

漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記（第1集）

Recommended Terminology for Kampo Products, Conventional Crude Drug Products and Crude Drugs (Part 1)

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）に関する研究は、以下に示した背景から開始された。

第一に、第十五改正日本薬局方（2006年4月施行）に初めて6種の漢方処方エキスが収録されたが、収録にあたって日本生薬学会・日本東洋医学会・和漢医薬学会の三学会合同で行われた「漢字処方名のローマ字表記法」プロジェクト（厚生労働科学研究，津谷喜一郎分担研究者）によりまず漢方処方のローマ字表記が明確にされたことがあげられる。その際、漢方薬や生薬などの英語表記について議論があったが、公表するまでには至っていない。また同時期に、WHO西太平洋地区事務局（WHO/WPRO）を中心に伝統医学に関する用語集の編纂作業が進められていたことがある。

第二に、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）では、漢方製剤・生薬製剤・生薬の残留農薬に関し、これまでの研究や調査結果をまとめ、本内容はこの程『医薬品研究』39巻（2008年）に論文掲載されたが、本内容について相談を受けた際「漢方・生薬製剤関係の英語表記が業界の中でも統一されていない」ことを実感し、各人、各社がそれぞれ固有の用語についてばらばらな英語表記を行うと、それぞれの論文を読んだ外国人からはどの製剤を指すのかとても理解しがたいと感じたからである。

情報の国際化が進む現代で、日本の漢方製剤や生薬製剤について国際的に誤解なく理解されるようにするためには、漢方製剤・生薬製剤・生薬関係用語に関して、それぞれの英語表記が、調整され整備されることが望ましい。

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たものである。本研究班は分担研究者の合田幸広を中心として、下記の研究協力者が参加し、予備会議を含めて計15回の会合を持ち、漢方薬・生薬英語表記集第1集を完成させた。

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）
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 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)

本表記集を検討するにあたって最も苦労した点は、一般的に用いられる「漢方」や「漢方薬」という言葉と、工業的に生産される「漢方製剤」、「生薬製剤」などの用語をどう区別するかであった。まずそれぞれの意味を明確にし、より合理的な英語表記となるよう議論を重ねた。その議論の結果を「解説」欄に記した。今回まとめた英語表記集第1集は、漢方製剤・生薬製剤・生薬に関する用語のうち、混乱が起こりやすく早急に調整・整備すべき用語を選び、まとめたものである。なお検討にあたっては、日本薬局方とその英語版、WHOの各種ガイドライン、WHO/WPROがまとめた伝統医学用語集、FDAの植物薬ガイダンス、EMAの各種ガイドライン等を参照した。

本表記集については、本年3月の日本生薬学会役員会で『生薬学雑誌』掲載の許可を頂いたものである。本表記集第1集については、事前に役員会の諸先生からご意見を頂き、また編集委員会の先生方に多大な協力を賜った。さらには足立秀樹先生をはじめとする日本東洋医学会辞書編纂委員会の諸先生方からも貴重なご意見をいただいた。諸先生方にかからの謝意を表したい。

本表記集は、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、本表記集が活用され、日本の漢方製剤・生薬製剤・生薬が世界に羽ばたくことを望む。

