

出國報告（出國類別：考察）

# 赴日本參加「臺日傳統醫學交流工作坊 暨參訪」出國考察

服務機關：衛生福利部、衛生福利部國家中醫藥研究所

姓名職稱：蘇奕彰司長/所長、洪小幸科長

沈郁強組長、林玉麒助理研究員

派赴國家：日本

出國期間：2024年9月11日至9月14日

報告日期：2024年11月8日

## 摘 要

日本漢方藥佔據全世界 90%的中藥市場銷售份額，為借鏡日本漢方藥之製劑研發、管理及臨床應用，作為我國精進中藥製劑發展之參考，爰於 2024 年 9 月 11 日至 9 月 14 日赴日本參訪及學術交流。

本次參訪機構包括大塚醫院、日本藥科大學、橫濱藥科大學及北里大學東洋醫學綜合研究所，就漢方藥臨床運用、國際中醫藥技術標準化、新冠病毒漢方藥物預防與治療，以及新藥研發進行意見交流。此外，本次國家中醫藥研究所也更新簽署與日本藥科大學合作備忘錄（MOU），以及與橫濱藥科大學進行 2024 年 1 月簽署 MOU 後的後續儀式，藉此促進台日雙方在漢方藥（中藥）製劑研發及管理上更深化的交流。

## 目 次

壹、目的.....	1
貳、過程.....	3
參、心得.....	20
肆、建議.....	21
伍、攜回資料名稱及內容.....	22
陸、工作照片.....	23
柒、附件.....	28

## 壹、目的

世界衛生組織（WHO）發表「2014~2023 傳統醫學戰略」，提倡各國應重視並制定政策管理傳統醫學，並逐步整合納入當地健康照護系統之戰略目標，考量當前臺灣人口老化速度在現有已開發國家中為最快速者，且我國現行醫療體系為中西醫療併行，而傳統醫藥在養生保健中具有重要地位，民眾對於中藥（材）或其他相關養生保健需求日益提升；爰此，政府應健全中醫藥管理制度及促進中藥產業接軌國際。

日本人口高齡化，以保健為號召的漢方藥深獲民眾認可，需求性大幅增加。根據日本厚生勞動省「藥事工業生產動態統計年報」，2005 年日本漢方藥總產值約為 1,100 億日圓，2015 年已經到達 1,600 億日圓，2022 年為 2,144 億日圓。

此次日本交流的主要目的在於深入瞭解日本中醫藥學的發展現況，探索不同機構在漢方醫學、藥學教育及臨床應用上的發展狀況，以促進中日兩國在傳統醫學領域的合作與知識共享。

首先，參訪大塚醫院將讓我們了解其在傳統漢方醫學上的深厚歷史傳承。從第一代院長大塚敬節奠基的漢方醫學到現任院長渡邊賢治的跨學科融合，不僅在傳統中醫領域具有深厚基礎，也展現了新時代漢方醫學與西醫結合的實踐經驗。

其次，參訪日本藥科大學與橫濱藥科大學，能夠了解日本在藥學教育上如何將漢方藥學納入正式課程。進行學術交流與簽署合作備忘錄，更新和擴展雙方在中藥研究與臨床應用上的合作，並通過學術研討會分享臺日雙邊在傳統醫學研究上的發展。

最後，北里大學東洋醫學綜合研究所為日本傳統醫學的研究重鎮，專精於水煎劑的臨床應用及個體化治療。透過本次的參訪機會，我們期望能夠對日本在漢方藥材保存、使用與品質管控，以及製劑的規範與安全性管制等諸多面向都能夠有全盤性的了解，這些運作模式對於臺灣推動中醫藥在現代醫療體系中

的發展具有重要借鑒意義。

綜上所述，通過此次臺日交流，我們期望能夠更好地了解並借鑒日本在漢方醫學研究、教育及臨床應用上的成功經驗，從而促進兩國在傳統醫學領域的合作，並推動中醫藥的現代化發展。

## 貳、過程

### 一、本次出國行程如下：

日期	地點	參訪單位	參訪重點
9/11 (三)	上午搭機前往日本		
	東京	大塚醫院	瞭解日本漢方之臨床應用與交流
9/12 (四)	埼玉縣	上午 日本藥科大學	參訪日本藥科大學暨學術交流座談會，並更新簽署學術合作備忘錄(MOU)
	神奈川縣	下午 橫濱藥科大學	參訪橫濱藥科大學暨臺日傳統醫學研討會
9/13 (五)	東京	北里大學	參訪日本漢方領導機構北里大學及學術交流座談會
9/14 (六)	搭機返回臺灣		



## 二、隨團考察人員名單

本次參訪邀請三軍總醫院中醫師一同前往考察，成員名單如下：

姓名	所屬單位/職稱
蘇奕彰	衛生福利部中醫藥司 司長兼國家中醫藥研究所 所長
洪小幸	衛生福利部中醫藥司 科長
沈郁強	衛生福利部國家中醫藥研究所 組長
林玉麒	衛生福利部國家中醫藥研究所 助理研究員
黃怡嘉	三軍總醫院 中醫部主任
林健蓉	三軍總醫院 中醫部醫師

## 三、大塚醫院

### (一)行程概述

1. 目的：瞭解日本漢方之臨床應用與交流。

2. 簡介：

1931 年第一代院長大塚敬節於東京開設之漢方專科醫院，大塚敬節醫師是北里大學東洋醫學綜合研究所(下稱東洋醫研所)的第一任所長，亦是日本中醫學界的先驅，在擔任日本厚生勞動省委員時，整理日本醫療用漢方製劑而廣被世人熟知。第二代院長大塚恭男曾擔任東洋醫研所第三任所長，且赴德國留學，熟知亞洲、歐州生藥歷史，同樣也留下許多著作。這樣的歷史背景讓大塚醫院在中醫領域有深厚的傳承。現任第三代院長渡邊賢治繼承前人之志，致力於融合西醫的新時代漢方醫學。

大塚醫院開院至今已逾 90 年，以在「傳統漢方醫學診斷基礎上，用可以獲取最好的生藥提供治療」為座右銘，提供以病人為中心之治療。診療範圍廣泛，包含女性疾病、頭痛、血液循環不良等

原因導致的手足冰冷、畏寒、肥胖、糖尿病、胃炎、皮膚疾病等常見疾病到自身免疫系統疾病、癌症等疑難病症。

## (二)參訪交流

1. 時間：9月11日(第一天)

2. 日方出席人員：渡邊賢治院長

3. 交流摘要：

(1) 大塚醫院自1931創院以來均採自費醫療，乃為控制藥材品質，使病患得到最佳醫療效果。醫院規模不大，一年初診患者約達300位，當中20%是國外病患，主要來自美國、澳洲、越南等國家，為確保這些病患能持續接受漢方藥物的治療，會協助將藥物寄送到當地國，但在歐洲體系國家，特別是英國的病患，囿於當地法規限制，面臨藥品寄送困難，則會介紹當地國家醫師進行治療與給藥。

(2) 在癌症治療方面，渡邊院長過去曾擔任慶應大學的教授，著重於治未病之觀念，因此強調罹癌早期的檢測，特別是在胰臟癌的早期診斷上。他分享了目前已利用預先檢測技術診察了9位病患，幸運地未發現有癌症跡象。他的研究目標是希望能在癌症的第一階段之前就能透過檢測發現病變，並且利用漢方藥物進行治療，以防止疾病惡化或復發。這種結合傳統中醫與現代醫學的治療方法，成為他努力的方向。

(3) 大塚醫院之生藥種類較台灣醫院少且引進的日本藥材相較於台灣切得更細碎，使藥材的有效成分更快釋放，表面積加大因此藥物的濃度也比較更高，從而達到節省藥材的效果。又與台灣不同的是，日本的煎藥方式通常只煎一次，小包分裝，提供患者分次服用而台灣則習慣煎煮兩次。在量取藥品時不以秤重的克數，即依照傷寒雜病論的規格--方寸比，以調劑用一湯匙

