

漢方のエビデンス創出に向けて — 生薬の観点から —

厚生労働科学研究費特別研究
「漢方・鍼灸を活用した日本型医療の創成のための調査研究」
第2回会議
平成22年1月18日

慶応義塾大学薬学部
木内文之

漢方処方の利用形態の変化

漢方処方(煎剤)

証(診断=処方)に基づく個の医療
患者・症状に合わせて変更

施療者の知識と経験
で生薬の品質のばら
つきに対応できた

エキス剤の保険適用
による一般化

多くの人が同
じ剤剤を使う

エキス剤

医薬品:品質のコントロールが必要
商品:適正な価格で必要量を供給

使用する原料生薬
指標成分含量
総てをコントロール
できる訳ではない

合成医薬品とは異質であ
ることを認識する必要性

薬としての多様性：エキス製剤（1）

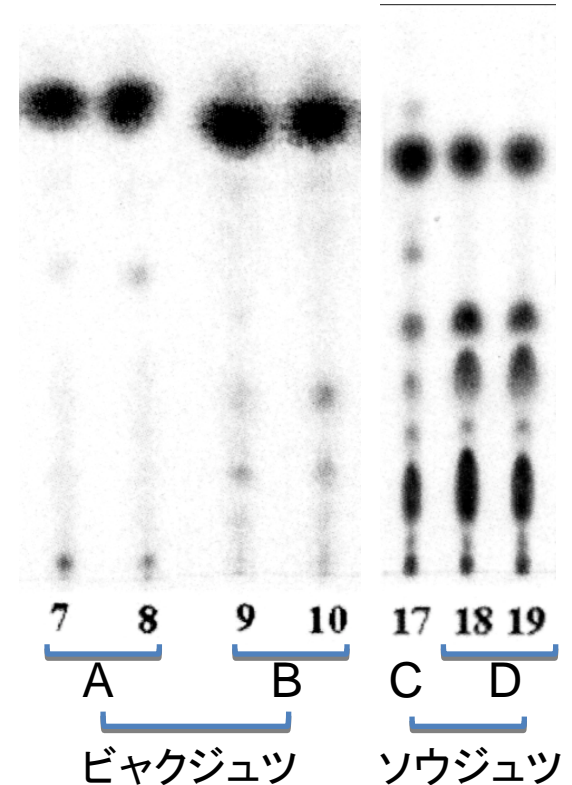
○同一処方名でも構成生薬並びにその量の異なるものがある

構成生薬	処方1	処方2	処方3	処方4
カッコン	8	4	4	4
マオウ	4	4	3	3
タイソウ	4	3	3	3
ケイヒ	3	2	2	2
シャクヤク	3	2	2	2
カンゾウ	2	2	2	2
ショウキョウ	1	1	1	2
指標成分				
総アルカロイド	12-36 mg		9-27 mg	
ペオニフロリン	21-84 mg	14-56 mg		
グリチルリチン酸	19-57 mg			

薬としての多様性：エキス製剤（2）

柴苓湯エキスの処方構成（第15改正日本薬局方第2追補）

構成生薬	処方1	処方2
サイコ	7	7
ハンゲ	5	5
ショウキョウ	1	1
オウゴン	3	3
タイソウ	3	3
ニンジン	3	3
カンゾウ	2	2
タクシャ	6	5
チヨレイ	4.5	3
ブクリョウ	4.5	3
ビャクジュツ	4.5	0
ソウジュツ	0	3
ケイヒ	3	2
指標成分		
サイコサポニン b ₂	2 - 8 mg	
バイカリン	80 - 240 mg	
グリチルリチン酸	17 - 51 mg	



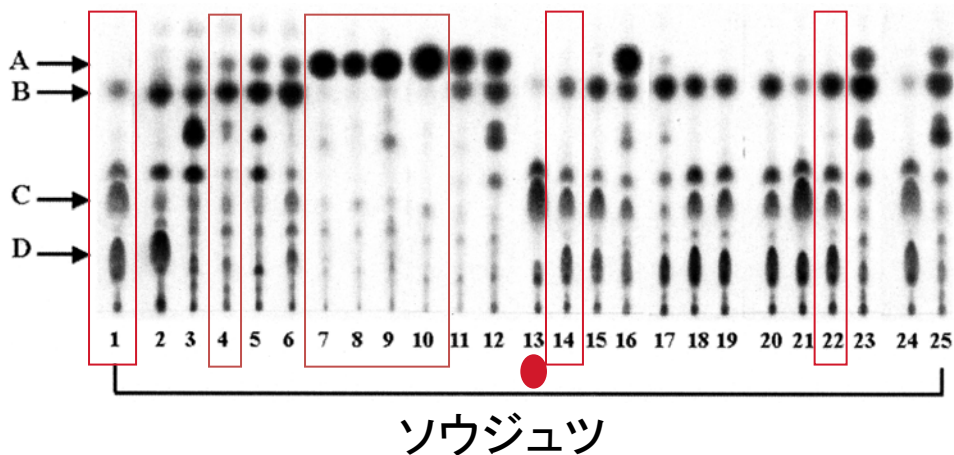
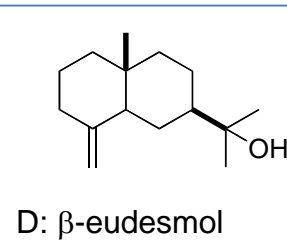
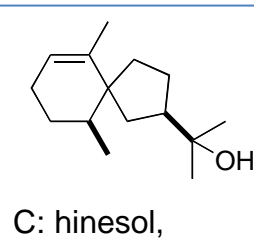
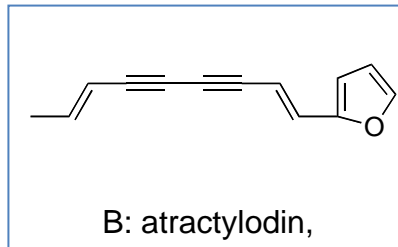
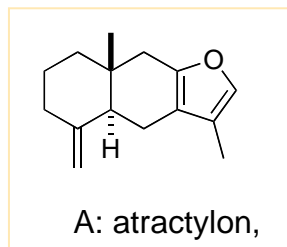
- A: *Atractylodes ovata*
- B: *A. japonica*
- C: *A. lancea*
- D: *A. chinensis*

