

[Jpn. J. Hosp. Pharm.]
 技 術 報 告
 21(1) 93-100 (1995)

漢方製剤製品情報データベースと生薬情報データベース†¹

古閑健二郎, 村田知佳子, 大嶋耐之, 毛利哲郎, 河島 進*

北陸大学薬学部附属創薬研究施設医薬情報部門†²

Kampo Medicine Products Information Database and a Crude Drugs Information Database†¹

KENJIRO KOGA, CHIKAKO MURATA, TAEYUKI OHSHIMA,
TETSURO MOHRI and SUSUMU KAWASHIMA*

Research Laboratory for Development of Medicine, Faculty of
Pharmaceutical Sciences, Hokuriku University†²

(Received September 12, 1994)
(Accepted November 18, 1994)

We have developed a combined Kampo medicine information database system. The database system comprises contains Kampo medicine products information database and a crude drugs information database. In the former, information on component crude drugs and their contents and safety is unified in a relational database for each product and compared with each other within a given Kampo formula by display scrolling. In the latter, information on application, indications, constituents, dosage and other data, is separately obtained for each crude drugs.

Keywords—Kampo medicine information database, relational database, products information, crude drug, patient care

緒 言

我々は前報において、漢方製剤の処方選定を支援するために、その適用に重点をおいた新しいデータベースについて報告した¹⁾。今回は、薬剤師による漢方製剤の服薬指導を支援するために、製品ごとの安全性の情報入手を目的とするデータベースの構築を試みたので報告する。漢方製剤の安全性情報源の一つとしてその添付文書があるが、一般名(処方名)が同一であっても製品により組成(生薬名とその含量)および使用上の注意の記載

が異なることがある。これは昭和51年に漢方製剤が保険適用されてから今日まで、添付文書の記載内容の統一が図られていないためであり、服薬指導上一つの大きな問題である。

このような状況の中で、適確な情報活動を行うためには、広範な添付文書情報の安全性に関わる内容を迅速に比較対照でき、かつ各製品の特性をつかむことができるような、総合的な漢方製剤製品の情報データベースの開発が望まれる。そこで我々は、一般名から一括して各製品の構成生薬名とその含量、並びに安全性の情報をリレーショナルデータベースを用いて入手できる漢方製剤製品情報データベースを作成した。また、漢方製剤の副作用情報は、その各構成生薬による副作用報告

†¹ 本報を、「漢方製剤情報統合データベースシステムの開発」(第1報)とする。

†² 金沢市 金川町ホ3 ; Ho-3, Kanagawa-machi, Kanazawa, 920-11 Japan

に基づくことが多いので、文献、成書に報告されている生薬の有効性および安全性、使用上の注意の情報を取り入れた生薬情報データベースの作成も行った。

本報では、この2種類のデータベースの概要とその利用法について報告する。

データベースの概要

1. 使用機器および使用ソフト

ハードウェアは、パーソナルコンピュータ PC-9801 FA (NEC), ハードディスク INTER-100 F (ICM), 増設 RAM ボード FA 34-8 MS (I・O データ) を用いた。ソフトウェアは、リレーショナル型データベースソフト MEGABOX ver.4 (リードレックス), 日本語フロントエンドプロセッサ ATOK 7 (ジャストシステム) を用いた。

2. データベースを構成するファイルおよびフィールドの定義

1) 漢方製剤製品情報データベース

リレーショナル型のファイル情報として、漢方製剤マスターファイル (マスターファイル), 生薬

入力ファイル, 含量入力ファイル (以上, 入力ファイル), 生薬ファイル, 含量ファイル (以上, 参照ファイル) の5種のファイルから構成される。参照ファイルは入力ファイルと, また入力ファイルはマスターファイルと結合している。この5種のファイル並びに各ファイルに定義したフィールドの結合形態は図1に示した。

2) 生薬情報データベース

カード型のファイル情報として, 生薬情報ファイルを定義した。このファイルのフィールドには, 生薬コード, 生薬名, 中医に基づく作用, 原植物名, 薬理作用, 適用, 禁忌・服用注意, 副作用, 含有成分, 用量, 異名および異名読みを定義した。これら12のフィールドは, 数字コード3桁で示す生薬コード以外はすべて文字情報として入力した。

3. 入力画面の設計

MEGABOX のコマンド操作に基づき, 画面設計を行った。作成した画面を図2 (漢方製剤製品情報データベース) および図3 (生薬情報データベース) に示した。各フィールドの長さ (数値あるいは文字の数) は情報量の最大値に設定した。

