『就実論叢』第50号　抜刷
就実大学・就実短期大学　2021年２月28日　発行

医療用漢方製剤について、添付文書・インタビューフォームからの情報に関する検討ならびに含有生薬からみた検討

Evaluation on the information from package inserts and interview forms of Kampo preparations for medical use and classification from the viewpoint of herbal medicines.

柴　田　隆　司　・　吉　井　圭　佑
毎　熊　隆　誉　・　橋　本　ひかり
島　田　憲　一　・　西　山　典　子
松　本　かおり

就実論叢　第50号(2020)，pp.153-167

医療用漢方製剤について、添付文書・インタビューフォームからの情報に関する検討ならびに含有生薬からみた検討

Evaluation on the information from package inserts and interview forms of Kampo preparations for medical use and classification from the viewpoint of herbal medicines.

柴　田　隆　司[1)*]・吉　井　圭　佑[1, 2)]
SHIBATA Takashi　YOSHII Keisuke
毎　熊　隆　誉[2)]・橋　本　ひかり[3)]
MAIGUMA Takayoshi　HASHIMOTO Hikari
島　田　憲　一[2)]・西　山　典　子[1)]
SHIMADA Kenichi　NISHIYAMA Noriko
松　本　かおり[1)]
MATSUMOTO Kaori

1）就実大学薬学部附属薬局，２）就実大学薬学部医療薬学研究室，３）コーモト薬局
1）Shujitsu University Community Pharmacy
2）Department of Pharmaceutical Care and Health Sciences,School of Pharmacy, Shujitsu University
3）Kohmoto Pharmacy

要約：処方箋に記載された医療用漢方エキス製剤は、いわゆる西洋医学に基づく処方箋に併用されるという曖昧な形で処方される場合が多い。医療用漢方エキス製剤はそれ自体が１つの処方体系であることを鑑みると、奇異な印象を与えている。しかし、代替療法や補充療法としての価値は否定できない。今回は医療用漢方エキス製剤の有する医薬品情報としての添付文書とそのインタビューフォーム情報の有用性を検討するとともに、薬学教育と臨床現場の中で求められる情報の在り方を検討してみる。

キーワード：医療用漢方エキス製剤、情報の質と量、EBM、薬学教育、処方解析

【緒　言】

薬学部における医療用漢方エキス製剤の教育は、薬学教育６年制過程が開始されてから本格的な道を進め始めたのではないだろうか。それまでの薬学生は充分な漢方薬に関する教育のもとで卒業したとは言い難い。しかし、臨床現場では処方箋に記載されれば医療用漢方エキス製剤を調剤せざるを得ず、薬剤師の自己研鑽によって対応してきた[1), 2)]のではなかろ

うか。このような中にあって、提供される添付文書やインタビューフォームの内容から得られる情報は現場の理解を促すものであったろうか、判然としない。そこで今回、添付文書上の「組成・性状」の生薬、「適応症」の記載の状況、「薬効薬理」の記載状況について調査した。併せて、インタビューフォームに記載されている「構造式又は示性式［参考］」の記載内容について調査した。上記２種類の情報源について検討するとともに、漢方薬に含有される生薬やその成分についての分類や薬効の分類に関して若干の検討を加えた。

さらに、日本漢方と西洋医学とに立脚するため、医療用漢方エキス製剤が有するべき情報について言及したい。最後に、薬学教育の中で遅々として進まない医療用漢方エキス製剤の教育に関した文献を列挙し、実用のための行動に言及したい。

【方　法】

１．添付文書、インタビューフォームについては最新版を利用するため、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の添付文書等検索の医療用医薬品の項目（https://www.pmda.go. jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）を用いた。医療用漢方エキス製剤の品目として、漢方製剤の販売品目が最も多い製薬企業、株式会社ツムラより製造販売されている内の128品目について、その漢方製剤に含まれる構成生薬の種類と有無を調査した。本調査は2020年４月から５月下旬に実施した。

①　医療用漢方エキス製剤の添付文書上の「組成・性状」の生薬、「適応症」の記載の状況及び、「薬効薬理」の記載状況について、製剤毎に一覧表をエクセルで作成した。
「組成・性状」の生薬については、各製剤の含有生薬の有無が一覧できるようにした。
「適応症」の記載については、西洋医学の新薬とは異なる記載形式なので、「証」に該当する症例限定項目と適応症に該当する第二項目として一覧できるように配置した。「薬効薬理」には薬効薬理と作用機序と項目があり、それぞれの記載の有無を一覧にした。

