

その後、抽出液を遠心分離（2000 rpm、5 分間）し、上清を膜ろ過フィルターで遠心ろ過して（13000 rpm、3 分間）、ろ液について以下の条件で HPLC 分析を行った。

<HPLC 条件>

装置：島津 SCL-10Avp

カラム：Inertsil ODS-3 (4.6×250 mm、5 μm)

移動相：3 mM ドデシル硫酸ナトリウム/ 20 mM リン酸 (pH 2.2)・メタノール・アセトニトリル (65 : 15 : 20)

流速：1 mL/min カラム温度：45°C

注入量：10 μL

検出：フォトダイオードアレイ検出器

モニタリング波長：220 nm

イボテン酸及びムシモールの混合標準液を上記条件で HPLC 分析した結果、良好な分離が確認された。各薬物の保持時間は、イボテン酸 4.0 分、ムシモール 19.4 分であった。なお、本分析条件において、両薬物とも 5 μg/mL まで検出が可能であった。

5. いわゆる脱法ドラッグ製品中の薬物分析

5-1. 試料の調製方法

粉末、樹脂、カプセルの中身、錠剤（20 mg）、紙（100 mg）及び乾燥植物あるいはキノコ（100 mg）の製品を粉末化した試料にメタノール 2 mL を加え、10 分間の超音波抽出を行った。液体試料は（スプレーを含む）、それぞれ 200 μL とり、2 mL のメタノールで希釈した。ただし、乾燥植物の試料 No.15-am 23 については 100 mg を使用した。

LC-MS による定量分析には、それぞれの試料のメタノール溶液に、超音波抽出前に内部標準物質の Procaine (0.2 mg/mL) を 50 μL 加えた。その後、抽出液を遠心分離 (3000 rpm、5 分間) し、上清を膜ろ過フィルターで遠心ろ過 (13000 rpm、3 分間) した。必要であれば、その後、それぞれの溶液をメタノールで適当な濃度に希釈し、LC-MS 分析に用いた。ただし、試料 No.14・162、No.15・am 21-2 については、抽出前にメタノール

を用いて 100 倍希釈した。1 試料につき、それぞれ 3 回ずつ LC-MS により分析を行い、内部標準物質に対する分析対象薬物のピーク面積比を求め、検量線から製品中の薬物含有量を算出した。なお、試料は調整した当日に分析を行った。各化合物の定性は、GC-MS 及び LC-MS 分析において、標準溶液の保持時間との比較、各フラグメントイオン (GC-MS) 及びプロトン化分子イオン [M+H]⁺ (LC-MS) の確認をもって行った。

5-2. LC-MS による定量分析法のバリデーション

定量分析は、LC-ESI-MS のポジティブモードにおける各薬物のプロトン化分子イオン [M+H]⁺ をモニタリングすることによって行った。検量線は 0.1、0.25、0.5、1.0、5.0、10.0、25.0、50.0 μg/mL の混合標準溶液を使用し、内部標準物質プロカインに対する分析対象薬物 21 種類のプロトン化分子イオン [M+H]⁺ のピーク面積比から作成した。真度及び精度 (相対標準偏差) は混合標準溶液 0.5 μg/mL、5.0 μg/mL、25.0 μg/mL の 3 濃度について分析法の全操作を各濃度 3 回ずつ繰り返し測定した結果から評価した。真度は抽出操作における回収率と添加した各化合物の量の差として算出した。なお、各濃度の混合標準溶液は分析直前に作成した。すべての薬物において、0.1 ~ 50.0 μg/mL の濃度範囲で良好な直線性が得られ、精度、真度ともに 20 % 以下であった。Table 2 にインドールアミン系薬物についての分析法バリデーション結果を、Table 3 にフェネチルアミン系薬物についての分析法バリデーション結果を示した。

5-3. 製品分析結果

脱法ドラッグ製品のメタノール抽出液について、DB-35MS キャピラリーカラムを用いた GC-MS 分析 (定性分析) 及び Atlantis dC18 カラムを用いた LC-MS 分析 (定性及び定量分析) をを行い、対象薬物 21 種類の含有量を測定した。

各薬物のピークは、混合標準溶液における AMT、DMT、5-MeO-AMT、5-MeO-DMT、5-MeO-DIPT、4-OH-DIPT、Bufotenine、Psilocin、Psilocybin、Harmine、Harmaline、2C-I、2C-T-2、2C-T-4、2C-T-7、TMA-2、TMA-6、MBDB、

HMDMA、Mescaline、Methylone の保持時間及びマススペクトルと比較することにより同定した。また、同定された薬物について、LC-MS により定量分析も併せて行った。

Table 4 に脱法ドラッグ製品中薬物の分析結果一覧を示した。また、代表的な GC-MS 及び LC-MS クロマトグラムとして Figure 5 に試料 No.15-am6、Figure 6 に試料 No.15-am16 の分析結果を示す。分析の結果、99 種類の製品中 8 製品から 5-MeO-DIPT が検出された。また、AMT が 2 製品から検出された。乾燥植物からは主に DMT、Harmine、Harmaline が検出された。今回の試料からはフェネチルアミン系薬物は検出されなかった。試料 No.15-218 (茶色の粉末)、No.15-219 (茶色の樹脂)、No.15-am 6 (茶色の粉末)、No.15-am 10 (茶色の粉末)、No.15-am 14 (茶色の粉末)、No.15-am 16 (茶色の粉末) は天然由来のキノコと植物の混合物としてインターネットで販売されていたが、化学合成物質である 5-MeO-DIPT、AMT が検出された。さらに、試料 No.15-218、No.15-219 及び No.15-am 6 からは 5-MeO-DIPT と共に MAO 阻害物質である Harmine、Harmaline が検出された。これは 5-MeO-DIPT の幻覚効果の増強を狙って、これら化合物を含有する植物が添加されていたためと思われる。試料 No.14-138 からは大量の 5-MeO-DIPT が検出され、その濃度は 80 % を越えていた。試料 No.15-am 21-1 及び No.15-am 21-2 はインターネットで「アヤワスカ」としてセットで販売されていた製品（「植物の樹皮の粉末」と標榜している薄桃色粉末及び植物の種のセット）であるが、薄桃色粉末からは DMT が、植物の種からは Harmine、Harmaline が検出された。またその他にも、今回の分析対象化合物ではないが、GC-MS 分析の結果、Harmine 及び Harmaline を含有する製品からは 1,2,3,4-Tetrahydroharmine も同時に検出された。また、試料 15-am6 からは Hyoscyamine (もしくは Atropine) が、試料 15-am20 からは Scopolamine が検出された。これらの化合物は、

それぞれの標準品を GC-MS 分析することにより、標準品との保持時間及びマススペクトルの一致により確認した。なお、AMT 及び 5-MeO-DIPT に関しては、平成 17 年 4 月に麻薬指定のための政令の改定が行われる予定である。

さらに、「ベニテングタケ」と称して販売されていた 4 製品について、前述した方法により、製品中のイボテン酸及びムシモールを測定した。しかし、いずれの製品からもこれらの薬物は検出されなかった。「ベニテングタケ」製品は、赤色もしくはオレンジ色に白い斑点を有する傘の部分を含むきのこを乾燥したものであったが、別の研究において、DNA 分析による鑑定を行った結果、いずれの製品もベニテングタケ (*Amanita muscaria*) そのものであることが確認されている。Michelot D. と Melendez-Howell L. M. によると、新鮮なベニテングタケ中にはイボテン酸及びムシモールはそれぞれ 0.19 % 程度含有されているとの報告がある⁹⁾。今回分析した製品中からは両薬物が検出されなかったが、これは製品が流通・保管されている間に分解してしまった可能性も考えられる。いずれにしろ、今後、さらに感度の良い分析法を検討する必要があると思われる。

D. 結論

TLC、LC-MS 及び GC-MS を用いた 21 種類の脱法ドラッグ成分 (11 種類のインドールアミン系薬物及び 10 種類のフェネチルアミン系薬物) の一斉分析方法を開発した。今回開発した分析方法を、向精神薬効果を標榜する 99 種類 (123 製品) の製品中の薬物分析に応用した結果、8 種類の製品から 5-MeO-DIPT が、2 種類から AMT が検出された。乾燥植物製品からは主に Harmine、Harmaline、DMT が検出されたが、天然由来を標榜する製品中からも化学合成薬物が検出された。今回開発した一斉分析法は、脱法ドラッグとして市場に流通している幻覚性インドールアミン系及びフェネチルアミン系薬物の実態調査に有用であると思われる。

E. 参考文献

1. J. Ott, PHARMACOTHEON - Entheogenic drugs, their plant sources and history-2nd ed. Natural Products Co., Kennewick, WA. (1996).
2. D. J. McKenna and G. H. Towers, *J. Psychoactive Drugs*, 16, 347-358 (1984).
3. D. G. Spoerke and A. H. Hall, *Emerg. Med. Clin. North Am.*, 8, 579-593 (1990).
4. R. E. Schultes, A. Hofmann and C. Rätsch, PLANTS of THE GODS - Their Sacred, Healing, and Hallucinogenic Poweres - 2nd ed., Healing Arts Press, Rochester, VT. (2001).
5. A. Shulgin and A. Shulgin, PiHKAL, Transform Press, Barkeley, CA. (1991).
6. A. Shulgin and A. Shulgin, TiHKAL, Transform Press, Barkeley, CA. (1997).
7. D. J. McKenna, G. H. Towers and F. Abbott, *J. Ethnopharmacol.*, 10, 195-223 (1984).
8. D. J. McKenna, G. H. Towers and F. Abbott, *J. Ethnopharmacol.*, 12, 179-211 (1984).
9. D. Michelot. and L. M. Melendez-Howell, *Mycol. Res.*, 107(2), 131-146 (2003).
10. 船山信次：アルカロイド 毒と薬の宝庫、p.163-169、共立出版株式会社（1998）
11. 船山信次：アルカロイド 毒と薬の宝庫、p.81-83、共立出版株式会社（1998）
12. M. Ono, M. Shimamine and K. Takahashi, *Bulletin of National Institute of Hygienic Sciences*, 94, 46-53 (1976).
13. K. Tsunoda, N. Inoue, Y. Aoyagi and T. Sugahara, *Journal of the Food Hygienic Society of Japan*, 34, 12-17 (1993).

F. 健康危険情報

脱法ドラッグ製品買い上げ調査結果については、すでに厚生労働省監視指導・麻薬対策課に報告済みである。なお、近年、脱法ドラッグ市場において主に流通している薬物の他国における規制状況、日本における流通実態をまとめた表を Annex 1 に記載する。

G. 研究発表

①学会発表

1. R. Kikura-Hanajiri, M. Hayashi, K. Saisho, Y. Goda, "Simultaneous Analysis for Psychotropic Tryptamines and Phenethylamines using GC-MS and LC-ESI-MS" 2004 Meeting of The International Association of Forensic Toxicologists (Washington DC, USA) 2004. 9.
2. 花尻(木倉)瑠理、河村麻衣子、最所 和宏、合田幸広「平成 15 年度無承認無許可医薬品の買い上げ調査について—いわゆる脱法ドラッグを中心に—」全国衛生科学協議会(山梨)、2004 年 11 月
3. 花尻(木倉)瑠理、林翠、最所和宏、合田幸広「インドールアミン系ならびにフェネチルアミン系脱法ドラッグの GC-MS 及び LC-MS による一斉分析法について」日本薬学会第 125 年会、2005 年 3 月

②論文発表

- R. Kikura-Hanajiri, M. Hayashi, K. Saisho and Y. Goda, Simultaneous Determination of 19 Hallucinogenic Tryptamines/ β -calbolines and Phenethylamines using GC-MS and LC-ESI-MS, *J. Chromatogra. B.*, in press.

