

福島県立医大 H25年5月開設

会津医療センター

講 座 群 (13講座 1部門)

総合内科学 漢方医学 循環器内科学 血液内科学 消化器内科学 糖尿病 代謝 腎臓内科学 感染症 呼吸器内科精神医学 小腸 大腸内科学 大腸肛門外科学 外科学 整形外科 脊椎外科学 耳鼻咽喉科学 臨床医学部門

附属病院

226床(一般204 結核14 感染症8)

(24診療科)

総合内科 漢方内科 漢方外科 循環器内科 血液内科 消化器内科 糖尿病・代謝・腎臓内科 感染症・呼吸器内科 神経内科 心身医療科 小腸・大腸内科 大腸肛門外科 外科 整形外科・脊椎外科 眼科 皮膚科 泌尿器科 耳鼻咽喉科 放射線科 麻酔科 病理診断科 リハビリテーション科 緩和ケア科 心臓血管外科

附属研究所

臨床疫学研究室

医療工学研究室

漢方医学研究室一鍼灸部







病棟での煎剤配薬

福島県立医科大学会津医療センター









漢方処方における 人参の使用頻度

一般用漢方処方 53/210(25.2%)

医療用漢方処方 36/148 (24.3%) (漢方製剤のみ)

会津医療センター 使用量の多い生薬 平成25年12月~1年間

重量	生薬名	使用量	薬価	購入額		国産比率
順	順	kg/年	500g	総額(薬価)	順位	(%)
1	茯苓	324	1,175	761,400	5	<0.01%
	芍薬(中国産)	292	1,410	823,440	4	5.46
3	附子	272	8,180	3,633,920	1	46.69
4	桂皮(ベトナム)	244	795	387,960	10	0.00
5	黄耆	200	1,190	476,000	8	9.63
6	甘草	180	1,045	376,200	11	<0.01%
7	乾姜	176	795	279,840	14	<0.01%

日本国内における医薬品としてのニンジンの使用量

H28年度 728,928kg (漢方エキス剤を含む)

日本漢方生薬製剤協会 原料生薬使用料等調査(5)より

* * V P/ J	150	2,200	010,000		
12人参(会津)	131	8,825	2,310,840	2	0.17
13 当帰	115	1,615	371,450	12	20.00
14蒼朮	111	1,260	279,720	15	<0.01%
15 沢瀉	106	840	178,080	19	0.00

H29

医薬品としての生薬

医薬品とは

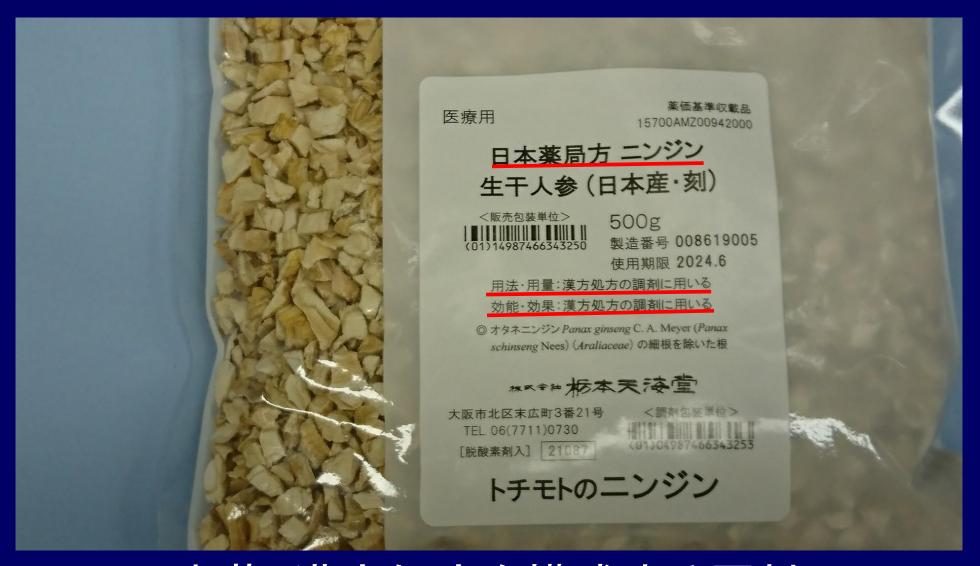
病気の予防や治療を目的としたもの 名称 成分内容 効果効能や用法用量 分量 などを 厚生労働大臣や都道府県の知事から 承認を受けたもの 効能 効果 規格 等を認められたもの