②　インタビューフォームの「構造式又は示性式［参考］」は、西洋医学の新薬とは異なる記載形式（「構造式又は示性式」）なので、標榜する薬効を現す物質が掲載されていない。代わりに含有量の多い生薬の主成分が記載されているようである。したがって、主に、掲載されている生薬とその代表的物質の構造式についてエクセルを用いて一覧表を作成した。インタビューフォームには掲載されていない構造式については、下記のホームページを用いて主要成分を調査し、可能な限り、主成分の一覧を作成した。
漢方薬の種類と効能（https://www.medicinal-herb.net/crude-drug.html）
タケダ生薬サイト　生薬図鑑
（https://takeda-kenko.jp/kenkolife/encyclopedia/illustrated/）
漢方薬ダイレクト
（http://kanpou-dd.com/index.php?%E7%94%9F%E8%96%AC%E4%B8%80%E8%A6%A7）

公益法人 東京生薬協会（http://www.tokyo-shoyaku.jp/f_wakan/index.html）

③ “―困り果てている普通の医療関係者に向けた―エビデンス・ベース 漢方薬活用ガイド（京都廣川書店（2015/11））”が西洋医学に準拠させようとして医療用漢方エキス製剤の適応症を設定している。適応症の記載については、この書籍に準じた適応症とその推奨レベルA（プラセボ対照二重盲検比較試験）、B（ランダム化比較試験を含む比較試験）、C（オープン試験 and／or 症例報告10例以上）、D（症例報告10例未満 or データなし）を各製剤に対応させ、さらに、証に準じた分類（体力スケール）を含め、一覧表をエクセルで作成した。適応外処方に関する情報は成書（今日の治療薬 解説と便覧2020 南江堂42版）より転記した。

２．上記の段階で作成した医療用漢方エキス製剤のエクセルデータを用い、キーワードを設定して分類を試みた。①適応症から、または、②構成する生薬からみた医療用漢方エキス製剤の分類について検討を加えた。さらに、③エビデンスレベルを示すスコアとして、プラセボ対照二重盲検比較試験を４点、ランダム化比較試験を含む比較試験を３点、オープン試験and/or症例報告10例以上を２点、症例報告10例未満orデータなしを１点として解析した。「疾患・症状」と「構成生薬」の関連性の比較にはカイ２乗検定を用いた。すべてのp値は両側検定によって算出し、有意水準は0.05とした。解析ソフトにはJMP® 10（SAS Institute Inc, NC, USA）を用いた。

【結　果】

１－１．医療用漢方エキス製剤128品目の添付文書上の「組成・性状」の生薬、「適応症」の記載の状況及び、「薬効薬理」の記載状況について、製剤毎に一覧表をエクセルで作成した。さらに、化学構造式の記載は各製剤のインタビューフォームにおける記載状況を同シートに追記した（無機物質５品目を除く）。

まとめを表１に示す。

表１　添付文書、インタビューフォームにおける項目記載の有無に関する一覧

症例限定項目	適応症	薬効薬理	作用機序	構造式記載
81剤	126剤	46剤	40剤	40剤
63.3%	98.4%	35.9%	31.3%	34.1%

医療用漢方エキス製剤では、いわゆる「証」に該当する表１の症例限定項目があり、約２／３の品目は証を配慮しなければならない。また、薬効薬理や作用機序に対する記載は、西洋医学的な医薬品における記載とは大きく異なり、理解を妨げている。そして、成分の化学構造式の記載については、記載数が少ないこと、薬効を現す主要な成分ではないのにその構造式が記載されていることが漢方製剤の添付文書の理解を複雑にしている。

構成生薬の立場から製剤を一瞥すると、医療用漢方エキス製剤に含まれる生薬の頻度は、128品目中でも20品目以上に含まれる生薬について、その生薬名と含有頻度の高い順に記載

すると、それぞれ、カンゾウ（94)、ショウキョウ（51)、ブクリョウ（46)、シャクヤク（43)、ケイヒ（39)、タイソウ（39)、トウキ（37)、ニンジン（36)、ソウジュツ（34)、オウゴン（27)、ハンゲ（27)、センキュウ（25)、チンピ（24)、サイコ（22)、ジオウ（22）となる。このように複数の製剤に重複して含有される生薬の多さが医療用漢方エキス製剤の理解を妨げていると思われる。

１－２．表１に示すように構造式の記載は約１／３である。また、薬効に主要な立場で貢献する物質の記載ではなく、代表的な成分の構造式が記載されている。その生薬の例として、ウイキョウ、オウギ、トウキ、バクモンドウなど主要生薬と考えられるものでさえ、化学構造式の記載がない状態であった。

１－３．エビデンス・ベース 漢方薬活用ガイドに記載された西洋医学的適応症、体力、推奨度の情報を、医療用漢方エキス製剤の含有生薬リストに追加して上記シートを補足した。

「証」の観点から、体力レベルの低い者に用いられるものと体力レベルの高い者に用いられる医療用漢方エキス製剤の含有成分を比較した。体力レベルの低い者にあって体力レベルの高い者にはない含有生薬またはその逆の場合の表２を作成した。

