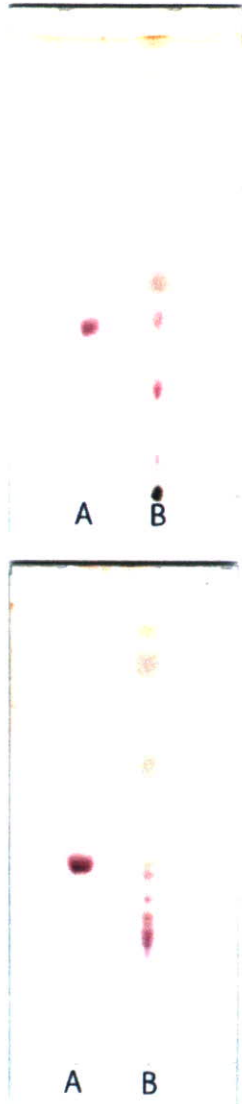


## 理化学試験用試薬ゴシツ規格（案）

理化学試験用試薬ゴシツは、理化学試験に用いる試薬であり、*Achyranthes fauriei* Leveillé et Vaniot (Amaranthaceae) の根を基原とし、以下に示す薄層クロマトグラフィーにおいて、添付図 1（展開溶媒：酢酸エチル／水／ギ酸混液（5：1：1））並びに添付図 2（展開溶媒：1-プロパノール／酢酸エチル／水混液（4：4：3））のパターンを示すものである。

## 薄層クロマトグラフィー

本品の細末（100号ふるいを通す粉末）2 gをとり、水10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、1-プロパノール 5 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別途、チクセツサポニンIV 1 mgをメタノール 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、日本薬局方の薄層クロマトグラフィー<2.03>により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／水／ギ酸混液（5：1：1）並びに1-プロパノール／酢酸エチル／水混液（4：4：3）を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱する。



添付図 1

展開溶媒：酢酸エチル／水／ギ酸混液（5：1：1）

A: チクセツサポニン IV

B: 理化学試験用試薬ゴシツ（TEST-0011）

添付図 2

展開溶媒：1-プロパノール／酢酸エチル／水混液（4：4：3）

A: チクセツサポニン IV

B: 理化学試験用試薬ゴシツ（TEST-0011）

## 理化学試験用試薬ゴシツの認定手続き

## 1. 基原植物の確認

以下に示す特徴を総て満たすゴシツを、その基原植物が *Achyranthes fauriei* Leveillé et Vaniot (Amaranthaceae) であるものとする。

## 1) 栽培されている植物が、以下の特徴を有する。

- a: 茎は直立し、4 個の稜があり方形を示し、節は膨らむ
- b: 主根は細長い円柱状で肥大し、根茎から不定根を生じることがある
- c: 葉は対生し、葉柄があり、楕円形から楕円状披針形で先は短く尖り、光沢はなく両面ともに柔毛で覆われる
- d: 穂状花序は、頂生および腋生する
- e: 果実は軸に圧着し、小苞片は刺状を呈する

## 2) 乾燥した根が次の特徴を有する。

- f: 灰黄色から黄褐色で、縦じわがある
- g: 円柱形で、質は堅く、脆くて折れやすい
- h: 横切面を鏡検する時、多数の維管束が同心円状に配列する
- i: 柔組織細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぷん粒は認めない

## 2. 成分パターンの確認

上記 1. によって基原植物が確認された生薬について、理化学試験用試薬ゴシツ規格に示す薄層クロマトグラフィーを行い、その TLC パターンが添付図 1, 添付図 2 と同等であると認めたものを、理化学試験用試薬ゴシツと認定する。