薬としての多様性：エキス製剤（3）

補中益気湯エキスの処方構成(第15改正日本薬局方第2追補)				
構成生薬	処方1	処方3	処方2	処方4
ニンジン	4	4	4	4
ビャクジュツ 又はソウジュツ	4	0	4	0
ビャクジュツ	0	4	0	4
オウギ	4	3	4	4
トウキ	3	3	3	3
チンピ ^o	2	2	2	2
タイソウ	2	2	2	2
サイコ	2	2	1	1
カンゾウ	1.5	1.5	1.5	1.5
ショウキョウ	0.5	0.5	0.5	0
カンキョウ	0	0	0	0.5
ショウマ	1	1	0.5	0.5
指標成分				
ヘスペリジン	16 - 64 mg			
サイコサポニン b2	0.6 - 2.4 mg		0.3 - 1.2 mg	
グリチルリチン酸	12 - 36 mg			

薬としての多様性：生薬

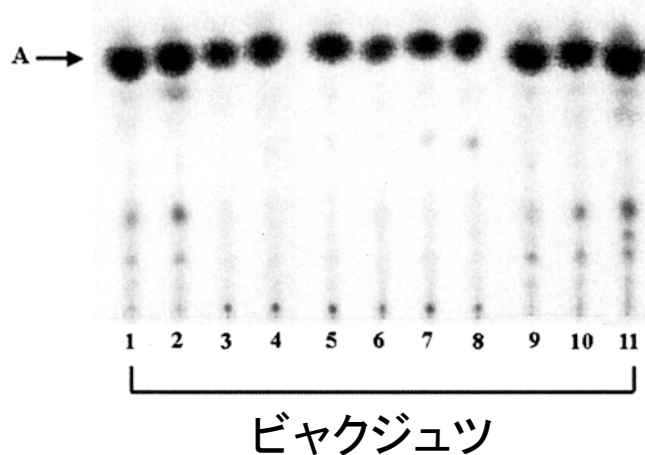
市場品ソウジュツ, バクジュツの成分変異



2,3,5,6,11,12,15-21,23-25: *Atractylodes chinensis*
 13: *Atractylodes lancea*

4,7-10: *Atractylodes japonica*

1,14,22: hybrid (*chinensis* x *lancea*)



1,2,9-11: *Atractylodes japonica*
 3-8: *Atractylodes ovata*

漢方のエビデンス創出のために

漢方治療の重要な要素となる漢方処方並びにそれを構成する生薬の薬としての品質の現状を把握し、漢方のエビデンス創出**研究**に必要な条件を考える

○漢方処方の多様性

エキス製剤と煎剤では、成分にかなり差がある

同一処方名でも構成生薬の量並びに質が異なる場合がある

エキス製剤に於いては、同一処方でも成分含量の管理に差がある

○生薬の品質の多様性

基原種により成分が異なる

生薬原料は、野生品に依存する部分が多く、品質管理が難しい

天候等の自然条件や生育年数・収穫時期等により、成分が変化する

エビデンス創出研究では、**同一ロット**のエキス製剤・生薬を用いたもののみを、同一の薬を用いた成績として解析することが必要

漢方のEBMのためのプラットフォーム

薬理試験用標準生薬

漢方 = 経験知に基づいた医療
→ 科学的裏付けを基にした発展へ

- 漢方の有効性の解明には、薬理試験の蓄積が必要
- 研究者が品質の一定した生薬を使用できる環境が必要
 - 生薬の標準化
 - 異なる研究者間の結果の比較
 - 処方中の構成生薬の役割の検討
 - 生薬の品質 → 「良い生薬とは？」の解明

成分パターンが一定した生薬を、**薬理試験用**として成分プロファイルとともに供給する体制の構築

生薬(処方)の多様性の保存

漢方処方の応用の広さ

= 成分の多様性に基づく可能性

○一つの生薬でも使用する処方(目的)によって、有効成分が異なる

例:ダイオウ 瀉下作用(センノシド類)

血中尿素窒素改善作用(タンニン類)

○指標成分の含量のみが高い生薬が治療効果が高いとは限らない

○個々の成分の役割を解明することにより、目的別に品質の異なる生薬を使い分けることも可能に

当面は、生薬(処方)の多様性を保存することが重要