表２　体力レベル別に用いられる生薬一覧（アンダーライン付きは無機物質）

体力レベルの高い者に用いられる生薬	オウゴン、オウレン、カッセキ、キョウニン、ケイガイ、コウカ、コウボク、サイコ、サンシシ、セッコウ、ソボク、ダイオウ、トウガシ、トウニン、ハッカ、ビャクジュツ、ボウイ、ボウフウ ボタンピ、マオウ、モクツウ、レンギョウ、無水ボウショウ
体力レベルの低い者に用いられる生薬	ウイキョウ、エンゴサク、オウギ、カッコン、カンキョウ キョウカツ、ゴシツ、ゴミシ、サンショウ、ジオウ、シュクシャ、ゼンコ、ソウジュツ、ソヨウ、タクシャ、トチュウ、バクモンドウ、ブクリョウ、ブシ末、ボレイ、リョウキョウ

上記の漢方薬活用ガイドに記載された各適応症に該当する医療用漢方エキス製剤の表３を作成した。表３中の下線は推奨レベル A、B に該当するものである。含有頻度の高い生薬のリストも追加している。構成生薬のどれが適応症に関与しているかは、生薬の構成成分まで検討する必要があると思われる。今後、その含有量で効果を発揮できるか否かまで検討しなければならないであろう。

表３　各適応症に該当する医療用漢方エキス製剤と含有頻度の高い生薬一覧

疾患名	処方される漢方製剤	含有される頻度の高い生薬
かぜ症候群	小柴胡湯、小青竜湯、麦門冬湯、葛根湯、麻黄湯、麻黄附子細辛湯 補中益気湯、柴朴湯、竹茹温胆湯、桂枝湯、柴胡桂枝湯、神秘湯	カンゾウ、ケイヒ、サイコ、ショウキョウ、タイソウ、ニンジン、ハンゲ、マオウ
慢性閉塞性肺疾患	十全大補湯、人参養栄湯、清肺湯、麦門冬湯 補中益気湯、五虎湯、柴朴湯、竹茹温胆湯、半夏厚朴湯	カンゾウ、ショウキョウ、タイソウ、チンピ、トウキ、ニンジン、ブクリョウ
胃炎	六君子湯、柴胡桂枝湯、半夏厚朴湯、柴苓湯、黄連解毒湯、四逆散、半夏瀉心湯 補中益気湯、十全大補湯、人参養栄湯、五苓散、安中散、胃苓湯、黄連湯、桂枝加芍薬大黄湯、呉茱萸湯、小半夏加茯苓湯、真武湯、清暑益気湯、茯苓飲	カンゾウ、ケイヒ、ショウキョウ、ソウジュツ、タイソウ、ニンジン、ハンゲ、ブクリョウ
腸炎	大黄甘草湯、柴苓湯、半夏瀉心湯、五苓散、啓脾湯、桂枝加芍薬湯、大建中湯 黄連解毒湯、胃苓湯、桂枝加芍薬大黄湯、三黄瀉心湯、潤腸湯、大黄牡丹皮湯、調胃承気湯、桃核承気湯、当帰建中湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、当帰湯、防風通聖散、麻子仁丸	オウゴン、カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、ショウキョウ、ダイオウ、タイソウ
肝胆膵疾患	小柴胡湯、芍薬甘草湯、十全大補湯、茵蔯蒿湯 柴胡桂枝湯、四逆散、大柴胡湯	オウゴン、カンゾウ、サイコ、シャクヤク
腎疾患	五苓散、柴苓湯、猪苓湯 牛車腎気丸、柴胡加竜骨牡蛎湯、当帰芍薬散、八味地黄丸、防已黄耆湯、六味丸	ケイヒ、ソウジュツ、タクシャ、ブクリョウ
高血圧	黄連解毒湯、八味地黄丸、釣藤散 大柴胡湯、三黄瀉心湯、桃核承気湯、防風通聖散、真武湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、七物降下湯	オウゴン、シャクヤク、ショウキョウ、ダイオウ、ブクリョウ
アトピー性皮膚炎	補中益気湯、八味地黄丸、牛車腎気丸、黄連解毒湯、小柴胡湯、六味丸、温清飲、十味敗毒湯、当帰飲子 抑肝散、越婢加朮湯、十全大補湯、荊芥連翹湯、柴胡清肝湯、消風散、白虎加人参湯	オウゴン、カンゾウ、サイコ、ジオウ、シャクヤク、センキュウ、トウキ、ブクリョウ

