

第18回静岡健康・長寿学術フォーラム  
健康長寿社会へのアプローチ  
～超高齢社会を支える健康長寿科学とセルフケアⅡ～  
静岡、グランシップ会議ホール「風」、平成25年11月1日

セッションⅠ 補完代替医療－漢方・サプリメント－

漢方の標準化及び補完代替医療との関係

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

本資料は、上記「第18回静岡健康・長寿学術フォーラム」における講演スライドの一部を改変したものです。

# 講演の概要

健康長寿社会へのアプローチ  
～超高齢社会を支える健康長寿科学とセルフケアⅡ～  
セッションⅠ 補完代替医療－漢方・サプリメント－  
漢方の標準化及び補完代替医療との関係

## 1. 漢方と補完代替医療の関係

➤ 正規医療としての漢方医学

## 2. 生薬・漢方製剤の国内標準化

➤ 標準化による品質確保(日本薬局方及び承認基準)

## 3. おわりに

➤ 漢方のセルフケアへの貢献

# 東アジアの伝統医学

源は共通

古代中国医学  
Ancient Chinese Medicine

各国で独自に発展

中医学  
Traditional Chinese Medicine  
(TCM)

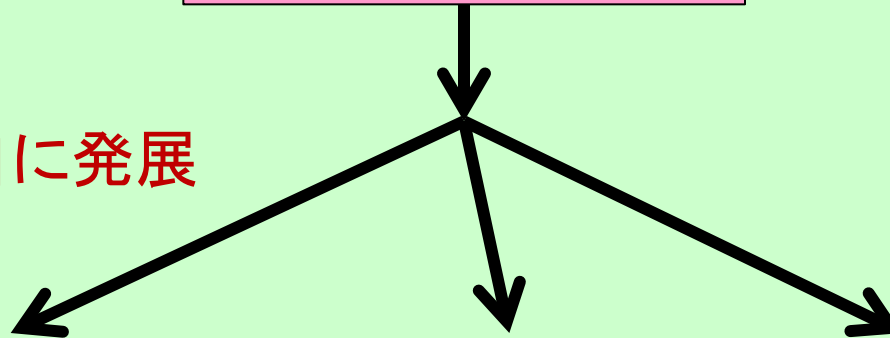
韓医学  
Traditional  
Korean Medicine

漢方医学  
Kampo Medicine

