

## 特別講演 (1)

## 漢方製剤の医史的検討

菊 谷 豊 彦

漢方方剤の煎出法の基礎実験は一九四七年（昭和二十二年）武田薬品工業㈱の渡辺武、後藤實の両氏によって初めて報告された。

この研究を基礎にして後に大阪の小太郎漢方製薬㈱などが漢方製剤を製造、販売するに至った。

一九五〇年（昭和二十五年）関西の日本東洋医学会有志が前記の方法により、必要な揮発分もとり入れた漢方エキス剤を二十種造り、臨床効果の判定を東洋医学会の会員に呼掛けたが、反応はほとんどなかった。

小太郎漢方製薬㈱の漢方製剤の製造と発売は一九五七年（昭和三十二年）である。同社は同年、研究所・工場を整備し、桑野重昭を所長に迎えた。同氏は漢方煎液を抽出の後に減圧濃縮・乾燥する真空（減圧）泡沫乾燥法に成功した。

一九五七年（昭和三十二年）当時の行政の承認書類は現存しないとされ、僅かに効能・効果のみが残されている。また承認の規準も不明である。

一九六二年（昭和三十七年）、続いて一九六三年（昭和三十八年）医薬品製造指針が刊行され、前者には漢方エキス剤は附録として二頁にわたり記載され、後者には漢方四十五処方 of 生薬分量と効能・効果が記載され、行政の対応が時代に即している。

漢方製剤は一九六七年（昭和四十二年）に小太郎漢方製薬（株）の四品目（葛根湯、当帰芍薬散、十味敗毒湯、五苓散）の四品目が、続いて、劑盛堂の二品目（五苓散、当帰芍薬散）が保険薬価に収載された。

しかし、この当時は、医薬品の薬効分類に漢方薬の項目はなく、たとえば葛根湯は解熱鎮痛消炎剤、十味敗毒湯は肝臓疾患用剤に分類された。

一九六七年（昭和四十二年）厚生省薬務局製薬課に漢方打合せ会が発足した。その委員は大塚敬節（修琴堂大塚医院）、浅野正義（本郷高島堂薬局）、西本和光（衛生試験所）、菊谷豊彦（東京都教職員互助会三葉病院）である。本邦で用いられる漢方処方为代表的成書から約七〇〇処方を選び、さらに一般用に適する処方を選んだ。

一九七一年（昭和四十六年）十二月四日、中央薬事審議会一般用医薬品特別部に漢方生薬製剤調査会が発足して、前記四名が就任した。同調査会では、日薬連（日本製薬団体連合会）漢方部会の呈出した素案をもとに、一般用漢方処方の構成生薬とその用法、用量、効能、効果などを検討して、それを昭和四十九年までにまとめたのが、現在の一般用漢方二百拾処方の内規である。

一九七六年（昭和五十一年）に漢方製剤四十三処方、五十四品目が薬価収載された。この時に、漢方製剤は薬効分類上、初めて漢方薬に分類され、新たな地位を得ることになった。

この際、一般用医薬品の漢方製剤の効能・効果などがそのまま医療用に転用された。また、有効性を示すデータはないうままに、医療用として認められた。

認可にいたるまでには、当時の日本医師会長・武見太郎氏の尽力があったとされている。

なお、一九九一年（平成三年）に薬効分類が再改訂された。五一〇生薬、五二〇漢方製剤、五九〇その他に分類されることになった。現在では百四十八処方、約九〇〇銘柄の漢方製剤がある。

今回の講演は漢方製剤が医療用になるまでの過程に焦点を置いた。

薬価削除問題、エキス剤の含量不足問題、再評価指定などには触れない。  
漢方製剤が医療用になるまでには

(1) サリドマイド、キノフォルムなどの薬害、抗結核剤、抗生剤などによる感染症の激減、アレルギー性疾患、神経症の多発、疾病構造の変化

(2) 国際的に伝統薬の見直し

(3) エキス製剤技術の開発

(4) 医薬品製造指針、一般用二百拾処方などの法的整備

以上のような背景で、漢方製剤が社会に受け入れられる環境が出来上ったなかで、武見医師会長の尽力が成功したのではなからうか。

(医) 菊谷病院