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし。

Table 1 21種類の薬物のTLC分析の結果

	システム1 Rf値	システム2 Rf値	システム3 Rf値
AMT	0.05	0.16	0.51
DMT	0.07	0.14	0.65
5-MeO-AMT	0.04	0.13	0.48
5-MeO-DMT	0.05	0.08	0.62
5-MeO-DIPT	0.60	0.13	0.85
4-OH-DIPT	0.54	0.15	0.84
Psilocin	0.09	0.09	0.58
Psilocybin	原点	原点	原点
Bufotenine	0.03	0.06	0.48
Harmine	0.18	0.68	0.84
Harmaline	0.17	0.06	0.71
2C-I	0.12	0.24	0.43
2C-T-2	0.11	0.21	0.44
2C-T-4	0.13	0.22	0.46
2C-T-7	0.12	0.21	0.45
TMA-2	0.08	0.15	0.50
TMA-6	0.03	0.10	0.32
HMDMA	0.04	0.03	0.36
MBDB	0.08	0.08	0.52
Mescaline	0.06	0.18	0.31
Methylone	0.09	0.17	0.47

システム1 エーテル：アセトン：28%アンモニア水（25：5：0.1）

システム2 アセトン：ジクロロメタン：メタノール（3：1：1）

システム3 イソプロパノール：28%アンモニア水（95：5）

Table 2 LC-MS 定量分析による分析法バリデーション（インドールアミン系薬物）

化合物	[M+H] ⁺	Precision (%)			Accuracy (%)		
		0.5 µg	5.0 µg	25.0 µg	0.5 µg	5.0 µg	25.0 µg
AMT	175	8.3	0.7	1.6	-8.1	-5.6	12.2
DMT	189	5.0	2.0	2.5	-4.7	-1.0	10.1
5-MeO-AMT	205	10.8	1.7	2.3	-18.1	-10.2	3.5
5-MeO-DMT	219	2.0	1.2	1.3	-0.2	-5.8	12.4
5-MeO-DIPT	275	3.1	4.0	0.9	1.8	-2.8	8.0
4-OH-DIPT	261	2.7	1.0	0.3	-1.9	-5.8	9.7
Bufotenine	205	1.3	1.8	1.7	-5.6	-8.2	15.0
Psilocin	205	2.7	1.2	1.2	-2.5	-4.0	6.0
Psilocybin	285	3.0	5.8	0.8	-0.4	-3.8	6.3
Harmine	213	2.7	2.6	1.4	-4.2	-5.7	10.6
Harmaline	215	4.6	1.7	0.7	3.9	-8.4	10.6

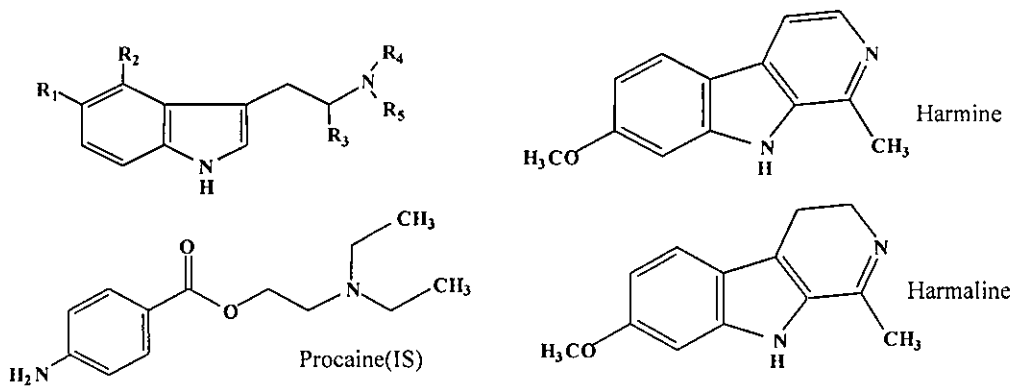
Table 3 LC-MS 定量分析による分析法バリデーション (フェネチルアミン系薬物)

化合物	[M+H] ⁺	Precision (%)			Accuracy (%)		
		0.5 µg	5.0 µg	25.0 µg	0.5 µg	5.0 µg	25.0 µg
2C-I	308	5.4	6.6	2.0	-1.9	-2.1	6.8
2C-T-2	242	3.6	0.5	1.1	-7.8	-8.1	6.8
2C-T-4	256	1.3	0.9	0.2	-8.4	-9.7	8.2
2C-T-7	256	2.8	0.5	0.3	-8.3	-7.5	8.2
TMA-2	226	1.8	1.0	0.9	-3.9	-6.4	9.0
TMA-6	226	17.5	11.9	1.1	0.4	13.1	1.6
MBDB	208	5.9	4.1	2.6	-3.4	-12.2	10.3
HMDMA	208	10.0	10.4	14.8	4.0	3.0	0.4
Mescaline	212	4.9	0.6	0.4	-17.9	-2.1	1.3
Methylone	208	10.0	6.5	9.7	-2.1	1.4	1.0

Table 4 脱法ドラッグ製品から検出された薬物一覧

試料	化合物 (µg/mg)
No.14-104 紙	5-MeO-DIPT 18.4 mg/g paper
No.14-138 液体	5-MeO-DIPT 550.8 mg/mL, (1-Benzylpiperazine)
No.14-162 白色の粉末	5-MeO-DIPT 808.7
No.15-218 茶色の粉末	5-MeO-DIPT >0.1 Harmine 41.1 Harmaline 36.5 (1,2,3,4-tetrahydroharmine)
No.15-219 茶色の樹脂	AMT 14.5 5-MeO-DIPT 129.3
No.15-am6 茶色の粉末	5-MeO-DIPT 26.2 Harmine 7.5 Harmaline 8.0 (1,2,3,4-tetrahydroharmine)
No.15-am10 茶色の粉末	5-MeO-DIPT 100.7
No.15-am14 茶色の粉末	5-MeO-DIPT 58.9
No.15-am16 茶色の粉末	AMT 80.7
No.15-am19 茶色の粉末	Harmine 4.0 Harmaline 4.1
No.15-am20 緑色の粉末	Harmine 7.6 Harmaline 8.1 (Scopolamine, 1,2,3,4-tetrahydroharmine)
No.15-am21-1 乾燥植物(種)	Harmine 29.7 Harmaline 32.3 (1,2,3,4-tetrahydroharmine)
No.15-am21-2 桃色の粉末	DMT 11.8
No.15-am22 乾燥植物(種)	Harmine 20.2 Harmaline 24.2 (1,2,3,4-tetrahydroharmine)
No.15-am23 乾燥植物(ツタ)	Harmine 2.7 Harmaline 0.1 (1,2,3,4-tetrahydroharmine)

* () は分析対象化合物以外で検出された主な化合物



Compounds		R ₁	R ₂	R ₃	R ₄	R ₅
Chemicals	α -Methyltryptamine (AMT)	H	H	-CH ₃	H	H
	5-Methoxy- α -methyltryptamine (5-MeO-AMT)	-OCH ₃	H	-CH ₃	H	H
	<i>N,N</i> -Diisopropyl-5-methoxytryptamine (5-MeO-DIPT)	-OCH ₃	H	H	-CH(CH ₃) ₂	-CH(CH ₃) ₂
	<i>N,N</i> -Diisopropyl-4-hydroxytryptamine (4-OH-DIPT)	H	-OH	H	-CH(CH ₃) ₂	-CH(CH ₃) ₂
Natural products	<i>N,N</i> -Dimethyltryptamine (DMT)*	H	H	H	-CH ₃	-CH ₃
	<i>N,N</i> -Dimethyl-5-methoxytryptamine (5-MeO-DMT)	-OCH ₃	H	H	-CH ₃	-CH ₃
	Bufotenine	-OH	H	H	-CH ₃	-CH ₃
	Psilocin*	H	-OH	H	-CH ₃	-CH ₃
	Psilocybin*	H	-OH, PO ₃	H	-CH ₃	-CH ₃
	Harmine	H	H	H	-CH ₃	-CH ₃
Harmaline	H	H	H	-CH ₃	-CH ₃	

* 麻薬及び向精神薬取締法により規制

Figure 1 分析対象化合物（インドールアミン系薬物）の構造

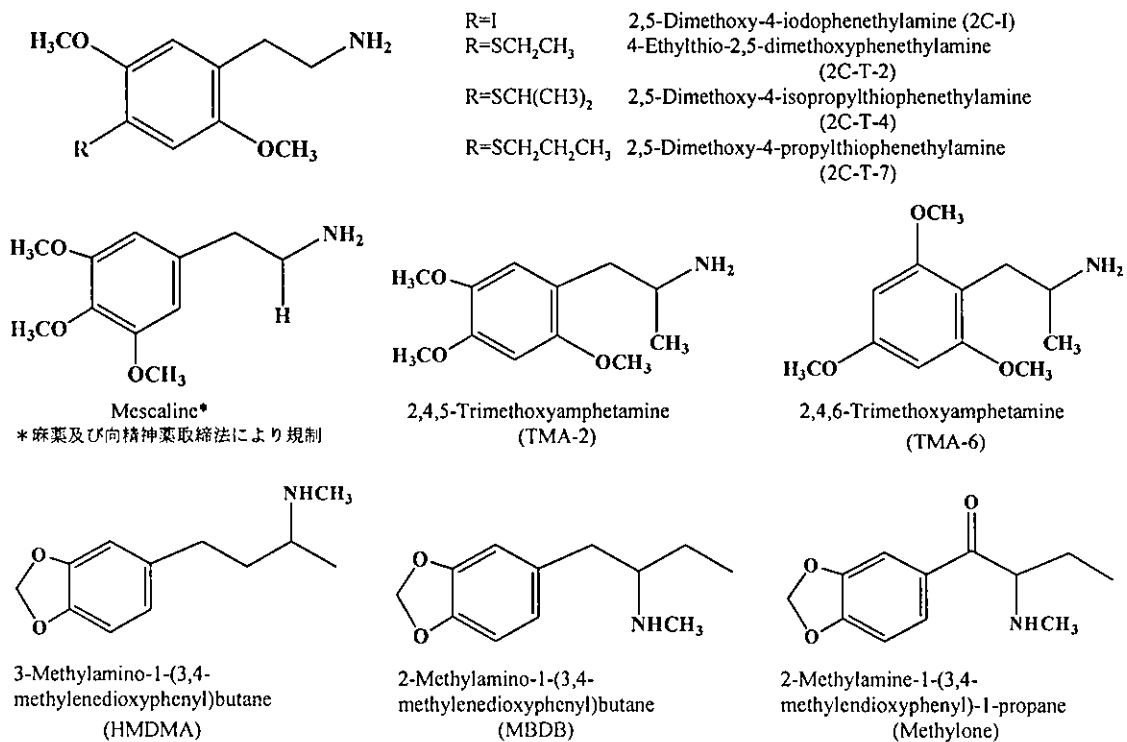
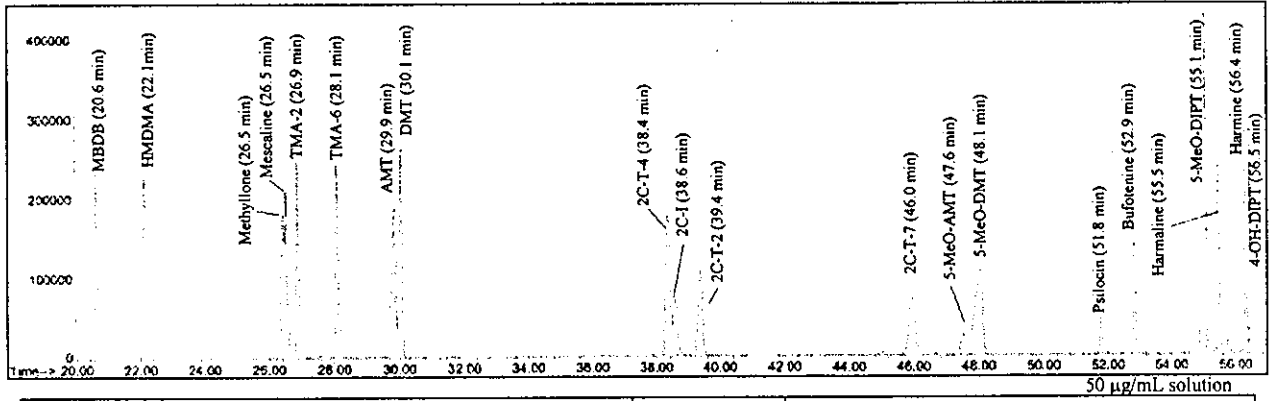