2008年6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

参考文献

- 1) 厚生労働省, 第15改正日本薬局方, 2006, available from <<http://jpdn.nihs.go.jp/jp15/>>.
- 2) The Ministry of Health, Labour and Welfare, "The Japanese Pharmacopoeia, Fifteenth Edition, English Version", 2006, available from <<http://jpdn.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-FC31EADE3791/0/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, available from <<http://www.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14878e/s14878e.pdf>>.
- 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/4592fnl.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	漢方処方	Kampo formula
	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 Kampo formulae または formulas を用いる。	
2	漢方方剤	Kampo prescription
	医師の指示や処方箋により出された漢方処方。エキス製剤の場合もあれば、煎剤用の刻み生薬の混合物の場合もある。総称で使う場合には複数形にする。	
3	エキス剤, エキス製剤	extract
	生薬の浸出液を濃縮して製した中間製剤で、軟エキス剤 (viscous extracts) と乾燥エキス剤 (dry extracts) がある (JP)。包装前のものは extract preparation , 包装後のものは extract product などと、どの段階のものであるか、よく意識して使うべきである。	
4	漢方エキス	Kampo extract
	漢方処方のエキスで、 Kampo preparation の一種。抽出液、それを濃縮したもの、完全に乾燥したものまで全ての意味を含むので、どの状態かを厳密に表現したい場合には、それぞれ concentrated , viscous , dry など適切な言葉を付けて表す。より詳しく説明する場合には extract based on Kampo formula とする。総称で使う場合には複数形にする。個別の漢方エキスを表す場合には、例えば kakkonto extract と記載する。	
5	漢方濃縮エキス	Kampo concentrated extract
	Kampo extract の中で、抽出液を濃縮したもの（濃縮の程度は問わない）を表す場合に用いる。濃縮の程度を表す場合、JP で規定されている軟エキスや乾燥エキスであれば viscous や dry を付けて表現するが、それ以外の濃縮の程度であれば concentrated を用いる。総称で使う場合には複数形にする。	
6	漢方軟エキス	Kampo viscous extract
	Kampo extract の中で、抽出液を濃縮して水飴様の稠度としたもの (JP)。総称で使う場合には複数形にする。	
7	漢方乾燥エキス	Kampo dry extract
	Kampo extract の中で、抽出液を乾燥して、砕くことができる固塊、粒状又は粉末としたもの (JP)。総称で使う場合には複数形にする。	
8	原薬エキス	bulk extract
	漢方製剤の原薬に相当するものは生薬ではなく中間製剤のエキスであり、 bulk extract と表現する。	
9	単味生薬エキス	single crude drug extract
	単一の生薬を水または有機溶媒で抽出したエキスを表す場合に用いる。	
10	漢方製剤（中間製剤）	Kampo preparation
	エキスや刻み生薬の集合体など、漢方製剤に至るまでの中間製品を示す際に用いる。 Kampo formulation （包装前の最終製品）の意味でも用いるが、一般的には Kampo preparation を用いることが望ましい。総称で使う場合には複数形にする。	

11	漢方製剤（最終バルク）	Kampo formulation
	包装前の最終製品を表す場合に用いる。添加物を加えた顆粒や、カプセルにつめたものを指す。総称で使う場合には複数形にする。	
12	漢方製剤（最終製品）	Kampo product
	Kampo formulation を包装したもので、市場に流通しているものを指す場合に用いる。総称で使う場合には複数形にする。個別の漢方製剤（最終製品）を表す場合には、例えば kakkonto product と記載する。	
13	漢方エキス製剤 （最終バルク）	Kampo extract formulation
	Kampo formulation がエキスであることを強調したいときに用いる言葉。総称で使う場合には複数形にする。	
14	漢方エキス製剤 （最終製品）	Kampo extract product
	Kampo product がエキスでできていることを強調したいときに用いる言葉。総称で使う場合には複数形にする。	
15	漢方エキス顆粒	Kampo extract granule
	漢方エキス錠	Kampo extract tablet
	漢方エキスカプセル	Kampo extract capsule
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。		
16	最終製剤	finished pharmaceutical product, finished product
	最終的包装でラベル表示をした医薬製品を示す。漢方製剤の場合は finished product でも通用する。	
17	医療用漢方製剤	Kampo formulation for prescription, ethical Kampo formulation
	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、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。	
18	医療用漢方エキス製剤	Kampo extract formulation for prescription, ethical Kampo extract formulation
	エキスを配合する医療用漢方製剤。なお、医療用漢方製剤で、エキス製剤でないものもわずかにある。	
19	一般用漢方製剤	OTC Kampo formulation
	一般用漢方製剤の全てが over-the-counter で販売されるわけではないが、一般用漢方製剤を表すのに OTC Kampo formulation という言葉を使用することに通常は問題がないものと考えられる。一方、Kampo formulation for non-prescription という表現は欧米では理解されやすいが、わが国の薬事法では漢方製剤は医療用も含めて全て処方箋薬ではないため、正確な表現とは言えない。以上のことを理解した上で、これらの英語表現を用いることが望ましい。	
20	一般用漢方エキス製剤	OTC Kampo extract formulation
	エキスを配合する一般用漢方製剤。一般用漢方製剤ではエキス製剤でないものも多数ある。	

