

漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記（第2集）

Recommended Terminology for Kampo Products,
Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs (Part 2) *

合田 幸広 （国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）

はじめに

「漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記」（以下、漢方薬・生薬英語表記集と略す）に関する研究の背景、目的等については、本誌に掲載された第1集（生薬学雑誌 62 (2), 79-90, (2008)）に記した通りである。現在、世界的にみて、生薬、生薬製剤に関する規格化が精力的に行われつつある。このような状況の中、3局（ヨーロッパ薬局方、米国薬局方、日本薬局方）の中で最も天然薬物の規格が充実している日本からの英文での情報発信が非常に重要と考え、早急に英文表現について調整、整備すべき漢方製剤・生薬製剤・生薬用語を選び、それらについて第1集としてまとめた。この成果は、本誌で報告されただけでなく、用語を検索できる機能を持たせるなど、より利用しやすい工夫が行われた後、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）のホームページにも掲載（<http://www.nikkankyo.org/kampo/yougo.html>）されている。

第2集は、第1集で積み残した混乱しやすい用語の一部、漢方製剤・生薬製剤の製造管理と品質管理、生薬の加工調整に関わる用語を中心にまとめた。本英語表記集も引き続き、日漢協のホームページに第1集と合わせた形で掲載される予定である。

本研究は、平成18年度からの厚生労働科学研究「生薬及び漢方処方薬の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」（主任研究者：国立医薬品食品衛生研究所生薬部長・合田幸広）の分担研究「漢方処方の同等性並びに品質確保等に関する研究」のサブトピックのひとつとしてなされているが、下記の研究協力者が参加した。今回は、栽培に関する用語が加わったため、新たに医薬基盤研究所 薬用植物資源研究センター 北海道研究部の柴田先生にメンバーに加わっていただいた。

竹田 忠紘	（慶應義塾大学 薬学部 教授）
木内 文之	（（独）医薬基盤研究所 薬用植物資源研究センター センター長）
柴田 敏郎	（（独）医薬基盤研究所 薬用植物資源研究センター 北海道研究部）
仲井 由宣	（千葉大学 名誉教授、製剤機械技術研究会 名誉会長）
佐々木 博美	（日本漢方生薬製剤協会 元国際委員会委員長）
塩本 秀己	（日本漢方生薬製剤協会 国際委員会委員）
佐々木 博	（日本漢方生薬製剤協会 技術委員会委員長）
加藤 照和	（日本漢方生薬製剤協会 広報委員会委員長）
新井 一郎	（日本漢方生薬製剤協会 医療用製剤委員会委員）
秋葉 秀一郎	（日本漢方生薬製剤協会 生薬委員会委員）

*英文タイトルは、第1集では“Recommended Terminology on Kampo Products, Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs”としていたが、第2集では“Recommended Terminology for Kampo Products, Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs”とし、第1集のものも同様に修正する。

本表記集については、2008 年 3 月の日本生薬学会役員会で『生薬学雑誌』に掲載の許可をいただいたものである。第 2 集についても役員会の諸先生から事前にご意見をいただき、特に編集委員の先生方には多大な協力を賜った。諸先生方に心からの謝意を表したい。また、本表記集は上記研究班の諸先生、並びに日漢協の委員の方々の多大な努力の賜物である。深甚なる謝意を表すとともに、本表記集が大いに活用され、日本の漢方製剤・生薬製剤・生薬に関する情報が正しく世界で理解され、利用されることを望むものである。

2008 年 12 月

凡例

No.	日本語	英語
	解説	

略語

JP: 厚生労働省, 第 15 改正日本薬局方, 2006.

WHO/WPRO 用語集:

WHO Regional Office for the Western Pacific. "WHO International Standard Terminologies in Traditional Medicine in the Western Pacific Region", World Health Organization, Western Pacific Region, 2007.

WHO's GACP:

World Health Organization, "WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants", World Health Organization, Geneva, 2003.