日本薬局方

日本国内の医療に供する重要な医薬品の品質・強度・純度などについて定めた基準薬機法に基づき厚生労働大臣が制定する

⇒2019年現在『第十七改正日本薬局方』

効能効果・用法用量例(生薬の場合)



第十七改正日本薬局方

ニンジンの規格(I)

本品は **オタネニンジン** Panax ginseng C. A. Meyer (Panax shinenseng) (Araliaceae) の 細根を除いた根 又はこれを 軽く湯通ししたもの である

本品は定量するとき 換算した生薬の乾燥物に対し、 ギンセノシドRg₁(C₄₂H₇₂O₁₄:801.01) 0.10% ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃:1109.29) 0.20% 以上を含む

第十七改正日本薬局方

ニンジンの規格(Ⅱ)

性状本品は 細長い円柱形~紡錘形を呈し しばしば中ほどから2~5本の側を 長さ5~20cm 主根は径0.5~3 外面は淡黄褐色~淡灰褐色 を! 縦じわ及び細根の跡がある 根頭部はややくびれて短い根茎を作 折面はほぼ平らで 淡黄褐色を呈 形成層の付近は褐色である 本品は特異なにおいがあり 味は初め僅かに甘く後にやや苦い



第十七改正日本薬局方

ニンジンの規格(Ⅲ)

確認試験 (1)でんぷんの確認 (2)ギンセノシドRg₁の確認

- 純度試験 (1)重金属 ≦15ppm (2)ヒ素 ≦2ppm
 - (3) 異物: 茎及びその他の異物 <2%
 - (4)総BHC・総DDTの量 ≦各0.2ppm