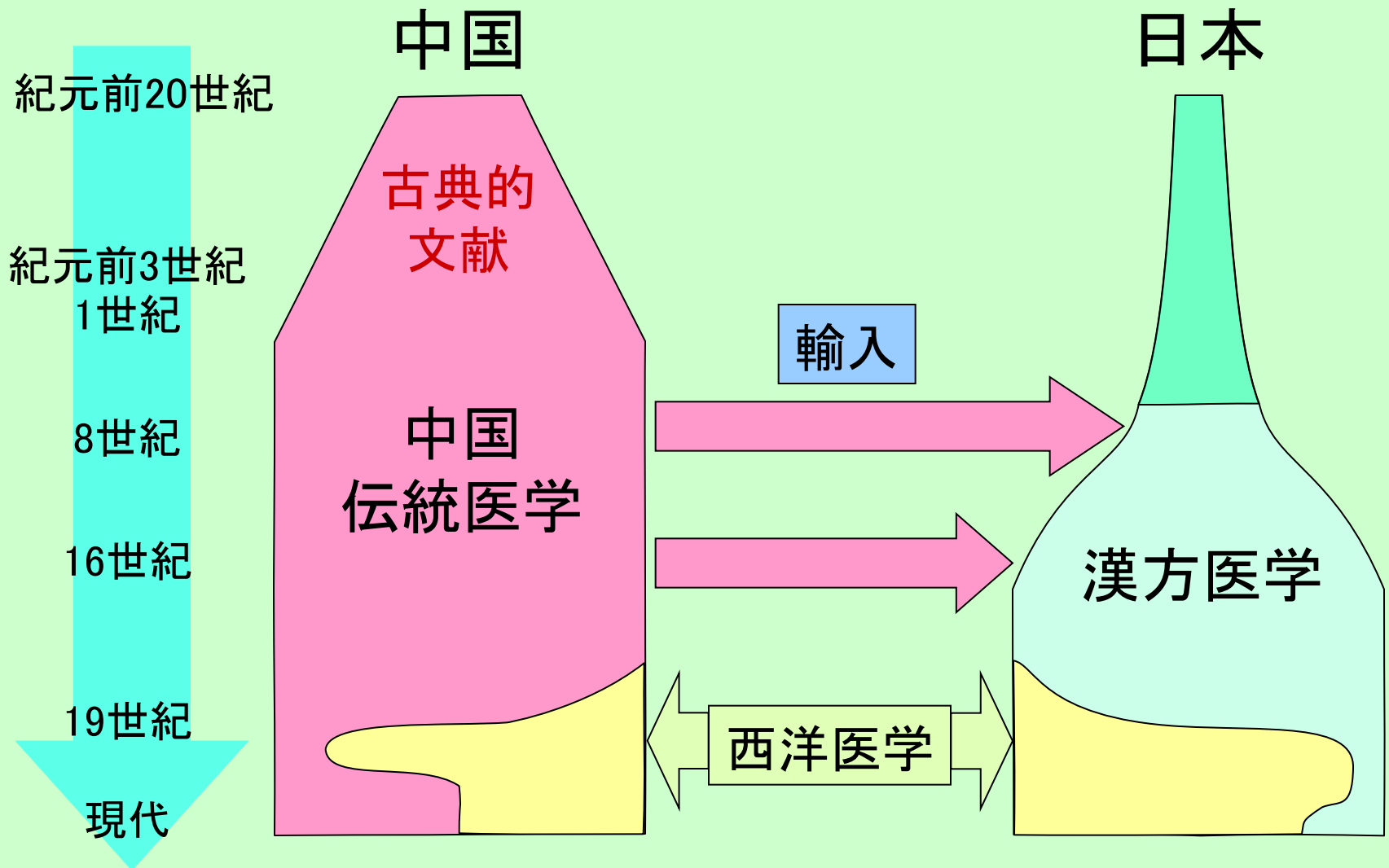
中国

韓国

日本



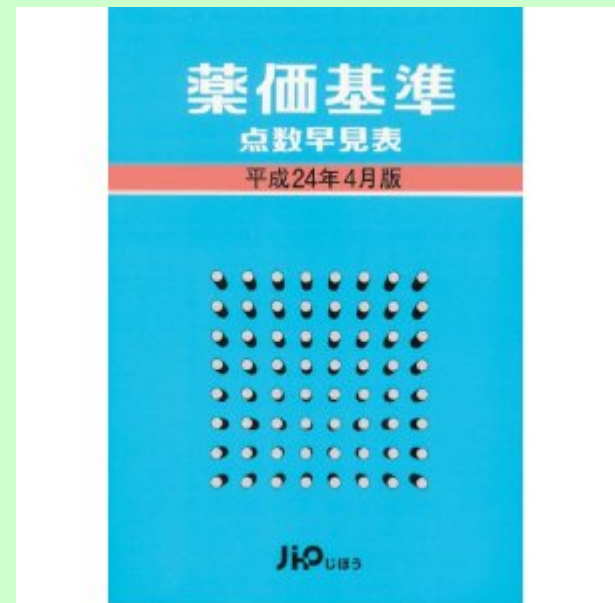
# 漢方医学の起源と発展



# 国民健康保険制度における漢方医療

日本人の医療費は、ほとんどすべてが漢方医療も含めて国民健康保険でカバーされている。

148 の医療用漢方処方が  
国民健康医療保険の  
薬価基準に記載されている。



# 日本薬局方における生薬・漢方製剤の標準化



第16改正  
日本薬局方



第16改正  
第一追補

第16改正  
英語版

現行日本薬局方(第16改正+第一追補)

224 生薬(原料)

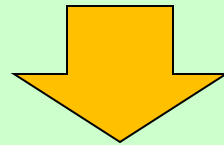
24 漢方処方エキス(配合剤)

[漢方製剤の売り上げの60%に相当]

# 日本における漢方医学の立場

国民医療保険でカバーされている

公定書(局方)で標準化されている



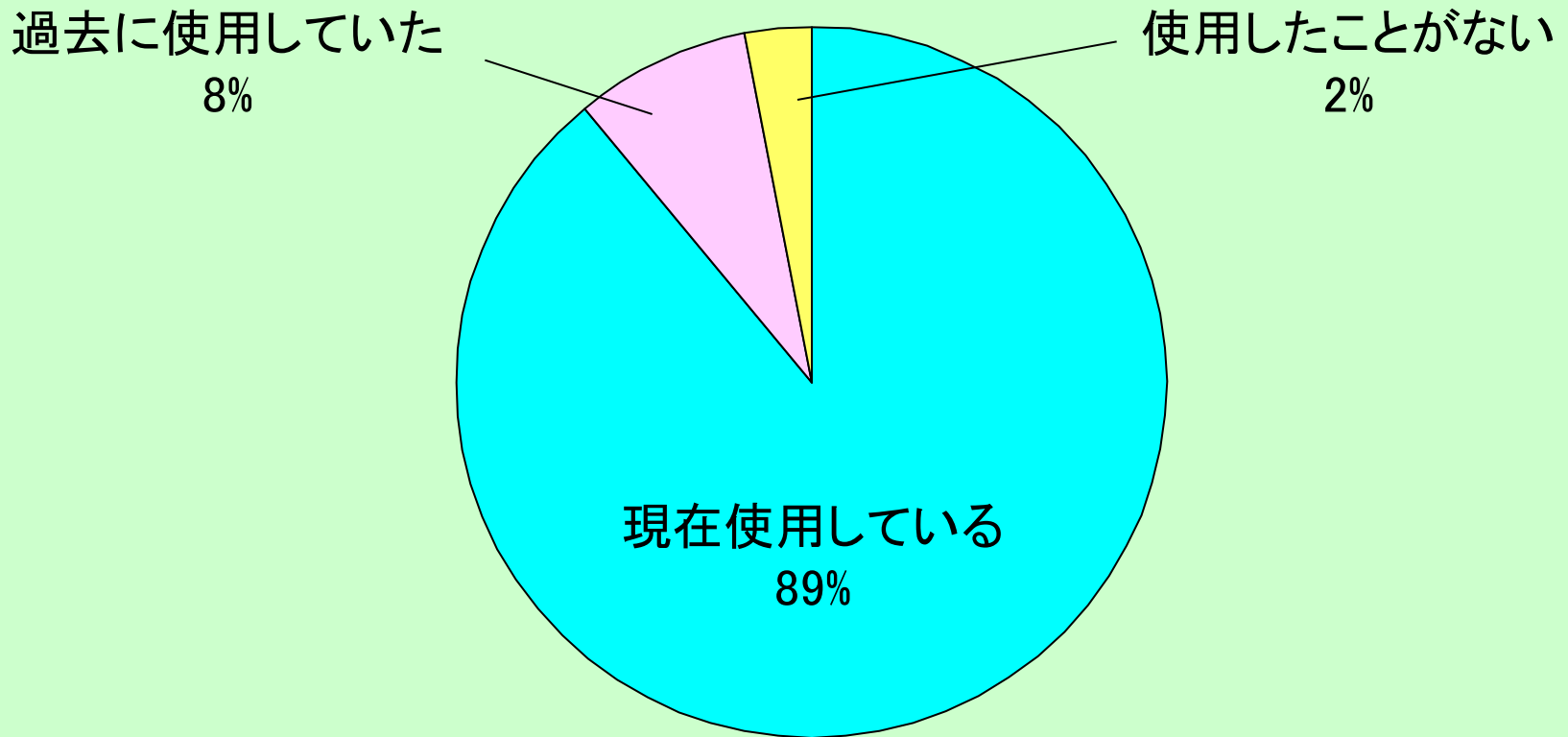
漢方医学は日本の正規医療である。

日本の医療システムにおいて、漢方医学は補完代替医療に分類されるべきではない。

CAM is a group of diverse medical and health care systems, practices, and products that are not presently considered to be part of conventional medicine.