湿疹	温清飲、十味敗毒湯、十全大補湯、葛根湯 補中益気湯、当帰飲子、越婢加朮湯、消風散、温経湯、大柴胡湯、茵蔯蒿湯、排膿散及湯	カンゾウ、ジオウ、シャクヤク、ショウキョウ、センキュウ、ソウジュツ、タイソウ、トウキ
アレルギー性鼻炎・花粉症	小青竜湯、越婢加朮湯、麻杏甘石湯 麻黄附子細辛湯、葛根湯、荊芥連翹湯、麻黄湯、葛根湯加川芎辛夷、辛夷清肺湯、苓甘姜味辛夏仁湯	カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、マオウ
神経内科疾患	釣藤散、抑肝散、黄連解毒湯、芍薬甘草湯、半夏厚朴湯、柴朴湯、抑肝散加陳皮半夏 真武湯、六君子湯、当帰芍薬散、川芎茶調散	カンゾウ、ショウキョウ、ソウジュツ、ハンゲ、ブクリョウ
頭痛	呉茱萸湯、釣藤散、桂枝人参湯 当帰芍薬散、五苓散、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、桂枝茯苓丸	カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、ショウキョウ、ソウジュツ、ブクリョウ
神経症	抑肝散、黄連解毒湯、温経湯 半夏厚朴湯、柴朴湯、抑肝散加陳皮半夏、大柴胡湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、四逆散、加味帰脾湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、柴胡桂枝乾姜湯、小建中湯、苓桂朮甘湯、茯苓飲合半夏厚朴湯	オウゴン、カンゾウ、ケイヒ、サイコ、シャクヤク、ショウキョウ、ソウジュツ、タイソウ、ニンジン、ハンゲ、ブクリョウ
めまい	柴苓湯、当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、釣藤散、五苓散、真武湯、半夏白朮天麻湯	シャクヤク、ショウキョウ、ソウジュツ、ブクリョウ
関節痛	芍薬甘草湯、防已黄耆湯、八味地黄丸、牛車腎気丸 当帰四逆加呉茱萸生姜湯、桂枝加朮附湯、桃核承気湯、葛根湯、五積散、疎経活血湯、通導散、二朮湯、苓姜朮甘湯	カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、ショウキョウ、ソウジュツ、タイソウ、ブクリョウ
月経異常	当帰芍薬散、温経湯、桂枝茯苓丸 温清飲、芍薬甘草湯、桃核承気湯、通導散、当帰建中湯、加味逍遙散、四物湯	カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、センキュウ、トウキ
更年期障害	当帰芍薬散、温経湯、桂枝茯苓丸、加味逍遙散、柴胡桂枝乾姜湯 温清飲、通導散、五積散、女神散、補中益気湯	カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、センキュウ、ソウジュツ、トウキ

産前産後	当帰芍薬散、加味逍遙散、十全大補湯、葛根湯、防已黄耆湯、半夏厚朴湯、茯苓飲合半夏厚朴湯、六君子湯、人参養栄湯、芎帰膠艾湯 桃核承気湯、四物湯、小柴胡湯、柴苓湯、小半夏加茯苓湯、帰脾湯	カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、ショウキョウ、ソウジュツ、トウキ、ニンジン、ハンゲ、ブクリョウ
眼科疾患	牛車腎気丸、排膿散及湯、苓桂朮甘湯 柴苓湯、抑肝散、小青竜湯、麦門冬湯	カンゾウ、ケイヒ、ソウジュツ、タイソウ、ハンゲ、ブクリョウ
歯科・口腔外科	柴朴湯、黄連湯 柴苓湯、加味逍遙散、五苓散、麦門冬湯、人参養栄湯、小柴胡湯、補中益気湯、茵蔯蒿湯、八味地黄丸、黄連解毒湯、白虎加人参湯、桂枝加朮附湯、半夏瀉心湯、甘麦大棗湯、桔梗湯、人参湯、立効散、茵蔯五苓散	オウゴン、カンゾウ、ケイヒ、ショウキョウ、ソウジュツ、タイソウ、ニンジン、ハンゲ、ブクリョウ
化学療法合併症	人参養栄湯、補中益気湯、半夏瀉心湯、牛車腎気丸、十全大補湯、六君子湯 柴苓湯、茵蔯五苓散、桂枝茯苓丸、芍薬甘草湯	カンゾウ、ケイヒ、シャクヤク、ソウジュツ、タイソウ、ニンジン、ブクリョウ
放射線療法合併症	十全大補湯 人参養栄湯、六君子湯、柴苓湯、芍薬甘草湯、五苓散、麦門冬湯、小柴胡湯、白虎加人参湯、半夏厚朴湯、大建中湯、清心蓮子飲	カンゾウ、ケイヒ、ショウキョウ、ソウジュツ、タイソウ、ニンジン、ハンゲ、ブクリョウ

２－１．適応症の観点から医療用漢方製剤の特徴

上記漢方薬活用ガイドに記載された各適応症において、医療用漢方製剤が適応範囲とする疾患名をその多い順に列挙すると、慢性閉塞性肺疾患やかぜ症候群などの呼吸器系疾患が最多であり、次いで、胃炎・腸炎・肝胆膵疾患・腎疾患・高血圧などの内臓疾患、リウマチ・アトピー性皮膚炎・湿疹・アレルギー性鼻炎・花粉症などの免疫系疾患、頭痛・神経症・めまい・関節痛などの神経系疾患、月経異常・更年期障害・産前・産後などの婦人科系疾患、眼科疾患、歯科・口腔外科および化学療法合併症、放射線療法合併症などの体力補充的適応が示された。ある意味、漢方製剤は総合的な治療目的を持つ１つの処方であった。