21	生薬製剤	(A) crude drug product (B) conventional crude drug product, non-Kampo crude drug product
	<p>(A) crude drug product が最も広い意味になり、漢方製剤も含んだ表現になる。漢方製剤を含めない場合には、conventional crude drug product あるいは non-Kampo crude drug product を使用することになる。</p> <p>(B) conventional crude drug product を用いる場合には (non-Kampo crude drug product) という但し書きを用いると理解させやすい。なお、conventional drug という場合には新規な製剤（例えば徐放性製剤）と対比して用いられることが多いが、conventional crude drug product の場合の“conventional”は漢方と対比して用いている。</p> <p>コウジン末など1種類の生薬のみからなることを表現する場合には、single crude drug product とすると明確になる。化学医薬品や添加物など、生薬以外の混合物があることを表現する場合には combination crude drug product としてよいが、その後 to with vitamin C のように、何が含まれるかを明確にする。総称で使う場合には複数形にする。</p>	
22	医療用生薬製剤	single crude drug for prescription, ethical single crude drug
	わが国においては、医療用生薬製剤は単一生薬のみの製品しかないので、ethical combination drug containing crude drug preparation のような表現はありえない。	
23	一般用生薬製剤	OTC crude drug product, OTC non-Kampo crude drug product
	日本では、生薬製剤の大部分は一般用であることから、一般用生薬製剤は生薬製剤とほぼ同義語となるため、一般用であることを特に強調しないのであれば、生薬製剤と同じ英語表現を用いてもよい。	
24	調剤用医薬品	drug for dispensing
	それ自体は法律上の効能・効果を持たず、薬局において医薬品の原料として用いられるもの。	

II. 生薬用語

25	薬用植物	medicinal plant
	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 (The Oxford English Dictionary) , 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。	
26	生薬	crude drug
	生薬とは、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などを示す (JP) .	
27	刻み生薬	crude drug pieces for decoction
	JP では切断生薬という言葉を用いており、刻み生薬とは呼んでいない。切断方法まで表現する場合は cut, sliced, powdered, crushed などをつけるが、cut と powdered に関しては切度が JP 通則で規定される。	
28	切断生薬	cut crude drug
	全形生薬を小片または小塊に切断または粉碎したもの、あるいは粗切、中切または細切したもの (JP) .	
29	粉末生薬	powdered crude drug
	全形または切断生薬を粗末、中末、細末または微末としたもの (JP) .	

30	原料生薬	(A) raw material (for crude drug) (B) crude drug (for Kampo preparation)
	<p>(A) 農産物としての生薬を指す場合は raw material for crude drug (植物性原料の場合には plant raw material) と表現する。</p> <p>(B) 漢方製剤の原料としての生薬を指す場合は crude drug for Kampo preparation などと表し、何の原料であるかを明確に示す。</p> <p>総称で使う場合には複数形にする。</p>	
31	産地	place of production, place of collection, place of harvest
	<p>origin, source などは基原や起源と誤解される可能性があるので使用すべきではない。ここでは名詞形で表現をしているが、“collected in Shandong Province, harvested in Shandong Province” などと記載する方がわかりやすい。</p>	
32	野生品	wild plant, collected plant, wild resource
	<p>動物までを含んで表現する場合は wild resource を用いる。生薬を指す場合は, crude drug derived from wild plant などと表す方がよい。</p>	
33	栽培品	cultivated plant, harvested plant
	<p>生薬を指す場合は crude drug from cultivated plant などと表す方がよい。</p>	