[National Center for Complementary and Alternative Medicine, NIH]

# 漢方処方利用調査



2011年の日本漢方生薬製剤協会の報告によれば、日本の医師のほぼ90%が漢方処方を使用している。



# 講演の概要

健康長寿社会へのアプローチ  
～超高齢社会を支える健康長寿科学とセルフケアⅡ～  
セッションⅠ 補完代替医療－漢方・サプリメント－  
漢方の標準化及び補完代替医療との関係

## 1. 漢方と補完代替医療の関係

➤ 正規医療としての漢方医学

## 2. 生薬・漢方製剤の国内標準化

➤ 標準化による品質確保(日本薬局方及び承認基準)

## 3. おわりに

➤ 漢方のセルフケアへの貢献

# 漢方製剤の有効性・安全性及び品質確保

## 医薬品の三大要素

有効性

安全性

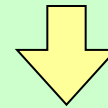
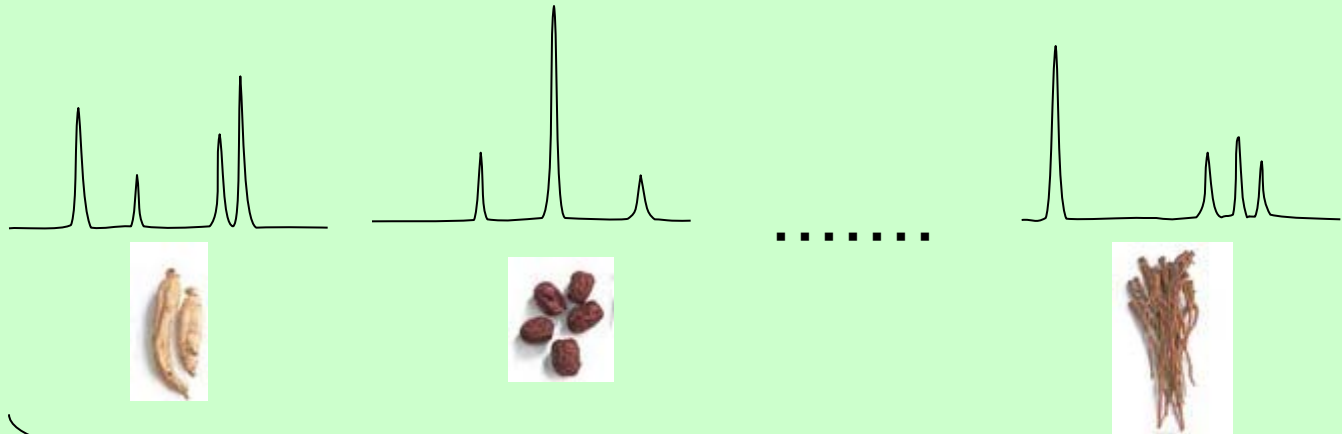
品質

漢方製剤の有効性、安全性は  
長い臨床経験により保証されている

古くから臨床適用されてきた処方と  
同等の品質であることが前提  
(成書に従い調製された標準湯剤  
との同等性)

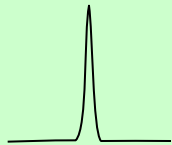
# 多成分系としての漢方製剤

個々の生薬の  
成分パターン

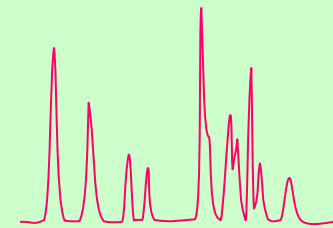


混合・煎出・エキス化

単一成分



西洋薬(合成品)