２－２．構成する生薬からの検討

構成生薬の適応範囲が多い生薬を以下の表４にまとめてみる。

表４　構成生薬の適応範囲が多い生薬

オウギ	胃炎、産前・産後
オウゴン	腸炎、高血圧、神経症、アトピー性皮膚炎、歯科・口腔外科
オウバク	アトピー性皮膚炎
オウレン	アトピー性皮膚炎
キキョウ	アトピー性皮膚炎
コウボク	腸炎
サイコ	かぜ症候群、胃炎、肝胆膵疾患、神経症、アトピー性皮膚炎、歯科・口腔外科
サンシシ	アトピー性皮膚炎
ジオウ	泌尿器障害、アトピー性皮膚炎、湿疹、産前・産後
シャクヤク	胃炎、腸炎、関節痛、湿疹、月経異常、更年期障害、産前・産後
センキュウ	アトピー性皮膚炎、湿疹 更年期障害
ソウジュツ	胃炎、リウマチ、産前・産後、歯科・口腔外科
ダイオウ	腸炎
タイソウ	かぜ症候群、胃炎、腸炎、歯科・口腔外科
タクシャ	腎疾患、泌尿器障害
トウキ	アトピー性皮膚炎、湿疹、月経異常、更年期障害、産前・産後
バクモンドウ	慢性閉塞性肺疾患
ハンゲ	胃炎、神経症、産前・産後、歯科・口腔外科
ブクリョウ	腎疾患、胃炎、神経内科疾患、神経症、産前・産後、めまい、歯科・口腔外科、化学療法合併症、放射線療法合併症
マオウ	かぜ症候群、アレルギー性鼻炎・花粉症

以上の表から、１生薬１薬効の対応関係を見つけることはできない。同時に含有する生薬の相加作用によるものか、１生薬の中にも多数の化学成分が含まれていることによるものか判然としない。

２－３．統計的解析の結果について

漢方処方128品目について、構成生薬は平均８種類（２～18）の生薬を含有していた。その構成生薬が２種類の漢方処方は、芍薬甘草湯、大黄甘草湯、桔梗湯であり、一方、最多の18種類含有する漢方処方は防風通聖散であった。

2015年現在、プラセボ対照二重盲検比較試験によって有効性が示された「疾患・症状」を有する漢方処方に含まれる生薬数は２～18種類であり、肥満症（18生薬）、神経内科疾患（17）、かぜ症候群（15）など構成生薬の多いもの、頭痛（４，呉茱萸湯）、関節痛（２，芍薬甘草湯）腸炎（２，大黄甘草湯）など構成生薬の少ないものがあった（図１）。

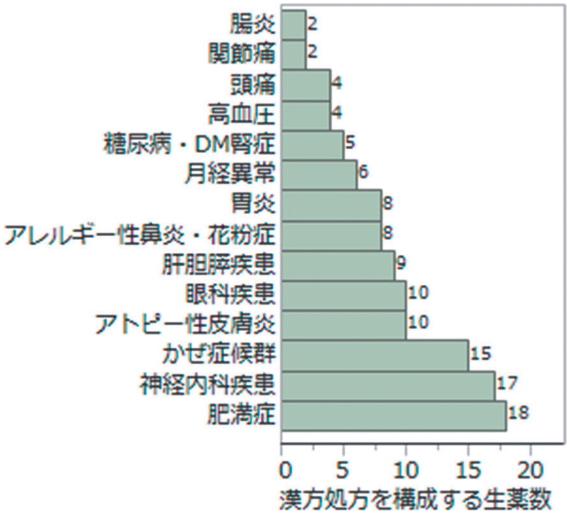

図１　エビデンスレベル４点の漢方処方を構成する生薬数とその疾患・症状

漢方処方128品目について、構成生薬と疾患・症状の間に有意な関連性が認められた（カイ２乗検定，ｐ＜0.0001，図２）。エビデンスレベルごとに見たところ、症例報告10例未満あるいはデータなしの漢方処方についてのみ、構成生薬と疾患・症状の関連性が認められたが（カイ２乗検定，ｐ＝0.0003）、その他では関連性は認められなかった（表５）。