乾燥減量 ≤14.0% 灰分 ≤4.2% エキス含量(希エタノールエキス) ≥14.0%

- 定量法(HPLC) (1)ギンセノシドRg₁ ≧ 0.10%
 - (2) ギンセノシドRb₁ ≧ 0.20%

ニンジンサポニン

貯法 密閉容器

サポニン

植物に広く含まれる配糖体の1つ オタネニンジンや田七人参といったウコギ科やマメ科の植物に多く含む 界面活性作用があり 苦みのもとの成分 植物の表層に多く含む傾向

サポニンの作用

- 血流に対する効果
- •免疫に対する効果
- 肝機能に対する効果
- ・肥満に対する効果など

ギンセノシドRb₁ ギンセノシドRg₁₁₄

そこで・

ニンジンサポニンと

栽培年数 形体特性

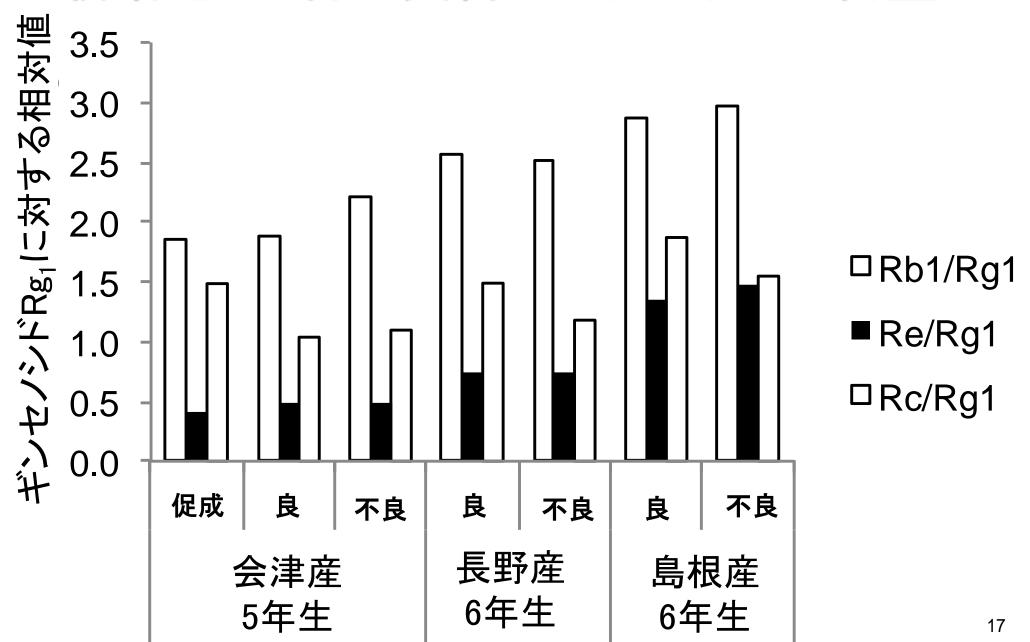
などの相関を調べる

分析対象

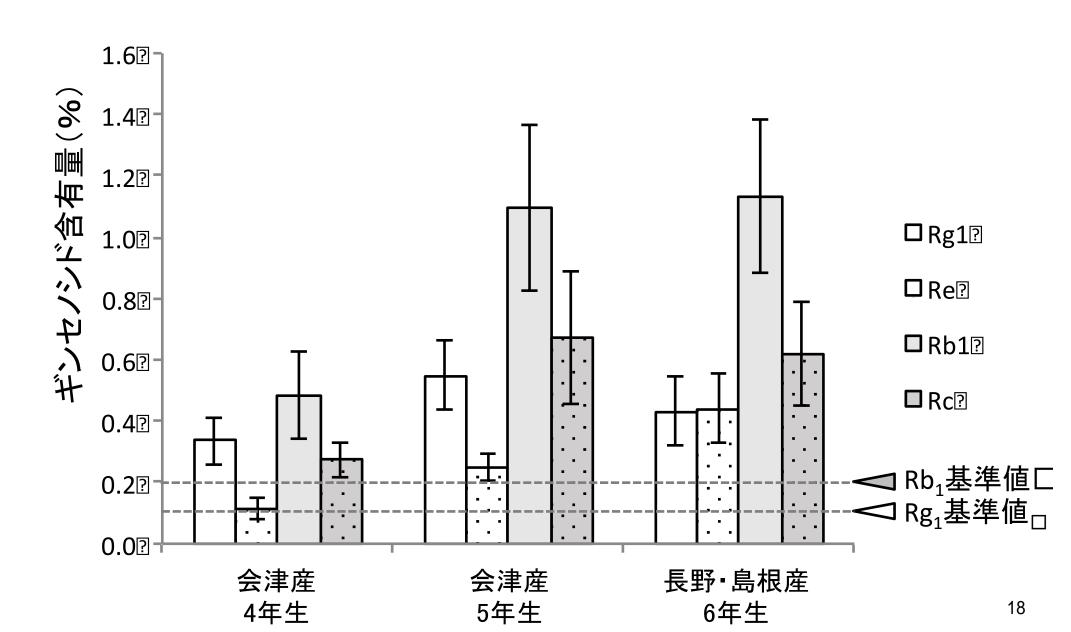
ギンセノシドRc ギンセノシドRe 15 ギンセノシドRg₁ ギンセノシドRb₁