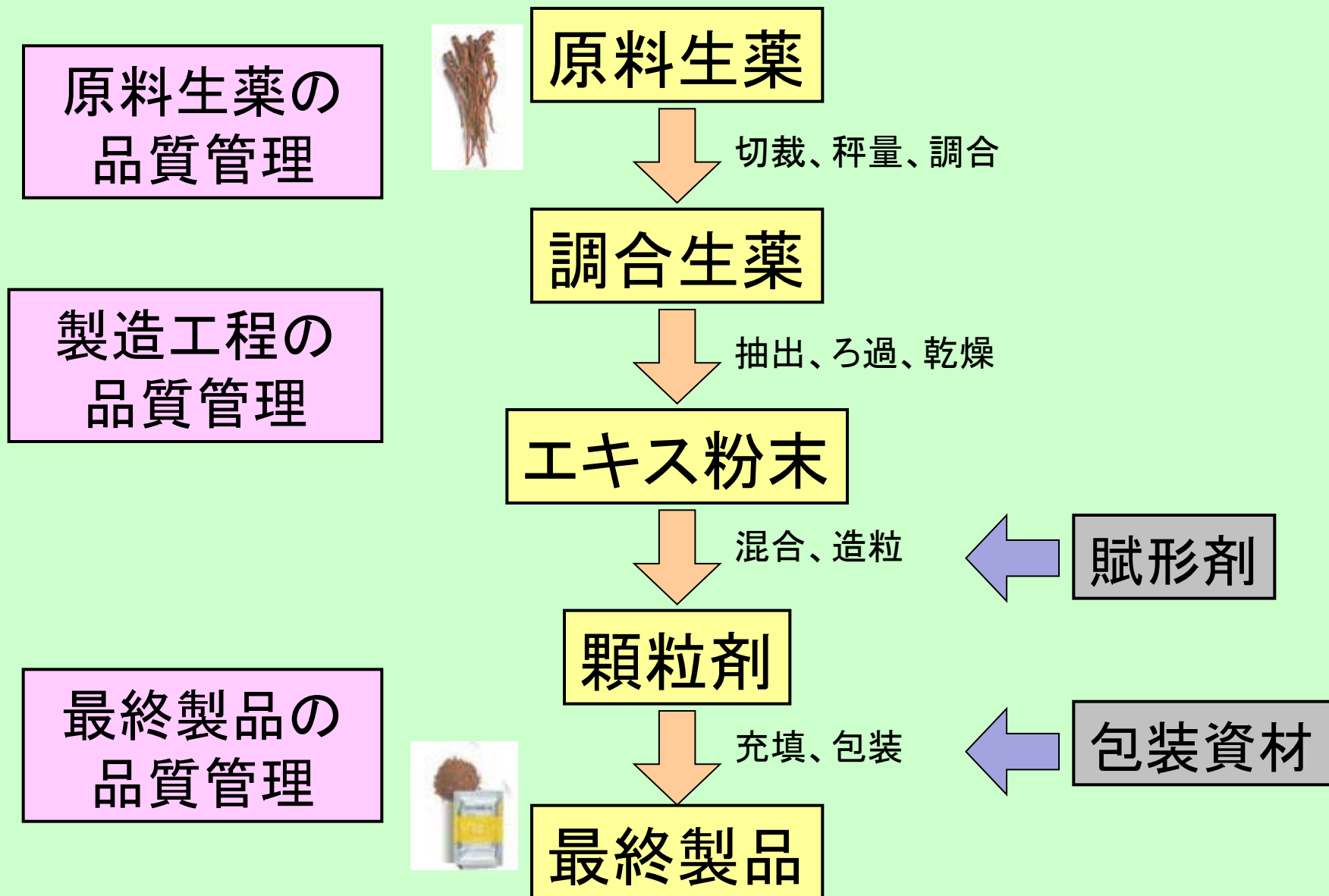


漢方エキス製剤の  
複雑な成分パターン

## 天然物である原料生薬が包含する 漢方製剤の品質確保における問題点

- 多成分系であるため、全成分の把握が困難
- 活性本体の特定が困難
- 産地、天候、収穫時期等による成分含量や形態のばらつき
- 虫害や微生物汚染の発生
- 規定外部位や異物の混入
- 不安定な成分や揮発性成分の損失
- 加工条件の不均質性

# 漢方製剤の製造工程と品質確保



# 生薬・漢方製剤の品質確保

- ◆ 日本薬局方における規格設定
- ◆ 製造販売承認書における規格設定
- ◆ 製造販売承認基準の制定
- ◆ 漢方GMPによる製造工程の管理
- ◆ 薬用植物GAPによる栽培の管理

# 日本薬局方

官制  
(厚生労働省)



解説書(条文と注釈)  
(廣川書店)



# 日本薬局方の役割

我が国の医薬品の品質を保証する**法令**

我が国の医薬品の品質を保証する判断基準を  
明確にするために必要な**公的基準**

- ・承認審査での品質審査の基準(行政)
- ・監視指導での品質確保の標準書(行政)
- ・医薬品開発における品質規格の水準(製薬企業)

保健衛生上重要な医薬品を規定する**医薬品集**



# 日本薬局方の構成

## 第16改正日本薬局方

(平成23年3月24日厚生労働省告示第65号)

- 告示
- 日本薬局方沿革略記
- まえがき
- 通則
- 生薬総則
- 製剤総則
- 一般試験法
- 医薬品各条(化学薬品等、生薬等)
- 参照スペクトル(紫外可視吸収、赤外吸収)
- 参考情報
- 附録(原子量表、索引)
- 索引

# 日本薬局方の医薬品各条の規格項目

(1)	日本名	(9)	成分の含量規定	(17)	強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
(2)	英名	(10)	表示規定	(18)	製剤試験及びその他の特殊試験
(3)	ラテン名	(11)	製法	(19)	異性体比
(4)	日本名別名	(12)	性状	(20)	定量法又は成分の含量
(5)	構造式	(13)	確認試験	(21)	貯法
(6)	分子式及び分子量	(14)	示性値	(22)	有効期限
(7)	化学名	(15)	純度試験	(23)	その他
(8)	基原	(16)	乾燥減量、強熱減量又は水分		

生薬等の部で規定されている項目(赤字は生薬等特有の項目)

青字は生薬等での規定が困難な項目

# 日本薬局方医薬品各条 (例: 生薬等よりオウギ)

日本名

英名

ラテン名

日本名別名

構造式

分子式  
及び分子量

化学名

基原

成分の含量規定

性状

確認試験

示性値(融点)

純度試験

揮発量は1.5%以下である。  
乾燥 示性 示性示性

## オウギ

Astragalus Root  
ASTRAGALI RADIX  
黄耆

本品はキナオウギ *Astragalus membranaceus* (Siege) 又は *Astragalus mongolicus* (Siege) (*Lycium*) の根である。

**性状** 本品はほぼ円筒形を呈し、長さ30~100cm、径0.7~2cmで、ところどころに小さい側根の基部を付け、根頭部の近くにはほこれている。外面は灰白色~黄褐色で、不規則な粗い縦におと横長の皮目線の模様がある。折りにくく、折面は繊維性である。横断面をルーペで観察するとき、最外層は皮層で、皮層は黄白色。木部は黄白色。形成層付近はやや黄色を帯びる。皮層の厚さは木部の径の約1/3~1/2で、細い木の年輪は皮部から皮部におたって白色の放射線模様が認められるが、太いものではしばしば放射状の線が目となっている。透視、輪は認めない。