的量為標準。

- (4) 渡邊賢治院長示範結合西醫檢測技術與中醫診療方式，利用西醫檢測技術得到微循環、血糖水平、血管年齡、神經年齡，以及 IGF-1、DHEA、TSH 與白血球分類等指標數據，並與中醫的診斷方式如：腹診等相結合，使得治療方案更加精確和有效。這樣的整合診療模式顯示東西方醫學相輔相成的潛力，特別是在慢性病的預防和治療方面；此外，渡邊院長也提供院方中藥煎劑藥材樣品。
- (5) 我方蘇所長回復：臺灣與日本在中西醫結合上的相似性部分，日本的中醫領導人物大塚敬節先生與武見太郎合作推動日本漢方與西醫的結合模式，與臺灣杜聰明與覃勤的合作故事相似，都是中西醫結合的先鋒，並以自身臨床上治療癌症患者經驗，指出特別在肺腺癌和胰臟癌等疾病，發現中醫藥對這些疾病的治療效果非常顯著。

#### 四、日本藥科大學

##### (一)行程概述

1. 目的：參訪日本藥科大學暨學術交流座談會，並更新簽署學術合作備忘錄(MOU)。

2. 簡介：

日本藥科大學 2004 年成立於東京近郊埼玉縣之私立大學，藥學部設有漢方藥學科、醫療藥學科、保健藥學科等三個學科；2011 年調整為二學科(藥學科：六年制、招生名額 260 名；醫療藥科學科：四年制、招生名額 90 名)。藥學科教學課程重點包括：保健藥學、漢方藥學及醫療藥學等三大方向，涵蓋有機藥物化學、醫藥資訊學、漢方藥學、生命科學製藥、臨床藥學、

臨床藥理學、臨床衛生藥房、基礎藥學、數據科學等 13 大領域，將傳統的西醫醫學與日本傳統醫學、中醫的疾病預防和治療理念相結合，以培養在各醫療相關領域服務之藥劑師。

## (二)參訪交流

1. 時間：9 月 12 日 (第二天上午)
2. 日方出席成員：都築稔校長、新井一郎副校長、齊藤俊昭學部長、山路誠一教授、陳福士教授、袴塚高志教授、矢嶋行雄教授、系数七重博士等。
3. 議程：

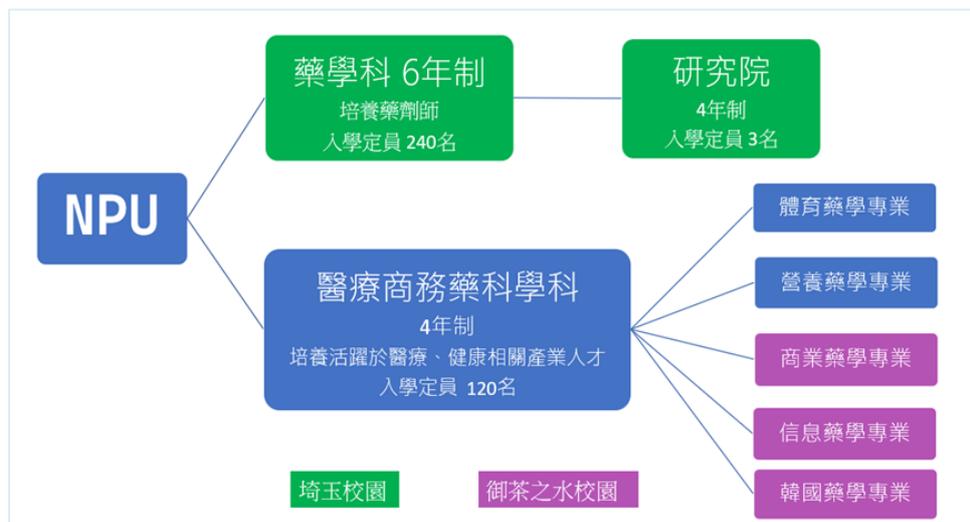
時間	議程	負責人
09:30-09:40	Greetings	都築稔校長 蘇奕彰所長
09:40-09:50	Signing on MOU	都築稔校長 蘇奕彰所長
09:50-10:00	Introduction of NPU	新井一郎 教授
10:00-10:20	Current status of training and education of pharmacists in private universities. Japan's position and current status in ISO/TC249	齊藤俊昭 教授 新井一郎 教授
10:20-10:40	Developing TCM Therapies NRICM101 and NRICM102 for COVID-19: A Collaborative Approach from Lung Injury to Brain Fog	沈郁強組長
10:40-10:50	Tour in Kampo Museum	
10:50-10:55	Travel to Research and Training Building	
10:50-11:10	Tour of central equipment room and the 12th floor of the Research and Training Building	

## 4. 交流摘要：

### (1) 學校背景與合作關係

日本藥科大學隸屬於日本的都築教育集團，該集團成立於 1956

年，涵蓋從幼稚園到大學的多階段教育體系，並以「培養自己的個性，人生之路由自己開拓」為創校理念。日本藥科大學自 2004 年成立以來，專注於四年制和六年制的藥學教育，涵蓋醫療藥學、運動藥學、營養藥學及商業藥學等多個專業方向（圖一）。學校規模不大，學生約 1,320 名，教職員共計 66 人，但透過多方位的學術交流，形成了較強的國際合作網絡。日本藥科大學與國外海外機構簽訂合作協議，促進雙方的學術和學生交流，每年夏天開設國際研習班，吸引來自全球的學生參加，除了學習藥學原理之外也研習日本文化(舞蹈)。與臺灣的合作關係密切，臺灣學生前去交流學習時程也比其他國家長。衛生福利部國家中醫藥研究所在 2018 年 7 月與日本藥科大學簽訂了備忘錄「Memorandum of Understanding Between National Research Institute of Chinese Medicine (NRICM), Ministry of Health and Welfare, Taiwan and Nihon Pharmaceutical University (NPU), Japan」，雙方承諾推動學者與學生的交流訪問、共同參與學術計畫，以及舉辦雙邊國際研討會、講座和工作坊等學術合作。此次由蘇奕彰所長率團拜訪日本藥科大學，除了進行學術交流，雙方也簽署新的合作備忘錄，進一步深化合作關係。



圖一、日本藥科大學學科構成

(2) 日本私立大學在藥劑師培訓與教育方面的現狀 (私立大学における薬剤師の養成及び教育現状)

日本的江戶時代由於實行鎖國政策，因此藥學領域進步十分緩慢。直至明治維新後，日本政府推行富國強兵政策，著重在經濟、軍事和公眾衛生的發展，隨著公眾衛生的進步帶動了"創藥"的方向，因此日本藥學系是以創藥為發展主軸。2005 年以前，日本的四年制藥學教育由於有課程過度密集以及偏重創藥研究，忽略臨床實務訓練等問題。因此自 2006 年起，除了原先的四年制創藥與研究規劃之外，新增了專門針對培養藥劑師的六年制藥學課程，以強化臨床技能的訓練。藥劑師學生需在四年級結束後，參加客觀結構化臨床測驗 Objective Structural Clinical Examination (OSCE)與電腦化考試 Computer-based Testing (CBT)，通過後才能進行第五年的實習。實習為期 22 週，其中一半在藥局，另一半在醫院進行，以確保學生具備實務操作的經驗。現在日本六年制的藥學系在國公立的有 19 個大學，而私立有 62 間大學，這些大學專注於藥劑師的培育，與四年制側重於創藥研究的學校形成鮮明對比。

(3) 臺灣中醫藥教育與未來合作展望

蘇所長在交流中介紹臺灣中醫藥教育的現況。臺灣目前有五所學校設有中醫學系，每年培育約 395 名學生，其中約 110 名學生可取得中西醫雙執照，這些醫師在臨床上能夠靈活運用中西醫知識。蘇所長指出，臺灣的中醫藥教育已發展出完整的教學、考試以及訓練制度，中醫師不僅參與傳統門診，也在急重症的醫院中提供照護以及會診。此外，臺灣藥學教育的課程還包含 17 個學分的中藥學教育及 160 小時實習，以確保畢業生具備扎實的理論與實務能力。蘇所長對於未來與日本藥科大學的合作持

開放態度，期望雙方在中藥的研究與臨床應用方面能有更多的合作機會，推動中醫藥領域的共同發展。

(4) 日本在國際標準化組織/中醫藥技術委員會（ISO/TC 249）的現狀與地位(ISO/TC249 における日本の立場及び現状)