分担研究課題 生薬中の不純物に関する研究

分担研究者 鎌倉浩之 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部主任研究官

生薬中の水銀、ヒ素、鉛及びカドミウムの実態調査

研究要旨 代替医療への関心が世界的に高まるに従い、生薬を使用する国が増え、それに伴い、生薬の品質確保が重要な課題となってきた。ヒ素及び重金属は、生薬中に不純物として検出される可能性のある物質の一つと考えられ、日本薬局方においてヒ素試験法及び重金属試験法が定められている。生薬の安全性を、基準及び試験検査に基づいた品質管理で担保することが、国際的な流れとなってきたことから、市場に流通する生薬中のヒ素及び重金属の含量を測定し、それらの実態を把握することとした。本年度の対象生薬としては、土壌重金属の影響を受けやすいと思われる根類及び根茎類生薬及び、漢方処方における構成生薬としての汎用性の高さ、諸外国での分析結果等を考慮し、ボウフウ、ニンジン、シャクヤク、ボタンピ、タクシャ、ソウジュツ、ビャクジュツ、ハンゲ、ウコン及びガジュツを選択した。ICP-MSによる分析の結果、ヒ素は、ボタンピの一部試料で、カドミウムは、ガジュツ、タクシャの全試料及びビャクジュツの一部試料で、鉛では、ガジュツの全試料及びビャクジュツ、ソウジュツの一部試料で比較的高い含量を示した。他方、水銀は、全ての試料で検出されなかった。

A. 研究目的

代替医療への関心が世界的に高まるに従い、生薬を使用する国が増え、それに伴い、生薬の品質確保が重要な課題となってきた。生薬の安全性と品質を評価し、生薬中の不純物の基準と分析法に関する WHO ガイドラインを作成する会議<sup>1)</sup>が開催されるなど、その取組みは世界的規模で展開されている。また、諸外国では、個別の金属について ppm レベルの限度値を設定されつつある<sup>1)</sup>。本研究では、国際的な視野の下、日本で流通する生薬の安全性を確保する目的で、将来の具体的な規制を見据えながら、市場に流通する生薬中のヒ素及び重金属の含量を測定し、それらの実態を把握することとした。今年度は、選定した

20 生薬のうち、昨年度試験を行わなかった 10 生薬につき検討をすることとした。

B. 研究方法

対象生薬としては、土壌重金属の影響を受けやすいと思われる根類及び根茎類生薬及び、漢方処方における構成生薬としての汎用性の高さ、諸外国での分析結果等を考慮し、20 生薬を選択した（表 1）。本年度はこれらのうち、昨年度試験を行わなかった 10 生薬（ボウフウ、ニンジン、シャクヤク、ボタンピ、タクシャ、ソウジュツ、ビャクジュツ、ハンゲ、ウコン及びガジュツ）を試験対象とした。各生薬について、医療用も含め、国内の主な生薬メーカー 5 社の製品について入手を

はかった。1社について産地が違う等、複数の製品がある場合には、選択せず、全てのタイプを入手した。測定元素は、Cd, Pb, As, Hg とし、ICP-MS 装置 (Agilent 7500c ICP-MS) で定量した。また、参考として、Cu, Cr の測定も行った。

### 試薬・試液

硝酸は、原子吸光分析用 (関東化学製) を、水は RO 水を更に Milli-Q (日本ミリポア製) により精製して得られた超純水を用いた。また、金属標準液は、和光純薬製を適宜希釈して用いた。その他の試薬は全て試薬特級品を用いた。

### 試料調製

試料粉碎は、ポリテトラフルオロエチレン製粉碎ジャーを使用し、ミキサーミル MM-300 (QIAGEN 製) を用いて行った。この粉碎試料 0.1 g をポリテトラフルオロエチレン製分解容器に入れ、これに硝酸 1 mL を加えた後、密封し、150℃で5時間加熱した。冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、検液とした。別に対象金属標準液を混合し、数濃度に希釈し標準液とした。これらを ICP-MS 装置に導入し、標準溶液から作成した検量線により、定量を行った。これらの試験に用いた器具類は、ポリプロピレン製のものを使用した。

## C. 結果

表 2 に生薬中の各元素の測定結果を示した。

### 1. ヒ素

ハンゲを除く 9 種の生薬から検出された。以下、生薬名 (検出数/試料数, 濃度) の順に記す。ボウフウ (5/5, 0.02~0.13 ppm), ニンジン (8/8, 0.15~0.22 ppm), ボタンピ (5/5, 0.08~0.70 ppm), シャクヤク (8/8, 0.01~0.10 ppm), タクシャ (5/5, 0.11~0.27 ppm), ソウジュツ (5/5, 0.06~0.32 ppm), ビ

ャクジュツ (3/5, 0.06~0.25 ppm), ウコン (2/4, 0.02~0.23 ppm) 及びガジュツ (1/4, 0.03 ppm) であった。