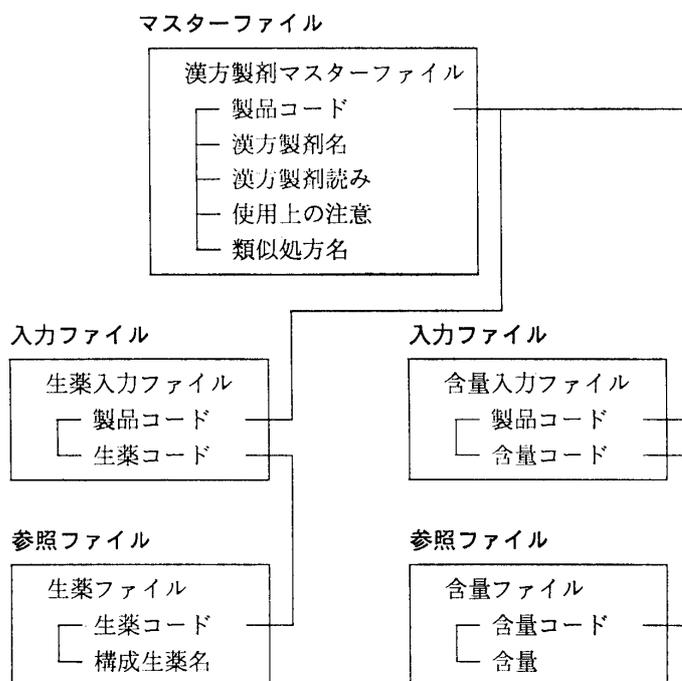


図1. 漢方製剤製品情報データベースに定義したファイルおよびフィールドの結合形態
直線で結ばれた同一名のフィールド間で結合している。

ウィンドウ [#0: 漢方製剤製品W]	[ウィンドウの入力]
製品コード: [14]	
漢方製剤名: [24]	漢方製剤読み: [24]
構成生薬および 含量(g): [10] [3.2], [10] [3.2], [10] [3.2]	[10] [3.2], [10] [3.2]
[10] [3.2], [10] [3.2], [10] [3.2]	[10] [3.2], [10] [3.2]
[10] [3.2], [10] [3.2], [10] [3.2]	[10] [3.2], [10] [3.2]
[10] [3.2], [10] [3.2], [10] [3.2]	[10] [3.2], [10] [3.2]
[10] [3.2], [10] [3.2], [10] [3.2]	[10] [3.2], [10] [3.2]
[10] [3.2], [10] [3.2], [10] [3.2]	[10] [3.2], [10] [3.2]
[10] [3.2], [10] [3.2], [10] [3.2]	[10] [3.2], [10] [3.2]
使用上の 注意事項: [496]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
類似処方: [124]	
[]	
758件入力済	[追加]
内容を入力してRETURN (改行) キーを押してください	

図 2. 漢方製剤製品情報データベースの入力画面

〔 〕内に示した数字はデータ長を示す。

含量のデータ長3.2は整数値3桁, 小数値2桁を示す。

4. データベースの作成

1) 情報の出典

漢方製剤製品情報データベースの作成には, 各メーカーの添付文書, リーフレットおよび「医療薬日本医薬品集1993」(日本医薬情報センター編, 薬業時報社, 1993)の内容を参考にした。

生薬情報データベースの作成には, 専門図書の生薬に関する内容を参考にした²⁻¹⁷⁾。

2) 情報の入力

2-1) 漢方製剤製品情報データベース

このデータベースの情報は, ウチダ和漢薬, 大杉製薬, 太田製薬, カネボウ薬品, 建林松鶴堂, 小太郎漢方製薬, 阪本漢法, 三和生薬, 仁丹ドルフ, 太虎精堂, ツムラ, テイコクメディックス, 東洋漢方製薬, 東洋薬行, 本草製薬の各製品ごとに取り入れ, その情報件数は758件であった。ただし, エキス剤以外の漢方製剤は除いた。各フィールドの入力条件を以下に示した。

①製品コード: 製品の包装に記載のある識別コードとした。英字と数字による入力とし, この両者の間にはハイフンを入れた。入力はすべて半角大文字とした。

②漢方製剤名: 「医療薬日本医薬品集1993」の

記載名称に統一し, 漢字で入力した。ただし日本語フロントエンドプロセッサにない漢字「芎」, 「苓」, 「藜」, 「薏」, 「莢」についてはそれぞれ「弓」, 「今」, 「陳」, 「意」, 「臬」を用いた。