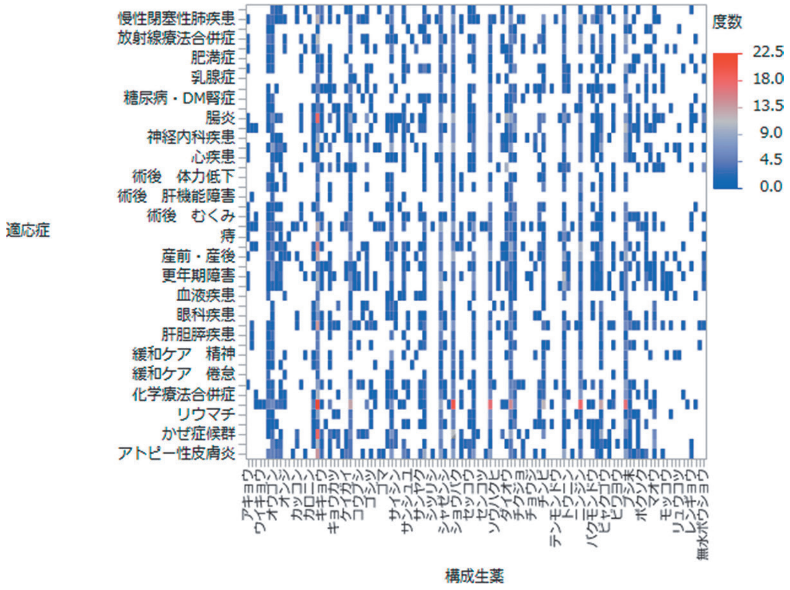

図２　今回調査した128種の漢方処方を構成する生薬とその疾患・症状の関連性

表５　エビデンスレベルごとに見た構成生薬と疾患・症状の関連性

エビデンスレベル	構成生薬　解析のべ数	p値
１点：症例報告10例未満 or データなし	n = 1375	0.0003
２点：オープン試験 and／or 症例報告10例以上	n = 1652	0.9956
３点：比較試験	n = 886	0.5274
４点：プラセボ対照二重盲検比較試験	n = 118	0.9928

【考　察】

漢方薬の理解を困難にしている要因として、解剖学の体系に用いられる臓器名と漢方に用いられる五臓の命名とが異なる点である。下記の表に五臓と解剖との対応表を示す[3, 4)]。単純なことではあるが、解剖学の知見のない時代の説であり、解剖学の言葉に置き換える必要があるように考えられる。理解も進みやすくなると考えられる。

表６　漢方医学における臓器名と解剖学による臓器名の対応表（資料３，４）より作成

五臓（陰陽五行説）	人間の体の仕組み	表現型
肝	自律神経系・視床下部・大脳辺縁系の機能	瘀血，情動，運動神経，目，爪
心	中枢神経系の高次精神活動・血液循環	血脈，理性，舌，顔面
脾	後天の生命力 消化吸収機能・免疫賦活機能	消化管機能，血管壁，筋肉，食欲，味覚
肺	呼吸器系の機能・皮膚機能	体液，汗腺，体温，嗅覚，免疫
腎	（成長･生殖･老化や水分代謝機能） 先天の生命力、老化予防・抗病力の賦活	生命力，発育，知能，知覚，運動，聴覚

次に理解を阻害している要因として気、血、水という仮想の概念が用いられていることである。漢方における病態の内容において示す表７[4)] があるが、示される「気」という実態が解剖学を基礎とする西洋医学に該当する概念がない。個体を全体から観察していた漢方医学の立脚点[5)] からやむを得ないことかも知れないが、克服すべき点であろう。そして、用いられる漢方製剤の選択肢が多いことも混乱させる原因であろう。処方体系の例としての漢方製剤の使い分けを、含有生薬の相違から説明できれば理解を促すであろう。

表７　漢方における病態の内容

病態	仮想上の病態概念	症候	生薬	処方
気虚	気の不足：意欲低下、倦怠感	気力がなく疲れやすい、食欲不振、風邪をひきやすい、低血圧、日中の眠気	人参、黄耆、白朮、茯苓、甘草、大棗	四君子湯、人参湯、補中益気湯、六君子湯
気鬱	気の巡回が滞る：抑鬱、頭重感	抑鬱、頭重感、喉や胸のつかえ、残尿感	半夏、厚朴、木香、紫蘇葉、香附子	半夏厚朴湯、香蘇散
気逆	気が体の上部に偏在：動悸、頭痛	のぼせ、めまい、動悸、吃逆、顔面紅潮	桂枝、紫蘇葉、半夏	苓桂朮甘湯、女神散
血虚	貧血や過少月経	顔色不良、皮膚の乾燥･荒れ、不眠、頭髪が抜けやすい、眼精疲労	熟地黄、当帰、芍薬、阿膠、酸棗仁	四物湯、芎帰膠艾湯、当帰飲子、温清飲
瘀血	鬱血、静脈瘤、月経障害、暗赤色の口唇・舌	月経障害、皮下出血、暗赤色の口唇･舌・歯肉、下腹部の圧痛、痔	当帰、芍薬、桃仁、牡丹皮、牛膝、大黄	桂枝茯苓丸、桃核承気湯、当帰芍薬散
水毒	排尿障害、浮腫、動悸、めまい	浮腫、水様性鼻汁･下痢、拍動性頭痛、胃部振水音、尿量減少、多尿、口喝	茯苓、白朮、沢瀉、猪苓、半夏、防已	五苓散、茯苓飲、防已黄耆湯、小青竜湯