Figure 2 分析対象化合物（フェネチルアミン系薬物）の構造



	フラグメントイオン		フラグメントイオン
MBDB	72, 135, 77, 51, 57, (207[M+])	2C-T-7	226, 183, 225, 153, 255[M+], 169
HMDMA	58, 135, 77, 207[M+], 51	5-MeO-AMT	161, 44, 160, 146, 117, (204[M+])
Meyhylone	58, 65, 63, 121, 56, 149, (207[M+])	5-MeO-DMT	58, 218[M+], 42, 160, 117, 145
Mescaline	182, 167, 181, 211[M+], 151	Psilocin	226, 183, 225, 153, 255[M+], 169
TMA-2	182, 44, 167, 151, (225[M+])	Bufotenine	58, 204[M+], 146, 42
TMA-6	182, 44, 181, 121, (225[M+])	5-MeO-DIPT	58, 204[M+], 146, 42
AMT	131, 130, 44, 77, 103, (174[M+])	Harmaline	213, 214[M+], 198, 170, 199
DMT	58, 130, 42, 77, 188[M+]	Harmine	212[M+], 169, 197, 213
2C-T-4	183, 226, 184, 255[M+], 153, 225	4-OH-DIPT	114, 72, 146, 260[M+], 43
2C-I	278, 263, 77, 307[M+], 91, 105, 247	Psilocybin	Psilocinに分解
2C-T-2	212, 211, 183, 241[M+], 153		

(ピーク強度順)

Figure 3 21種類の薬物のGC-MS トータルイオンクロマトグラム及びフラグメントイオン

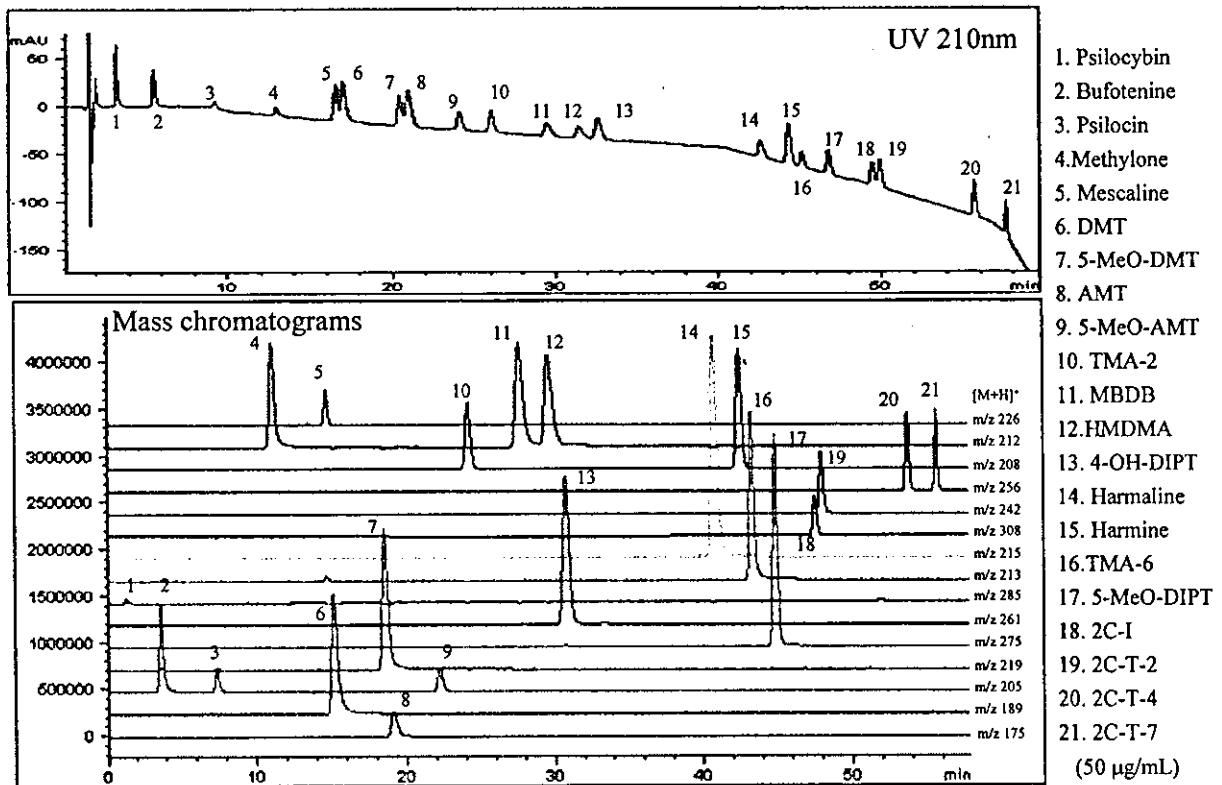


Figure 4 21種類の薬物のLC-MS クロマトグラム

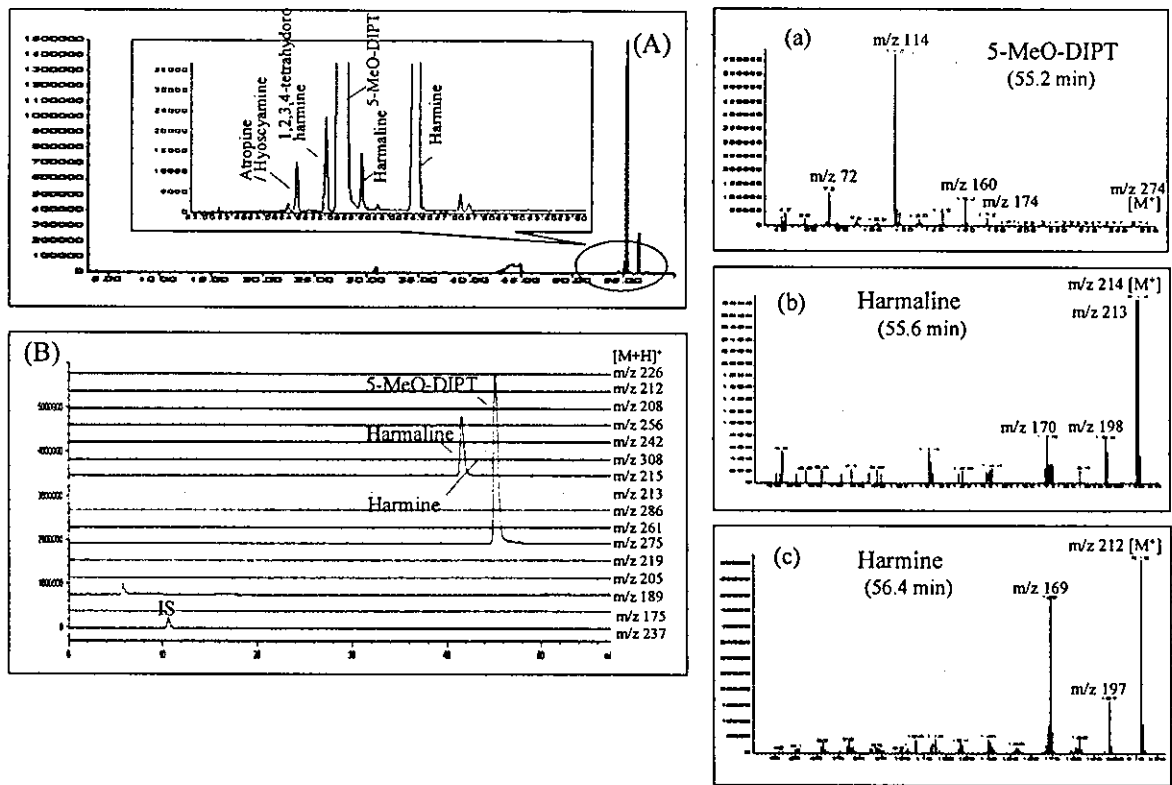


Figure5 脱法ドラッグ製品中の分析結果 (試料 15-am 6)

(A)GC-MS トータルイオンクロマトグラム (a)保持時間 55.2 分のピークのマスペクトル (5-MeO-DIPT) (b)保持時間 55.6 分のピークのマスペクトル (Harmaline) (c)保持時間 56.4 分のピークのマスペクトル (Harmine) (B)LC-MS クロマトグラム

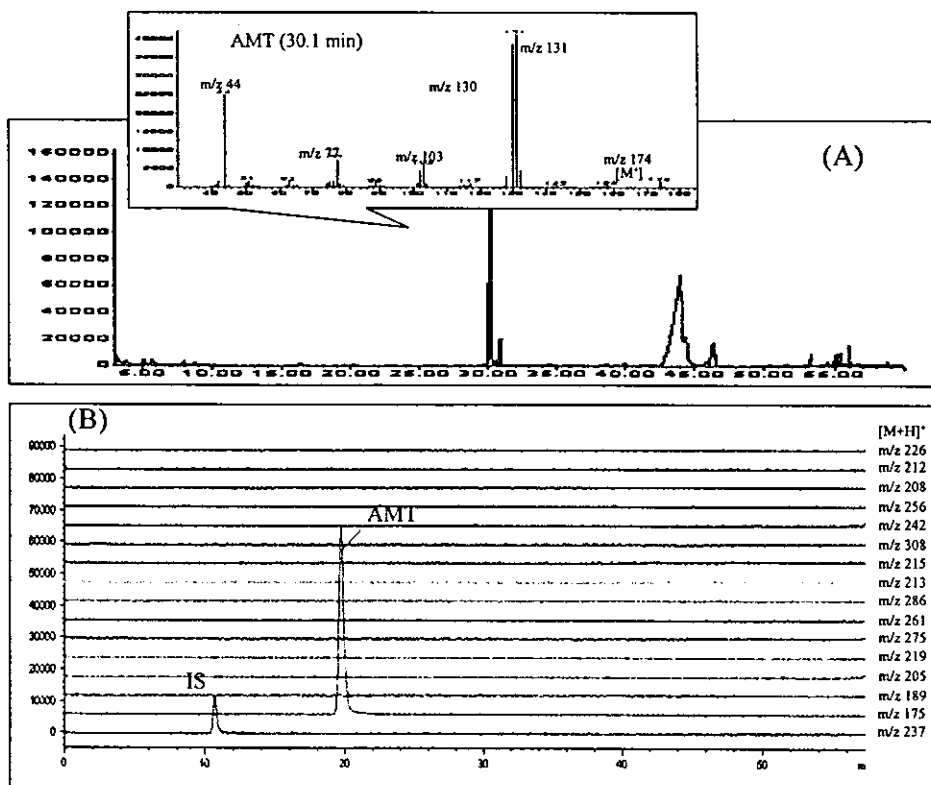


Figure 6 脱法ドラッグ製品中の分析結果 (試料 15-am 16)