栽培地・生育の良否によるサポニン含量



栽培年数によるサポニン含量



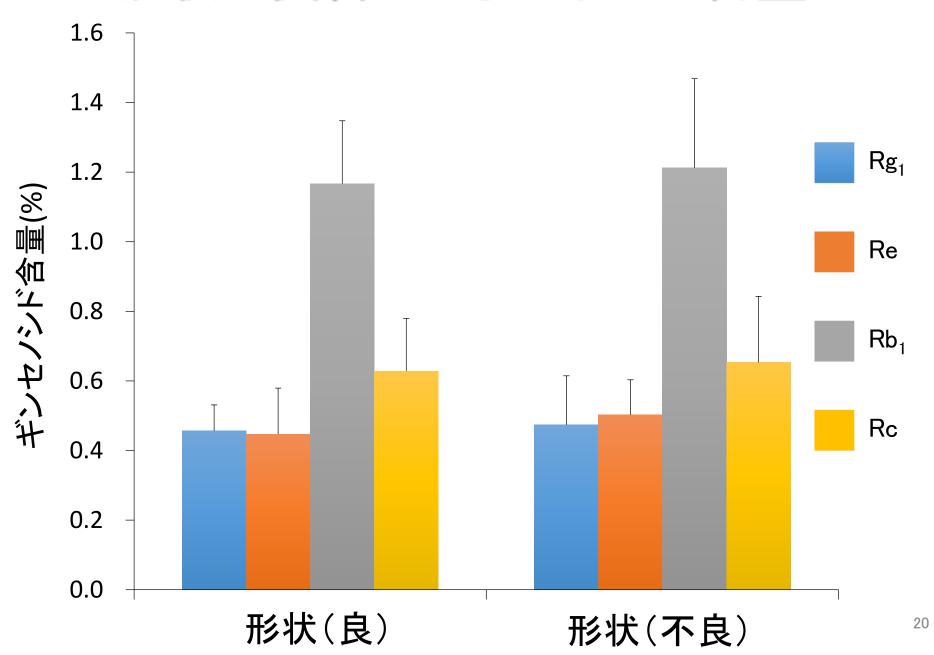
形状の良否によるサポニン含量



形状の良いもの

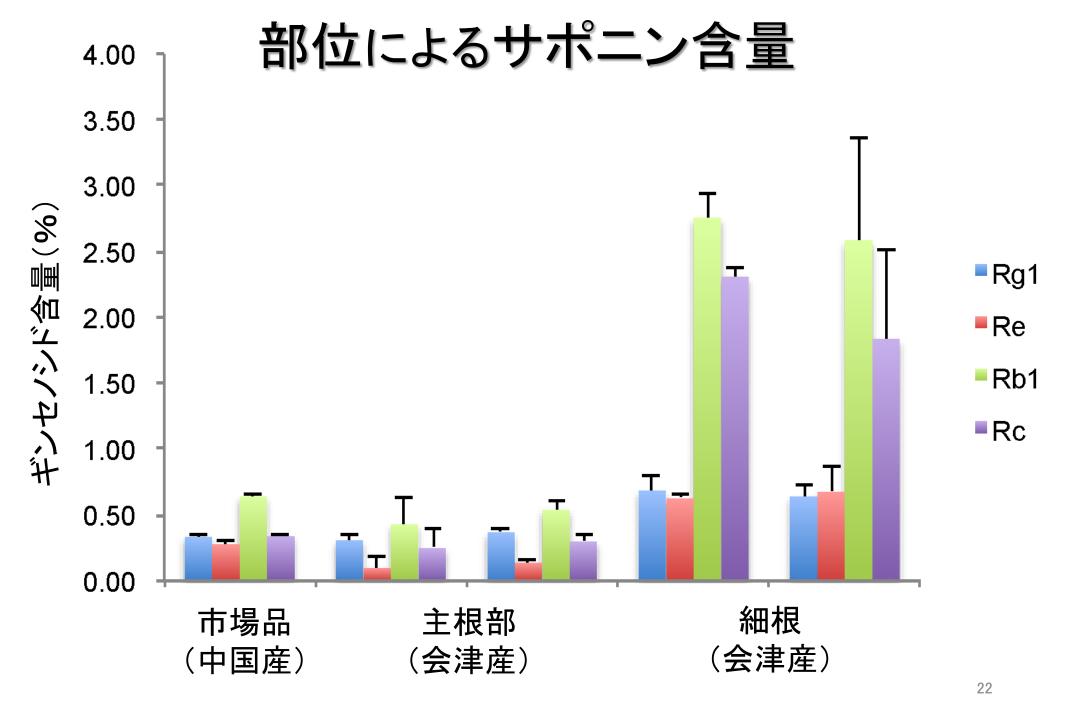
形状の良くないもの

形状の良否によるサポニン含量



部位によるサポニン含量