### 2. カドミウム

ボウフウ, ニンジン及びシャクヤクを除く 7 種の生薬から検出された。ボタンピ (3/5, 0.02~0.55 ppm), タクシャ (5/5, 0.63~0.88 ppm), ソウジュツ (5/5, 0.06~0.43 ppm), ビャクジュツ (5/5, 0.05~1.04 ppm), ハンゲ (5/5, 0.02~0.30 ppm), ウコン (2/4, 0.05~0.18 ppm) 及びガジュツ (4/4, 1.30~2.45 ppm) であった。

### 3. 水銀

いずれの生薬においても検出されなかった。

### 4. 鉛

ボウフウ, ニンジン, シャクヤク及びハンゲを除く 6 種の生薬で検出された。ボタンピ (3/5, 0.13~0.83 ppm), タクシャ (3/5, 0.02~0.03 ppm), ソウジュツ (5/5, 0.01~1.18 ppm), ビャクジュツ (3/5, 1.21~2.39 ppm), ウコン (2/4, 0.08~0.44 ppm) 及びガジュツ (4/4, 1.59~5.92 ppm) であった。

5. カドミウム, 水銀及び鉛の 3 種合計値並びにカドミウム, 水銀, 鉛, クロム及び銅の 5 種合計値 (表 3-1~3-10)

日本薬局方重金属試験法の規格値と比較するために、カドミウム, 水銀及び鉛の合計値を算出した。また、カドミウム, 水銀, 鉛, クロム及び銅の合計値も合わせて算出した。以下、生薬名 (3 種合計値, 5 種合計値) の順に記す。ボウフウ (n.d., n.d.~0.07 ppm), ニンジン (n.d., n.d.~0.20 ppm), ボタンピ (0.15~1.38 ppm, 0.46~5.20 ppm), シャクヤク (n.d., n.d.), タクシャ (0.63~0.91 ppm, 17.4~20.7 ppm), ソウジュツ (0.07~1.60 ppm, 2.52~10.8 ppm), ビャクジュツ (0.02~3.43 ppm, 7.61~11.0 ppm), ハンゲ (0.02~0.30 ppm, 1.43~2.99 ppm), ウコン (n.d.~0.62 ppm, 2.34~4.54 ppm) 及びガジュツ (3.13~7.29 ppm, 7.88~12.5 ppm) であった。

## D. 考察

### 1. ヒ素

ボタンピの2試料(0.68及び0.70 ppm)以外は、0.32 ppm以下であった。

ヒ素は天然に広く分布している。また、日本では使用は禁止されているが、原産地で農薬(除草剤)としての使用も考えられ、残留汚染の可能性もある。日本における主な食品中のヒ素含量<sup>2)</sup>は、穀類、野菜及び果実において、いんげん豆(<0.01~1.10 ppm)を除けば、最大でも0.5 ppmで、前出の2試料は、それらと比較して、多少高い値であったが、現段階で10種の生薬由来のヒ素で健康障害が生じる可能性は殆どないものと推定される。

### 2. カドミウム

カドミウムは、すべての食品から検出される金属<sup>2)</sup>で、植物性食品では、穀類<0.01~0.2 ppm、野菜類<0.01~0.31 ppm程度である。植物性生薬のWHOガイドライン<sup>3)</sup>及び韓国食品医薬品安全庁(KFDA)の生薬に残留する農薬と有害重金属の基準の改定案<sup>4)</sup>では、0.3 ppm以下とされているが、ボタンピ2試料(0.55及び0.30 ppm)、タクシャ5試料(0.75, 0.88, 0.81, 0.86及び0.63 ppm)、ソウジュツ1試料(0.43 ppm)、ビャクジュツ3試料(0.61, 0.97及び1.04 ppm)、ハンゲ1試料(0.30 ppm)及びガジュツ4試料(1.54, 1.37, 1.30及び2.45 ppm)ではこの基準値を超えて検出された。タクシャ及びガジュツでは、すべての試料が基準値を超えていた。特に、ガジュツではすべての試料で1 ppmを越えていた。

カドミウムの場合、人に対するPTWIは7 µg/kg Bwである、該当生薬の1日使用量を5 gとし、1 ppmのカドミウムを含有する生薬を使用した場合の1日の摂取量は5 µgとなる。他方、米の場合、農水省では0.4 ppmを上限値とし、それ以上の含量があ