(A) GC-MS トータルイオンクロマトグラム及び保持時間 30.1 分のピークのマスペクトル
(B) LC-MS クロマトグラム

Annex 1 専ら医薬品もしくは麻薬としての指定が妥当と考えられる脱法ドラッグ一覧

化合物名	主な薬理作用	他国における規制状況	日本における流通実態
1 2C-I*	麻薬に指定されている2CBの構造類似体。EUにおいてすでにRisk Assessmentが行われている。	・Council of EUは、2003年11月に、EU加盟国に対し、2CI, 2CT2, 2CT7, TMA2を麻薬として規制するよう命じた。これを受けて、現在のところいくつかのEU加盟国でこれら化合物は規制対象となっている。・米国においては、Schedule Iはされていないが、2CBのAnalogとして、Federal Analog Actにより、ヒトの摂取目的の販売は禁じられる。オーストラリアにおいても、2005年に2CI, 2C-T-2, 2C-T-7, 5-MeO-AMTが規制される予定。	平成16年度全国一斉買い上げ脱法ドラッグ試験(95製品)において、2製品から検出。また、平成14～16年度に各都道府県で発表された製品はのべ7製品。インターネット等で、「試薬」と称して多数販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。
2 2C-T-7*	麻薬に指定されている2CBの構造類似体。EUにおいてすでにRisk Assessmentが行われている。	・Council of EUは、2003年11月に、EU加盟国に対し、2CI, 2CT2, 2CT7, TMA2を麻薬として規制するよう命じた。これを受けて、現在のところいくつかのEU加盟国でこれら化合物は規制対象となっている。・米国においては、Schedule I化合物に指定されている。オーストラリアにおいても、2005年に2CI, 2C-T-2, 2C-T-7, 5-MeO-AMTが規制される予定。	平成16年度全国一斉買い上げ試験において、1製品から検出。また、平成14～16年度に各都道府県で発表された製品はのべ2製品。また、インターネット等で、「試薬」と称して多数販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。
3 2C-T-2*	麻薬に指定されている2CBの構造類似体。EUにおいてすでにRisk Assessmentが行われている。	・Council of EUは、2003年11月に、EU加盟国に対し、2CI, 2CT2, 2CT7, TMA2を麻薬として規制するよう命じた。これを受けて、現在のところいくつかのEU加盟国でこれら化合物は規制対象となっている。・米国においては、Schedule Iはされていないが、2CT7のAnalogとして、Federal Analog Actにより、ヒトの摂取目的の販売は禁じられる。オーストラリアにおいても、2005年に2CI, 2C-T-2, 2C-T-7, 5-MeO-AMTが規制される予定。	平成14～16年度に各都道府県で発表された製品はのべ2製品。インターネット等で、「試薬」と称して多数販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。
4 TMA-2*	麻薬に指定されているTMAの異性体。EUにおいてすでにRisk Assessmentが行われている。	・Council of EUは、2003年11月に、EU加盟国に対し、2CI, 2CT2, 2CT7, TMA2を麻薬として規制するよう命じた。これを受けて、現在のところいくつかのEU加盟国でこれら化合物は規制対象となっている。・米国においては、Schedule I化合物に指定されている。	平成16年度全国一斉買い上げ試験において、1製品から検出。また、平成14～16年度に各都道府県で発表された製品はのべ6製品。インターネット等で、「試薬」と称して多数販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。
5 5-MeO-DMT	麻薬に指定されているDMTの誘導体(麻薬に指定される5-MeO-DIPTの構造類似体。)	・ドイツ(Schedule I)、ギリシャ、ニュージーランド(Schedule I (Class A))、スウェーデンで規制。・米国においては、Schedule Iはされていないが、DMTのAnalogとして、Federal Analog Actにより、ヒトの摂取目的の販売は禁じられる。	平成14～16年度に各都道府県で発表された製品は1製品。インターネット等で、「試薬」と称して販売。医薬用及び工業用としての使用実態はないが、ある種の植物に含有される天然由来成分である。米国DEAIによると、現在の次のSchedule I指定化合物候補として検討中。
6 5-MeO-AMT	麻薬に指定されるAMTの誘導体。	・スウェーデンにおいて規制。オーストラリアにおいて、2005年に2CI, 2C-T-2, 2C-T-7とともに5-MeO-AMTが規制される予定。・米国においては、Schedule Iはされていないが、AMTのAnalogとして、Federal Analog Actにより、ヒトの摂取目的の販売は禁じられる。	平成14～16年度に各都道府県で発表された製品は1製品。インターネット等で、「試薬」と称して販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。米国DEAIによると、現在、次のSchedule I指定化合物候補として検討中。
7 5-MeO-MIPT	麻薬に指定される5-MeO-DIPTの構造類似体。	近年新しく市場に登場した化合物(化合物情報(物性・薬理)が少ない)	平成16年度全国一斉買い上げ試験において、4製品から検出。市場への出現はごく最近(1年程度)であるが、麻薬指定となる5-MeO-DIPTの代替品として使用される恐れ有り。インターネット等で、「試薬」と称して多数販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。

8	MBDB	麻薬に指定されているMDMAの構造類似体。	・オーストラリアにおいては規制薬物。・米国においては、MBDBはMDEの "positional isomer" として、CASIにおいてMDEと同等の規制(Schedule I)となる。また、MDEのAnalogとして、Federal Analog Actにより、ヒトの摂取目的の販売が禁じられる。・スウェーデンにおいては、1999年より、"Compounds dangerous to ones health" として規制されている(通常のScheduleとは異なりemergency schedulingの一種)。	平成16年度全国一斉買い上げ試験において、1製品から検出。平成14~16年度に各都道府県で発表された製品は1製品。麻薬指定されているMDMAの錠剤中からの検出例もあり。過去にインターネット等で、「試薬」と称して多数販売されていた。医薬用及び工業用としての使用実態はない。和光純薬を通して、正規の試薬としてCeriliant社製品(メタノール溶液1mg/mL, 1mL入り)が購入可能。日本で乱用が深刻な問題となっているエクスタシー(MDMA)と鑑定上まぎらわしい。
9	Salvinorin A (Salvia divinorumの活性成分)	Salvinorin Aは構造的に今までの幻覚物質とは異なり、 κ -オピオイドレセプターに作用する。天然から得られるものとしては非常に強い幻覚剤のひとつとも言われる。(D. J. Sheffler, B. L. Roth, Trends in Pharmacol. Sci., 2003, 24, 107-109.)	・韓国では <i>Salvia divinorum</i> 及び <i>Salvinorin A</i> を2005年1月より麻薬として規制。・オーストラリアにおいては、2001年より <i>Salvia divinorum</i> 及び <i>Salvinorin A</i> を最も厳しい規制であるSchedule 9に指定。・その他、ベルギーにおいては2004年より <i>Salvinorin A</i> を、デンマークにおいては2003年より <i>Salvia divinorum</i> を規制。・米国においては、特にSchedule化はされていないが、2002年にDEAは、 <i>Salvia Divinorum</i> , <i>Salvinorin A</i> , and <i>Divinorin A</i> は、THCと似た薬理作用を有すると考えられるので、Federal Analog Actにより、ヒトの摂取目的の販売は起訴対象となるの見解を示した。(しかし、これについては、Chemically similar 化合物を対象とする Analog Act と法的解釈が異なるとして異論有り。)	平成16年度全国一斉買い上げ脱法ドラッグ試験(95製品)において、1製品(抽出液)から <i>Salvinorin A</i> を検出。欧米(特に米国)においては、インターネット等を介して乱用目的で植物体 <i>Salvia divinorum</i> そのものの売買が盛んである。日本においても、インターネットやアダルトショップで売買されており、アサと本植物の混合物を採取して病院に外来したという報告例もある。試薬と称して <i>Salvinorin A</i> 単独での売買もあり。医薬用及び工業用としての使用実態はない。日本で「サルビア」として売られている園芸種とは異なる。
10	Bufotenine	麻薬に指定されているDMTの誘導体(麻薬に指定されているサイロジンの異性体)。	米国(Schedule I)、ニューゼーランド(Schedule I(Class A))、UK(Class A)において規制。	平成16年度全国一斉買い上げ脱法ドラッグ試験(95製品)において、1製品(5-MeO-DIPT製品の後継品として販売)から検出。医薬用及び工業用としての使用実態はないが、もともと、ある種の動植物に含有される天然由来成分である。和光純薬を通して、正規の試薬としてCeriliant社製品(メタノール溶液1mg/mL, 1mL入り)が購入可能。
11	Ketamine ^{*2}	コカイン様の作用を期待して乱用。	・韓国では2005年1月より麻薬として規制。・中国においては、Class II psychiatric drug として規制(ただし、the State of Sichuan においては、Class I 指定)。・米国においては、Schedule III, オーストラリアにおいては、Class IV 規制。	東アジア(特に香港)では乱用が深刻になっている。韓国においても、2005年1月より麻薬として規制。いわゆる「クラブ」等でコカインの代替品として使用されていると言われる。ただし、日本を含む世界各国で、医薬品(動物用医薬品)としても大量に使用されている。
12	2C-T-4	麻薬に指定されている2CBの構造類似体。2C-T-7の異性体。		平成14~16年度に各都道府県で発表された製品は1製品。また、インターネット等で、「試薬」と称して多数販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。分析において2C-T-7との識別がまぎらわしい。
13	Methylone	麻薬に指定されているMDMA及びMethcathinoneの構造類似体。	近年新しく市場に登場した化合物(化合物情報(物性・薬理)が少ない)	市場への出現はごく最近(1年程度)であるが、エクスタシー-MDMAの代替品として使用される恐れ有り。インターネット等で、「試薬」と称して多数販売。医薬用及び工業用としての使用実態はない。
14	3CPP	麻薬に指定されているTFMPPの構造類似体。		平成16年度全国一斉買い上げ試験において、2製品から検出。平成14~16年度に各都道府県で発表された製品は1製品。正規に試薬会社より試薬として購入可能。
15	4MPP	麻薬に指定されているTFMPPの構造類似体。		平成16年度全国一斉買い上げ試験において、2製品から検出。平成14~16年度に各都道府県で発表された製品は1製品。正規に試薬会社より試薬として購入可能。

*1: すでに専ら医薬品として使用される成分(原材料)リストに掲載

*2: 医薬品

厚生労働科学研究補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究報告書

分担研究課題： 諸外国における未承認医薬品及びハーブ等に関する研究

分担研究者： 花尻 瑠理 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長

—ビターオレンジ含有製品中のシネフリン及びその他アドレナリン作用性アミンの分析法
について—

研究要旨 ビターオレンジ (*Citrus aurantium*) 含有製品中に含有される3種のアドレナリン作用性アミン(シネフリン、チラミン、オクトパミン)のHPLCによる一斉分析法の検討を行った。市販製品に適用した結果、アドレナリン作用性アミンの定量値のバラツキは低く、HPLCによる一斉分析法は十分な定量精度であることが分かった。