A. 在國際中醫藥技術標準化方面，雙方討論了 ISO/TC249 的運作與挑戰。ISO/TC249 專注於中醫藥的標準制定，包括藥物成分、診療方法、診察標準及醫療器械的使用規範。該技術委員會由中國大陸主導，日本藥科大學參與其中，並與上海中醫藥大學形成學術聯盟。目前 ISO/TC249 共發行 113 個品項，正在開發中的品項有 42 個。此外，ISO/TC249 的標準化主要針對原材料、製成品的質量與安全，但在診療方法和臨床應用標準化方面並未提及。因此，ISO/TC249 目前面臨的困境，主要在標準制定上，部分代表對主導方提出的提案提出異議，但因採多數決決策，這些異議常遇到阻力。此外，在配方顆粒標準方面，一些成員國由於缺乏相關技術與資料支持，無法提供反駁數據，導致標準多由主導方主導制定。

B. 我方蘇所長回覆：臺灣與中國的中藥、韓國的韓藥以及日本的漢方都採用熱水萃取。然而，藥材檢驗卻通常使用有機溶劑萃取，並以此萃取出成分作為品管指標。現已發現，有機溶劑萃取與熱水萃取在成分與療效上存在顯著差異。針對這一問題，中醫所已開始調整，改以熱水萃取物作為品質管控的標準。清冠一號就是一個典型的例子，其品管指標成分皆來自熱水萃取，這種品管策略可將實際有效成分與活性效價相結合，確保成品藥效穩定。臺灣未來的中藥品質管制將朝這個方向發展，並期望與日本藥科大學合作，攜手推動傳統藥物的現代化與國際化。

## 五、橫濱藥科大學

### (一)行程概述

1. 目的：參訪橫濱藥科大學暨臺日傳統醫學研討會。

2. 簡介：

橫濱藥科大學 2006 年成立於日本神奈川縣橫濱市，是日本第一所以漢方藥學為主要學科學習的私立大學。鑑於 21 世紀的醫療將轉向個人化藥物治療，強調預防而非治療，爰於藥學部設有六年學制之健康藥學科、漢方藥學科及臨床藥學科，以及四年學制藥科學科。六年制藥學系的目標是培養不僅在傳統製藥領域，而且具有中草藥知識和全球環境知識，能夠實踐以患者為中心的醫療服務並為自我藥療做出貢獻的藥劑師。而四年制藥科學科係透過藥學、醫學與工學相結合的「藥物發現研究」，培養製藥、化學、化妝品、食品等領域貢獻的專業人才。

### (二)參訪交流

1. 時間：9 月 12 日 (第二天下午)

2. 日方出席成員：加藤真介學部長、梅原薰學科長、李宜融教授、曾根秀子教授、喻靜教授、山崎泰男副教授

3. 議程：

時間	議程	備註
13:30-14:00	Developing TCM Therapies NRICM101 and NRICM102 for COVID-19: A Collaborative Approach from Lung Injury to Brain Fog and Multi-Organ Failure	主講者： 沈郁強組長
14:00-14:30	The Role of Kampo Medicine in Japan During and After the COVID-19 Pandemic	主講者： 曾根秀子教授
14:30-15:00	The Anti-Pandemic Experience of NRICM101 and NRICM102	主講者： 黃怡嘉主任
15:00-	校園參觀	

16:00		
16:00- 16:30	意見交流	

4. 研討會重點摘要：

(1) Speaker: Yuh-Chiang Shen 沈郁強組長

Speech title: Developing TCM Therapies NRICM101 and NRICM102 for COVID-19: A Collaborative Approach from Lung Injury to Brain Fog and Multi-Organ Failure

沈郁強組長報告了清冠一號與二號的基礎研究過程與成果。

(2) Speaker: Yi-Chia Huang 黃怡嘉主任

Speech title: The Anti-Pandemic Experience of NRICM101 and NRICM102

黃怡嘉主任報告了清冠一號與二號的臨床研究成果。

(3) Speaker: 横滨薬科大学 曾根秀子 教授

#1. COVID-19 蔓延期とその後における、日本での漢方薬の役割

The Role of Kampo Medicine in Japan During and After the COVID-19 Pandemic

#2. COVID-19 後における女性のヘルスケア -横滨薬科大学における生薬成分を中心とした基礎研究-

Basic research on Kampo medicine by students and graduates of Yokohama University of Pharmacy

曾根教授提到，日本目前已有四篇關於使用漢方藥物預防和治療 COVID-19 的臨床研究報告，所使用的漢方包括補中益氣湯和葛根湯+小柴胡湯加桔梗石膏等。其中一篇多中心回顧性觀察研究，於 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日期間，招募在

日本醫院內疑似或確診 COVID-19 患者。研究透過病歷收集患者接受的治療（包括傳統藥物與漢方藥物），以及類似感冒的症狀變化（如發燒、咳嗽、痰液、呼吸困難、疲勞和腹瀉）。主要結果關注無發燒的天數（體溫低於 37°C），次要結果則包括症狀緩解和是否需要氧氣的疾病惡化情況。研究對比使用漢方藥物與未使用漢方藥物患者的結果，共收案 962 名患者，其中 528 名接受傳統與漢方治療（漢方組），434 名接受傳統治療（非漢方組）。整體結果顯示，經調整 COVID-19 分期與風險因素後，兩組在症狀和無發燒天數上無顯著差異。然而，在傾向分數匹配後，限制為確診 COVID-19、未使用類固醇且在症狀出現 4 天內開始治療的患者中，漢方組的疾病惡化風險顯著低於非漢方組（比值比=0.113，p=0.0424）。這篇研究的結論指出，早期使用漢方治療可能降低未使用類固醇的 COVID-19 患者疾病惡化風險，但仍需進一步隨機對照研究來確認其臨床效果。此外，曾根教授報告黃耆、當歸與人參作為多個複方中的代表藥材。這些補氣藥具有共同的藥理特徵，如促進血液循環、活化免疫系統、抗炎和增強體質等。她根據文獻篩選出這些藥方中的關鍵成分，並指出各單方的活性成分在神經保護上會作用於不同的藥理靶點受體，並透過分子層面的交互作用加以解析和驗證。

5. 研討會結束後，蘇奕彰所長與橫濱藥科大學學部長加藤真介進行 2024 年 1 月簽署 MOU 後的後續儀式。雙方承諾將進一步加強彼此間的交流互訪，並積極推動雙邊國際研討會、講座和工作坊等多項學術合作。

## 六、北里大學

### (一)行程概述

1. 目的：參訪日本漢方領導機構北里大學及學術交流座談會。

2. 簡介：

北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所成立於 1972 年，至今已有 52 年的歷史，專門研究日本的傳統醫學。該研究所與北里大學東洋醫學治療中心密切合作，透過國民健康保險（健保）提供涵蓋的治療服務。雖然一般健保主要給付的是漢方的濃縮製劑，北里大學的中心則偏向使用水煎劑作為治療方式，以強調藥效和針對個人體質的調整。由於水煎劑的精確調配及高品質要求，這部分治療多屬於自費。

## (二)參訪交流

1. 時間：9 月 13 日 (第三天上午)

2. 日方出席人員：北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所所長小林  
義典教授

3. 議程：

時間	議程	備註
10:00-10:30	日本實證醫學之現況及展望(日本 EBM の現況及び展望)	主講者：小林 義典教授
10:30-11:00	參觀北里大學北里研究所醫院漢方針灸治療中心	
11:00-11:30	Developing TCM Therapies NRICM101 and NRICM102 for COVID-19: A Collaborative Approach from Lung Injury to Brain Fog and Multi-Organ Failure	主講者： 沈郁強組長
11:30-11:45	The Anti-Pandemic Experience of NRICM101 and NRICM102	主講者： 黃怡嘉主任
11:45-12:00	意見交流	