③漢方製剤読み: 「医療薬日本医薬品集1993」の名称のふりがなに統一し, 半角カタカナで入力した。

④使用上の注意: 各製品の添付文書の「使用上の注意」の項目に記載された内容で, 服薬指導に必要なものを取り入れた。また副作用の記載は, 見出し(電解質代謝, 消化器系など)のみの記載とし, 内容は, 前報の漢方製剤処方選定のためのデータベース¹⁾に既に取り入れているので省略した。一般的注意, 慎重投与, 禁忌, 副作用および相互作用を示すために, 文末に各々“(注意)”, “(慎重)”, “(禁忌)”, “(副)”および“(相互)”と添記した。

⑤類似処方名: 「ツムラ漢方製剤エキス顆粒(医療用)総合カタログ」の類似処方鑑別の記載に従い, 記載のない製剤については参考図書¹²⁾をもとに選定した。

⑥生薬コードおよび構成生薬名: 生薬コードは4桁の数字で示し, 構成生薬名は半角カタカナと

ファイル	[#1:生薬情報ファイル]	[画面入力]
生薬コード	[3]	
生薬名	[20]	
中医に基づく作用	[22]	
原植物名	[200]	
[
薬理作用	[264]	
[
[
適用	[594]	
[
[
[
禁忌・服用注意	[400]	
[
[
副作用	[200]	
[
含有成分	[400]	
[
[
用量	[26]	
異名	[100]	
[
異名読み	[100]	
[
124件入力済		[追加]
内容をinputしてRETURN (改行) キーを押してください		

図 3. 生薬情報データベースの入力画面
 [] 内に示した数字はデータ長を示す。

し、「医療薬日本医薬品集1993」の生薬の記載に準じた。この2つのフィールドが存在する生薬ファイルの一例を表1に示した。

⑦含量コードおよび含量：含量コードは数字2桁とし、含量は添付文書の組成に記された含量を数値で示した。

2-2) 生薬情報データベース

このデータベースの情報は漢方製剤を構成する生薬124件を取り入れた。各フィールドの入力条件を以下に示した。

①生薬コード：漢方製剤を構成する生薬に“1”から順に半角数字により番号をつけた。

②生薬名：「医療薬日本医薬品集1993」の生薬の記載に準じ、全角カタカナで入力した。局方収

表 1. 生薬ファイルに定義した生薬コードおよび構成薬名

生薬コード	構成生薬名
0001	アキョウ
0002	アセンヤク
0003	アマチャ
0004	アロエ
0005	アンソッコウ
0006	イレイセン
0007	インチンコウ
0008	ウイキョウ
0009	ウコン
0010	ウズ
.	.
合計	188件

載の生薬は生薬名の後に局をつけた (例, サイコ局).

③原植物名: 和名があるものは半角カタカナで記し, ラテン名を後に記した. 和名がないものは中国名 (漢字) とラテン名を記した.

④中医に基づく作用: 効能別に「中医臨床のための方剤学」⁴⁾ の分類に従った.

⑤薬理作用: 専門図書^{2,3,11)} に記載された薬理作用を取り入れた. 薬理作用の名称は特に統制した用語を用いていないが, 「中薬大辞典」に記載された用語を優先的に用いた.

⑥適用: 専門図書に記載された臨床応用上の適用疾患および症状を入力した. 中医の用語については, 辞書なしで利用できるように簡単な説明を加えた.

⑦禁忌・服用注意: 専門図書に記載された禁忌および服用注意に該当する内容を取り入れた. ただし, 長期間使用における副作用は文末に“(長)” 過量投与における副作用は“(過)” をつけ加えた.

⑧含有成分: 有効成分を中心に, 主なものを取り入れた. 記載は, 大分類(例, サポニン, 精油) を入力した後に物質名を英字で記した.

⑨用量: 「漢薬の臨床応用」³⁾ の常用量を g 単位で入力した.

⑩異名: 「日本薬局方解説書」¹⁷⁾ および「中薬大辞典」²⁾ に記載されている異名を取り入れ, 漢字で入力した. ただし, 最大 5 種までとした.

⑪異名読み: 異名に対応させて, その読みをひらがな全角で入力した.