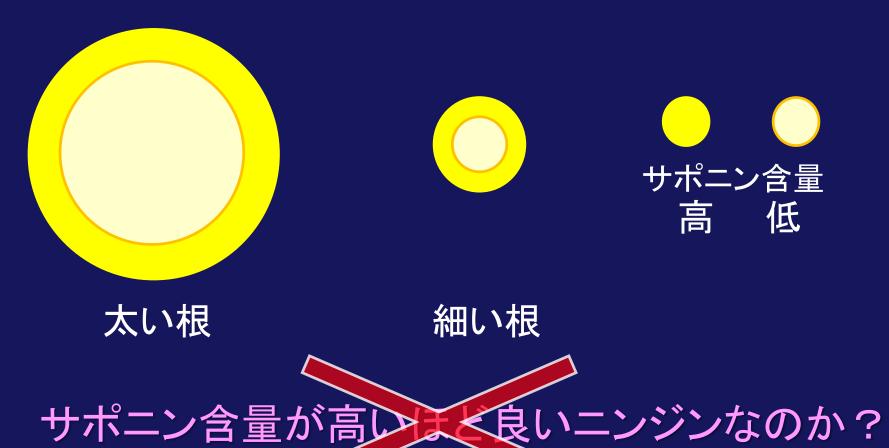
サポニン含有についてのまとめ

- ・産地による特性はギンセノシドReを除いて認められない
 - ⇒会津産は長野・島根産と遜色ない
- ・形状の良否での差異は認められない ⇒形状が悪くても差はない
- *栽培年数(5年生・6年生)による差は認められない ⇒5年生から十分に含む
- 主根よりひげ根のほうが含有量が高い