るものは、非食用としている。医薬品である生薬の場合、主食である米と違い、常に摂取するわけではないので、この点も考慮が必要である。今後規制値を考える場合には、以上のことを考慮して設定する必要があるものと考えられる。

### 3. 水銀

水銀は、一般的に植物性食品では含有量が少ないとされる<sup>2,5)</sup>。今回、水銀は検出されなかった。

### 4. 鉛

日本における主な食品中の鉛含量は、大部分が1 ppm以下である<sup>2)</sup>。他方、ソウジュツ1試料(1.18 ppm)、ビャクジュツ3試料(1.21, 2.34及び2.39 ppm)及びガジュツ4試料(1.59, 5.92, 2.77及び1.68 ppm)で1 ppmを越えて検出された。

WHOガイドライン<sup>3)</sup>では、10 ppm以下とされ、KFDAの改定案<sup>4)</sup>では、5 ppm以下とされている。いずれの試料においてもそれ以下であり、WHOガイドライン及びKFDA案の基準を満たすものであった。

5. カドミウム、水銀及び鉛の3種合計値並びにカドミウム、水銀、鉛、クロム及び銅の5種合計値  
3種合計値が10 ppmを越えた試料は無かったが、これにクロムと銅を加えた5種合計値で見ると、タクシャでは5試料(17.4, 20.2, 20.4, 17.4及び20.6 ppm)が、ソウジュツでは3試料(10.3, 9.66, 及び10.8 ppm)が、ビャクジュツでは3試料(10.6, 11.0及び12.8 ppm)が、ガジュツでは1試料(12.5 ppm)が10 ppmを越えるか、それに近い値を示した。いずれも主に銅の含有量によるものであった。しかしながら、日常よく食べる食品の一つである大豆の銅含有量<sup>1)</sup>は12~20 ppmであり、食品と大きく異なる値ではなかった。一方、銅は、硫酸銅等として農薬(殺菌剤)としても用いられている。特に、ボタンピ、シャクヤク、タクシャ及びウコンでは、栽培時の使用実態が確認されている<sup>7)</sup>。

今回、調査を行った生薬では、タクシャ及びビヤクジュツにおいて、どのメーカーの生薬も重金属含量が高い傾向が見られた。従って、これらの生薬の基原植物が、重金属を取り込みやすい植物である可能性、或いはその産地の土壌の重金属含量が高い可能性があるものと考えられた。

#### E. 結論

ボウフウ、ニンジン、シャクヤク、ボタンピ、タクシャ、ソウジュツ、ビヤクジュツ、ハンゲ、ウコン及びガジュツについて、生薬中の水銀、ヒ素、鉛及びカドミウムの実態調査を行った。これらの生薬のうち、特に、タクシャで生薬メーカーにかかわらず重金属含量が高いことが判明した。また、タクシャ及びガジュツはカドミウム含量も高いことが明らかとなった。さらに、さらに、ソウジュツ及びビヤクジュツの一部の検体でカドミウム及び鉛含量が高いことが判明した。

生薬は医薬品であり、食品とは摂取量が異なる。また乾燥品であるため、単純に含量を食品とは比較できない。さらに、摂取形態（服用方法）も、生薬の場合、そのまま摂取するのではなく、煎じた後、残渣を捨てて摂取するため、食品と同様に扱うべきではないが、上記の生薬については、今後、国際的動向を鑑みながら、食品の規制値やPTWI等を考慮した個別含量規制を行う必要があるかもしれない。

#### 参考文献

- 1) WHO guideline for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, Geneva, World Health Organization, 2007
- 2) 衛生試験法・注解 2005, 日本薬学会編, 2005.

- 3) Determination of arsenic acid and heavy metals “Quality control methods for medicinal plant materials”, p. 61-63, Geneva, World Health Organization, 1998.
- 4) 生薬の残留農薬許容基準及び試験方法改訂(案) (2005.01.03), 食品安全情報 No. 2 / 2005, (2005. 01.19), 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部, 参考: KFDA (<http://www.kfda.go.kr/>).
- 5) 松田勝彦, 野坂富雄, 鈴木章, 森本功, 興津知明: 生薬誌 **34**, 321-325(1980).
- 6) 魚介類の水銀の暫定的規制値について, 厚生省環境衛生局長通達, 昭和 48 年 7 月 23 日, 環乳第 99 号.
- 7) 鎌倉浩之, 合田幸広: 生薬中の農薬規格に関する研究, 平成 15 年度厚生労働科学特別研究事業「生薬中の農薬分析に関する研究」報告書, 「生薬中の農薬規格に関する研究」, p.51-68

#### F. 健康危機情報

特になし

#### G. 研究発表

- 1) 鎌倉浩之, 合田幸広: 生薬中のヒ素, 水銀, 鉛及びカドミウムについて. 日本生薬学会第 54 回年会, 2007 年 9 月 (名古屋).