4. 交流摘要

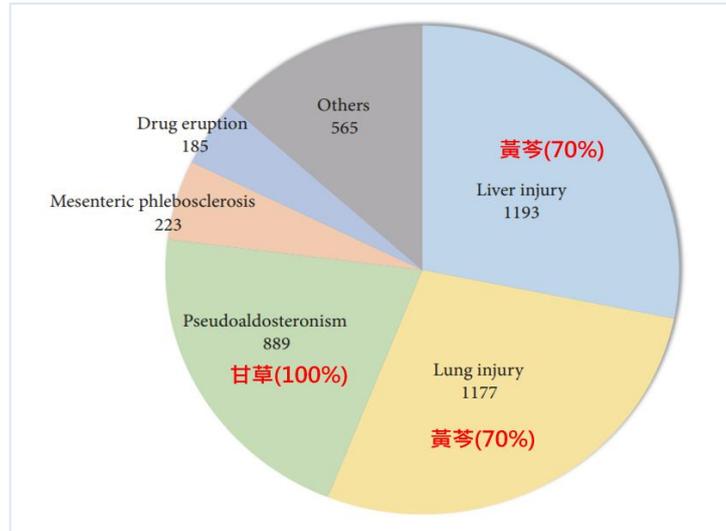
(1) 小林義典教授以日本實證醫學之現況及展望(日本 EBM の現況  
及び展望)為題進行演講。演講內容共有四大重點整理如下：

A. 北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所與日本漢方發展史

研究所在日本漢方藥物的發展歷史中扮演了重要角色。1950年代，濃縮製劑技術首次由研究所的首任所長大塚敬節教授成功開發。隨著時間的推移，健保所涵蓋的漢方處方逐漸增加，從1976年的42個處方，到1987年發展至148個，其中醫療用藥佔80%-90%，其餘為OTC（非處方藥）。在1990年代，小柴胡湯的使用在日本非常普及，年銷售額占當時漢方總銷售的25%。然而，由於許多患者未經正確診斷而服用小柴胡湯，並且與干擾素共同使用，導致嚴重的肺損傷或肝損傷事件，甚至死亡，這被稱為小柴胡湯事件。這事件對漢方產業造成了巨大的衝擊，直到2000-2001年期間，日本政府針對醫師和藥劑師進行專業的教育訓練，民眾對漢方的信任才漸漸恢復，漢方的使用量才逐步回升。

#### B.漢方方劑的規範與安全

在第18版《日本藥局方》中，僅收錄了37個明確規範的複方方劑，這是因為這些方劑佔所有使用量的70%，因此認為目前的數量已足夠。對於其他方劑，則依據相似的基準進行製造和成分規範。此外，雖然有許多藥材未涵蓋在健保給付中，但日本也制定了《藥局方外生藥規格》，這些規格會隨著時間逐漸增加。日本的厚生勞動省（即衛生署）下設有一個名為Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)的獨立機構，負責藥害救濟、藥物安全和審查工作，確保藥品和醫療器材的安全性與有效性，並提供高品質的醫療產品。近年來，PMDA獲報每年約7萬例不良藥物反應，其中漢方藥的報告佔0.8%。從2003年到2018年，共收集了4,232例與漢方製劑相關的不良反應事件，其中主要涉及肝損傷、肺損傷、假性醛固酮減少症等，主要由黃芩、甘草等藥材引起（圖二）。



圖二、按類別劃分的處方漢方製劑相關不良事件報告數量

### C.藥材的儲存與使用

研究所內的藥局目前有 225 種不同的藥材搭配 315 種漢方複方，這些方劑可根據患者的個人體質進行調整。每月大約會使用 1000 公斤的藥材進行治療與研究，重要的是研究所內有專門的藥材留樣儲存設施，來保存每批原藥材樣本，並儘可能記錄樣本供應鏈的相關資訊。研究所每年定期檢測留樣的保存品質，這些系統性的檢測數據對藥材的安定性研究提供了重要的參考。

病人看診後，處方會直接傳送至藥局的電腦系統，取藥人員可即時在螢幕上查看。配藥過程設有多重檢查機制以確保無誤。首先，藥品存放盒上附有條碼，需經電腦掃描確認無誤後才能取藥。秤量系統與電腦相連，確保數量和重量的精確度，若配藥量有誤，系統會自動發出警示。

### D.藥材的品質管控

漢方藥材的品質容易受到種屬差異、部位特異性等內在因素以及都市開發、農藥使用、氣候變遷等外在因素的影響，這使得藥材的有效成分可能發生變化(圖三)。



圖三、影響藥材品質的因素

因此，東洋醫學綜合研究所進行了多項研究並成功開發出了替代性的鑑別藥材基原技術、近紅外光分析技術以及產地別品質結果分析等，並利用這些技術來保障藥材的質量。首先，小林義典教授團隊使用基於 DNA 鑑定的白朮樣品扣合核磁共振氫核光譜( $^1\text{H NMR}$ )，並進行主成分分析 (PCA)，成功區分出五種白朮物種 (包括日本白朮、白朮、蒼朮、中國白朮和韓國白朮)。他們在檢測過程中發現，通過去除糖的干擾峰，無論使用  $\text{CD}_3\text{OD}$  或  $\text{CDCl}_3$  溶劑系統，結果都能精確地進行物種區分。這種多變量分析方法，無需指定指標成分，即可在不進行具體成分定量分析的情況下，區分不同植物物種。

在成分分析方面，他們針對甘草樣品進行了全面分析，樣品來源遍布日本各地，如北海道、筑波、種子島等地，並也跟水耕和炮製過後的樣品進行比較。結果顯示，種子島出產的甘草由於品質不穩定因此不符合他們的規範，而北海道的甘草因成分穩定且品質較高，因此被優先選用。研究還發現，三年生的甘草品質優於兩年生的，因此他們主要使用三年生的甘草作為研究所的標準。此外，研究所也開發了多項成分鑑定技術，

透過近紅外光光譜分析來檢測藥材成分，如桃仁和杏仁，以確保其成分充足符合規範。

- (2) 臺灣參訪單位則由沈郁強組長與黃怡嘉主任分別報告清冠一號與二號的基礎研究過程與臨床研究成果。東洋醫學綜合研究所人員聽完演講後，對於漢方新藥的開發極感興趣，日方提問及我方回覆摘要如下：

A. 目前治療是以西藥為主還是中藥為主？

蘇所長回覆：臺灣在 2021 年下半年確定了清冠一號的 EUA，當時抗病毒藥尚未普及，疫苗也才剛開始逐步推廣，因此在這段空檔期內，清冠一號被用來解決部分疫情防治問題。隨後，抗病毒藥與清冠一號同時納入 Covid-19 患者的使用範圍，並由國家預算提供支持。截至目前，已有 183 萬名患者接受了清冠一號治療，西藥主要針對高齡患者提供公費使用。隨著 CDC（指揮中心）的解散，這些藥品的使用逐漸變成醫師自行判斷，且轉為自費項目。

另強調臺灣是全球少數同時使用中藥、漢方及抗病毒西藥來治療新冠的國家，並且擁有國家預算支持。隨著龐大患者數據的累積，臺灣建立了大型資料庫，並且正在分析疫苗接種、年齡、性別及不同疾病狀況（comorbidity）對治療效果的影響。經過一年的資料整理，初步結果顯示清冠一號的效果優於西藥，這主要歸因於中藥具有多重標靶（multi-targeting），而西藥則為單一標靶（single target），尤其是在新冠的早期階段，兩者作用機制不同，因此清冠一號的效果更為顯著。

B. 臺灣目前對中藥感興趣的人數？

蘇所長回覆：臺灣擁有雙主流的醫療保險系統，超過七成的民眾同時使用中藥和西藥，而約三成的民眾以中藥治療為主。疫

情前，中藥使用者主要以年長者為主，但自清冠一號研發後，使用中藥的高學歷和年輕人群體明顯增加，整體增幅達 30%。這樣的需求增加也導致藥品短缺的問題，為了解決此困境，臺灣已與日本、越南等國進行合作，探討藥品供應的可能性。

(3) 最後小林義典教授在發言中表示，聽完各位的介紹與說明，最令他羨慕的是臺灣在漢方新藥開發方面的進展。雖然日本和臺灣一樣，漢方藥與西藥都在健保給付範圍內，但在進入新藥開發階段時，西藥與中藥、漢方藥需要遵循相同的標準。因此，所有的基準要求愈發嚴格，不僅限於藥物的極性（polarity），還包括臨床吸收、分佈、代謝等數據的累積，這也是日本在新藥開發過程中遇到的挑戰，並進一步表示，他們所在的機構也在與國家溝通，積極探討利用天然物開發新藥的可能性，將朝著這一目標努力。