上記に関連して、便秘症に関する医療用漢方エキス製剤の処方の使い分けを提案されている[6]。表８のような処方の使い分けが明確であれば、医師にとっても薬剤師にとっても混乱が少なくなることが期待される。

表８　便秘症に関する頻用医療用漢方エキス製剤[6)]

便秘症（大黄含有方剤）		
大黄甘草湯	便秘の第一選択薬	便秘以外に特別な症状のない場合の実証の症例
桂枝加芍薬大黄湯	腸の停滞感や腹痛	腹が張って腹痛やしぶり腹等の他の症状を伴っている場合
大承気湯	腹部がかたく閉塞感	
調胃承気湯	腹部膨満と腹痛	大黄甘草湯に塩類下剤である芒硝を含んでおり，大黄甘草湯で効果が不十分な場合
桃核承気湯	月経関連症状や左下腹部に圧痛	のぼせや頭痛，精神・神経症状が強く，下腹部に抵抗・圧痛のある患者
大黄牡丹皮湯	右下腹部痛	
大柴胡湯	上腹部が張って苦しい	
麻子仁丸	兎糞様便、高齢者、虚弱体質	虚証の便秘に用いる．硬便になりやすい高齢者に用いることが多い．また，偽性アルドステロン症を生じ得る甘草を含まないことも高齢者に使いやすい
潤腸湯	高度の乾燥便	高齢者向きの緩和な下剤である．手足のほてり，兎糞状の便が対象
防風聖通散	肥満で太鼓腹の便秘	臍を中心に腹力が充実して太鼓腹を呈する症例が適応で，婦人に適応される場合が多い
便秘症（大黄非含有方剤）膠飴（マルトース）を含有		
小建中湯	虚弱体質、小児	
大建中湯	腸管運動低下によるガスの貯留	極虚の便秘で腹部膨満感や冷えがある場合
黄耆建中湯	体力低下	

表９　病態からみた慢性便秘症のタイプと適応漢方製剤[7)]

便秘症のタイプ	病　　態	適応の漢方製剤
大腸通過遅延型	腸管蠕動低下 – 腸管内容物通過遅延 下剤・浣腸を使用しても数日または週一回程度の排便しかない	大建中湯
大腸通過正常型	腸管機能異常はあるが便輸送能は正常 便性状が固すぎて排便困難 排便後は腹痛，腹部膨満感は改善する	麻子仁丸， 大黄甘草湯， 潤腸湯
便排出障害型	骨盤内器官の不調和・直腸感覚異常（直腸瘤など）多くは直腸脱・直腸孤立性潰瘍症候群・直腸重積を合併 残便感，摘便が必要など	大建中湯

表９に示されるように、１カテゴリーの医療用漢方製剤について、臨床上の使い分けを提案するようなガイドラインが必要となってくるであろう。

次に、医療用漢方製剤はいわゆる配合剤であるため期待される薬効は多彩にならざるを得ない。メリットとして、単一の症状だけでなく症状を構成する併存する症状にも作用するため、相加作用が期待されることである。換言すれば作用機序の複合であることに尽きる。そして、漢方独特の随証治療という概念の複雑さが絡んで理解を妨げている[8, 9]。

今回調査した漢方処方128品目について構成する生薬の観点から統計的解析を行った。構成生薬は平均８種類（２〜18）の生薬を含有しており、含有生薬の数はエビデンスレベルに関係していなかった。全体としては、構成生薬と疾患・症状との間に有意な関連性が認められたが、エビデンスレベルの高い漢方処方に含まれる個々の構成生薬の種類は、その疾患・適応症と無関係であった。そもそも漢方処方の起源として、傷寒論や金匱要略に記された数種類の生薬の組み合わせから成る古方の処方や、その後世において、それらの漢方処方を組合せる中で、漢方処方を構成する生薬が考案されてきた。従って、２から18種類と幅のある構成生薬を含む漢方薬についてエビデンスが創出されたと考えられる。そのエビデンスは、西洋医学における臨床検査結果として示され難い、精神・神経系疾患、免疫性疾患、および微小循環障害によって引き起こされる疾患・症状について重点的な検証がなされてきた。その検証された漢方処方はいくつかの限られた生薬の組合せで考案された処方が多く、異なる疾患・症状に適応する漢方処方であっても、それらに含まれる生薬が共通しており、構成生薬と疾患・症状との関連性が認められなかったと考えられる。これは、葛根湯がかぜ症候群だけでなく､肩こりにも適応されるという「異病同治」という概念を考えると理解しやすい。以上を踏まえると、単一の構成生薬の含有の有無のみで適応となる疾患・症状を当てはめることは困難であり、適応する患者の実証や、構成生薬の含量や２種類以上の組合せが漢方の適応を考える上で重要となると考えられる。