研究協力者： 最所 和宏 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 主任研究官

A. 研究目的

近年、痩身用健康食品中に添加されていたエフェドラ/エフェドリンに起因すると考えられる死亡例を含む健康被害が生じ、FDAはエフェドラを含む痩身用健康食品の規制を行った^{1,2)}。これらエフェドラ含有製品に代わり、米国では、エフェドラフリーを謳って、ビターオレンジ (*Citrus aurantium*) 含有製品が市販されるようになった。しかし、ビターオレンジ中に含まれるシネフリンは、心臓への影響が懸念される報告^{3,4)}があり、ビターオレンジ含有製品の安全性が疑われている⁵⁻⁸⁾。一方、チラミンやオクトパミン(アドレナリン作用性アミン)もシネフリンと同様な心臓への薬理作用がある^{9,10)}。さらに、原料が同一である製品であっても、濃縮等の加工により、成分比や含有量には差がある可能性がある。そこで、米国におけるエフェドラ代替ハーブ製品の実態把握のための基礎的研究として、アドレナリン作用性アミンのHPLC(LC/MS)による一斉分析法を検討した。

B. 研究方法

1. 標準品 シネフリン及びチラミン (Sigma社製)、オクトパミン塩酸塩 (ナカライテスク社製)
2. 分析試料 錠剤:乳鉢で粉碎及び均一化した試料 1g、カプセル剤:内容物 1g、粉末等: 1g
3. 装置 HPLC装置は 島津社製 LC10ADVPを用いた。LC/MS装置は Agilent technologies社製 HPLC1100 series に LC/MSD1100 series を連結したものを用いた。
4. 分析法 分析試料にメタノール 20 mLを加え、超音波下 30 分間抽出を行った。メタノールを加えて 25 mL とした後、遠心分離を 1500rpm にて 3 分間行った。上澄液の膜ろ過を行い試料溶液とした。試料溶液の 5 μ L を HPLC に注入し、UV225nm において、定量を行った。また、試料溶液の 1 μ L を LC-MS に注入し、アドレナリン作用性アミンの確認をした。

分析条件

<HPLC>

カラム:TSK-GEL AMIDE-80(2.0 x 150 mm、5 μ m、GLサイエンス)

移動相：A 液：アセトニトリル：10mM ギ酸
アンモニウム緩衝液 (pH 4.0) 90 : 10

流速：0.3 mL/min

カラム恒温槽温度：40℃

検出器：ダイオードアレイ検出器

(測定波長 220 nm) 及び質量分析計

<LC-MS>

イオン化法：ESI ポジティブモード

ネブライザー圧力：60 psi

乾燥ガス流量：13 mL/min

乾燥ガス温度：350℃

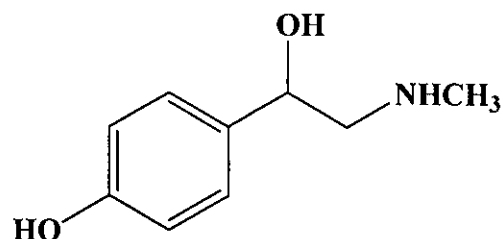
キャピラリー電圧：3000 V

フラグメンター電圧：60V

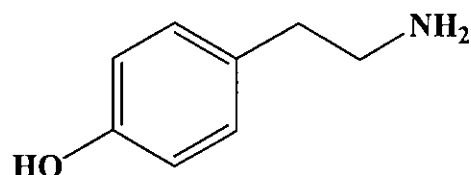
C. 研究結果及び考察

1. 標準品の分析

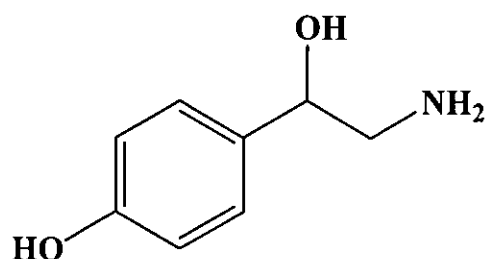
図1に示した各アドレナリン作用性アミンは、上記 LC-MS 分析条件下において、シネフリン 14.2、チラミン 11.8、オクトパミン 19.5 分に溶出した (図2)。3種アドレナリン作用性アミンは類似した UV スペクトルを示し、定量を行う波長は 225nm を選択した。UV 225 nm での定量範囲は 2~200000 (シネフリン及びチラミン)、5~200000 (オクトパミン) ng/mg であった。得られた検量線は $y = 100000000x + 22334$ $R^2 = 0.9995$ (チラミン)、 $y = 100000000x + 10451$ $R^2 = 0.9999$ (シネフリン)、 $y = 0.00000009x - 22498$ $R^2 = 1$ (オクトパミン) であった。50 ng/mg での相対標準偏差 (RSD) は各々 2.2 (チラミン)、0.7 (シネフリン)、1.4% (オクトパミン) (n=5) であり良好であった。図3に各アドレナリン作用性アミン標準品のマススペクトルを示した。シネフリン及びチラミンはフラグメンター電圧 60V で m/z168 及び 138 の [M+H]⁺ のピークが最大となった。



シネフリン



チラミン



オクトパミン

図1 各アドレナリン作用性アミンの構造式

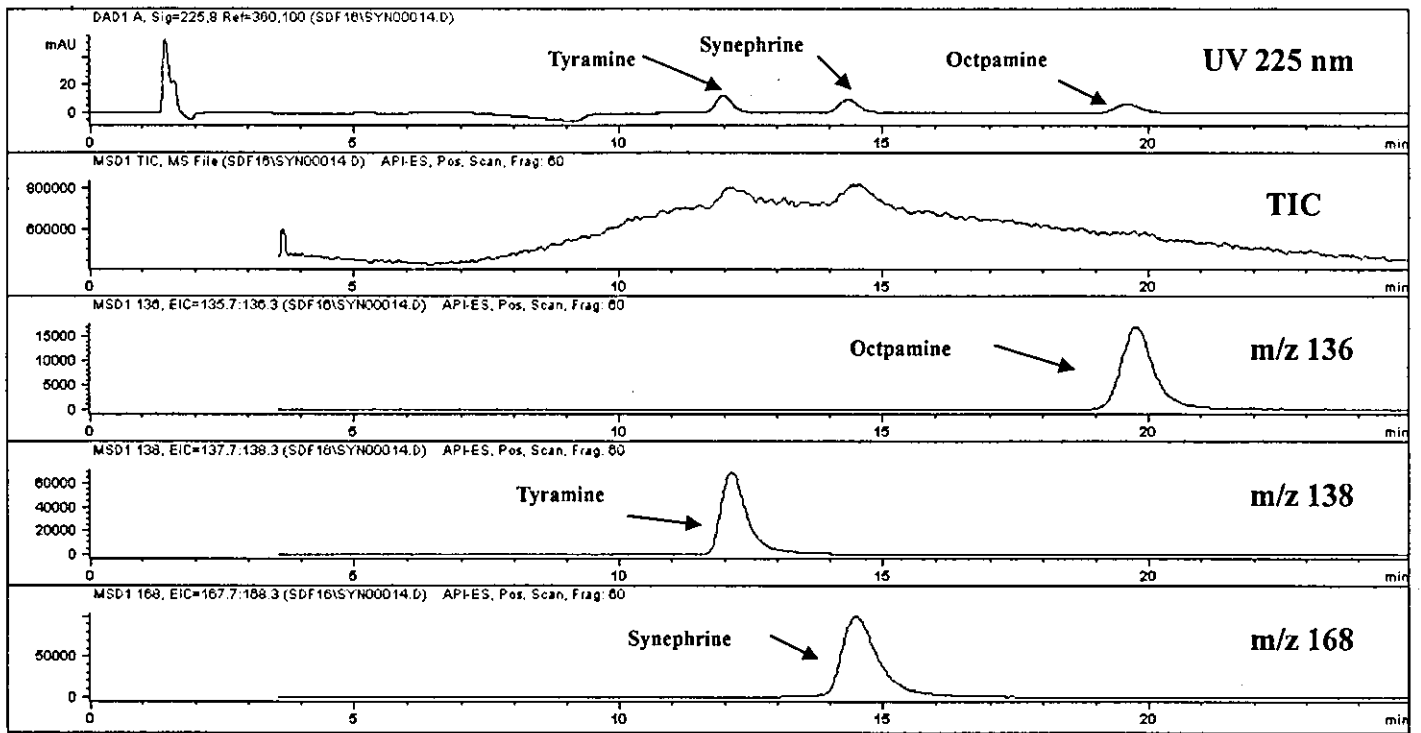


図 2 3種アドレナリン作用性アミンのクロマトグラム

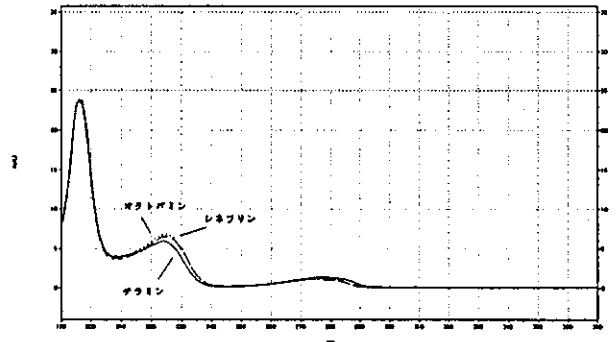


図 3 3種アドレナリン作用性アミンのUV スペクトル

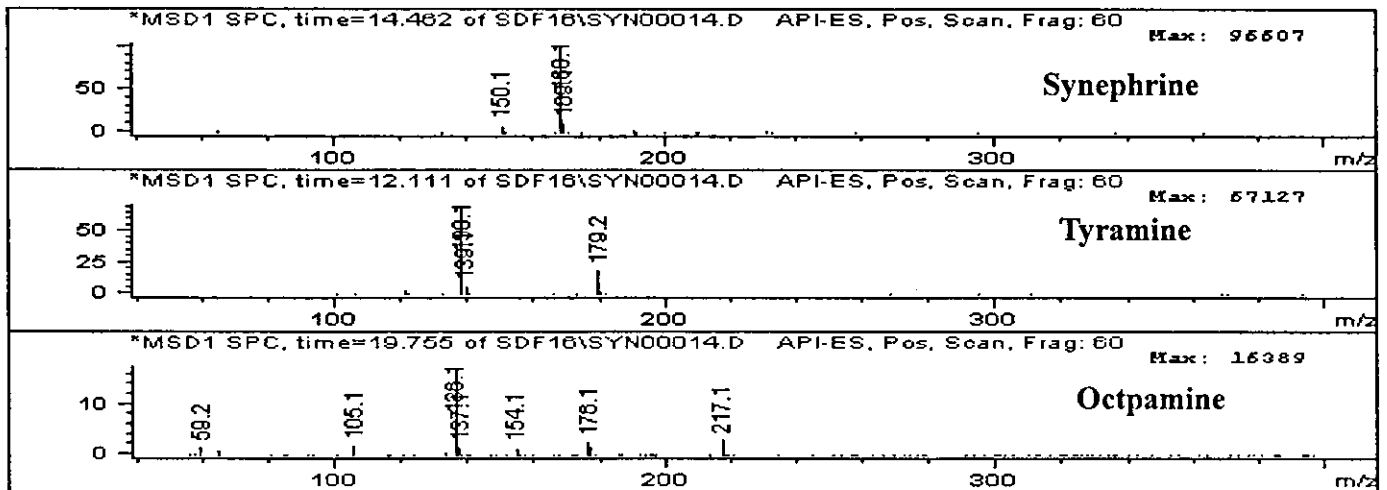


図 4 3種アドレナリン作用性アミンのマスペクトル

2. エフェドラ代替ハーブ製品の分析

本分析法を日本で入手可能な米国製品に適用した。カプセル剤 A (1 カプセルの内容容量 1740mg、ビターオレンジ濃縮物含有の表示あり) の抽出物から図 5 のクロマトグラムが得られ、各ピークのマスペクトルを図 6 に示した。保持時間 14.2、11.8 分のピークのマスペクトルより、各々シネフリン及びチラミンであると確認された。その定量値は 39.579 ± 0.557