(4) 另小林義典教授特別提到，在疫情期間，漢方醫師們通過使用複方疊方方式進行治療，例如小柴胡湯、歸脾湯、葛根湯加桔梗石膏湯等，治療效果也相當不錯，期望臺灣的成功能夠推動日本在漢方藥物方面的進展，並希望雙方繼續共同努力。

蘇所長回應：我們雙方已簽署 MOU，未來希望繼續維持這樣的合作關係，攜手推動漢方藥的發展。

## 參、心得

### 一、大塚醫院：

- (一) 日本藥材尺寸相較於台灣更細，因此萃取率高，比較不會浪費藥材，對比台灣的藥材尚未標準化，大小不一使得溶解率低，藥材的浪費較多。
- (二) 生藥調配後只煎煮一次，分次飲用，不同於台灣有第二次煎，單次煎煮方式，不僅節省時間，亦可提升藥效；又水煎藥小包袋分裝，方便患者隨身攜帶及服用。

### 二、日本藥科大學：

日本六年制藥學系，當中漢方藥的課程有 6 學分，多集中在 5、6 年級。而台灣十幾所藥學系則是重新規範，傳統中藥學課程要修 17 個學分，並包含 160 小時的實習，讓台灣藥學系的畢業生在中藥的研究和臨床的使用上能更精實。雙方討論目前 ISO/TC249 的運作與疑義，在多數決議策下標準制定的挑戰。臺方介紹已改採熱水萃取為中藥品質管控的新標準，並期待與日方合作推動傳統藥物現代化。

### 三、日本橫濱藥科大學

與橫濱藥科大學進行的臺日傳統醫學研討會中，台方展現中藥創新複方在疫情防控中的實際應用潛力。橫濱藥科大學的曾根教授介紹日本在 COVID-19 期間漢方藥的應用及相關研究結果，並深入分析漢方成分在免疫及神經保護上的潛力。在締結 MOU 的後續儀式上，雙方承諾將積極推動學術交流與研究合作，未來將舉辦雙邊研討會與講座，促進雙方學者與學生的互訪，深化傳統醫學領域的合作。

### 四、北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所

與小林義典教授交流後，對日本在漢方藥物實證醫學的發展現況有了更深入的了解。小林教授首先提到日本東洋醫學綜合研究所在漢方藥物史上的重要地位，從濃縮製劑技術的開發到小柴胡湯事件的影響，使我們了解到漢方藥品在日本的應用、安全性及規範的重要性。此外，該單位透過系統

性的研究逐步完善藥材的存儲、配藥及檢測技術，尤其在品質管控上，採用多重分析技術確保藥材穩定性。小林教授分享了研究所利用 DNA 鑑定和主成分分析技術對藥材基原的辨別，並展現了其先進的藥材品質篩選方法，如對不同產地的甘草品質進行比較，篩選出符合標準的材料。這些嚴謹的品管措施對我國中藥材品質提升具有重要參考價值。

在交流中，雙方針對臺灣清冠一號與二號的研發進行了深入探討。日方表達了對臺灣在中藥新藥開發進展的高度肯定，並探討了雙方在疫情期間的用藥策略差異。臺灣在抗疫期間藉由中藥多靶點的優勢，取得了良好效果，而日本則藉由漢方醫師的疊方處方（如小柴胡湯、葛根湯等）進行治療，也達到一定療效。日本雖然在漢方新藥開發方面面臨法規挑戰，但其嚴謹的研究精神為我國未來中藥研究提供了寶貴借鑒。

#### **肆、 建議**

我國擁有優秀的中藥研發製造技術、多元的中醫醫療服務，以及豐富的中西醫合作治療經驗，應持續促進與日本在傳統醫藥方面的經驗交流，推動中醫藥產業鏈的國際化發展，鏈結龐大的國際市場。此次訪問日本的漢方藥製藥及臨床應用機構，展現了雙方在研發製造、產品標準化與臨床療效評估等領域的合作潛力。我國可依托自身中藥新藥開發技術與日本漢方應用的經驗，構建雙邊合作機制，並推動雙邊共建中西醫結合示範平台，特別是在預防醫療(治未病)、慢性病、癌症等領域，提升中醫藥在國際市場的認可度與應用範疇。此外，基於雙方傳統醫藥的長期需求，應加強學術研究及產業鏈合作，尋找並建立穩定的中藥材供應體系，透過資源共享及技術互補，對於未來鏈結亞太市場，促進國際化佈局有極大幫助。同時，藉助日本在漢方醫療人才培訓的經驗，開展中日人才交流，強化雙方在臨床應用與技術創新上的協作，共同推動中醫藥的國際標準化，以因應全球健康需求。

## 伍、 攜回資料名稱及內容

- 一、 日本藥科大學與國家中醫藥研究所合作備忘錄(MOU)(如附件一)
- 二、 橫濱藥科大學簡介 Yokohama University Of Pharmacy 2025(如附件二)
- 三、 北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所小林義典所長的簡報  
(如附件三)
- 四、 東洋醫學資料展示室簡介(如附件四)

## 陸、 工作照片

### 一、9月11日參訪大塚醫院



蘇奕彰司/所長與渡邊賢治院長在大塚醫院門口合影



蘇奕彰司/所長致贈禮品予渡邊賢治院長



渡邊賢治院長示範指甲末端微循環檢測、介紹調劑用湯匙



院方中藥煎劑藥材樣品

二、9月12日參訪日本藥科大學暨學術交流座談會



國家中醫藥研究所與日本藥科大學簽署學術合作備忘錄(MOU)



與會者就國際標準化組織/中醫藥技術委員會 (ISO/TC 249) 的現狀討論交流



都築稔校長率團隊，與台灣參訪團在該校漢方資料館合影。



蘇奕彰司/所長致贈禮品予都築稔校長。

三、9月12日參訪橫濱藥科大學暨臺日傳統醫學研討會



國家中醫藥研究所沈郁強組長演講清冠一號與二號的基礎研究過程與成果。



橫濱藥科大學曾根秀子教授演講 COVID-19 蔓延期とその後における、日本での漢方薬の役割。



蘇奕彰司/所長與橫濱藥科大學學部長加藤眞介進行 2024 年 1 月簽署 MOU 後的後續儀式。



參觀橫濱藥科大學藥草園。

四、9月13日參訪日本漢方領導機構北里大學及學術交流座談會



北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所  
小林義典所長演講日本實證醫學之現況及  
展望(日本 EBM の現況及び展望)。



蘇奕彰司/所長回應日本提問漢方新藥開發  
等問題。



參觀北里研究所病院藥局調劑室。



北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所  
小林義典所長與台灣參訪團於該所門口前  
合影。

## 五、參訪單位發布新聞稿



The screenshot shows the homepage of Yokohama University of Pharmacy. At the top, there is a navigation bar with the university's name in Japanese and English, and links for '受験生' (Applicants), '在学生' (Students), '卒業生' (Graduates), '保護者' (Parents), '一般' (General), and 'English'. Below this is a secondary navigation bar with categories like '大学概要' (University Overview), '学科・大学院' (Departments/Graduate School), '教育研究・社会連携' (Education/Research/Social Collaboration), '進路・就職' (Career/Employment), 'セミナー・イベント' (Seminar/Event), and '入試情報' (Admission Information). A search bar and utility icons are also present. The main content area features a large blue banner with the text 'お知らせ' (Notice) and a news headline: '令和6年9月12日(木)に台湾国家中医薬研究所の所長が来訪され「日台医薬合同シンポジウム」を開催しました' (On September 12, 2024 (Thursday), the Director of the National Institute of Traditional Chinese Medicine Research in Taiwan visited and a 'Japan-Taiwan Joint Symposium' was held).

### 横濱薬科大学新聞稿 2024-09-12

令和6年9月12日臺灣國家中醫藥研究所所長訪來訪並舉辦「日台醫藥聯合研討會」  
<https://www.hamayaku.ac.jp/news/2024/09/mou-1.html>



The screenshot shows the homepage of Nichiyaku University. The top navigation bar includes the university's name and links for 'SNS', 'LMS', 'アクセス' (Access), '資料請求' (Request for Materials), 'お問い合わせ' (Contact Us), 'SEARCH', and 'ENGLISH'. Below this is a secondary navigation bar with categories like '受験生の方へ' (For Applicants), '在学生の方へ' (For Students), '保護者の方へ' (For Parents), '一般・企業の方へ' (General/For Companies), '高校教員の方へ' (For University Teachers), and '卒業生の方へ' (For Graduates). The main content area features a large green banner with the text '大学からのお知らせ【国際交流】' (Notice from the University [International Exchange]) and a news headline: '台湾衛生福利部国家中医薬研究所とのMOUを更新しました' (We have updated the MOU with the National Institute of Traditional Chinese Medicine Research in Taiwan, Taiwan Health and Welfare Department).