参考文献

- 1) 厚生労働省, 第 15 改正日本薬局方, 2006, available from <<http://jpdh.nihs.go.jp/jp15/>>.
- 2) The Ministry of Health, Labour and Welfare, "The Japanese Pharmacopoeia, Fifteenth Edition, English Version", 2006, available from <<http://jpdh.nihs.go.jp/jp15e/>>.
- 3) "The Japanese Standards for Herbal Medicines", Yakuji Nippo, Tokyo, 1993.
- 4) World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, "WHO International Standard Terminologies in Traditional Medicine in the Western Pacific Region", World Health Organization, Western Pacific Region, Manila, 2007, available from <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/14B298C6-518D-4C00-BE02-FC31EAD3791/0/WHOIST_26JUNE_FINAL.pdf>.
- 5) World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, "Guidelines for the Appropriate Use of Herbal Medicines", World Health Organization, Western Pacific Region, Manila, 1998, available from <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/24BF6429-201E-47E3-AD28-0461EDCEA193/0/Guidelines_Appropriate_Use_of_Herbal_Medicines.pdf>.
- 6) World Health Organization, "WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants", World Health Organization, Geneva, 2003, available from <<http://libdoc.who.int/publications/2003/9241546271.pdf>>.
- 7) World Health Organization, "WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues", World Health Organization, Geneva, 2007.
- 8) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). "Guidance for Industry, Botanical Drug Products", 2004, available from

<<http://www.fda.gov/cder/guidance/4592fml.htm>>.

- 9) European Medicines Agency, “Guidelines on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Substances, Herbal Preparations and Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products”, 2006, available from
< <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/qwp/282000en.pdf> >.
- 10) 厚生省薬務局監視指導課監修, 漢方 GMP 解説 1993 年版, 薬事日報社, 東京, 1993.
- 11) 仲井由宣, GMP・ICH 医薬用語事典, じほう, 東京, 2007.

I. 漢方製剤・生薬製剤用語

1	受入れ	acceptance
	漢方製剤, 生薬製剤などの工業的製造の第一ステップ. 受入試験 tests for acceptance を行い, 生薬, エキスなどの受入規格 acceptance-specification や受入基準 (受入判定基準) acceptance criteria に適合しているかどうかを判定する. 日局生薬であれば日局規格への適合 conformity to JP を判断する.	
2	仕込み量	total amount of crude drugs for extraction amount of a crude drug for extraction
	漢方製剤, 生薬製剤などの工業的製造において, エキス抽出に用いる生薬の総重量 total amount of crude drugs for extraction, あるいは各生薬の重量 amount of a crude drug for extraction.	
3	抽出工程	extraction (process)
	漢方製剤, 生薬製剤などの工業的製造や自家製剤の作製において, 生薬の単味あるいは混合物から水などの溶媒によって含有成分を抽出液に移行させる工程. 自家製剤では decoction を用いてもよい. 抽出に関係する用語として, 抽出溶媒 extraction solvent, 抽出温度 extraction temperature, 昇温速度 rate of temperature increase, 抽出時間 extraction time, extraction period, 抽出率 extraction rate, などがある.	
4	分離工程	separation (process)
	漢方製剤, 生薬製剤などの工業的製造や自家製剤の作製において, 抽出液と生薬残渣とを分ける操作. 固液分離 solid-liquid separation とも言う. 煎剤ではこの操作により最終製剤となる.	
5	濃縮工程	concentration (process)
	漢方製剤, 生薬製剤などの工業的製造において, 抽出液の濃度を高める工程. 工業的には, 減圧濃縮 vacuum concentration が主に用いられる. 抽出液を濃縮して水飴様の稠度としたものは軟エキスと言う.	
6	乾燥工程	drying (process)
	漢方製剤, 生薬製剤などの工業的製造において, 抽出液の水分や溶剤を気化させ粉末化する工程. 噴霧乾燥 spray drying や凍結乾燥 lyophilization, freeze-drying などがある.	
7	混合工程	mixing (process) , blending (process)
	原材料を混ぜ合わせる工程. 漢方製剤の工業的製造において, エキスに賦形剤 excipient などの添加剤 additive を加えて均一になるようにする工程. blending という言葉は混合というより調合, 配合という意味合いが強い.	
8	造粒工程	granulation (process)
	固形製剤の製剤化工程の一つで, 顆粒剤や細粒剤を作る工程. その他に, 錠剤化工程 tableting (process), カプセル化工程 capsulation (process) などがある.	
9	篩過 (しか) 工程	sieving (process)
	一定の大きさのものを選り分ける工程. 原料生薬で切度を揃えたり, 顆粒剤などの製剤化工程で粒度を揃えたりする場合に用いられる.	
10	包装工程	packaging (process)
	バルク製剤を容器や被包に充填 filling し, 表示 labelling / labeling して最終製品にする工程. 例えば, 漢方製剤 (最終バルク) Kampo formulation を漢方製剤 (最終製品) Kampo product にする工程.	