III. 漢方製剤・生薬製剤・生薬関連用語

34	伝統薬	traditional medicines, traditional drugs
	<p>伝統医学 (traditional medicine) で使用される薬物の総称。</p>	
35	漢方薬	Kampo medicines
	<p>漢方医学 (Kampo medicine) で用いる薬剤全体を概念的に広く表現したい場合に用いる言葉。漢方医学と誤解される可能性があるため、個別の物質を指す場合には Kampo preparation, Kampo formulation, Kampo product など、より具体的で正確な表現を用いるべきである。なお、漢方薬の原料は植物だけと限らないため、Japanese herbal medicines という注釈は適切ではない。漢方薬を解説する場合には、まず日本の伝統医学 (traditional Japanese medicine) である漢方医学に触れてから説明を加えるとよい。「漢方医学」の項も参照のこと。</p>	
36	和漢薬	Wakan-yaku
	<p>日本で用いられている伝統薬の総称を示す場合に用いる。もともとは日本、中国で用いられる生薬を指していたが、現在は漢方薬も含めた広い意味で用いられている。</p>	
37	民間薬	folk medicine, indigenous medicine, indigenous drug
	<p>経験的に民間で使用される伝統的な薬物。体系化されていない。日本ではセンブリなどがこのカテゴリーに含まれる。総称で使う場合には複数形にする。</p>	

38	中薬	traditional Chinese medicine
	中医学で用いる薬剤。漢方医学のもとになった古典的な薬剤から、近年の新しい処方（合成薬を含まない）までを含む広い概念を示す言葉。総称で使う場合には複数形にする。traditional Chinese medicine は中医学の意味でも用いるので、「中医学」の項も参照のこと。	
39	中成薬	traditional Chinese medicinal product
	中薬を工業的方法で製剤化した薬物を示すときに用いる。	
40	植物薬	herbal medicine, herbal drug, botanical medicine, botanical drug, plant medicine, plant drug
	「植物薬」といった表現は、欧米の“herbal medicine”といった言葉の日本語訳のため、漢方薬などの日本国内の製品を表現する際にはなるべく用いない方がよい。herbal medicines は植物薬全体を指す最も広い表現で、herb (raw materials) そのものから、原料 (herbal materials) , 中間製品 (herbal preparations) , 最終製品 (finished herbal products) までを含む。herbal materials には精油や herb のフレッシュジュースも含む。植物製品をさす場合には herbal product, 生薬をさす場合には herbal drug など、欧州的表現では使い分ける必要がある。薬の意味で medicine を使う場合には医学と誤解されないような注意が必要である。なお、漢方薬は鉱物性や動物性の生薬を含む場合があり、厳密には漢方薬イコール植物薬とはならない。	
41	植物性医薬品	herbal medicinal product, botanical drug product
	活性物質として植物性原薬のみを含む医薬品（最終製品）を示す場合に用いる。鉱物性生薬や、動物性生薬を含む場合には用いない方がよい。植物性以外の生薬や、合成薬が入っていることを表現したい場合には、finished herbal product を用いる。欧州では herbal medicinal product, 米国では botanical drug product を用いた方が理解されやすい。	
42	配合剤	combination drug
	化学医薬品では有効成分を2つ以上含む医薬品のことを言う。医薬品添加物は有効成分には含まない。	
43	新薬	modern medicine
	伝統薬の対比語になるが、この言葉は現代医学という意味に解釈される可能性もあるので注意が必要である。一方、new drug という表現は、医薬品の規制現場では申請中の承認前薬物という意味が強く、伝統薬の対比語としては不相当である。	
44	化学医薬品	chemical drug
	単一の化学物質、あるいはそれらの混合物を有効成分とする医薬品を示す場合に用いる。	
45	合成医薬品	synthetic drug
	化学合成により製造される医薬品。試薬などの非医薬品は別の概念であり、chemical reagent と表現する。	
46	処方箋薬	prescription drug, prescription medicine
	医師の診断に基づき処方される医薬品を示す。わが国の薬事法では、処方箋薬は医師の処方箋なしに販売することが禁じられている。漢方製剤は医療用、一般用とも処方箋薬には分類されていない。	
47	非処方箋薬	non-prescription drug, non-prescription medicine
	医師の処方箋なしに購入できる医薬品を示す。わが国の薬事法では、非処方箋薬という分類はなく、処方箋薬以外の医薬品を指す通称として用いられる。漢方製剤は医療用であっても処方箋薬には分類されていない。	