### 日本薬科大学新聞稿 2024-09-14

與台灣衛生福利部國立中醫研究所續簽合作備忘錄  
<https://www.nichiyaku.ac.jp/news/28387/>

## 柒、附件

### 附件一、日本藥科大學與國家中醫藥研究所合作備忘錄(MOU)



東亞医療の統合をめざして  
日本薬科大学  
NIHON PHARMACEUTICAL UNIVERSITY



衛生福利部國家中醫藥研究所  
NATIONAL RESEARCH INSTITUTE OF CHINESE MEDICINE

**MEMORANDUM OF UNDERSTANDING**  
**Between**  
**NATIONAL RESEARCH INSTITUTE OF CHINESE MEDICINE (NRICM),**  
**MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, TAIWAN**  
**And**  
**NIHON PHARMACEUTICAL UNIVERSITY (NPU), JAPAN**

In order to promote cooperation in education, exchange and scientific research between NRICM and NPU, the following types of collaboration will be pursued:

- Exchange of students or visiting researchers,
- Joint academic programs in the traditional medicine field,
- Participation in international conferences, seminars, symposia, workshops and other activities agreed by both parties, and
- Exchange of academic materials and other information.

This Memorandum of Understanding expresses the intentions of the parties and places no financial obligations or supplementary funding commitments on either party. The term of cooperation for each specific activity contemplated under this Memorandum of Understanding and Cooperation shall be mutually discussed and agreed upon by both parties prior to the initiation of the activity. Each institution shall designate a liaison office to develop and coordinate the specific activities agreed upon.

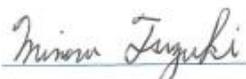
This Memorandum of Understanding will become effective upon the date of signature by both parties and shall remain valid for a period of five (5) years from the date of the last signature. The understanding may be modified in writing by written mutual consent of both parties. Either party may terminate it upon twelve months' written notice, unless an earlier termination is mutually agreed upon.

Either party shall not make any public announcement or statement or publish or release any information in relation to any proposed activity or proposed collaboration without the prior written approval of both parties. Each party shall keep confidential any information that it receives from the other party which is marked confidential or which a party notifies the other party as confidential.

This Memorandum of Understanding is completed in English and is hereby signed in two (2) copies with one (1) copy remaining in the possession of each party.

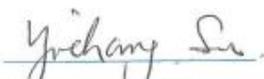
Signed on Sept.12, 2024 in two (2) English copies, all being authentic.

**NIHON PHARMACEUTICAL  
UNIVERSITY**

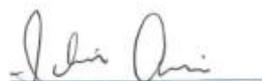


Professor Dr. Minoru TSUZUKI  
President of  
Nihon Pharmaceutical University

**NATIONAL RESEARCH INSTITUTE  
OF CHINESE MEDICINE**



Director Su, Yi-Chang  
National Research Institute  
of Chinese Medicine



Professor Dr. Ichiro ARAI  
Vice President of  
Nihon Pharmaceutical University  
Chief of  
International Academic Exchange  
Committee



Research Fellow Dr. Shen, Yuh-Chiang  
National Research Institute  
of Chinese Medicine

**YOKOHAMA**  
UNIVERSITY OF PHARMACY

大学案内 2025

横濱薬科大学

[ 薬学部 ]

6年制 ■ 健康薬学科  
■ 漢方薬学科  
■ 臨床薬学科

4年制 ■ 薬科学科

[ 大学院 薬学研究科 ]

薬学専攻博士課程  
 薬科学専攻修士課程  
 薬科学専攻博士後期課程

附件三、北里大學藥學部附屬東洋醫學綜合研究所小林義典所長的簡報

Tokyo, Japan 2024.9.13

## Brief Introduction of the Pharmacy of Oriental Medicine Therapy Center, Kitasato Institute Hospital, Kitasato University

Yoshinori Kobayashi, Ph.D.  
 Professor of Pharmacognosy,  
 Director of Oriental Medicine Research Center,  
 School of Pharmacy, Kitasato University  
 Director of Pharmacy, Vice Director of Oriental Medicine Therapy Center,  
 Kitasato Institute Hospital, Kitasato University

1

## What is Kampo medicine?

- Kampo medicine is a Japanese traditional herbal medicine based on ancient Chinese medicine.
- A Kampo formula is traditionally administered in various forms, but primarily as a decoction. Nowadays, most of Kampo products are distributed mainly in the shape of ready-made granules, containing a spray-dried decoction of a Kampo formulation consisting of several crude drugs.
- Currently 148 Kampo formulation extract products are listed under the Japanese insurance program and used as government-regulated prescription drugs, = Ethical Kampo Products. 国民健康保険(国民皆保険) 医療用漢方エキス製剤
- In Japan, there is no separate medical license for traditional medicine. There are good and bad sides to this.



2

## About our Institute

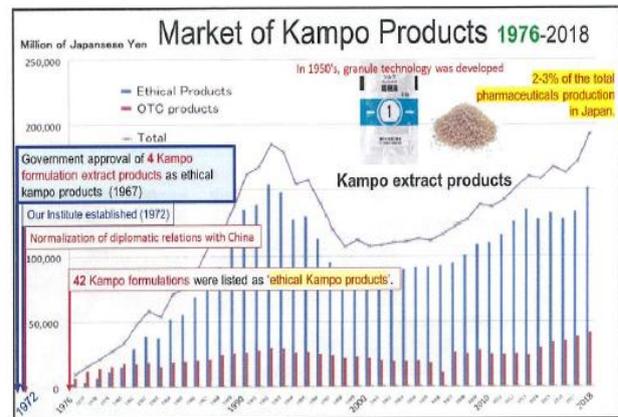
Kitasato University Oriental Medicine Research Center was established in 1972 as Japan's first comprehensive research institute for Kampo medicine. Since then, we have played a central role in the practice and research of Kampo medicine in Japan.

We provides two types of clinical activities: medical treatment based on Kampo medicine theory, primarily using decoctions, and acupuncture that follows our country's traditional techniques.

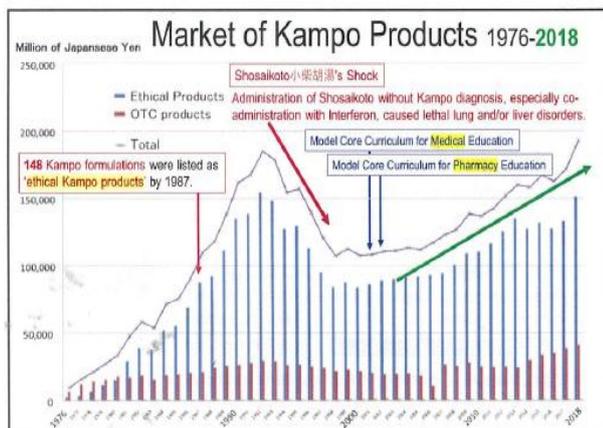
The medical services provided by the Kampo medicine and acupuncture departments at the Oriental Medicine Therapy Center are not covered by the National Health Insurance.

There are two reasons for this. First, the Kampo formulations covered by the National Health Insurance are limited. Second, the prices of medicines set by the government do not allow us to utilize higher-grade crude drugs, which are traditionally considered to be of superior quality.