本品は強いにおいがあり、味は甘い。

**確認試験** 本品の粉末1gを具栓付きの試験管に入れ、水酸化リチウム試液2mL及びアセトニトリル2mLを加え、密栓して10分振盪し置いた後、遠心分離し、上層を飲料用液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドIV 1mgをメタノール2mLに溶かし、標準液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (G40) により試験を行う。飲料用液及び標準液10μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に乾燥メチルメタノール/水蒸気(20 : 5 : 4)を展開液として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、100℃で5分加熱した後、紫外線(254nm)を照射するとき、飲料用液から得た黄色のスポットのうち1箇のスポットは、標準液から得た黄褐色の蛍光を現すスポットと色調及び位置が等しい。

**純度試験**

- (1) *Hydroxycinnamoyl* 誘導体及びその他の糖 本品の根切片を繊維 (G40) するとき、繊維束の外辺にシロクサ酸カルシウムの塩基を含む結晶塊を認めない。
- (2) 重金屬 (G40) 本品の粉末0.5gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(0.05ppm以下)。
- (3) 砒 (G41) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により操作を調製し、試験を行う(0.05ppm以下)。
- (4) 総糖質の量及び総灰分の量 (G40) 各々0.2ppm以下。

**乾燥減量** (G40) 13.0%以下(0.09時間)  
**灰分** (G40) 5.0%以下  
**酸不溶性灰分** (G40) 1.0%以下。  
乾燥 示性 示性示性

オウゴン 1487

## オウゴン

Scutellaria Root  
SCUTELLARIAE RADIX  
黄芩

本品はワダオウゴン (*Scutellaria baicalensis* Georg) (*Labiatae*) の根皮を除いた根である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥時に等しい。パイロリドン (C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>O<sub>3</sub>) : 445.20(32.0%)以上を含む。

**性状** 本品は円筒状、半管状又は平管状で、長さ5~20cm、径0.5~2cmである。外面は黄褐色を呈し、粗澱粉質の皮目を帯び、ところどころに側根の根及び褐色の根皮の破片を帯び、上端には茎の残又は葉の残基を付ける。老根では中心部の木部は腐朽し、またしばしばうろつらとなる。質は堅いが折れやすい。折面は繊維性で黄色である。本品はほとんどにおいがないが、味はわずかに甘い。

### 確認試験

(1) 本品の粉末0.5gにジメチルホルムアミド20mLを加え、濃硫酸を加えて水浴上で5分加熱し置いた後、冷却し、ろ液を蒸発して得た残留物をメタノール(20)10mLに溶かし、その2mLに希酸化銀(20)1~2滴を加えるとき、液は灰褐色を呈し、後に黄褐色になる。

(2) 本品の粉末2gにメタノール30mLを加え、水浴上で3分加熱し、冷却し、ろ液を飲料用液とする。別にパイロリドン標準液1mgをメタノール2mLに溶かし、標準液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (G40) により試験を行う。飲料用液及び標準液5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタンオール/水/酢酸(100) (4 : 2 : 1)を展開液として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸(20) /メタノール試液を均等に噴霧するとき、飲料用液から得た黄色のスポットのうち1箇のスポットは、標準液から得た黄褐色のスポットと色調及び位置が等しい。

### 純度試験

(1) 重金屬 (G40) 本品の粉末0.5gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(0.05ppm以下)。

(2) 砒 (G41) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により操作を調製し、試験を行う(0.05ppm以下)。

**乾燥減量** (G40) 12.0%以下(0.09時間)。

**灰分** (G40) 6.0%以下。

**定量化** 本品の粉末約0.5gを秤量し、薄めたメタノール(20)→100mLを加え、濃硫酸を加えて水浴上で5分加熱し置いた後、冷却し、ろ液を蒸発し、濃硫酸を移し、遠心分離し、上層液を分注する。濃硫酸を分注する。全抽出液を合計し、薄めたメタノール(20)→100mLで洗い、洗液は元の具栓付きの試験管に入れ、5分加熱し置いた後、遠心分離し、上層液を分注する。残留物は更に薄めたメタノール(20)→100mLを加え、5分加熱し置いた後、遠心分離し、上層液を分注する。全抽出液を合計し、薄めたメタノール(20)→100を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、薄めたメタノール(20)→100を加えて正確に20mLとし、飲料用液とする。別にパイロリドン標準液(別途)