(RSD1.4%、n=3) $\mu\text{g}/\text{mg}$ 、 0.038 ± 0.001 (RSD3.2%、n=3) $\mu\text{g}/\text{mg}$ であり、精度良く定量できた。19.5 分のピークのマスペクトルより、オクトパミンを含んでいると考えられるが、UV 225 nm での定量下限以下であった。

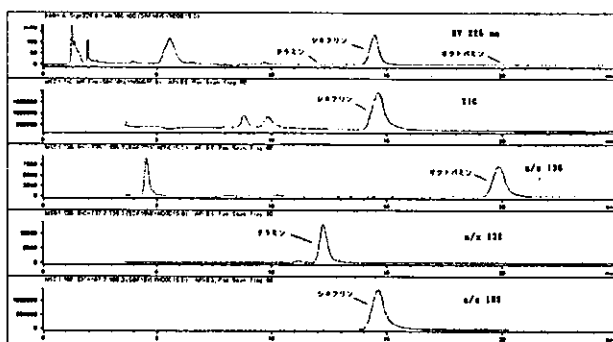


図 5 カプセル剤 A 抽出物のクロマトグラム

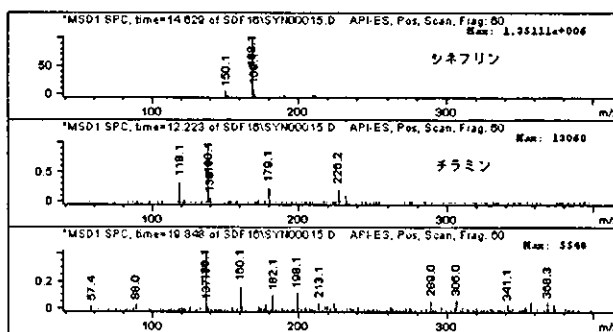


図 6 カプセル剤 A 抽出物の保持時間 14.2 分 (上段)、11.8 分 (中段)、19.5 分 (下段) のマスペクトル

D. 結論

米国製エフェドラ代替ハーブ製品に適用し

た結果、精度良く定量できることが分かり、本分析法により、アドレナリン作用性アミンの一斉分析法が確立された。

E. 参考文献

1. FDA statement, Rockville (MD): US Food and Drug Administration; (2004) Apr 12, Available: www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2004/NEW01050.html
2. Food and Drug Administration, HHS., *Fed Regist.* 69(28), (2004) 6787-854.
3. Jordan S, Murty M, Pilon K, *CMAJ.*, 2171(8), (2004) 993-4.
4. Srivatsa UN, Ebrahimi R, El-Bialy A, Wachsner RY., *J Cardiovasc Pharmacol Ther.*, 8(3), (2003) 237-46.
5. Nykamp DL, Fackih MN, Compton AL, *Ann Pharmacother.*, 38(5), (2004) 812-6.
6. Bent S, Padula A, Neuhaus J, *Am J Cardiol.*, 94(10), (2004) 1359-61.
7. Marcus DM, Grollman AP, *Science*, 301(5640), (2003) 1669-71.
8. Canadian Adverse Reaction Newsletter, Ottawa: Health Canada; (2004) Oct, Available: www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_newsletter_e.html
9. Williams CM, Couch MW, Thonoor CM, Midgley JM, *J. Pharm. Pharmacol.*, 39, (1987) 153-157.
10. Calapai G, Firenzouli F, Saitta A, Squadrito F, Arlotta MR, Costantino G, Inferrera G, *Fitoterapia*, 70, (1999) 586-592.

F. 健康危険情報

特になし

厚生労働科学研究補助金(医薬品・医療器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

いわゆる中国製漢方処方(中成薬)に関する研究

分担研究者 代田 修 徳島文理大学香川薬学部 助教授

研究要旨 いわゆる中国製漢方処方(中成薬)について、中華人民共和国薬典(2000年版)を基にして処方内容のリストを作成すると共に、我が国において医薬品として用いられている漢方処方と処方名が似ているものについて、処方内容(構成生薬)を比較した。

A. 研究目的

我が国においては、近年の健康志向を背景として、ビタミン剤、健康食品やサプリメントの摂取が普及して久しい。また、「セルフメディケーション(自己の健康管理)」や「オルタネイティブ・メディシン(代替医療)」という言葉が話題となり、国民各自らが大衆薬(一般用医薬品)やハーブ、漢方薬などを用いて症状を治すということが推奨されているようにも捉えられる。一方、情報通信の発達により、誰もが簡単にインターネットを通して海外からもサプリメントや医薬品を手に入れることが可能である。このような状況下で、ニトロソフェンフルラミンが混入された中国製ダイエット食品や、日本では医薬品と規定されているエフェドラ(麻黄)が配合されたアメリカ製健康食品、そして日本で用いられている基原植物とは異なる生薬(広防已)が配合された漢方薬や健康食品(関木通)などによる死亡事例をも含めた健康被害の報告が後を絶たない。

漢方とは、オランダ医学が我が国に伝来して蘭方と呼ばれたことに対して、奈良時代以来から行われてきた中国伝来の医学に付けられた呼称である。日本では、古代中国医学の聖典とされる漢時代の「傷寒論」、「金匱要略」などに基づいて漢方医学(東洋医学)が発展したが、中国では、古代から伝承されてきた医学が金・元時代に変革を受け、創成時とはやや異なった医学理論から中医学として発展した。漢方薬は、漢方医学における薬物療法に用いられ、複数種類の生薬からなる処方が規定された薬であり、中国においてはそれに相当する薬剤(製剤)は中成薬と呼ばれる。また、漢方薬に用いられる生薬は大部分が中国産に依存しているが、一部は日本原産の植物に置き換わって現在に至っている。このように、同じ古代中国医学を原点としているが、日本の漢方薬と中国の中成薬とでは成り立ちが異なるために、その処方を構成する生薬も異なることが類推される。従って、現在、個人輸入という形で中成薬が国内で使われている

ことを考えると、薬の併用などによる副作用を含めて、注意深く情報収集し、監視する必要がある。

本研究では、2000年版中華人民共和国薬典を基にして中成薬の処方内容のリストを作成すると共に、日本の漢方薬と処方名が似た中成薬を選び出し、その内容を比較することとした。

B. 研究方法

1. 中国薬典を基とした中成薬処方リストの作成

2000年版中華人民共和国薬典(以下、中国薬典と略す)より、中成薬458品目(成方及び単味製剤)の成方名(処方名)、処方内容、効能の項を抜き出した。また、成方名中の中国語の漢字(簡体字)を相当する日本語の漢字に書き直すと共に、生薬名も分かる範囲で日本において用いられている漢字等へ書き換えた。

2. 漢方薬と中成薬との処方内容の比較

日本において用いられている漢方処方のうち、一般用漢方製剤210処方と、漢方薬を処方している医療機関等で用いられている漢方処方を合わせた計291品目を中成薬458品目(単味製剤を含む)と比較することとした。比較に用いた漢方処方291品目の処方内容リストは、国立医薬品食品研究所生薬部の糸数七重博士より提供して頂いたものを用いた。

C. 研究結果

1. 中国薬典を基とした中成薬処方リストの作成

表1に作成した中成薬の処方リストを示す。中国の簡体字による成方名(中文体)、日本語の漢字(外字を含む)による成方名(和文体)、中国語の英語読みによる成方名(英文体)に続き、処方内容および効能を抜き出した。中国薬典では、漢字の画数順に記載されているので、リストもその順に沿った。また、成方名の中文体における剤型の「膠

囊」、「糖漿」、「片」、「酏」は、和文体においてそれぞれ「カプセル」、「シロップ」、「錠」、「チンキ」とそれぞれ読み替えた。

2. 漢方薬と中成薬との処方内容の比較

リスト化した中成薬を漢方処方 291 品目と、その成方名・処方名で見比べ、類似しているものを選出して表2を作成した。その成方名(中成薬)・処方名(漢方薬)が類似した組合せは 30 品目であった。また、成方名・処方名は異なるが処方内容が類似したものも見つかった。

D. 考察

中国薬典に掲載されている中成薬は製剤であるので、表1. に示すようにその処方内容における分量は、例えば、錠剤 1,000 錠あたりの分量として記載されている。しかし、日本で用いられている漢方薬は、構成生薬の配合比率で表されており、この表示方法が異なる。また、中成薬の構成内容の中には、「雄黄」や「朱砂」など、砒素や水銀の硫化物を主とする鉱物が使われていることが分かる。さらに、アリストロキア酸を含有する「関木通」をその構成生薬とする中成薬が見られたが、これらについては既に中国政府により「関木通」を使用しないように通達されているはずである。

表2. に示すように、中成薬と漢方薬とではその成り立ちが異なるためか、その成方名・処方名が類似した組合せは 30 品目のみであった。これらの内、処方内容に明らかな違いが見られたのは、中成薬の「五虎散」と漢方薬の「五虎湯」との組合せであり、全く別の処方となっている。これは、漢方薬における「四逆散」と「四逆湯」との関係と同じく、処方名が酷似していても内容が異なる例である。また、中成薬の「四逆湯」と漢方薬の「四逆湯」とでは、処方を構成する生薬の修治の違いが見られるだけであり、基本的には同一の処方であった。同様に、「十全大補丸」と「十全大補湯」、「小青龍合剤・小青龍顆粒」と「小青龍湯」、「五苓散」と「五苓散」、「六味地黄丸・六味地黄顆粒」と「六味丸(六味地黄丸)」、「玉屏風口服液」と「玉屏風散」、「四物合剤」と「四物湯」、「防風通聖丸」と「防風通聖散」、「附子理中丸」と「附子理中湯」、「知柏地黄丸」と「知柏地黄丸」、「參苓白朮散」と「參苓白朮散」、「桂枝茯苓丸」と「桂枝茯苓丸」、「麻仁丸」と「麻子仁丸」、そして「葛根芩連片・葛根芩連微丸」と「葛

根黃連黃芩湯」のそれぞれの組合せにおいても、処方を構成する生薬に大きな違いは見られなかった。しかし、「分清五淋丸」と「五淋散」、「麻仁潤腸丸」と「潤腸湯」のように、幾分名前が似ていても処方内容は大きく異なっていることが分かった。さらに、中成薬の「啓脾丸」と漢方薬の「啓脾湯」とでは、前者には「六神曲(炒)」と「麦芽(炒)」とが配合されているが、後者ではそれらは配合されておらず、代わりに「大棗」と「生姜」が配合されている。この「大棗」や「生姜」、そして「膠飴」などについては、中成薬の処方内容には表示されていなくても、漢方薬においては加えられている処方が見られた。これに該当するものは、「小建中合剤」と「小建中湯」、「歸脾丸」と「歸脾湯」、「四君子丸」と「四君子湯」、「加味逍遙丸」と「加味逍遙散」、「補中益氣丸」と「補中益氣湯」、「參蘇丸」と「參蘇飲」、「逍遙丸(水丸)・(大蜜丸)」と「逍遙散」の組合せである。しかし、中国薬典の各成方の製法の項を見ると、製法過程で別途これらの生薬が使用されていることが分かる。つまり、最終的には相当する漢方薬とほぼ同一の構成生薬を用いてこれら中成薬製剤が作られていることになる。