データベースの機能

構築した漢方製剤製品情報データベースと生薬情報データベースは別々に機能している. しかし, 表示画面からの操作方法は両データベースとも同一である. 漢方製剤製品情報データベースは 1 画面に, 生薬情報データベースは 2 画面に収まるように設定し, ROLL UP キーあるいは ROLL DOWN キーによりスクロールさせて全情報を表示することが可能である. 表示画面からの操作は, ファンクションキーに示された“追加”, “修正”, “削除”, “検索” および “印刷” を選択することにより実行できる.

情報検索

検索はファンクションキーに示された“検索”キーにより実行する. 実行後の表示画面は各ファイルに定義したすべてのフィールドと, それに対応した検索条件の入力欄が示される. 漢方製剤製品情報データベースの検索画面を図 4 に示した.

ウィンドウ [#0: 漢方製剤製品情報W]		[ウィンドウ入力]
フィールド名	検索条件	
製品コード		
漢方製剤名		
漢方製剤読み		
使用上の注意		
類似処方名		
生薬コード		
含量コード		
構成生薬名		
含量		

結合式 []
 結合 [AND] 方式 [通常] 種別 [選択] 該当データ [含む] [検索条件の入力]
 内容を入力してRETURN (改行) キーを押してください

図 4. 漢方製剤製品情報データベースの検索画面
 キーワードは検索条件の欄に入力する.

検索条件には目的とするキーワードをコード、文字、あるいは数値として入力する。また、トランケーション（前方一致、中間一致、後方一致）の使用は“*”を用いることにより可能である。検索するキーワード同士の演算子は、画面下に示された結合モード（AND, OR）および方式（通常、補集合）の条件をいずれかに設定してから実行する。実行後、検索条件に該当した情報の1件目が表示され、2件目以降は↓キーを押すことにより順に表示できる。

検索の一例として、小柴胡湯の情報検索について示す。漢方製剤製品情報データベースの検索画面（図4）の漢方製剤読みの欄に“ショウサイコトウ”と半角カナで入力し、リターンキーを押す。最初に示される表示画面を図5に示した。↓キーを押すことにより、該当した18品目までを順に表示できた。各々の検索に要する時間は1秒以内であった。

次に小柴胡湯を構成する生薬（サイコ、ハンゲ、オウゴン、タイソウ、ニンジン、カンゾウ、ショウキョウ）に関する情報データベースの利用法について述べる。生薬情報データベースの検索画面の生薬名の欄に“サイコ*OR ハンゲ*OR オウゴン*OR タイソウ*OR ニンジン*OR カンゾウ*OR ショウキョウ*”と入力し、リターンキーを押す。画面は、直ちに図6(a)となり、

ROLL UP キーを押すことで図6(b)に切り替わる。このように両データベースから極めて短時間で小柴胡湯を構成する各生薬の薬理作用、副作用などの情報を得ることが可能である。

考 察

漢方製剤の服薬指導において、情報収集の第一選択となる資料は添付文書である。しかし、治験データなど臨床応用に関して信頼できる詳しい情報が手に入らないことから、薬剤師は漢方製剤について、その添付文書に基づいた情報を十分に患者に服薬指導することは困難であった。特に使用上の注意の記載は、副作用、相互作用など安全性に関わる重要な情報であり、取り扱っている製品以外の添付文書の内容も薬剤師は把握する必要がある。現在、漢方製剤の発売元は約20社あるが、今回、製品ごとにこれらの情報をデータベース化したことにより、その主なものの添付文書情報を直ちに比較対照することが可能になった。また、類似処方も呈示することにより、関連した効果効果を有する漢方処方を知ることができるとともに、生薬含量や副作用情報を類似処方と対比させることが容易になった。

一方、生薬情報データベースは各生薬の特性に焦点をあてたもので、漢方製剤の過量あるいは長期投与時に、注意を要する生薬の薬理、使用上の

漢方製剤読み	価格
サイコ	7.00
ハンゲ	5.00
オウゴン	3.00
タイソウ	3.00
ニンジン	3.00
カンゾウ	2.00
ショウキョウ	1.00

使用上の注意事項：
甘草を含有するため、長期投与する場合は、血清カリウム値や血圧の測定などを十分に行う。副腎性肺病があらわれたことがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合は胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行う（注意）。インターフェロンの投与中の患者（禁忌）著しく体力を衰えている者（慎重）、インターフェロンの併用で副腎性肺炎の発現（相互）。電解質代謝、肝臓（呼吸器、泌尿器）。

類似処方：
大柴胡湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、柴胡桂枝湯、柴胡桂枝乾姜湯、補中益気湯