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 実験に用いた生薬と数量

生薬名	数量	No.	生薬名	数量
1 サイシン	5	11	ボウフウ	5
2 ショウキョウ	5	12	ニンジン	8
3 カンキョウ	5	13	シャクヤク	8
4 ダイオウ	5	14	ボタンピ	5
5 カンゾウ	5	15	タクシャ	5
6 トウキ	5	16	ソウジュツ	5
7 キキョウ	5	17	ビャクジュツ	5
8 リュウタン	5	18	ハンゲ	5
9 オウレン	6	19	ウコン	4
10 センキュウ	5	20	ガジュツ	4

表2-1 生薬中のヒ素及び各重金属濃度 (ppm)

	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ボウフウ 1	n.d.	n.d.	0.02	n.d.	n.d.	n.d.
ボウフウ 2	n.d.	0.01	0.08	n.d.	n.d.	n.d.
ボウフウ 3	n.d.	0.07	0.10	n.d.	n.d.	n.d.
ボウフウ 4	n.d.	0.01	0.13	n.d.	n.d.	n.d.
ボウフウ 5	n.d.	0.02	0.13	n.d.	n.d.	n.d.
values are the mean (n=2)		n.d.: not detected				

	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ニンジン 1	n.d.	n.d.	0.20	n.d.	n.d.	n.d.
ニンジン 2	n.d.	n.d.	0.15	n.d.	n.d.	n.d.
ニンジン 3	n.d.	n.d.	0.15	n.d.	n.d.	n.d.
ニンジン 4	n.d.	n.d.	0.17	n.d.	n.d.	n.d.
ニンジン 5	n.d.	0.20	0.20	n.d.	n.d.	n.d.
ニンジン 6	n.d.	n.d.	0.18	n.d.	n.d.	n.d.
ニンジン 7	n.d.	0.11	0.20	n.d.	n.d.	n.d.
ニンジン 8	n.d.	n.d.	0.22	n.d.	n.d.	n.d.
values are the mean (n=2)		n.d.: not detected				

	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ボタンピ 1	0.25	0.21	0.68	n.d.	n.d.	n.d.
ボタンピ 2	0.25	0.22	0.70	n.d.	n.d.	n.d.
ボタンピ 3	0.36	3.46	0.20	0.55	n.d.	0.83
ボタンピ 4	0.49	3.08	0.24	0.02	n.d.	0.13
ボタンピ 5	0.13	2.70	0.08	0.30	n.d.	0.26
values are the mean (n=2)		n.d.: not detected				



表2-2 生薬中のヒ素及び各重金属濃度 (ppm)

	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
シャクヤク 1	n.d.	n.d.	0.01	n.d.	n.d.	n.d.
シャクヤク 2	n.d.	n.d.	0.06	n.d.	n.d.	n.d.
シャクヤク 3	n.d.	n.d.	0.03	n.d.	n.d.	n.d.
シャクヤク 4	n.d.	n.d.	0.06	n.d.	n.d.	n.d.
シャクヤク 5	n.d.	n.d.	0.06	n.d.	n.d.	n.d.
シャクヤク 6	n.d.	n.d.	0.06	n.d.	n.d.	n.d.
シャクヤク 7	n.d.	n.d.	0.07	n.d.	n.d.	n.d.
シャクヤク 8	n.d.	n.d.	0.10	n.d.	n.d.	n.d.

values are the mean (n=2)

n.d.: not detected

	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
タクシャ 1	0.07	16.58	0.11	0.75	n.d.	0.03
タクシャ 2	0.13	19.18	0.15	0.88	n.d.	0.03
タクシャ 3	0.05	19.48	0.14	0.81	n.d.	0.02
タクシャ 4	0.43	16.07	0.27	0.86	n.d.	n.d.
タクシャ 5	0.06	19.87	0.11	0.63	n.d.	n.d.