11	出荷	release
	漢方製剤、生薬製剤などの工業的製造の最終ステップ。出荷試験 tests for release を行い、出荷規格 release-specification や出荷基準 (出荷判定基準) release criteria をもとに適否判定 judgement を行い、合格したものが出荷される。	
12	漢方エキスの日局規格	JP standards for Kampo extracts
	漢方エキスの日局規格には下記の記述がある。(本質 definition), 製法 method of preparation, 性状 description, 確認試験 identification, 純度試験 purity (重金属 heavy metals, ヒ素 arsenic など), 乾燥減量 loss on drying, 灰分 total ash, 定量法 assay, 貯法 containers and storage.	
13	(生薬の) 配合比率	ratio of crude-drug component
	漢方製剤や生薬製剤を製造する時の構成生薬の重量の比率。「一般用漢方処方の手引き」では単位のない比率で示されているが、日本薬局方に収載されている漢方エキスでは 1 日あたりの重量で示されている。(生薬の) 配合量は amount of crude-drug component(s), (生薬の) 配合理由は reason for crude-drug component (s) と表す。	
14	品質管理指標成分	characteristic constituent for quality control characteristic marker for quality control marker constituent (compound) for quality control characteristic marker constituent (compound) for quality control
	「医療用漢方製剤の取り扱いについて」(昭和 60 年 5 月 31 日, 薬審二第 120 号通知) で定義されたエキス又は最終製品と標準湯剤との同等性を確保するための指標となる成分。品質保証の指標にするものであり、有効性・安全性の指標とは限らない。医薬品製造販売指針の英語版では indicator ingredients という言葉が使用されているが, characteristic constituent for quality control 等上記表現を推奨する。なお, FDA のガイダンスでは, characteristic marker (for quality control) という表現を使用している。また, 一般的に, marker compound for quality control というときもある。但し後者の場合には, for quality control を付けないと, 何のための marker compound か判らず, 誤解を招きやすい。また, marker constituent (compound) が天然物化学的にかなり広範囲に分布する化合物(例えば β -システロール等)である場合もあり, そのようなものでないことを意識して, characteristic marker constituent (compound) という使い方もある。	
15	生薬の微生物限度試験法	microbial limits test for crude drugs
	『生薬に存在する増殖能力を有する特定の微生物の定性, 定量試験法である。本試験法には生菌数試験 total viable aerobic count (好気性細菌と真菌) 及び特定微生物試験 test for the detection of specified microorganisms (腸内細菌とその他のグラム陰性菌, 大腸菌, サルモネラ及び黄色ブドウ球菌) が含まれる。試験を遂行するに当たって, 外部からの微生物汚染がおこらないように, 細心の注意を払う必要がある。また, 被検試料が抗菌作用を有する場合又は抗菌作用を持つ物質が混在する場合は, 希釈, ろ過, 中和又は不活化などの手段によりその影響を除去しなければならない。試料は任意に選択した異なる数箇所 (又は部分) から採取したものを混和し用いる。試料を液体培地で希釈する場合には, 速やかに試験を行う。また, 本試験を行うに当たっては, バイオハザード防止に十分に留意する。』(JP)。なお, JP 英文版では, microbial limit test for crude dugs と limit が単数形になっている。	