図5. 漢方製剤製品情報データベースの表示画面



図 6(a). 生薬情報データベースの表示画面

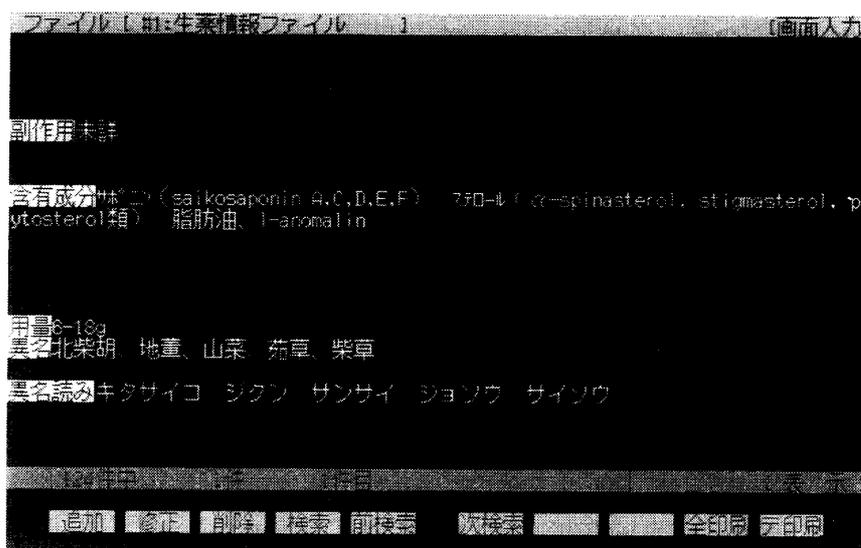


図 6(b). 生薬情報データベースの表示画面

注意事項、成分などの確認に活用できる。(例えば、マオウによる悪心、嘔吐、食欲不振、発汗過多、カンゾウの長期投与による電解質代謝異常など)。漢方製剤を服用する患者が高齢であったり、衰弱している場合、特異体質である場合、また煎じ薬として処方の一部を変える場合(加減法)などに、生薬の注意事項は安全性を予知する情報として重要であると考えられる。

以上のことから、これらのデータベースは薬剤師が適確な漢方服薬指導を実施するときに、前報の漢方製剤情報データベースと相補って十分に役

立つものと考えられる。

謝辞 本研究の費用の一部は、平成4年度北陸大学特別助成によった。

引用文献

- 1) 古閑健二郎, 南 博文, 太田知彰, 大嶋耐之, 毛利哲郎, 病院薬学, 19, 579-585 (1993).
- 2) 上海科学技術出版社, 小学館編, “中薬大辞典”, 小学館, 東京, 1985.
- 3) 中山医学院編, 神戸中医学研究会訳・編, “漢薬の臨床応用”, 医歯薬出版, 東京, 1979.
- 4) 神戸中医学研究会編, “中医臨床のための方剤

- 学”，医歯薬出版，東京，1992.
- 5) 大塚恭男，木下晴都，酒井シヅ，代田文彦ほか監修，“図説東洋医学用語編”，学習研究社，東京，1988.
 - 6) 山田光胤，代田文彦，“図説東洋医学基礎編”，学習研究社，東京，1984.
 - 7) 山田光胤，橋本竹二郎，“図説東洋医学湯液編 I-薬方解説-”，学習研究社，東京，1984.
 - 8) 山田光胤，“図説東洋医学湯液編 II-症候・疾患別解説-”，学習研究社，東京，1986.
 - 9) 西山英雄編，“漢方医語辞典”，創元社，東京，1984.
 - 10) 寺澤捷年，“症例から学ぶ和漢診療学”，医学書院，東京，1990.
 - 11) 谿 忠人，“漢方の薬能と薬理”，南山堂，東京，1991.
 - 12) 藤平 健，“漢方処方類方鑑別便覧”，リンネ，東京，1982.
 - 13) 塚本祐壯，那須正夫，米田該典，“漢方マニュアル”，南江堂，東京，1986.
 - 14) 日本薬剤師会編，“漢方業務指針”，薬業時報社，東京，1988.
 - 15) 日本製薬団体連合会安全性懇談会編，“一般用漢方製剤使用上の注意-解説”，薬業時報社，東京，1989.
 - 16) 創医学会学術部主編，“漢方用語大辞典”，燎原，東京，1984.
 - 17) 日本公定書協会編，“第十二改正日本薬局方解説書”，廣川書店，東京，1991.