乾燥減量、  
強熱減量  
又は水分

強熱残分、  
灰分又は  
酸不溶性灰分

定量化又は  
成分の含量

貯法



# 漢方処方エキスの局方収載

## 第15改正(平成18年4月1日施行)

葛根湯、加味逍遙散、柴苓湯、大黃甘草湯、補中益氣湯、  
苓桂朮甘湯

## 第15改正第一追補(平成19年10月1日施行)

桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯

## 第15改正第二追補(平成21年10月1日施行)

牛車腎氣丸、真武湯、八味地黄丸

## 第16改正(平成23年4月1日施行)

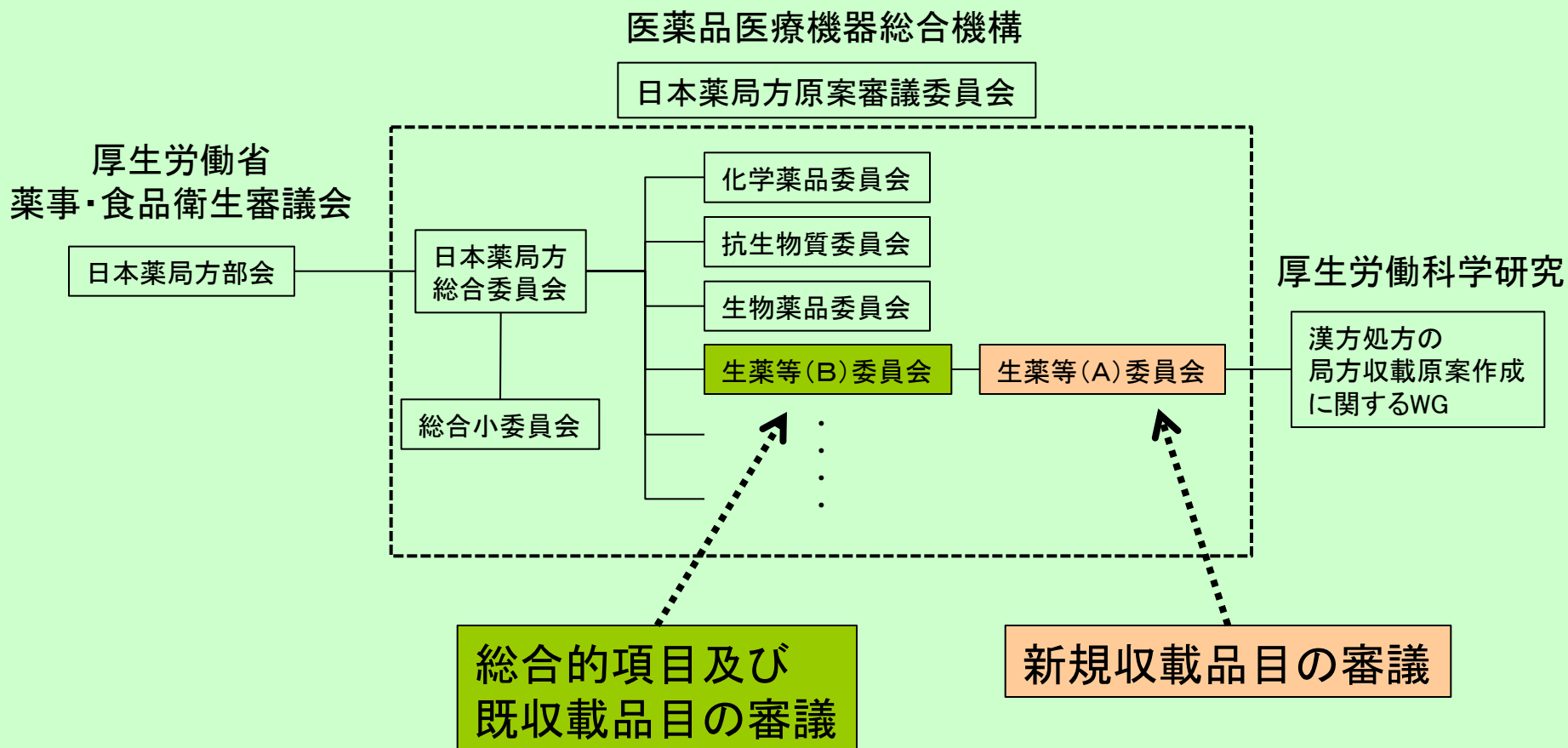
黄連解毒湯、柴胡桂枝湯、柴朴湯、芍薬甘草湯、十全大補湯、  
小柴胡湯、小青竜湯、釣藤散、麦門冬湯、無コウイ大建中湯、  
六君子湯

## 第16改正第一追補(平成24年10月1日施行)

当帰芍薬散、半夏瀉心湯

(平成25年11月現在24処方)

# 日本薬局方の審議体制と生薬及び漢方処方エキスの局方収載原案作成に係る組織



## 生薬・漢方製剤の品質確保

- ◆ 日本薬局方における規格設定
- ◆ 製造販売承認書における規格設定
- ◆ 製造販売承認基準の制定
- ◆ 漢方GMPによる製造工程の管理
- ◆ 薬用植物GAPによる栽培の管理

# 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

- I. はじめに
- II. 国民のニーズに対応した一般用医薬品の必要性
- III. 一般用医薬品の役割の変化等
- IV. 一般用医薬品の適正使用と関係者の役割
- V. 提言—具体的な方策
  1. 「求められる」一般用医薬品であるために
    - (1) 国民のニーズを反映した一般用医薬品の範囲の見直し
    - (2) スイッチOTC薬の開発の促進と安全対策の充実
    - (3) 漢方薬・生薬の活用
    - (4) 剤型の多様化
  2. 「信頼され、安心して使用できる」一般用医薬品であるために
    - (1) 安全対策、市販後調査の強化
    - (2) 再評価の推進
    - (3) 情報提供の拡充
  3. 承認審査の流れの改善等
    - (1) 審査体制の整備
    - (2) 申請区分の見直し、添付資料の軽減化



# 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

[抜粋] V. 提言－具体的な方策 1. 「求められる」一般用医薬品であるために

## (3)漢方薬・生薬の活用

### 1) 一般用漢方処方の見直し

一般用漢方製剤については、昭和40年代末に当時の厚生省より210処方について承認審査の内規が公表された。その後30年ほどが経過する中で、**生活環境の変化や急激な人口の高齢化に伴う疾病構造の変化等に伴い、210処方が現在の様々な国民のニーズに合致しなくなってきた面もあることから、次のような事項について検討する必要がある。**

#### (1)処方の選別

**疾病構造の変化に対応した処方の追加・削除等**

#### (2)処方内容の改正

各人の体質等(「証」という)による「しぼり」(制限)を必要に応じて**明確化**。また、**効能・効果を現代に即した症状表現へ変更・追加する等**

#### (3)情報提供等

漢方処方中の生薬の分量(配合量、満量に対する比率)やエキス抽出溶媒の分かりやすい表示、一般用漢方処方で用いられている生薬については、品質確保や情報公開を目的として日本薬局方等への収載等。

### 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

(1)国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬

(2)国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

# 「一般用漢方製剤承認基準の制定について」

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知  
(薬食審査発第0930001号) 平成20年9月30日

昭和47-49年

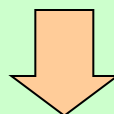
厚生省 一般用漢方処方承認審査内規(旧基準)

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年

厚生省薬務局監修 「一般用漢方処方の手引き」

生活環境の変化や高齢化に伴う  
疾病構造及び社会構造の変化等



34年ぶりの見直し

平成20年

厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(新基準)