16	クロマトフィンガープリント クロマト指紋	chromatographic fingerprint
	クロマトグラフィーを用いて、特定成分を定量するのではなく、クロマトグラフィーチャートの全体パターンから、物質の質を判定すること（仲井由宣, GMP・ICH 医薬用語事典）.	
17	残留農薬	residual agricultural chemicals, residual agrochemicals pesticide residues, residual pesticides
	農薬取締法 The Agricultural Chemicals Regulation Law では、農薬 agricultural chemicals (=agrochemicals) を「農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルス（以下「病害虫」と総称する。）の防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤（その薬剤を原料又は材料として使用した資材で当該防除に用いられるもののうち政令で定めるものを含む。）及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる植物成長調整剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。」と規定している。農薬は、用途によって殺虫剤 insecticides, 殺菌剤 fungicides, 除草剤 herbicides, 殺そ剤 rodenticides, 植物成長調整剤 plant growth regulators などに分類される。しかし、一般的な意味では、agricultural chemicals は農薬のみならず化学肥料 fertilizers も含むことになり、日本語の示す農薬の意味と完全には一致しない。また、良く用いられる pesticide（殺虫剤と訳される場合が多い）の意味は、“a substance used for destroying insects or other organisms harmful to cultivated plants” で、植物成長調整剤や、忌避剤 rejectant が含まれないため、これも正確には農薬と同義ではない。一方、WHO guidelines for assign quality of herbal medicines with references to contaminants and residues では pesticide を “any substance intended for preventing, destroying, attracting, repelling, or controlling any pest including unwanted species of plants or animals” と前述の一般的な意味より広く定義し、残留農薬として pesticide residue を用いている。 日本薬局方では ニンジンなどの生薬に、純度試験として総 BHC 及び総 DDT に関する残留基準 maximum residue limit (maximum residue level) が定められている。ただし、生薬中に存在するこれらの物質は、栽培時に使われたものの残留ではなく、土壤汚染に由来するものと考えられる。従って、agrochemicals であるが、WHO の分類では、正確には residue (残留物) ではなく、不純物 impurity として取り扱われる。一方、漢方製剤及び生薬製剤に関し日本漢方生薬製剤協会の自主基準が定められている有機リン系及びピレスロイド系農薬は、実際に使用された農薬に由来するものと考えられるため、residual pesticides である。 従って、残留農薬を英訳する場合には、このような意味の差を良く理解して、適切な使用をすべきである。	
18	浸剤・煎剤	infusions and decoctions
	『生薬を、通例、精製水で浸出して製した液状の製剤』（JP）。漢方の煎じ薬は一種の煎剤であり decoction と表す。	
19	チンキ剤	tinctures
	『通例、生薬をエタノール又はエタノールと精製水の混液で浸出して製した液状の製剤』（JP）。	
20	流エキス剤	fluidextracts
	『生薬の浸出液で、通例、その 1 ml 中に生薬 1 g 中の可溶性成分を含むよう製した液状の製剤』（JP）。	