values are the mean (n=2)

n.d.: not detected

	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ソウジュツ 1	0.92	8.90	0.32	0.17	n.d.	0.28
ソウジュツ 2	0.37	6.63	0.16	0.11	n.d.	0.16
ソウジュツ 3	0.41	7.65	0.13	0.43	n.d.	1.18
ソウジュツ 4	0.39	10.14	0.09	0.22	n.d.	0.06
ソウジュツ 5	0.19	2.25	0.06	0.06	n.d.	0.01

values are the mean (n=2)

n.d.: not detected

表2-3 生薬中のヒ素及び各重金属濃度 (ppm)

	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ビャクジュツ	0.16	8.61	0.06	0.61	n.d.	1.21
ビャクジュツ	0.24	7.42	0.07	0.97	n.d.	2.34
ビャクジュツ	0.01	7.58	n.d.	0.02	n.d.	n.d.
ビャクジュツ	0.14	9.23	0.25	1.04	n.d.	2.39
ビャクジュツ	0.06	8.29	n.d.	0.05	n.d.	n.d.
values are the mean (n=2)		n.d.: not detected				
	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ハンゲ 1	n.d.	1.12	n.d.	0.30	n.d.	n.d.
ハンゲ 2	n.d.	2.32	n.d.	0.29	n.d.	n.d.
ハンゲ 3	n.d.	1.55	n.d.	0.02	n.d.	n.d.
ハンゲ 4	n.d.	1.98	n.d.	0.02	n.d.	n.d.
ハンゲ 5	n.d.	2.93	n.d.	0.06	n.d.	n.d.
values are the mean (n=2)		n.d.: not detected				
	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ウコン 1	0.39	3.53	0.23	0.18	n.d.	0.44
ウコン 2	0.16	2.37	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ウコン 3	0.02	2.20	n.d.	0.05	n.d.	0.08
ウコン 4	0.33	2.11	0.02	n.d.	n.d.	n.d.
values are the mean (n=2)		n.d.: not detected				
	Cr	Cu	As	Cd	Hg	Pb
ガジュツ 1	0.05	5.35	0.03	1.54	n.d.	1.59
ガジュツ 2	n.d.	5.20	n.d.	1.37	n.d.	5.92
ガジュツ 3	n.d.	3.81	n.d.	1.30	n.d.	2.77
ガジュツ 4	0.12	3.96	n.d.	2.45	n.d.	1.68
values are the mean (n=2)		n.d.: not detected				

表3-1 生薬中の各重金属の合計 (ppm)

	Cd+Hg+Pb	
	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu	( Cr+Cu )
ボウフウ 1	n.d.	n.d.
ボウフウ 2	n.d.	0.01
ボウフウ 3	n.d.	0.07
ボウフウ 4	n.d.	0.01
ボウフウ 5	n.d.	0.02
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

	Cd+Hg+Pb	
	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu	( Cr+Cu )
ニンジン 1	n.d.	n.d.
ニンジン 2	n.d.	n.d.
ニンジン 3	n.d.	n.d.
ニンジン 4	n.d.	n.d.
ニンジン 5	n.d.	0.20
ニンジン 6	n.d.	n.d.
ニンジン 7	n.d.	0.11
ニンジン 8	n.d.	n.d.
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

	Cd+Hg+Pb	
	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu	( Cr+Cu )
ボタンピ 1	n.d.	0.46
ボタンピ 2	n.d.	0.47
ボタンピ 3	1.38	5.20
ボタンピ 4	0.15	3.72
ボタンピ 5	0.56	3.39
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

	Cd+Hg+Pb	
	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu	( Cr+Cu )
シヤクヤク 1	n.d.	3.23
シヤクヤク 2	n.d.	3.05
シヤクヤク 3	n.d.	1.34
シヤクヤク 4	n.d.	3.33
シヤクヤク 5	n.d.	5.07
シヤクヤク 6	n.d.	4.19
シヤクヤク 7	n.d.	5.62
シヤクヤク 8	n.d.	3.68
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

表3-2 生薬中の各重金属の合計 (ppm)