成方名・処方名は異なるが処方内容が類似する処方として、中成薬の「一清顆粒」と漢方薬の「三黃瀉心湯」がある。これらは共に、「大黃」、「黃芩」、「黃連」の三種から成り立っている。また、中成薬の「三黃片」は、「大黃」と、黄連の成分である「塩酸ベルベリン」、および「黃芩浸膏」からなり、処方内容としては「一清顆粒」や「三黃瀉心湯」に比較的類似していると言える。

E. 結論

2000 年版中国薬典に掲載されている中成薬 458 品目(単味製剤を含む)の処方内容をリスト化し、日本において用いられる漢方処方 291 品目と比較したところ、中成薬 30 品目が漢方薬とその成方名・処方名が類似していた。また、多くの場合、その処方内容は類似していた。しかし、用いられている生薬の修治の違いや基原植物の違いなどがあるはずであり、今後、その観点に立っても検討する必要がある。また、2005年には中国薬典が改訂されるので、リストのアップデートが必要である。

F. 健康危険情報

緊急を要する健康危険情報は特にない。

G. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表1. 中国药典(2000):成方及単味製劑リスト

成方名(中文体)	成方名(和文体)	成方名(英文体)	処方内容	効能
一捻金	Yinjinjin	Yinjinjin	大黃 100 g、牽牛子(炒) 200 g、枳殼 100 g、人參 100 g、朱砂 30 g	消食導滯、祛痰、通便
一清顆粒	Yiqing Keli	Yiqing Keli	黃連 165 g、大黃 500 g、黃芩 250 g	清熱瀉火解毒、化腐涼血止血
二十五味松石丸	Ershiwuwei Songshi Wan	Ershiwuwei Songshi Wan	松石 50 g、珍珠 10 g、珊瑚 40 g、朱砂 20 g、訶子(去核) 50 g、鐵屑(訶子制) 100 g、余甘子 50 g、五靈脂膏 40 g、檀香 40 g、降香 40 g、降香 40 g、木香馬兜鈴 50 g、鴨嘴花 50 g、午黃 5 g、瓜木香 60 g、綠絨蒿 50 g、船形烏頭 40 g、肉豆蔻 20 g、丁香 25 g、拳破虎耳草 50 g、毛訶子(去核) 5 g、天竺黃 35 g、西紅花 5 g、木綿花 35 g、麝香 0.25 g、石灰華 35 g	清熱解毒、疏肝利胆、化癆
二十五味珍珠丸	Ershiwuwei Zhenzhu Wan	Ershiwuwei Zhenzhu Wan	珍珠、肉豆蔻、石灰華、草果、丁香、西紅花、午黃、麝香、など	安神開竅
二十五味珊瑚丸	Ershiwuwei Shanhu Wan	Ershiwuwei Shanhu Wan	珊瑚 70 g、珍珠 15 g、曹金石 20 g、珍珠母 50 g、訶子 100 g、瓜木香 60 g、紅花 80 g、丁香 35 g、沈香 70 g、朱砂 30 g、菖蒲 40 g、煅石膏 25 g、磁石 25 g、禹糧土 25 g、芝麻 40 g、胡芦 30 g、紫苑花 45 g、獐牙菜 80 g、藜蘆膏 50 g、草烏 45 g、打箭菊 75 g、甘草 75 g、西紅花 25 g、麝香 2 g	開竅、通絡、止痛
二冬膏	Erdong Gao	Erdong Gao	天冬 500 g、麥冬 500 g	養陰潤肺
二至丸	Erzhi Wan	Erzhi Wan	女貞子(蒸) 500 g、墨旱蓮 500 g	補益肝腎、滋陰止血
二陳丸	Erchen Wan	Erchen Wan	陳皮 250 g、半夏(制) 250 g、茯苓 150 g、甘草 75 g	燥濕化痰、理氣和胃
二妙丸	Ermiao Wan	Ermiao Wan	蒼朮(炒) 500 g、黃柏(炒) 500 g	燥濕清熱
十一味能消丸	Shiyiwei Nengxiao Wan	Shiyiwei Nengxiao Wan	土木香 30 g、小檗連 50 g、野藜 40 g、沙麻膏 38 g、訶子(去核) 75 g、蛇肉(麝香制) 25 g、大黃 90 g、方海 25 g、寒水石(煨) 100 g、礞砂 1.7 g、礞花 125 g	化癆行血、痛經催產
十二味寶散	Shi'erwei Yishou San	Shi'erwei Yishou San	翼首草 100 g、榜嘎 75 g、節裂角茴香 75 g、天竺黃 75 g、紅花 60 g、檀香 50 g、安息香 25 g、我大夏 50 g、鉄棒錘葉 40 g、五靈脂膏 50 g、午黃 0.5 g、麝香 0.5 g	清熱解毒、防癆
十三味榜嘎散	Shisanwei Bangga San	Shisanwei Bangga San	榜嘎 60 g、波梭梭瓜子 3 g、桑托花 40 g、獐牙菜 40 g、小檗皮 40 g、洪連 40 g、巴夏嘎 40 g、節裂角茴香 40 g、金腰草 30 g、午黃 3 g、紅花 20 g、止瀉木子 30 g	清熱解毒、涼肝利胆
十五味沉香丸	Shiwuwei Chenxiang Wan	Shiwuwei Chenxiang Wan	沈香 100 g、土木香 150 g、檀香 50 g、紫檀香 150 g、紅花 100 g、肉豆蔻 25 g、高山辣根菜 150 g、鬆鈎子(去皮、心) 200 g、木犀膠(去皮) 100 g、野姜 50 g、石炭華 100 g、瓜藜 50 g、訶子(去核) 150 g、毛訶子(去核) 80 g、余甘子 100 g	調和氣血、止咳、安神
十六味冬膏丸	Shiliuwei Dongqing Wan	Shiliuwei Dongqing Wan	冬膏藥 150 g、石榴 25 g、石膏 75 g、肉桂 50 g、豆蔻 50 g、木香 50 g、丁香 50 g、甘草 50 g、白蒲菊干 125 g、沈香 75 g、拳參 75 g、薯蕷 50 g、肉豆蔻 50 g、紅花 50 g、瓜藜 50 g、方海 50 g	寬胸順氣、止咳定喘
十全大補丸	Shiquan Dabu Wan	Shiquan Dabu Wan	党參 80 g、白朮(炒) 80 g、茯苓 80 g、炙甘草 40 g、當歸 120 g、川芎 40 g、白芍(酒炒) 80 g、熟地黃 120 g、炙黃耆 80 g、肉桂 20 g	溫補氣血
十香止痛丸	Shixiang Zhitong Wan	Shixiang Zhitong Wan	香附(醉炙) 160 g、烏藥 80 g、檀香 40 g、延胡索(醉炙) 80 g、香橈 80 g、蒲黃 40 g、沈香 10 g、厚朴(姜汁炙) 80 g、零陵香 80 g、降香 40 g、丁香 10 g、五靈脂(醉炙) 80 g、木香 40 g、排草 10 g、砂仁 10 g、乳香(醉炙) 40 g、高良姜 6 g、熟大黃 80 g	疏氣解郁、散寒止痛
十香返生丸	Shixiang Fansheng Wan	Shixiang Fansheng Wan	沈香 30 g、丁香 30 g、檀香 30 g、青木香 30 g、香附(醉炙) 30 g、降香 30 g、廣藿香 30 g、乳香(醉炙) 30 g、天麻 30 g、僵蚕(銹炒) 30 g、郁金 30 g、蓮子心 30 g、瓜蒌子(蜜炙) 30 g、金礬石(煨) 30 g、訶子肉 30 g、甘草 60 g、藜合香 30 g、安息香 30 g、麝香 15 g、冰片 7.5 g、朱砂 30 g、琥珀 30 g、午黃 15 g	開竅化痰、鎮靜安神
十滴水軟カブセル	Shidishui Ruanjiaonang	Shidishui Ruanjiaonang	樟腦 62.5 g、干姜 62.5 g、大黃 50 g、小茴香 25 g、肉桂 25 g、辣椒 12.5 g、桉油 31.25 mL	健胃、祛暑
七十味珍珠丸	Qishiwuwei Zhenzhu Wan	Qishiwuwei Zhenzhu Wan	珍珠、檀香、降香、九眼石、西紅花、午黃、麝香、など	安神、鎮靜、痛経枯結、調和氣血、醒腦開竅
七味広藜丸	Qiwei Guangzao Wan	Qiwei Guangzao Wan	広藜 450 g、肉豆蔻 75 g、丁香 75 g、木香 75 g、楓香脂 75 g、沈香 75 g、牛心粉 75 g	養心益氣、安神
七味都気丸	Qiwei Duqi Wan	Qiwei Duqi Wan	五味子(制) 150 g、山茱萸(制) 200 g、茯苓 150 g、牡丹皮 150 g、熟地黃 400 g、山藥 200 g、沢瀉 150 g	補腎納氣、養精止遺