平成21年

日本公定書協会監修 「改訂 一般用漢方処方の手引き」

# 一般用医薬品の承認申請区分

申請区分(1):新有効成分含有医薬品(ダイレクトOTC)

申請区分(2):新投与経路医薬品

申請区分(3) (3)－①:新効能医薬品

(3)－②:新剤形医薬品

(3)－③:新用量医薬品

申請区分(4):新一般用有効成分含有医薬品(スイッチOTC)

申請区分(5) (5)－①:新一般用投与経路医薬品

(5)－②:新一般用効能医薬品

(5)－③:新一般用剤形医薬品

(5)－④:新一般用用量医薬品

申請区分(6):新一般用配合剤

申請区分(7) (7)－①:類似処方一般用配合剤

(7)－②:類似剤形一般用医薬品

申請区分(8):その他の一般用医薬品(製造販売承認基準品目等)

# 「一般用漢方処方の手引き」の改訂

## 一般用漢方処方の手引き

厚生省薬務局 監修

JiP じほう

改訂

## 一般用漢方処方の手引き

監修 財団法人 日本公定書協会  
編集 日本漢方生薬製剤協会

平成 20 年 9 月発出通知

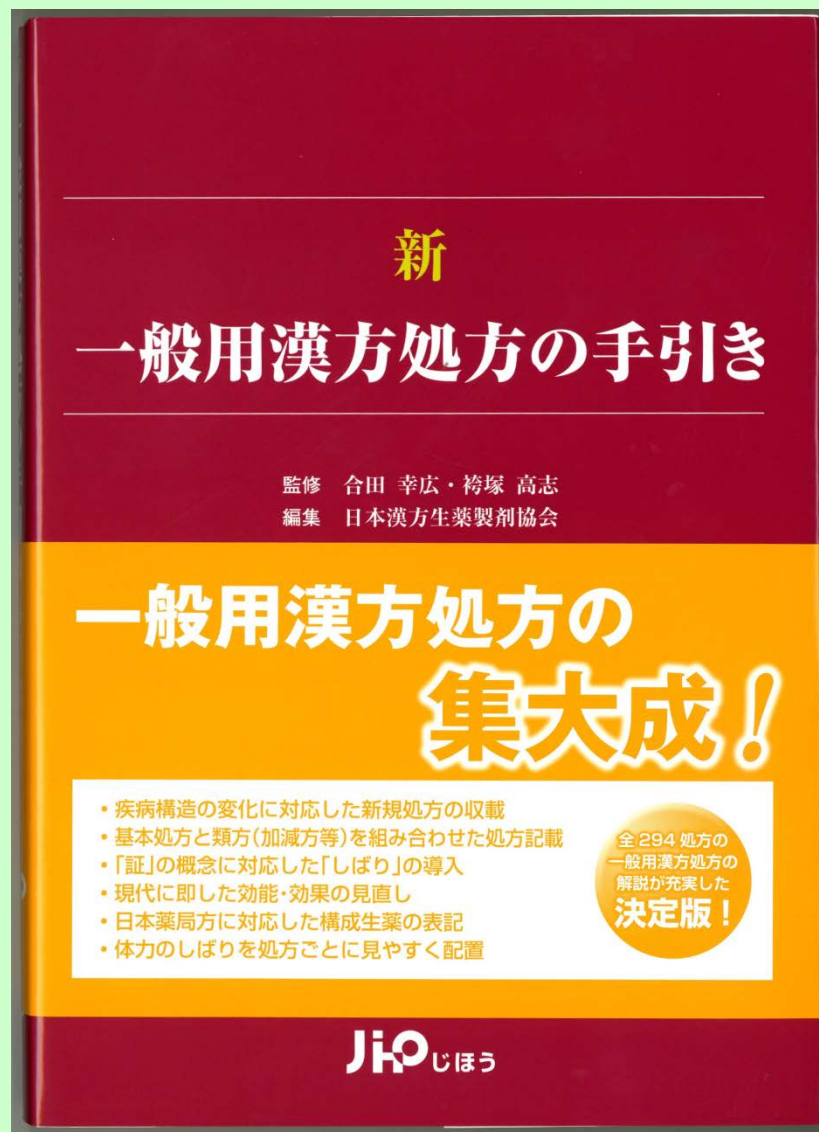
「一般用漢方製剤承認基準の制定について」に基づき

**34年ぶりに改訂!!**

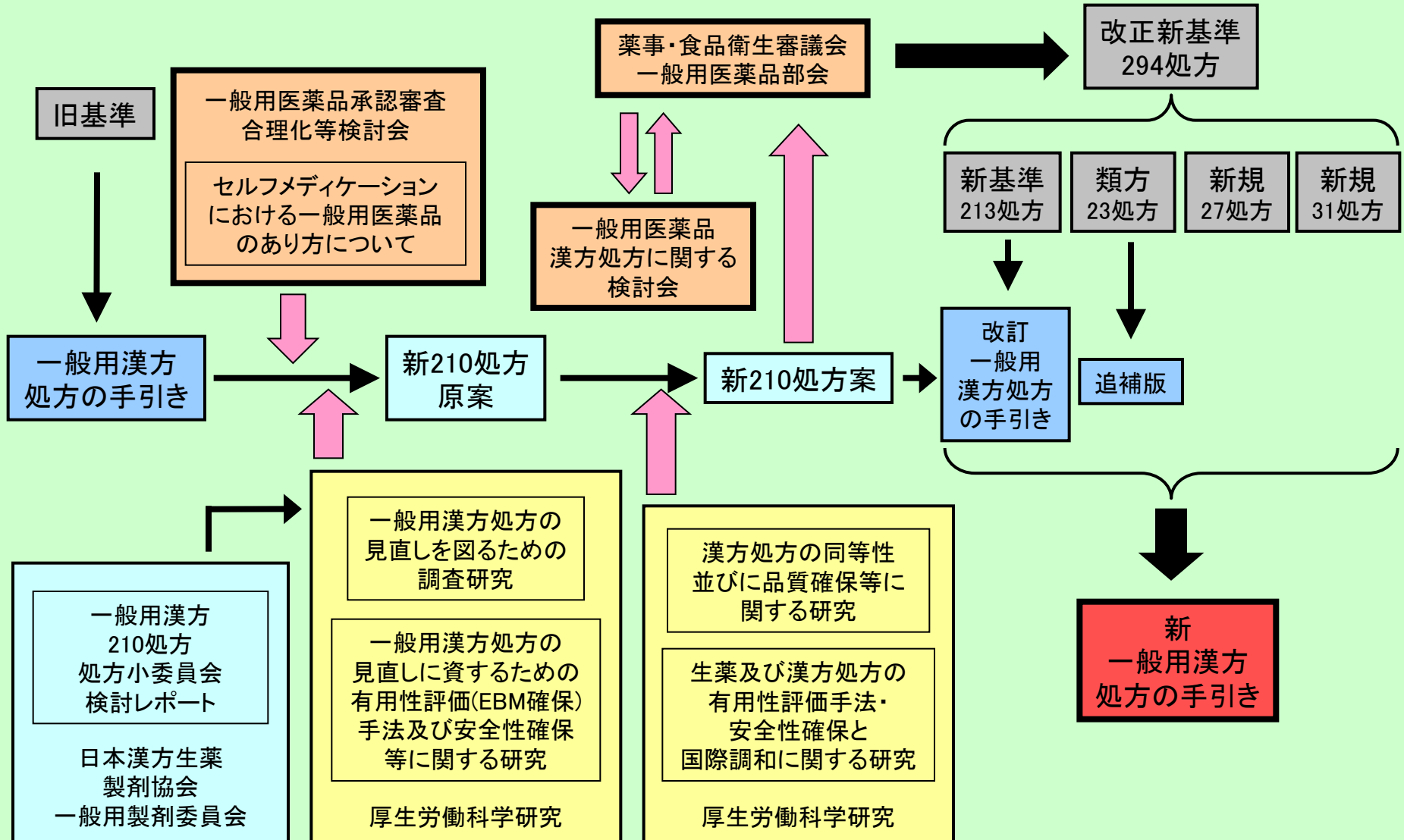
さらに 「証」の概念に対応した「体力のしぼり表」を掲載

JiP じほう

# 「新 一般用漢方処方の手引き」の発刊



# 一般用漢方製剤承認基準の制定及び改正に至る経緯



# 旧基準と新基準の比較 (例示: 葛根湯)

## 葛根湯

旧基準

[成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、乾生姜1

[用法・用量]

湯

[効能・効果]

感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

## 葛根湯

新基準

[成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、**生姜1-1.5**

[用法・用量]

湯

[効能・効果]

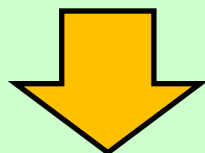
**体力中等度以上のものの次の諸症:**

**感冒の初期(汗をかいてないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み**

# 生薬・漢方製剤の国内標準化と品質確保

漢方処方エキスの局方収載

