中から一般用漢方処方としてふさわしい210処方を選定

当該210処方の成分・分量、用法・用量、効能・効果の具体的な基準を公表

昭和50(1975)年

一般用漢方処方の手引き(厚生省薬務局監修)」出版

これ以後、医療用漢方製剤は、「一般用漢方処方の手引き」に基づいて申請し、承認許可が出された(いわゆる逆スイッチ)。

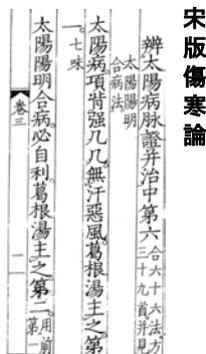


原典は中国文献であるが、日本での漢方医学の発展に沿って、**日本的な解釈が成された成書中の記述に対応して医薬品の承認がなされる**

例) 葛根湯

『傷寒論』(原典)

後漢(25～220年)末期から三国時代に張仲景が編纂した伝統中国医学の古典で北宋時代(960～1127年)に校正・復刻。伝染性の病気(チフス、マラリア、インフルエンザなどに類したもの)に対する治療法が中心。



『経験漢方処方分量集』(出典)

1966年 大塚敬節、矢数道明 監修

大塚敬節・矢数道明・監修

経験

漢方処方分量集

医道の日本社

『漢方処方応用の実際』(出典)

1972年 山田光胤 著

漢方処方応用の実際

著者: 山田光胤



南山堂

葛根湯(傷)
葛根八・〇 麻黄 生姜(乾一・〇) 大枣各四・〇 桂枝 芍薬各三・〇 甘草二・〇 大枣各

30. 葛根湯 (傷寒・金匱)

葛根 4.0、麻黄 3.0、桂枝、甘草、芍薬各 2.0、大枣、生姜各 3.0

【目標】 1) 熱が浮で力があり、自汗がなく、惡寒、発熱、頭痛があり、くびすじや背中がおどるもの、これを頸背強直という、これはまた体固上昇がないときにも用いられる。
2) 熱が浮で力があり、自汗がなく、惡寒、発熱して下痢するもの、このとき尿量が増少することがある。熱のあるときの葛根湯証の脈は、浮取で力があるものである。
3) 体表の炎症や化膿の初期で、発熱して痛み、まだ発赤、腫脹のはっきりあらわれないものによい、四肢の痛みが軽いものによい。

平成24年 一般用漢方製剤承認基準改正

薬食審査発0830第1号
平成24年8月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

一般用漢方製剤承認基準の改正について

旧処方 番号	新処方 番号	処方名
1	1	安中散 〔成分・分量〕 桂皮3-5、延胡索3-4、牡蠣3-4、茴香1.5-2、縮砂1-2、甘草1-2、良姜0.5-1 〔用法・用量〕 (1)散:1回1-2g 1日2-3回 (2)湯 〔効能・効果〕 体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腰痛があって、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
2	1A	安中散加茯苓 〔成分・分量〕 桂皮3-5、延胡索3-4、牡蠣3-4、茴香1.5-2、縮砂1-2、甘草1-2、良姜0.5-1、茯苓5 〔用法・用量〕 (1)散:1回1-2g 1日2-3回 (2)湯 〔効能・効果〕 体力中等度以下で、腹部は力がなくて、神経過敏で胃痛又は腰痛があって、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

13

日中韓3国間での、伝統医学で使用される処方の比較 Comparison of formulae among TCM, Korean traditional medicines and Kampo medicines in CP2000, Korean National Insurance List and the Kampo 291 formula in Japan

Number of formula; China 458, Korea 56, Japan 291 (Ethical 148, OTC 203)

類似の処方: 日韓間 57% Similar component (and name) formulae between Korea and Japan: 32 (57% in Korea F)

類似の処方: 韓中間 14% between Korea and China : 8 (14% in Korea F),

類似の処方: 日中間 10% between Japan and China: 30 (10% in Kampo F)

類似の処方: 3国間 2.4% and among 3 countries: 7 (2.4% in Kampo F)

* Similar component formula means that the corresponding formula uses almost the same crude drug combination. But in this case, the amounts of each crude drug (composition) used for 1-day decoction are somewhat different each other.

中国伝統医学(TCM)と韓医学、漢方医学は同根であるが、互いに自国で独自の発展を遂げた医学体系

14

加味逍遙散の3ヶ国間での処方構成の違いと他の類似6処方

日本：加味逍遙散 (Kampo medicine)

当帰3、芍薬3、朮3、茯苓3、柴胡3、牡丹皮2、山梔子2、甘草1.5-2、乾生
姜1、薄荷葉1

韓国：加味逍遙散 (Korean Traditional Medicine)

當歸 6 g、白芍薬 6 g、白朮 6 g、白茯苓 1.2 g、柴胡 3 g、牡丹皮 4 g、梔
子 4 g、甘草 3 g、生薑 0.8 g、薄荷 1 g

中国：加味逍遙丸 (Traditional Chinese Medicine)

当帰 300 g、白芍 300 g、白朮(麩炒) 300 g、茯苓 300 g、柴胡 300 g、牡
丹皮 450 g、梔子(姜炙) 450 g、甘草 240 g、薄荷 60 g

他の類似6処方

2)参蘇飲-參蘇飲-参苏丸, 3)三黄瀉心湯-三黄瀉心湯-一清顆粒, 4)
小青竜湯-小青龍湯-小青龍合剂/小青龍顆粒, 5)五淋散-五淋散-五
淋丸, 6)人參湯(理中丸)/附子理中丸-理中湯-附子理中湯, 7)二陳
湯-二陳湯-二陳丸

15

まとめ

- 漢方薬は、日本の伝統医学である「漢方医学」に基づき調製される薬剤であり、我国の伝統的知識である。
- 漢方は奈良時代以降に日本に伝来し、日本で独自に発展を続け、江戸時代までは、日本の主たる医療であった。
- 現在、漢方医学は、日本の正規医療に組み込まれており、医薬品である漢方製剤は、多くは中国古典を原典とするものの、江戸時代以降の日本的解釈による日本の成書を基にして、承認されている。
- 現在、医療用漢方製剤として148処方、一般用漢方製剤として294処方が、医薬品の許認可制度の中で整備されている。
- 中医学と漢方医学(及び韓医学)は、自国で異なった発展を遂げたため、現在の漢方製剤は、中医製剤(韓方製剤)と一部類似のものを除き、明確に異なる。

16