成方名(中文)	成方名(英文)	成方名(英文)	成方名(英文)	功效
七味铁屑丸	Qiwei Tietie Wan	铁屑(阿子制) 250 g、寒水石(乳制) 300 g、土木香 150 g、木香 100 g、甘青青 150 g、红花 150 g、五 靈脂膏 80 g	行氣活血、平肝清熱止痛	
七味葡萄散	Qiwei Putao San	白葡萄干 180 g、石膏 90 g、紅花 90 g、甘草 90 g、香附 60 g、肉桂 60 g、石榴 60 g	清肺、止咳、定喘	
七味桂藤子丸	Qiwei Ketengzi Wan	桂藤子仁(炒) 250 g、毛茛巴豆莖及葉 250 g、阿膠 3 g、胡椒 15 g、蔓荊子及葉 250 g、黑香草子 250 g、墨旱蓮草汁 十分量	祛毒、和中、解癰止痛	
七宝美髯顆粒	Qibao Meiran Keli	制何首烏 640 g、当帰 160 g、補骨脂(黑芝麻炒) 80 g、枸杞子(酒蒸) 160 g、兔絲子(炒) 160 g、茯苓 32 160 g、牛膝(酒蒸) 160 g	滋補肝腎	
七珍丸	Qizhen Wan	僵蚕(炒) 160 g、全蠍 160 g、麝香 16 g、朱砂 80 g、雄黃 80 g、胆南星 80 g、天竺黃 80 g、巴豆霜 32 g、寒食曲 160 g、	定惊豁痰、消積通便	
七厘散	Qili San	血竭 500 g、乳香(制) 75 g、沒藥(制) 75 g、紅花 75 g、兒茶 120 g、冰片 6 g、麝香 6 g、朱砂 60 g	化癆消腫、止痛止血	
八正合剂	Bazheng Heji	瞿麥 118 g、車前子(炒) 118 g、萹蓄 118 g、大黃 118 g、滑石 118 g、川木通 118 g、梔子 118 g、甘草 118 g、灯心草 59 g	清熱、利尿、通淋	
八味沉香散	Bawei Chenxiang San	沉香 200 g、肉豆蔻 100 g、瓜蒌 100 g、石炭華 100 g、乳香 100 g、木香 100 g、訶子(煨) 100 g、木棉花	精心熱、養心、安神、開竅	
八味清心沉香散	Bawei Qingxin Chenxiang San	沉香 180 g、瓜蒌 180 g、檀香 90 g、柴胡 90 g、紅花 90 g、肉豆蔻 60 g、天竺黃 60 g、北沙參 60 g	精心肺、理氣、鎮靜安神	
八味檀香散	Bawei Tanxiang San	檀香 200 g、石膏 100 g、紅花 100 g、甘草 100 g、丁香 100 g、北沙參 100 g、拳參 100 g、白扁豆干 100 g	清熱潤肺、止咳化痰	
八宝坤順丸	Babao Kunshun Wan	熟地黃 80 g、地黃 80 g、白芍 80 g、当帰 80 g、川芎 80 g、人參 40 g、白朮 80 g、茯苓 80 g、甘草 40 g、益母草 40 g、黃芩 80 g、牛膝 40 g、橘紅 80 g、沈香 40 g、木香 16 g、砂仁 40 g、琥珀 40 g	養血調經	
八珍丸	Bazhen Wan	党參 100 g、白朮(炒) 100 g、茯苓 100 g、甘草 50 g、当帰 150 g、白芍 100 g、川芎 75 g、熟地黃 150 g	補氣益血	
八珍益母丸	Bazhen Yimu Wan	益母草 200 g、党參 50 g、白朮(炒) 50 g、茯苓 50 g、甘草 25 g、当帰 100 g、白芍(酒炒) 50 g、川芎 50 g、熟地黃 100 g	補氣血、調月經	
人參養榮丸	Renshen Yangrong Wan	人參 100 g、白朮(土炒) 100 g、茯苓 75 g、炙甘草 100 g、当帰 100 g、熟地黃 75 g、白芍(炒) 100 g、 炙黃耆 100 g、陳皮 100 g、遠志(制) 50 g、肉桂 100 g、五味子(酒蒸) 75 g	溫補氣血	
人參健脾胃丸	Renshen Jianpt Wan	人參 25 g、白朮(炒) 150 g、茯苓 50 g、山藥 100 g、陳皮 50 g、木香 12.5 g、砂仁 25 g、黃耆(蜜炙) 100 g、当帰 50 g、酸棗仁(炒) 50 g、遠志(制) 25 g	健脾益氣、和胃止瀉	
儿康宁シロップ	Erkangning Tangjiang	党參、黃耆、白朮、茯苓、山藥、薏苡仁、麥冬、制何首烏、大黃、焦山楂、炒麥芽、桑枝	益氣健脾、和中開胃	
兒童清肺丸	Ercong Qingfei Wan	麻黃 10 g、苦杏仁(炒) 20 g、石膏 40 g、甘草 10 g、桑白皮(蜜炙) 30 g、瓜蒌皮 30 g、黃芩 40 g、板藍 根 40 g、梔紅 30 g、法半夏 30 g、紫蘇子(炒) 20 g、葶貝母 40 g、紫蘇葉 20 g、細辛 8 g、 薄荷 30 g、枇杷葉(蜜炙) 40 g、白前 30 g、前胡 20 g、石菖蒲 30 g、天花粉 30 g、青礬石(煨) 10 g	清肺、化痰、止咳	
九一散	Jiuyi San	石膏(煨) 900 g、紅粉 100 g	提膿、拔毒、去腐、生肌	
九氣拈痛丸	Jiuyi Niantong Wan	香附(醋制) 300 g、木香 75 g、高良姜 75 g、陳皮 150 g、郁金 150 g、莪朮(醋制) 600 g、延胡索(醋制) 300 g、枳殼 150 g、甘草 75 g、五靈脂(醋炒) 300 g	理氣、活血、止痛	
九分散	Jiufen San	馬錢子粉(制) 250 g、麻黃 250 g、乳香(制) 250 g、沒藥(制) 250 g	活血散瘀、消腫止痛	
九聖散	Jiusheng San	蒼朮 150 g、黃柏 200 g、紫蘇葉 200 g、苦杏仁 400 g、乳香 120 g、沒藥 120 g、麝粉 50 g、紅粉 50 g	解毒消腫、除濕止痒	
九味石灰華散	Jiawei Shihuihua San	石灰華 100 g、紅花 80 g、牛黃 4 g、紅景天 80 g、榜嘎 100 g、甘草(去皮) 80 g、高山辣根菜 80 g、檀香 100 g、洪連 100 g	清熱、解毒、止咳、安神	
九味羌活丸	Jiawei Qianghuo Wan	羌活 150 g、防風 150 g、蒼朮 150 g、細辛 50 g、川芎 100 g、白芷 100 g、白朮 100 g、黃芩 100 g、甘草 100 g、地黃 100 g	解表、散寒、除濕	

成方名(中文体)	成方名(和文体)	成方名(英文体)	处方内容	功能
九味羌活颗粒	九味羌活颗粒	Jiuwei Qianghuo Keli	羌活 150 g、防风 150 g、苍朮 150 g、细辛 50 g、川芎 100 g、白芷 100 g、黄芩 100 g、甘草 100 g、地黄 100 g	解表、散寒、除湿
三七伤药片	三七伤药片	Sanqi Shangyao Pian	三七 52.5 g、草乌(蒸) 52.5 g、雪上一枝蒿 23 g、冰片 1.05 g、骨碎补 492.2 g、红花 157.5 g、接骨木 787.5 g、赤芍 87.5 g	舒筋活血、散瘀止痛
三子散	三子散	Sanzi San	阿子 200 g、川楝子 200 g、梔子 200 g	清熱涼血、解毒
三消半药酒	三消半药酒	Sanxiaoban Yaojiu	当帰 100 g、黄耆(蜜炙) 100 g、牛膝 100 g、防风 50 g	益气活血、祛風通絡
三炒丸	三炒丸	Sanmiao Wan	蒼朮(炒) 600 g、黄柏(炒) 400 g、牛膝 200 g	燥湿清熱
三味痰散	三味痰散	Sanwei Jili San	茯苓 250 g、冬葵果 150 g、方海 150 g	清熱、利尿
三金片	三金錠	Sanjin Pian	金櫻根、薜荔、羊开口、金沙藤、覆盆草	清熱解毒、利湿通淋、益腎
三黄片	三黄錠	Sanhuang Pian	大黃 300 g、塩酸ペルベリン 5 g、黄芩浸膏 21 g (ペイカリン 15 g 相当)	清熱解毒、瀉火通便
大山撞丸	大山撞丸	Dashanzha Wan	山撞 1000 g、六神曲(麸炒) 150 g、麦芽(炒) 150 g	開胃消食
大补阴丸	大補陰丸	Dabuyin Wan	熟地黄 120 g、知母(塩炒) 80 g、黄柏(塩炒) 80 g、龟甲(制) 120 g、猪脊髓 160 g	滋陰降火
大黄酒浸膏	大黄酒浸膏	Dahuang Liujiangao	大黃	刺激性瀉藥、苦味健胃藥
大黄酒丸	大黄酒丸	Dahuang Qingwei Wan	大黃 504 g、悶木通 63 g、枳櫛 63 g、黄芩 96 g、胆南星 42 g、羌活 42 g、滑石粉 168 g、白芷 42 g、牽牛子(炒) 42 g、芒硝 63 g	清熱解毒、通便
大黄虫丸	大黃虫丸	Dahuang Zhechong Wan	熟地黄 300 g、土鳖虫(炒) 30 g、水蛭(制) 60 g、虻虫(去翅足,炒) 45 g、蟬蛻(炒) 45 g、干漆(煨) 30 g、桃仁 120 g、苦杏仁(炒) 120 g、黄芩 60 g、地黄 300 g、白芍 120 g、甘草 90 g	活血破瘀、痛經消痞
万氏牛黄清心丸	万氏牛黄清心丸	Wanshi Niuhuang Qingxin Wan	牛黄 10 g、朱砂 60 g、黄連 200 g、黄芩 120 g、梔子 120 g、郁金 80 g	清熱解熱、鎮靜安神
万应錠	万应錠	Wanying Ding	胡藹蓮 100 g、黄連 100 g、兒茶 100 g、冰片 6 g、香墨 200 g、熊胆 20 g、麝香 5 g、牛黄 5 g、牛胆汁 160 g	清熱、鎮靜、解毒
山查化滞丸	山查化滞丸	Shanzha Huazhi Wan	山楂 500 g、麦芽 100 g、六神曲 100 g、枳櫛 50 g、萊菔子 50 g、牽牛子 50 g	消食導滯
千金止带丸(水丸)	千金止带丸(水丸)	Qianjin Zhidai Wan	芫參 50 g、白朮(炒) 50 g、当帰 100 g、白芍 50 g、川芎 100 g、香附(醋制) 200 g、木香 50 g、砂仁 50 g、小茴香(塩炒) 50 g、延胡索(醋制) 50 g、杜仲(塩炒) 50 g、統断 50 g、補骨脂(塩炒) 50 g、錦冠花 200 g、青黛 50 g、椿皮(炒) 200 g、杜蛻(煨) 50 g	補虛止帶、和血調經
千金止带丸(大蜜丸)	千金止带丸(大蜜丸)	Qianjin Zhidai Wan	芫參 50 g、白朮(炒) 50 g、当帰 100 g、白芍 50 g、川芎 100 g、香附(醋制) 200 g、木香 50 g、砂仁 50 g、小茴香(塩炒) 50 g、延胡索(醋制) 50 g、杜仲(塩炒) 50 g、杜仲(塩炒) 50 g、統断 50 g、補骨脂(塩炒) 50 g、錦冠花 200 g、青黛 50 g、椿皮(炒) 200 g、杜蛻(煨) 50 g	補虛止帶、和血調經
千柏鼻炎片	千柏鼻炎錠	Qianbai Biyan Pian	千里光 2424 g、卷柏 404 g、羌活 16 g、决明子 242 g、麻黄 81 g、川芎 8 g、白芷 8 g	清熱解毒、活血祛風、宣肺通竅
川贝枇杷糖浆	川貝枇杷シロップ	Chuanbei Pipa Tangjiang	川貝母流浸膏 45 mL、桔梗 45 g、枇杷葉 300 g、薄荷腦 0.34 g	清熱宣肺、化痰止咳
川贝雪梨膏	川貝雪梨膏	Chuanbei Xueli Gao	梨清膏 400 g、川貝母 50 g、麥冬 100 g、百合 50 g、款冬花 25 g	潤肺止咳、生津利咽
川芎茶调丸	川芎茶調丸	Chuanxiong Chatiao Wan	川芎 120 g、白芷 60 g、羌活 60 g、細辛 30 g、防风 45 g、荆芥 120 g、薄荷 240 g、甘草 60 g	疏風止痛
川芎茶调散	川芎茶調散	Chuanxiong Chatiao San	川芎 120 g、白芷 60 g、羌活 60 g、細辛 30 g、防风 45 g、荆芥 120 g、薄荷 240 g、甘草 60 g	疏風止痛
女金丸	女金丸	Nujin Wan	当帰 140 g、白芍 70 g、川芎 70 g、熟地黄 70 g、党参 55 g、白朮(炒) 70 g、茯苓 70 g、甘草 70 g、肉桂 70 g、益母草 200 g、牡丹皮 70 g、没药(制) 70 g、延胡索(醋制) 70 g、藜本 70 g、白芷 70 g、黄芩 70 g、白朮 70 g、香附(醋制) 150 g、砂仁 50 g、陈皮 140 g、赤石脂(煨) 70 g、鹿角膠 150 g、阿膠 70 g	調經養血、理氣止痛
小儿化毒散	小兒化毒散	Xiao'er Huadu San	牛黄 8 g、珍珠 16 g、雄黄 40 g、大黃 80 g、黄連 40 g、甘草 30 g、天花粉 80 g、川貝母 40 g、赤芍 80 g、乳香(制) 40 g、没药(制) 40 g、冰片 10 g	清熱解毒、活血消腫