サポニン含量が高いほど良いニンジンなのか?。

サポニンを多く含む皮層の割合は 細い根の方が高い

ニンジンの断面図



ニンジンの良否鑑別

「甞(な)めて餘味あるもの」「気味甘く微苦、餘味有り」 「味甘微しく苦を帯び 自ら餘味 ある者」を五味での良品 の条件としている

五味とは酸・苦・甘・辛・鹹 餘味とはそれ以外の味「コク」や「旨み」と考える

独特の香りがあり 甘みを認識でき やや苦みがあり コクがあるものが良品である

生薬の現場では色や味、においといった五官による鑑別が重要



日本の医療と医療用医薬品のしくみ

国民皆保険

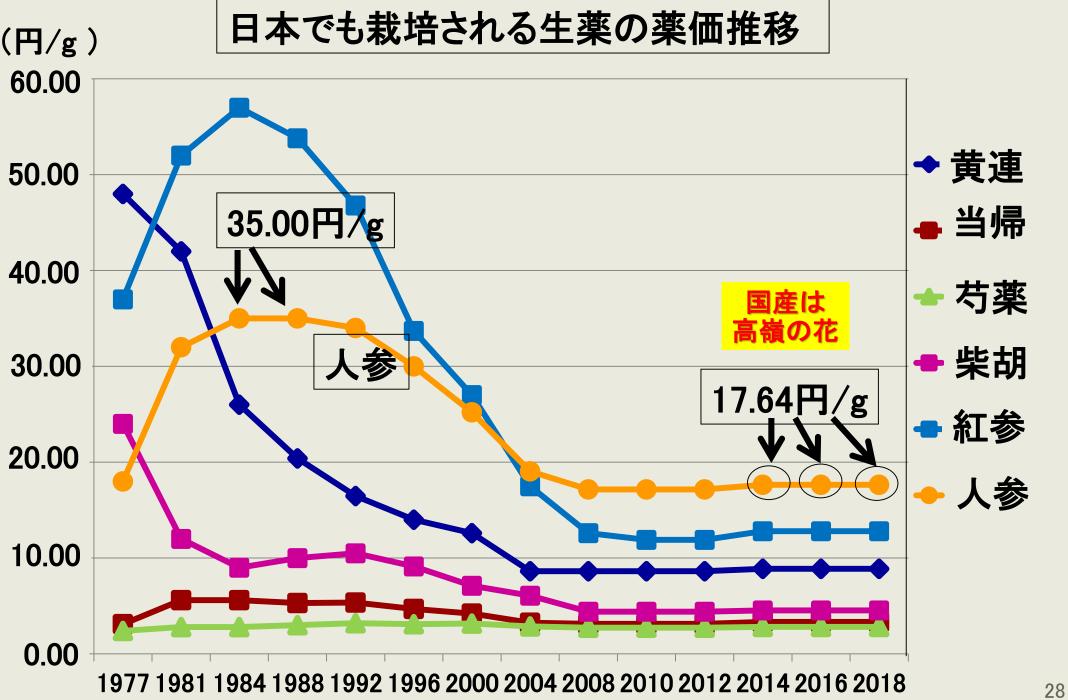
全ての国民は健康保険で医療を受けられる(日本のみ) 混合診療の禁止

健康保険診療(3割自費・7割補助、など)か 自由診療(10割自己負担)のいずれか

併用は原則として不可

薬価基準

- 健康保険診療で使用できる薬品の品目と公定価格表
- ・国(厚生労働大臣)が定める
- 医療現場では薬価基準収載以外の薬剤費は請求できない 「保険医療機関または薬局が保険請求を行う場合 薬剤料は薬価基準で定められた価格に基づき算定する」



既収載医薬品の 薬価算定方式

(例)

現在の薬価 100円

実際の取引価格(販売価格の加重平均) 80円

調整幅:現在価格の2%(平成4年は15%) 2円

改訂後の薬価(2年ごと)

=取引価格(80円)+現在の薬価(100円)×2%

=82円

医療機関・薬局は薬価以上では購入しない ⇒薬価は下がる一方

不採算品再算定

H25年度 厚労省より100品目の申請要請 頻用品は多数企業が販売⇒申請困難(が、進歩!)

- ・医療上の必要性が高い
- ・薬価が低額で製造販売の継続が困難 原価計算⇒製造するすべての会社が不採算である(証明) 生薬の製造会社は小企業が多く資料が揃えにくい
- ・営業利益≦5%・・・・・・通常の産業では論外

生薬に適合した薬価基準が必要

問題点 農作物であり、価格の逓減性にはなじまない 化学薬品ではなく製造原価の低下は困難?

対 策 市場価格連動性の導入 歯科材料では採用

産地別価格の検討

国産

トレーサビリティ

原価削減の努力:栽培方法の改革 商品作物などで進行中?

地産(国産)生薬採用への取り組み

福島県立医大会津医療センター附属病院(漢方内科)

採用生薬	産地	採用年/月	その他の協力事項など
ニンジン		2011(H23)/12 <i>ネもの需要・価格上昇</i> 2017年6月で中断!	振興会議の主宰 セミナー センター内でのイベント開催 → 2019年8月より再開!
シャクヤク	会津(只見)	2017(H29)/4	セミナー協力
トウキ	南三陸	2017(H29)/6	加工法等の協力
トリカブト (増殖中)	北海道	2020(H32)目標	成分分析など

薬用作物の国内生産拡大に向けた技術の開発

「オタネニンジンの生産拡大のための技術開発」

<u>410</u>

・・・休眠生理の解明による 育苗期間短縮技術の開発 千葉大学 ・・・導入による 高収益安定生産モデルの開発 農研機構東北農業研究センター

430

生産性を担保した 会津人参の復興計画 放射性物質移行評価•対策 農法の伝承と改革 優良品種作品 定植 薬膳 種苗生産 集荷 流 栽培 通 出術 収 開発 穫 品質評価(成分分析・鑑定) 元素分析• 代謝産物測定

422

・・代謝産物組成による 品質・生育管理指標の開発 農研機構中央農研 ・・薬効成分を指標とした 品質評価法の開発 福島県立医科大学