一般用漢方製剤承認基準の制定



漢方製剤の品質確保

## 日本の医薬品としての漢方製剤の立ち位置の確保

漢方製剤が保険医療上重要な医薬品として一般に認められていることを法令に明記し、かつ、漢方製剤が今後も国内の正当な医療体系における医薬品であり続けるための枠組みを行政文書に示したものである。

## 国際社会における漢方医学の独自性の確保

国際社会において日本の文化たる漢方医学の独自性を堅持するために極めて重要である。



# 講演の概要

健康長寿社会へのアプローチ  
～超高齢社会を支える健康長寿科学とセルフケアⅡ～  
セッションⅠ 補完代替医療－漢方・サプリメント－  
漢方の標準化及び補完代替医療との関係

## 1. 漢方と補完代替医療の関係

➤ 正規医療としての漢方医学

## 2. 生薬・漢方製剤の国内標準化

➤ 標準化による品質確保(日本薬局方及び承認基準)

## 3. おわりに

➤ 漢方のセルフケアへの貢献

# おわりに

一般用漢方処方がセルフケアにおいて貢献するために

## 1. 最重要課題としての品質確保

- 標準化の推進(局方、局外生規、承認基準)
  - 規制緩和・産業振興としての標準化
  - 国際標準化への防波堤としての国内標準化

## 2. 安全性確保

- 体質に合った利用
- 不適正使用の回避(安全に使うための確認票)

## 3. 新規効能効果の利用

- 一般用漢方製剤承認基準の改正は現代の疾病構造に対応したもの
- 従来処方の効能効果拡大
  - 現代特有の軽疾患に適する新規処方の収載



# 新規効能効果の利用

現代の疾病構造に対応した一般用漢方製剤承認基準の改正

## 1. 従来処方 of 効能効果拡大

- 芍薬甘草湯(こむらがえり)
- 小青竜湯(アレルギー鼻炎、花粉症)
- 六味地黄丸、八味地黄丸(残尿感)

## 2. 現代特有の軽疾患に適する新規処方

- 目のかゆみ・痛み(越婢加朮湯)
- 目の充血(梔子柏皮湯、洗肝明目湯、明朗飲)
- 聴力低下(滋腎通耳湯)
- 耳閉感(柴蘇飲)
- 嗅覚異常・嗅覚障害(麗沢通気湯)
- 歯周病(甘露飲)

ご清聴ありがとうございました

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

セッション I 補完代替医療－漢方・サプリメント－  
漢方の標準化及び補完代替医療との関係

第18回静岡健康・長寿学術フォーラム  
健康長寿社会へのアプローチ  
～超高齢社会を支える健康長寿科学とセルフケアⅡ～  
静岡、グランシップ会議ホール「風」、平成25年11月1日