II. 生薬用語

21	生薬総則	general rules for crude drugs
	日本薬局方において、『生薬総則を適用する生薬及びこれらを有効成分として含む製剤、エキス剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、リニメント剤、坐剤等の製剤（ただし、配合剤にあっては、これらを主たる有効成分として含む製剤）を「生薬等」としてまとめ』（JP）、共通規則を定めたもの。	
22	生薬試験法	tests for crude drugs
	日本薬局方において、生薬総則に規定する生薬に適用する試験法。 なお、15 局の英語版では <5> 生薬試験法 tests for crude drugs の中に、<5.01> 生薬試験法 crude drugs test、<5.02> 生薬の微生物限度試験法 microbial limit test for crude drugs がある。<5.01> 生薬試験法 には試料の採取 sampling、分析用試料の調製 preparation of the test sample for analysis、鏡検 microscopic examination、純度試験 purity（異物 foreign matter と総 BHC 及び総 DDT: total BHC's and total DDT's がある）、乾燥減量 loss on drying、灰分 total ash、酸不溶性灰分 acid-insoluble ash、エキス含量 extract content、精油含量 essential oil content の項目がある。	
23	生薬名	crude drug name
	生薬の名称。日本薬局方では日本名（正名）title name、英名 English name、ラテン名 Latin name、日本名別名（別名）commonly used name の順で記載される。 例 1: ニンジン（正名）、Ginseng（英名）、GINSENG RADIX（ラテン名）、人參（別名） 例 2: センブリ（正名）、Swertia Herb（英名）、SWERTIAE HERBA（ラテン名）、当薬（別名）	
24	基原	origin, source
	「きげん」をコンピュータ上で変換すると、「起源」（あるいは起原）という漢字が表示される。一方、日本薬局方では、「基原」という漢字を使う。前者は、直接、間接を問わず広くルーツという意味がある一方、後者は、直接的な基原を意味する。「起源」という漢字は、普通、「植物の起源は藻類である」という場合に用いる。従って、起源植物というと、植物の進化の過程を考慮した場合に用いる。一方、生薬の原材料である植物を狭義で意味したい場合には、基原植物を使う。なお、生薬学の研究者の間では後者の意味で「基原」を用いる場合もある。 日本薬局方では、生薬のもととなる動植物 original plants, animals or minerals とその薬用部位を「基原」という言葉で表し、適否の判断基準としている。基原植物という場合、original plant でも意味は通じるが、original plant source of crude drug という表現の方が誤解を受けにくい。	
25	学名	scientific name
	国際命名規約に従い、ラテン語で生物の種に付けられる世界共通の名称。学名は属名 generic name + 種小名 specific epithet + 命名者名 author name で表される。なお、生物によっては亜種 subspecies、変種 variety、亜変種 subvariety、品種 formなどを付け加えることもある。なお、栽培品種は cultivar と表現する。日本薬局方では、この後に科名 family name を括弧で示す。属名、種小名、亜種などはイタリック体で表記する。 例 1: オタネニンジン <i>Panax ginseng</i> C.A.Meyer (ウコギ科 <i>Araliaceae</i>) 例 2: ナツメ <i>Zizyphus jujuba</i> Miller var. <i>inermis</i> Rehder (クロウメモドキ科 <i>Rhamnaceae</i>)	

26	その他同属動植物	other species of the same genus
	通例, 同様の成分, 薬効を有する生薬として用いられる原植物または原動物. なお, 15 局においては, 生薬総則に「その他近縁植物」, 「その他近縁動物」という言葉は残っているが, 現在では, 熊胆にのみ「その他近縁動物」という言葉が使われており, 15 局英語版では「その他近縁」を allied という言葉で表現している.	
27	薬用部位	medicinal part
	生薬として用いられる動植物の部位. 同じ原植物, 原動物を用いる生薬であっても, 使用部位によって名称が異なる場合がある. 例えば, クコの果実を枸杞子, 根皮を地骨皮という. 日本薬局方収載生薬では下記のような部位のものがある. 花 flower, 頭花 capitulum, 花穂 spike, 柱頭 stigma, 葉 leaf, 茎 stem/twig, 根 root, 根茎 rhizome, 塊茎 tuber, 塊根 tuberous root, りん茎 bulb, 全草 whole herb, 果実 fruit, 果皮 peel, 種子 seed, 仮種皮 aril, 仁 kernel, 樹皮 bark, 心材 duramen, 樹脂 resin, 貝がら shell, 菌核 sclerotium, 地上部 terrestrial part, 地上茎 terrestrial stem, など. なお, 日本薬局方では規定されていないが, ニンジンやブシなどでは下記の表現が使用されることもある. 主根 taproot, 枝根 (側根) branch root/lateral root, 細根 rootlet, 子根 daughter root, 母根 mother root, など.	
28	全形生薬	whole crude drug
	動植物の薬用とする部分を, 切断せずに乾燥など簡単な加工のみを施したもの. 原形生薬とも言う. 日本薬局方では全形生薬, 切断生薬, 粉末生薬に分類されている.	
29	生薬の性状	description (of crude drugs)
	その生薬の特徴的な要素を記載したもの. 局方英語版や WHO のモノグラフでは description と表現されており, 外国の局方でも description と書かれる場合が多い. ただし, 一般的に生薬の性状を表現する場合には characteristics (of a crude drug) を用いた方がよく分かる. 生薬では「生薬の性状」の項に規定されている, におい odor, 味 taste, 鏡検時の数値は適否の判定基準となるが, 色 color は判定基準とはならない. 化学薬品では「性状」は適否の判定基準とはならない.	
30	鏡検	microscopic examination, microscopic identification
	日本薬局方・生薬試験法 <5.01> microscopic examination で規定されている. 光学顕微鏡を用いて組織の切片 section を作成し, 組織形態学的に観察すること. また粉末生薬においても鏡検が定められている. 特に同定を強調したい場合には microscopic identification を使う.	
31	えぐい	acrid
	咽を刺激する味を指す. 代表的な生薬としてハングがある.	
32	充実している	dense in texture
	生薬の内面の質が密でつまっていることを表す言葉. 生薬の選品において, 品質の良否に用いられることがある. 局方ではハングとモッコウの性状に使われている.	
33	腊葉 (さくよう) 標本	herbarium specimen
	いわゆる植物の押し葉, 押し花. 用いた植物の記録, 保証という意味で用いる場合は voucher specimen (証拠標本) を用いる.	