	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu (Cr+Cu)	
タクシヤ 1	0.78	17.4 18.2
タクシヤ 2	0.91	20.2 21.1
タクシヤ 3	0.83	20.3 21.2
タクシヤ 4	0.86	17.4 18.2
タクシヤ 5	0.63	20.6 21.2
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu (Cr+Cu)	
ハンゲ 1	0.30	1.43 1.73
ハンゲ 2	0.29	2.61 2.90
ハンゲ 3	0.02	1.57 1.59
ハンゲ 4	0.02	2.00 2.02
ハンゲ 5	0.06	2.99 3.05
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu (Cr+Cu)	
ソウジュツ 1	0.44	10.3 10.7
ソウジュツ 2	0.27	7.27 7.55
ソウジュツ 3	1.60	9.66 11.3
ソウジュツ 4	0.28	10.8 11.1
ソウジュツ 5	0.07	2.52 2.59
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

表3-3 生薬中の各重金属の合計 (ppm)

	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu (Cr+Cu)	
ウコン 1	0.62	4.54 5.17
ウコン 2	n.d.	2.52 2.52
ウコン 3	0.13	2.34 2.47
ウコン 4	n.d.	2.45 2.45
values are the mean (n=2) n.d.: not detected		

表 3-3 生薬中の各重金属の合計 (ppm)

	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu		( Cr+Cu )
ビヤクジュツ	1.83	10.60	12.43
ビヤクジュツ	3.31	10.98	14.29
ビヤクジュツ	0.02	7.61	7.63
ビヤクジュツ	3.43	12.80	16.23
ビヤクジュツ	0.05	8.40	8.45
values are the mean (n=2) n.d.: not detected			

	Cd+Hg+Pb +Cr+Cu		( Cr+Cu )
ガジュツ 1	3.13	8.53	11.7
ガジュツ 2	7.29	12.5	19.8
ガジュツ 3	4.07	7.88	11.9
ガジュツ 4	4.13	8.21	12.3
values are the mean (n=2) n.d.: not detected			

分担研究報告書

分担研究課題 生薬中の不純物に関する研究

分担研究者 鎌倉浩之 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 主任研究官

生薬中の水銀、ヒ素、鉛及びカドミウムの実態調査

研究協力者 東京都健康安全研究センター 医薬品部 塩田寛子, 安田一郎

昨年度、生薬中の、水銀、ヒ素、鉛及びカドミウムの個別金属の含有実態を把握するため、土壌中の金属の影響を受けやすいと思われる根及び根茎を使用する 10 生薬 51 ロットについて含有量を調査したところ、ヒ素及びカドミウムを、穀類などの一般食品よりも比較的高く含有するサイシン及びリュウタンが認められた。含有実態の把握を充実させるため、今年度も引き続き、昨年度とは異なる 10 生薬 54 ロットについて同様の調査を行った。その結果、検出率及び検出値が高かったのは、ビャクジュツ及びガジュツであった。一方、低かったのはニンジンであった。また、ボウフウはヒ素の検出値は高いが、水銀、鉛及びカドミウムは低かった。水銀の検出値は一般の農作物中の含量と同程度であったが、ヒ素、鉛及びカドミウムは、それらより比較的高い傾向があった。高含量値を示した金属における安全性について、1 日摂取量等からみてみると、ヒ素及び鉛については問題が少ないと思われる。一方、カドミウムについては、引き続き含量調査を行い、実態の把握に努める必要があると考える。

研究協力者

東京都健康安全研究センター 濱野朋子

東京都健康安全研究センター 中嶋順一

A. 研究目的

代替医療等として生薬を利用する国が増加するに従い、その品質や安全性について世界的に関心が高まる中<sup>1, 2)</sup>、日本薬局方（日局）においても、生薬中の重金属及びヒ素の規格を整備中である。日局における試験法は比色試験であり、簡便ではあるが、適否の判断が困難な場合もある上、総量としての測定で、各重金属及びヒ素が実際にどの程度含有されているか明確ではない。一方、諸外国では食品や食品添加物に鉛やカドミウム等の個別金属ごとの規格設定が進んでおり<sup>3-5)</sup>、その動きを受けて、国内でも食品添加物の重金属基準に、個別金属の設定が整備されつつある<sup>6)</sup>。

そこで昨年度より、生薬中の水銀、ヒ素、鉛及びカドミウムの個別金属の含有実態を把握するための調査を行っている。昨年度は、土壌中の金属の影響を受けやすいと思われる根及び根茎を使用する 10 生薬、サイシン、ショウキョウ、カンキョウ、ダイオウ、カンゾウ、トウキ、キキョウ、リュウタン、オウレン及びセンキュウ、51 ロットについて含有量を調査したところ、ヒ素及びカドミウムを、穀類などの一般食品よりも比較的高く含有するサイシン及びリュウタンが認められた<sup>7)</sup>。