3



4



5

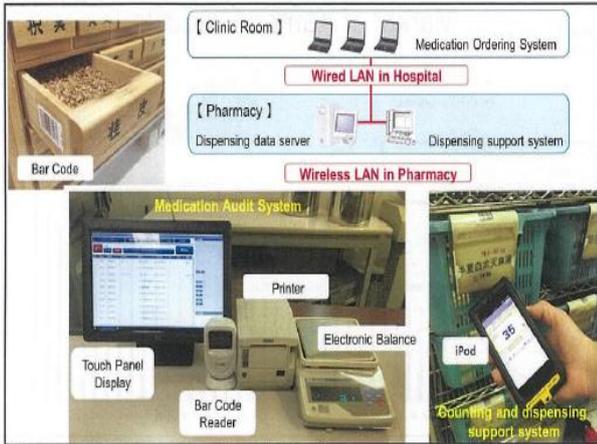
## About our Pharmacy



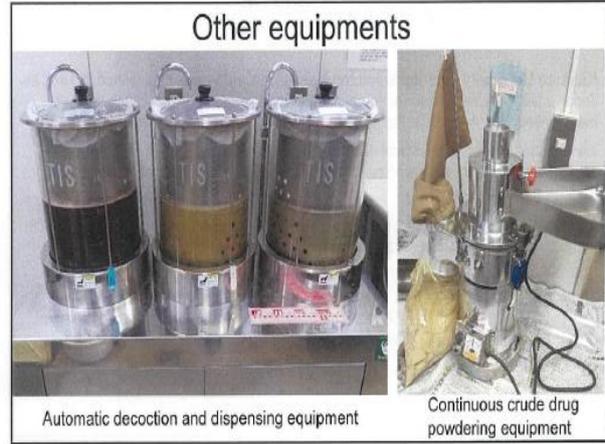
	Kampo formulation	Crude drugs
Ethical Kampo Extract products	148	137
Our Institute Kampo Decoction	315 with modification for each patients (approx. 12,000kg per year)	225

Pharmacy (>25 degree Celsius, >50% humidity)  
 Hyakumi-dansu Chest of paulownia wood  
 Storage Room (11 degrees Celsius, >50% humidity)  
 Traditional Dispensing Spoon

6



7



8

### Top 10 Crude drugs prescribed in 2021

生薬名	Crude Drug Name	Amount of consumption (kg/year)
茯苓	Poria Sclerotium	1155
芍薬	Peony Root	630
半夏	Pinellia Tuber	570
黄耆	Astragalus Root	528
桂皮	Cinnamon Bark	493
白朮	Atractylodes Rhizome	423
大棗	Jujube	380
人參	Ginseng	356
甘草	Glycyrrhiza	348
地黄	Rehmannia Root	345

9

### To evaluate the quality of traditional medicine

It is **important** to preserve the authentic sample, each lots of crude drugs used in our facility and the information on the supply chain of samples as many as possible.

10

- ### Quality Control in Kampo Manufacturing
- 1970's Kampo preparation, mainly granules were launched into market.
  - 1980-84 Government-driven research on QC of Kampo medicine started.
  - 1985.5 Published a **notification** on how to build QC in manufacture. The concept "**Standard decoction**" was presented out, and **at least 2-3 chemical constituents** asked to use as **chemical markers** to make quality control in manufacture.
  - 1988 Self-imposed **GMP Guidelines** for **ethical** Kampo preparations.
  - 1993 Self-imposed **GMP Guidelines** for **OTC** Kampo preparations.
  - 2006 **National Standard for Kampo Extracts** Released. **4 Kampo formulae** extracts Listed in Japanese Pharmacopoeia (JP 16th) for the first time.
  - 2019 **35 Kampo formulae** extracts Listed in the JP 17th rev.2. (Total sales of the **top 20 extract products** account for about 67%.)

11

### Final Product's Quality Asked to Compare with Standard Decoction in Order to Reach "Equivalence"

The concept "Standard decoction" is defined as a method to prepare a "decoction" with water under controlled conditions (such as extract temperature and time). Use **at least 2-3 chemical constituents as chemical makers** to assess the quality of Kampo preparations and standard decoction in comparison of each other.

12

### Decoctions in JP

(2) Decoctions are usually prepared by the following method. Cut crude drugs into a size as directed below, and transfer suitable amounts to a decoction apparatus. Leaves, flowers and whole plants: Coarse cutting  
Woods, stems, barks, roots and rhizomes: Moderately fine cutting  
Seeds and fruits: Fine cutting

(ii) Decoctions: Usually, heat one-day dose of crude drugs with 400 – 600 mL of water until to lose about a half amount of added water spending more than 30 minutes, and filter through a cloth while warm.  
Prepare Decoctions when used.

(3) These preparations have odor and taste derived from the crude drugs used.



Crude Drugs consisting Kakkonto one-day dose: 17 – 25g

13

### Quality Control of Crude Drugs 日本薬局方

The quality of the crude drugs is controlled by the Japanese Pharmacopoeia (JP) 日本薬局方外生薬規格 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/tourna/0000066597.html> and the Japanese Herbal Medicine Codex (JHMC, non-JP crude drug standard).

Issued Edition	Published Year	Crude drug (Total monograph)	Main Modification
JP1	1886	97 (468) 20.7%	
JP7	1961	176 (1227) 14.3%	("Return to nature" movement & Kampo boom in 1955-1964.)
(JHMC)	1989	59	(Japanese Herbal Medicine Codex 1989 (1st) was published)
JP12	1991	166 (1221) 13.6%	Mainly strengthened testing methods
JP15	2006	207 (1483) 14.0%	5 Kampo extracts was listed in JP for the first time. 38 kind of crude drug's heavy metal and arsenic tests were added to purify test.
JP16	2011	275 (1764) 15.6%	11 items of Kampo extract were added.
JP17	2016	323 (1962) 16.4%	33 kampo extracts are listed in JP17
JP18	2021	327 (2033) 16.1%	37 kampo extracts are listed in JP18
(JHMC)	2022	97	Japanese Herbal Medicine Codex 2018 (5th) was published

14

### Adverse Drug Events Reporting System in Japan Pmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Healthcare Professionals (HCPs) (PMDA Act, Article 68-10, 2)

- Drug
- Medical device
- Regenerative medicine (Cellular and Tissue-based Products)
- Quasi-drugs, cosmetics

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
Date of establishment: April 1, 2004 (former PMDEC established in 1997)  
Incorporated Administrative agency with non-civil servant status  
Authorized by Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)

Marketing Approval Holders (MAHs) (PMDA Act Article 68-10, 1)

- Drug
- Medical device
- Regenerative medicine (Cellular and Tissue-based Products)
- Vaccination (Preventive Vaccinations Act, Article 12, 1)

Patients (no legal basis, in trial)

- Drug

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

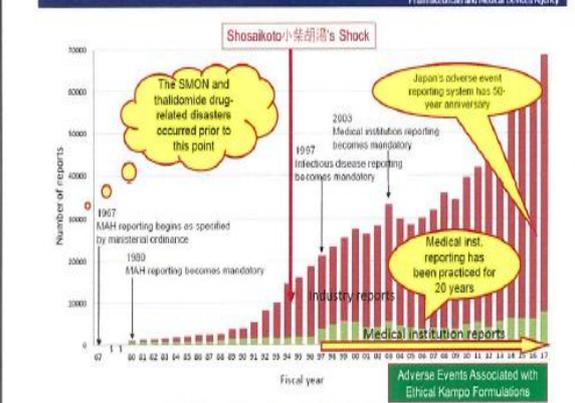


9th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation (October 11, 2018)

15

### Numbers in domestic Adverse Drug Event reports Pmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



Shosaikoto 小柴胡湯のショック

The SMON and thalidomide drug-related disasters occurred prior to this point

Japan's adverse event reporting system has 50-year anniversary

Medical inst. reporting has been practiced for 20 years

Adverse Events Associated with Ethical Kampo Formulations

9th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation (October 11, 2018)

16

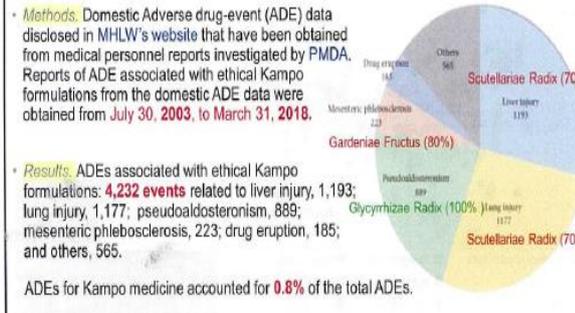
### Adverse Drug Events Associated with Ethical Kampo Formulations

Shimada Y et al., Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2019, Article ID 1543504

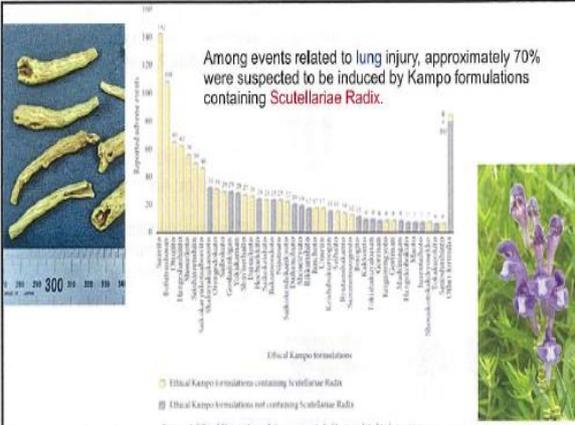
**Methods.** Domestic Adverse drug-event (ADE) data disclosed in MHLW's website that have been obtained from medical personnel reports investigated by PMDA. Reports of ADE associated with ethical Kampo formulations from the domestic ADE data were obtained from July 30, 2003, to March 31, 2018.