34	鑑定 鑑別	identification, authentication, evaluation discrimination
	鏡検を用いた形態学的試験 morphological examination, 目視検査 visual inspection, macroscopic examination や色・味・においなど官能試験 sensory test, organoleptic test により, 生薬の真偽, 優劣などを判断・評価すること。 一般的には鑑定という言葉は judgement という言葉を用いる。しかし, 生薬の真偽を鑑定する場合には identification あるいは authentication, 生薬の優劣を鑑定する場合には evaluation という英語表現が適切である。 鑑定を基に判別することを鑑別 discrimination という。	
35	道地生薬, 地道生薬	genuine medicinal herbs produced at the original place
	古来, 植物がその土地の土壌や環境に適応して生育し, 薬としての評価が定まっている生薬。 WHO/WPRO 用語集では “genuine medicinal herbs produced at the original place” について道地薬材 authentic medicinal として紹介しているが, authentic medicinal を単独で用いると誤解をうけやすいので, 上記の定義を入れた後, “authentic medicinal” として用いることを推奨する。	
36	偽品	counterfeit
	生薬には基原が定められており, その基原に由来しないものを偽品という。ただし, counterfeit と言った場合には意図的に加えられた偽物を表す。一方, 規格外のものを表現する場合には out of standards もしくは nonstandard を用いる。例えば, ハング中のテンナンショウは counterfeit でもあるが異物 foreign matter でもある。生薬の偽物であることを強調したければ, counterfeit crude drug とする。	
37	代替生薬	alternatives to unobtainable crude drugs
	植物・動物の分布などにより入手が困難な場合, 近い薬効を持つ植物を本来の生薬の代わりに用いる場合がある。例えば, ドクカツ <i>Aralia cordata</i> Thunberg (<i>Araliaceae</i>) はトウドクカツ <i>Angelica pubescens</i> Maximowicz の代替生薬であった。	
38	摘芽 (てきが), 摘蕾 (てきらい)	bud picking, disbudding
	地下部を用いる生薬で地下部の生長を促すために, 花芽を取り除いたり, 花を咲かせないように蕾を摘んだりする作業。	
39	摘心 (てきしん)	pinching, topping
	茎または枝の先端や生長点を摘み取る作業。例えばトウキの根の肥大化のため, 茎の新芽をくり抜くことなどに用いられる。	
40	加工調製, 調製加工	processing
	わが国では, 植物・動物・鉱物などを生薬とするために一次加工する意味合いで用いられる。洗浄 washing/cleaning, 皮去り peeling, 切断 cutting, 乾燥 drying, 燻蒸 fumigation などを指すことが多い。 また, 似たような言葉で「修治」があるが, 「修治」は生薬の薬効の向上や副作用の低減のための加工法を指す場合が多い。WHO/WPRO 用語集では, 炮製, 修治, 修事 processing of medicinals を “a general term for treating of medicinal substances by various means before their medical use” と定義/解説している。WHO's GACP では, 加工調製を processing, 修治を specific processing としている。	