48	薬価収載医薬品	NHI price listing drug
	NHI は National Health Insurance の省略形.	
49	自家製剤	in-house formulation
	工業的に製造された製剤の対語. 家庭で製するもの, 薬局で製するものがある. 薬局で製するものは in-pharmacy formulation (薬局製剤) と表現する.	
50	薬局製剤	in-pharmacy formulation
	自家製剤の一つ. 病院薬局であれば in-hospital formulation としてもよい.	
51	丸料	...ganryo
	丸剤である漢方薬を湯剤として用いたことを示す処方名の一部. 例えば, 八味地黄丸は, 本来は生薬を抽出することなく丸剤にしたものであるが, 八味地黄丸料は八味地黄丸の構成生薬から作成した湯剤である. 漢方エキス製剤は八味地黄丸という名前であっても, 正確には八味地黄丸料のエキス製剤であり, extract based on hachimijiogan formula である.	
52	散料	...sanryo
	散剤である漢方薬を湯剤として用いたことを示す処方名の一部. 例えば, 当帰芍薬散は, 本来は生薬を抽出することなく散剤にしたものであるが, 当帰芍薬散料は当帰芍薬散の構成生薬から作成した湯剤である. 漢方エキス製剤は当帰芍薬散という名前であっても, 正確には当帰芍薬散料のエキス製剤であり, extract based on tokishakuyakusan formula である.	
53	構成生薬	component
	<p>Component は構成要素という意味で, 最も普通に用いられる言葉である.</p> <p>「漢方処方」 (Kampo formula) においては, 構成要素は配合される個々の生薬であることから, “Pueraria root is a component of a kakkonto formula.” のように用いる. “Pueraria root is a crude-drug component of a kakkonto formula.” とすると, さらに明確な表現となる.</p> <p>一方, 「漢方エキス製剤」 (Kampo preparation, Kampo formulation, Kampo product) の構成要素は生薬ではなく, 通常, 「エキス」 (bulk extract) であり, 生薬を「漢方エキス製剤」の component と表現することはできない. なお, エキス製剤ではない, 生薬末を混合した八味地黄丸の「丸剤」のような場合には “Rehmannia root is a component of a hachimijiogan product.” と言うことはできる.</p> <p>構成要素としての化学成分を示す場合は, 「構成 (化学) 成分」の項を参照.</p>	
54	構成 (化学) 成分	ingredient, constituent
	<p>化学医薬品製剤の中の有効 (活性) 成分を表す場合 active constituent, active ingredient, active pharmaceutical ingredient (API) (= medicinal substance: 原薬) という用語が汎用される (ingredient や constituent は, 全体を構成するものの一つを表す言葉で, そのものがないと, 全体が完全なものにならないというニュアンスがある). このような化学医薬品における言葉の使われ方から, 漢方製剤や生薬の構成 (化学) 成分を示す場合にも, component を用いるより ingredient, constituent を用いる方が, 誤解が少ない. より明確に表現する場合には, chemical ingredient, chemical constituent とし, “L-Ephedrine is an active ingredient of a kakkonto product.” のように用いる.</p> <p>構成要素としての生薬を示す場合は, 「構成生薬」の項を参照.</p>	