**Results.** ADEs associated with ethical Kampo formulations: 4,232 events related to liver injury, 1,193; lung injury, 1,177; pseudoaldosteronism, 889; mesenteric phleboscrosis, 223; drug eruption, 185; and others, 565.

ADEs for Kampo medicine accounted for 0.8% of the total ADEs.



17



Among events related to lung injury, approximately 70% were suspected to be induced by Kampo formulations containing *Scutellariae Radix*.

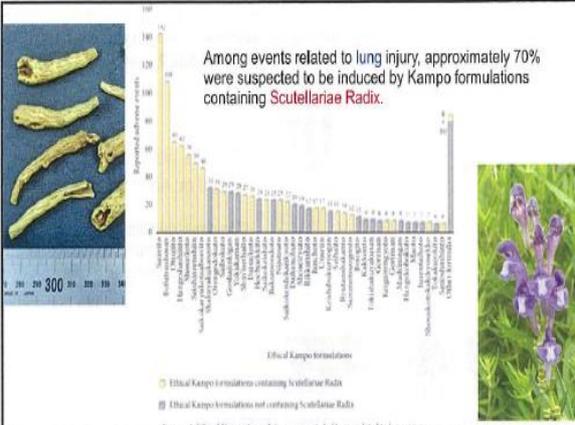
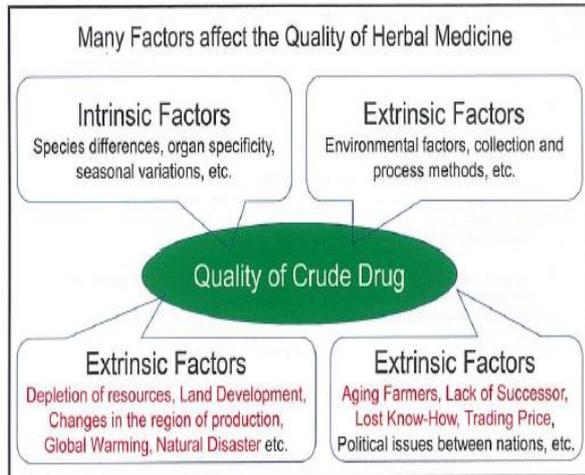


Figure 3. Ethical Kampo formulations suspected of being related to lung injury.

Shimada Y et al., Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2019, Article ID 1543504.

18



19

**Metabolic profiling by <sup>1</sup>H-NMR allows**

mixtures of numerous components to be fingerprinted without separation.

- All organic compounds in crude drugs can be detected comprehensively  
For example, UV detector can not detect compounds without UV absorption, such as saturated hydrocarbons. MS detectors usually focus on compounds of a specific molecular weight. These are powerful when the target is known, but when the target is not, they may be overlooked.
- To some extent, the skeletal structure of the main compounds can be estimated.

1H-NMR chemical shifts and partial substructures of compounds

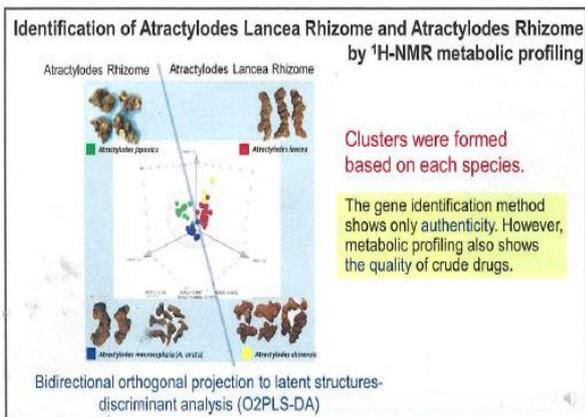
- Easy to use and quick to analyze in the same condition for all the crude drugs.  
(Crush crude drugs → weighing → extraction → filtration → deaeration → analysis)

Principal component analysis (PCA), Bidirectional orthogonal projection to latent structures-discriminant analysis (O2PLS-DA)

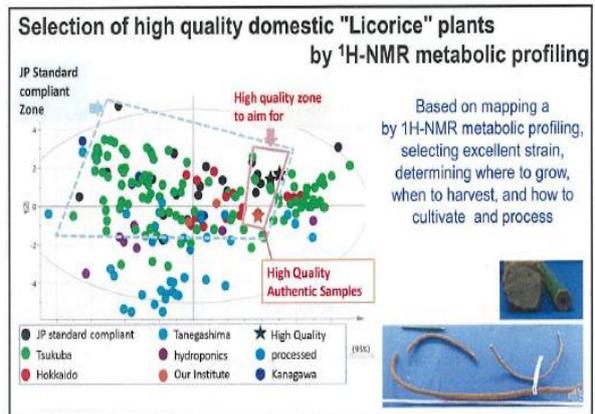
SIMCA (Umetrics)

- Reproducibility of data is high because there is no chromatographic manipulation.

20



21



22



23

**References**

- Metabolic fingerprinting for discrimination of DNA-authenticated *Atractylodes* plants using <sup>1</sup>H NMR spectroscopy. Shirahata T, Ishikawa H, Kudo T, Takada Y, Hoshino A, Taga Y, Minakuchi Y, Hasegawa T, Horiguchi R, Hirayama T, Konishi T, Takemoto H, Sato N, Aragane M, Okawa T, Odaguchi H, Honawa T, Kodaira E, Fukuda T, Kobayashi Y. *J Nat Med.* 2021 Jun;75(3):475-488. doi: 10.1007/s11418-020-01471-0. Epub 2021 Feb 11.
- Near-Infrared Metabolic Profiling for Discrimination of Apricot and Peach Kernels. Shirahata T, Konazawa A, Uematsu M, Fuchino H, Kawano N, Kawahara N, Yoshimatsu K, Hanawa T, Odaguchi H, Kobayashi Y. *Chem Pharm Bull (Tokyo).* 2022;70(12):863-867. doi: 10.1248/cpb.c21-01102.
- Development of a determination method for quality control markers utilizing metabolic profiling and its application on processed *Zingiber officinale* Roscoe rhizome. Kanai T, Shirahata T, Nakamori S, Koizumi Y, Kodaira E, Sato N, Fuchino H, Kawano N, Kawahara N, Hoshino T, Yoshimatsu K, Kobayashi Y. *J Nat Med.* 2024 Sep;78(4):952-969. doi: 10.1007/s11418-024-01837-8. Epub 2024 Aug 3.
- Improved quantitative analysis of tenofovir using hydrolytic continuous-flow system to build prediction models for its content based on near-infrared spectroscopy. Kitazoe T, Usui C, Kodaira E, Maruyama T, Kawano N, Fuchino H, Yamamoto K, Kitano Y, Kawahara N, Yoshimatsu K, Shirahata T, Kobayashi Y. *J Nat Med.* 2024 Mar;78(2):296-311. doi: 10.1007/s11418-023-01764-0. Epub 2024 Jan 4.

24

附件四、東洋醫學資料展示室簡介

東洋医学 資料展示室  
*Museum of Oriental Medicine*



 北里大学北里研究所病院  
Kitasato University Kitasato Institute Hospital  
漢方鍼灸治療センター  
Oriental Medicine Therapy Center

現展示物とパンフレットが異なっている場合がありますのでご了承ください