最後に、医療用漢方薬製剤の教育に関する報告を挙げてみたい。

医学教育においては、幾つかの漢方薬教育における試みが報告されている[10-12]。薬学教育の現場においても漢方教育が配慮され[13]、同様に、教育現場での報告がなされている[14, 15]。さらに、薬学実務実習においても報告がなされている[16]。

漢方薬の基礎的研究においては、既に色々な立場から報告されている。化学的立場[17, 18]や薬剤学的立場[19]、臨床現場の立場から、さらに西洋医学との統合の立場[20]、EBM の観点から日本東洋医学会 EBM 特別委員会の活動や報告[21-23] がなされている。これからの医療用漢方薬製剤の理解には、宮田 健[24] の報告にあるように総合的な立場から情報収集と知見の集積が必要となってくる。有用な医療資源を巧みに利用していくためには、これからは医療用漢方薬製剤に係る多種の職種から知見の集積と統合、EBM の構築などが望まれるということを意識しなければならない。

【利益相反】

発表内容に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はない。

【参考文献】

1．橋本加奈、柴田美香、他　保険薬局における漢方薬の使用と服薬指導の実態調査—漢方薬の生涯教育と提案のために—、医療薬学　vol.43，p.373-380，2017

2．川添和義、坂本久美子、他、現役薬剤師を対象とした漢方薬意識調査—効果的な漢方教育の実現に向けて—、Jpn. J. Pharm. Health Care Sci. vol.35，p.351-359，2009

3．柴原直利、漢方医学における基本用語、ファルマシア　v47. p.407-412，2011

4．村松慎一、漢方薬の基礎知識、臨床神経　vol.53，p.934-937，2013

5．佐藤広康、漢方医学の初歩的概論、日薬理誌　vol.132，p.260-264，2008

6．眞部紀明、春間 賢、慢性便秘の治療—漢方薬の種類とその使い方—，日本内科学会雑誌　vol.108，p.55-62，2019

7．河野 透、慢性便秘症の診療 Ⅳ．慢性便秘症に対する漢方薬の役割、日本大腸肛門病会誌　72，p.615-620，2019

8．佐藤広康、伝統医療（漢方薬）と近代医学の統合と融合 漢方薬の利益的効果、日薬理誌　vol.143，p.56-60，2008

9．世良田和幸、漢方医学と西洋医学、昭和医会誌　vol.64，p.2-4，2004

10. 山脇正永、漢方医学の教育の現状と課題：京都府立医科大学及び附属病院での教育から、京府医大誌　v.125，p.107-114，2016

11. 渡辺賢治、西村 甲 他、慶鷹義塾大学医学部における漢方医学教育の試み、医学教育　v.39，125-129，2008

12. 日置智津子、新井勝彦、他、漢方医学基礎教育における医療薬学体験チーム医療型実習の導入と評価、薬学雑誌　vol.128，p.1467-1473，2008

13. 小林義典、新薬学教育モデル・コアカリキュラムにおける漢方教育、薬学雑誌　vol.136，p.423-432，2016

14. 松田久司、京都薬科大学での漢方教育の取り組み、薬学雑誌　vol.136，p.405-409，2016

15. 小池一男、東邦大学薬学部における漢方教育の取り組みについて、薬学雑誌　vol.136，p.399-404，2016

16. 山田陽城、病院・薬局実務実習における漢方教育のアンケート調査報告、東京薬科大学研究紀要　v.20，p.59-66，2017

17. 北川 勲、天然薬物成分の化学的研究 _ 伝承の解明と新しい天然薬物の開拓、薬学雑誌　vol.112，p.1-41，1992

18. 横山 悟、19. 漢方薬の作用機序を探る、上原記念生命科学財団研究報告集　v.30，p. 1

-4, 2016
19. 本間真人、漢方薬の薬物速度論解析、薬剤学　v.66, p.44-49, 2006
20. 寺澤捷年、東洋医学の普遍性を如何に担保するか―異なったパラダイムの和解を求めて―、日薬理誌　vol.128, p.389-394, 2006
21. 笠原多嘉子、漢方医学とEBM―漢方医学に関する本学医学研究者の研究成果について―、昭和医会誌　vol.64, p.56-57, 2004
22. 川原央好, 臨床栄養で活用される漢方薬のエビデンス, 日本静脈経腸栄養学会雑誌 32, p.942-945, 2017
23. 佐藤広康, 西田清一郎、漢方薬の加齢的薬効変化：高齢者に対する有効性、日薬理誌 vol.137, p.4-7, 2011
24. 宮田 健、未病のトランスリレーショナルリサーチ―未病医療の確立に向けた薬理基盤―、薬学雑誌　vol.131, p.1289-1298, 2011