55	日本薬局方外生薬規格 (局外生規)	non-JP crude drug standards
	<p>“The Japanese standards for herbal medicines”には局外生規のことを The Japanese herbal medicine codex (JHMC) として紹介しているが、通常、外国人に局外生規を説明するには non-JP crude drug standards 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 standards) とすることも推奨する。</p>	
56	標準湯剤	standard decoction
	<p>標準的な生薬を用い、古典に従って調製した湯剤のこと（昭和 57～59 年度厚生科学研究事業報告 医療用漢方エキス製剤の品質確保に関する研究）。</p>	
57	漢方 GMP	GMP for Kampo products
	<p>漢方 GMP には、1987 年の「医療用漢方エキス製剤 GMP」（医療用漢方 GMP と略される）と 1992 年の一般用漢方製剤・生薬製剤 GMP（一般用漢方 GMP と略される）が存在した。日本漢方生薬製剤協会では 2005 年に改正薬事法に基づき改正し、「漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準について」（漢方 GMP と略される。Self-imposed standards for manufacturing control and quality control of Kampo products and conventional crude drug products) に一本化した。この英名は長いため GMP for Kampo products とすることを推奨する。</p>	
58	生薬管理責任者	crude drug control manager
	<p>漢方 GMP の中に規定されている。</p>	
59	自主基準	self-imposed standards, self-imposed limit
	<p>業界団体が自主的に定めた基準。日本漢方生薬製剤協会には 漢方 GMP (GMP for Kampo products) や 残留農薬に関する自主基準 (self-imposed residual pesticide limits) などがある。</p>	
60	社内基準	in-house standards
	<p>各企業が自主的に定めた基準。</p>	
61	漢方	Kampo
	<p>本来は日本の伝統医学である漢方医学あるいは漢方医学で用いる処方の意味。蘭方と対比で用いる場合もある。どの意味で用いるのかを考え、Kampo という言葉は単独で用いず、Kampo medicine, Kampo formulation など語尾に適切な言葉をつけて誤解されないようにすること。なお、漢方医学の意味で用いる場合には、初出の際に「漢方医学」の項で示すような注釈を付けることが望ましい。</p>	
62	蘭方	Rampo
	<p>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 Western medicine を用いる。</p>	
63	原典	original text, original document
	<p>その処方名が最初に記載された書物。</p>	
64	出典	reference text
	<p>その処方の生薬の配合量が記載されている書物。</p>	

65	伝統医学	traditional medicine
	各民族, 各地方で経験的に確立した医学. 鍼灸や祈祷など薬物治療以外のものも含む. WHO/WPRO 用語集では “the sum total of knowledge, skills and practice of holistic care for maintenance of health and treatment of disease based on indigenous theories, beliefs and experiences handed down from generation to generation” と定義/解説されている. traditional medicine という言葉は伝統薬という意味にもなり, 用いる際には注意が必要.	
66	東洋医学	Oriental medicine
	中国や日本, 韓国など東アジアの伝統医学の総称. WHO/WPRO 用語集では “a general term for traditional medicine practiced in East Asian countries, e.g. Japan and Korea” と定義/解説されている.	
67	漢方医学	Kampo medicine
	日本の伝統医学の一つ. WHO/WPRO 用語集では “the medicine traditionally practiced in Japan, based on ancient Chinese medicine” と定義/解説されており, 必要に応じてこの注釈をつける. the traditional Japanese medicine という注釈もありうるが, 本表現は厳密には鍼灸なども含むので, 薬物療法のみを指す場合には注意が必要.	
68	中医学, 中国医学	traditional Chinese medicine
	中国の伝統医学. WHO/WPRO 用語集では “the traditional medicine that originated in China, and is characterized by holism and treatment based on pattern identification/syndrome differentiation” と定義/解説されている. TCM と略す場合がある.	
69	韓医学	traditional Korean medicine
	朝鮮半島で発展した伝統医学. WHO/WPRO 用語集では “the medicine traditionally practiced in Korea, based on ancient Chinese medicine, which focuses principally on constitutional approaches” と定義/解説されている.	
70	現代医学	modern medicine
	現在の医学. 伝統医学と対をなす言葉であるが, 漢方医学と対をなすものではない. 漢方製剤は現代医学に含まれる.	
71	西洋医学	Western medicine
	ギリシア医学を起源とする医学で, 東洋医学と対をなして用いる言葉.	
72	代替医療 補完・代替医療	alternative medicine, complementary medicine, complementary and alternative medicine (CAM)
	その国の法体系では, 正規の医学とは認識されていない医学 (通常医療の代わりに用いられる医療). 漢方は欧米では代替医療となるが, 日本では代替医療ではない. 米国では CAM という言葉がよく用いられる.	
73	健康食品	health food
	「健康食品」とは, 広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指し, 保健機能食品 (foods with health claims: FHC) も含むものであり, 「いわゆる健康食品」とは, 「健康食品」から保健機能食品を除いたものである (「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会, H16年6月9日). なお, 保健機能食品は特定保健用食品 (foods for specified health use: FOSHU) と栄養機能食品 (foods with nutrient function claims: FNFC) から成る.	