41	収穫後処理	post-harvest processing
	WHO's GACP では、採取・収穫後の洗浄から修治までを含む全体の工程を指して用いられている。収穫後の農薬処理も post-harvest processing の一種である。	
42	選別	sorting, removing foreign matters
	広義では sorting を用いるが、目視により、金属、石、ビニールひも、頭髮などの異物 foreign matter を取り除くことを指す場合には removing foreign matters を推奨する。	
43	分別 (等級わけ)	classification
	通例、目視により、生薬をグレード別に分類すること。	
44	汚損	contamination
	汚染や混入などにより、生薬の品質が損なわれること。 WHO's GACP では “The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or on to a starting material or intermediate during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.” と定義している。汚損物 contaminants と不純物 impurity とは同義ではない。	
45	切断 (切裁)	cutting
	全形生薬を小片、小塊に切断すること。切裁という言葉は切断 cutting と裁断 cutting をあわせた言葉であるが、業界では、切裁という言葉に破碎 crushing も含めている。 日本薬局方では、大きさ／切度 degree of cutting により、粗切 coarse cutting, 中切 medium cutting, 細切 fine cutting に分けられる。	
46	粉末化	pulverization, powdering
	全形または切断生薬を粉末にすること。日本薬局方では、粉末度 fineness of powder により、粗末 coarse powder, 中末 medium powder, 細末 fine powder, 微末 very fine powder に分けられる。	
47	トレーサビリティ	traceability
	追跡可能性。生薬においては栽培履歴を遡及できる状態にあることを指す場合が多い。	

III. 漢方製剤・生薬製剤・生薬関連用語

48	絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約 (ワシントン条約)	Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES)
	野生動植物の国際取引の規制を輸出国と輸入国とが協力して実施することにより、採取・捕獲を抑制して絶滅のおそれのある野生動植物の保護をはかることを目的とした国際条約。1973年にワシントンで採択されたことから単にワシントン条約とも言う。生薬の中では、麝香、熊胆、虎骨、犀角、羚羊角、石斛などが国際取引禁止となっている。	
49	生物の多様性に関する条約 (生物多様性条約)	Convention on Biological Diversity (CBD)
	①地球上の多様な生物をその生息環境とともに保全すること、②生物資源を持続可能であるように利用すること、③遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること、を目的として 1992 年に採択された条約。	
50	民族植物学	ethnobotany
	特定の民族の植物伝承、伝承植物に関する学問。	
51	食薬区分	borderline of pharmaceuticals to non-pharmaceuticals 日本において、人が経口的に服用する物が薬事法に規定する医薬品に該当するか否かについて判断する基準のことを食薬区分 borderline of pharmaceuticals to non-pharmaceuticals という。昭和 46 年 6 月 1 日付薬発第 476 号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙に医薬品の範囲に関する基準があり、同基準の直近の改正は平成 19 年 4 月 17 日 (医薬発第 1115003 号厚生労働省医薬局長通知「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」) である。食薬区分をそのまま訳すと、borderline of drugs to foods になるが、あくまでも医薬品の範囲に関する基準なのでこの表現は、正確には正しくない。また、英語的には、borderline between pharmaceuticals and non-pharmaceuticals という表現が自然であるが、薬事法上での規制であることから、意図的に of pharmaceuticals to non-pharmaceuticals が使われている。 同基準では、食薬区分は、成分本質 (原材料) nature of raw materials による分類に加え、効能効果 medical claims、形状 (dosage) form、用法用量 dosage and administration の解釈により判断される。成分本質 (原材料) で一義的に医薬品とみなされるとこれまでに判断されたもののリストは、「専ら医薬品として使用される成分本質 (原材料) リスト」the list of raw materials exclusively used as pharmaceuticals として公表されている。

漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記 (第1集) の訂正

No.	日本語	誤	正
	(英文タイトル)	Recommended Terminology <u>on</u> Kampo Products, Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs	Recommended Terminology <u>for</u> Kampo Products, Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs
	(参考文献 9) のリンクアドレス)	http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmp/c/21486906en.pdf	http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/qwp/282000en.pdf
1	漢方処方	(解説) 漢方の考え方による生薬の組み合わせ (レシピ) を指す場合に用いる。処方全体を示す場合は <u>Kampo formulae を用いる。</u>	(解説) 漢方の考え方による生薬の組み合わせ (レシピ) を指す場合に用いる。処方全体を示す場合は <u>Kampo formulae または formulas を用いる。</u>
3	エキス剤, エキス製剤	(英語表記) <u>Extract</u>	(英語表記) <u>extract</u>
15	漢方エキス顆粒 漢方エキス錠 漢方エキスカプセル	(解説) Kampo extract formulation が顆粒や錠剤, カプセル剤であることを強調したい時に用いる。	(解説) Kampo extract formulation が顆粒や錠剤, カプセル剤であることを強調したい時に用いる。総称で使う場合には複数形にする。
17	医療用漢方製剤	(解説) 医師が処方する漢方製剤。一般的には Kampo formulation for prescription の方が欧米では理解されやすいが、 <u>現在、わが国の薬事法では漢方製剤は処方箋薬ではないことから、正確に表現すると ethical Kampo formulation となる。</u>	(解説) 医師が処方する漢方製剤。一般的には Kampo formulation for prescription の方が欧米では理解されやすいが、 <u>ethical Kampo formulation もほぼ同義である。一方、現在、わが国の薬事法では漢方製剤は処方箋薬ではないので、厳密にはこれらの表現は正確ではない。</u>
25	薬用植物	(解説) WHO guidelines では, herb は木本も含むと定義しているが, herb は “any seed-bearing plant which does not have a woody stem and dies down to the ground after flowering” の意味であり (<u>Oxford English dictionary</u>), 木本の樹皮等が含まれなくなるため medicinal herb は厳密には間違いである。	(解説) WHO guidelines では, herb は木本も含むと定義しているが, herb は “any seed-bearing plant which does not have a woody stem and dies down to the ground after flowering” の意味であり (<u>The Oxford English Dictionary</u>), 木本の樹皮等が含まれなくなるため medicinal herb は厳密には間違いである。

55	日本薬局方外生薬規格 (局外生規)	(英語表記) non-JP crude drug <u>standard</u> (解説) “The Japanese standards for herbal medicines” には局外生規のことを The Japanese herbal medicine codex (JHMC) と紹介しているが、通常、外国人に局外生規を説明するには non-JP crude drug <u>standard</u> の方が理解させ易い。局外生規には herbal medicine 以外の動物生薬も含まれており、こちらの方が正確である。さらに厚生省薬務局監視指導課監修の文献 10) では、局外生規のことを Standards for non-pharmacopoeial crude drugs (non-JP crude drug standards) と英訳している。なお、文字数に余裕があるときは The Japanese herbal medicine codex (non-JP crude drug <u>standard</u>) とすることも推奨する。	(英語表記) non-JP crude drug <u>standards</u> (解説) “The Japanese standards for herbal medicines” には局外生規のことを The Japanese herbal medicine codex (JHMC) と紹介しているが、通常、外国人に局外生規を説明するには non-JP crude drug <u>standards</u> の方が理解させ易い。局外生規には herbal medicine 以外の動物生薬も含まれており、こちらの方が正確である。さらに厚生省薬務局監視指導課監修の文献 10) では、局外生規のことを Standards for non-pharmacopoeial crude drugs (non-JP crude drug standards) と英訳している。なお、文字数に余裕があるときは The Japanese herbal medicine codex (non-JP crude drug <u>standards</u>) とすることも推奨する。
59	自主基準	(英語表記) self-imposed <u>standard</u> , self-imposed limit	(英語表記) self-imposed <u>standards</u> , self-imposed limit
60	社内基準	(英語表記) in-house <u>standard</u>	(英語表記) in-house <u>standards</u>
62	蘭方	(解説) 江戸時代に伝わった西洋医学で、漢方と対をなす言葉。漢方の歴史を表現する場合にのみ Kampo と対にして用い、それ以外は用いない。言葉の注釈としては <u>western</u> medicine を用いる。	(解説) 江戸時代に伝わった西洋医学で、漢方と対をなす言葉。漢方の歴史を表現する場合にのみ Kampo と対にして用い、それ以外は用いない。言葉の注釈としては <u>Western</u> medicine を用いる。
66	東洋医学	(英語表記) <u>oriental</u> medicine	(英語表記) <u>Oriental</u> medicine
71	西洋医学	(英語表記) <u>western</u> medicine	(英語表記) <u>Western</u> medicine