今年度は引き続き、昨年度とは異なる 10 生薬 54 ロットについて同様の調査を行った。その結果を考察するにあたり、国内における成人 1 人当たりの食品由来による摂取量を加味して安全性の評価を行うことにした。食品由来の摂取量は、厚生労働省が行ったトータルダイエ

ットスタディの結果（平成 12-16 年平均）<sup>8-10)</sup> を用い、安全性評価の基準は FAO/WHO 合同食品添加物専門会議（JFCFA）が定める各金属の耐容摂取量（PTWI）<sup>8-10)</sup> を用いた。トータルダイエットスタディの結果として、ヒ素では 1 日摂取量を、鉛及びカドミウムについては JFCFA の PTWI と比較するため、1 週間摂取量を用いた。また、各生薬の使用量として、日局解説書<sup>11)</sup> に記載があるものはその値を、ないものについては、「和漢薬の事典」<sup>12)</sup> に記載の数値を用いた。

## B. 研究方法

### 1. 試料

生薬のカット品、ウコン及びガジュツ各 4 ロット、ボウフウ、ボタンピ、タクシャ、ソウジュツ、ビャクジュツ及びハンゲ各 5 ロット、ニンジン及びシャクヤク各 8 ロット。各ロット 50g のうち、四分法で採った 25g について粉碎し粉末とした。

### 2. 試薬及び標準品

水銀分析用添加剤として、活性アルミナ（添加剤 B, 日本インスツルメンツ社製）及び炭酸ナトリウムと水酸化カルシウムの等量混合物（添加剤 M, 日本インスツルメンツ社製）を予め 700℃で 3 時間以上加熱処理し用いた。硝酸マグネシウム 6 水和物、ヨウ化カリウム及びエタノールは特級品を、その他の試薬及び溶媒は有害金属測定用、何れも和光純薬製、を用いた。

金属標準品として、ヒ素は日局第 15 改正（日局 15）ヒ素試験法に準じて調製した標準液を、他は各元素標準溶液（関東化学及び和光純薬工業製）1000mg/L を適宜希釈して用いた。希釈溶媒として、水銀は 0.001% システイン溶液、鉛、カドミウム及びヒ素は 0.5mol/L 塩酸を用いた。

### 3. 装置

粉碎器は、平工製作所製 HEIKO SAMPLE MILL を、水銀測定装置（加熱気化-金アマルガム法）は、日本インスツルメンツ社製マーキュリー

SP-3D を、フレーム原子吸光光度計は、日立製作所製日立偏光ゼーマン Z-5000 シリーズを、水素化物発生装置は、日立製作所製 HFS-3 型を、それぞれ使用した。

### 4. 試料検液及び標準検液の調製

1) 水銀：試料粉末 0.1g を正確に秤取し、そのまま用いた。水銀標準液 (0.1ppm) を正確に 100  $\mu$ L 取り、試料と同様に操作した。

2) ヒ素：試料粉末 0.4g を正確には秤取し、日局 15 ヒ素試験法・検液の調製法・第 4 法に準じて灰化した。冷後、残留物に塩酸 3mL を加え、水浴上で加温して溶かし、水を加えて正確に 50mL とした。その 25mL を正確にとり、20%塩酸 10mL 及び 20%ヨウ化カリウム溶液 5mL を加え、0.5mol/L 塩酸にて正確に 50mL としたものを試料検液とした。ヒ素標準液 (0.1ppm) を正確に、0mL, 0.5mL, 1mL, 2.5mL, 4mL 及び 5mL とり、20%塩酸 10mL を加え以下同様に操作し、標準検液とした。

3) 鉛・カドミウム：試料粉末 3g を正確に秤取し、日局 15 重金属試験法第 3 法に準じて灰化 (510℃) した。冷後、王水 1mL を加え、水浴上蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温した。冷後、水を加えて正確に 25mL とした。その 10mL を正確にとり、25%クエン酸水素二アンモニウム溶液 5mL を加えた後、BTB 指示薬、アンモニア水 (28%) 及び塩酸を用いて中和した。更に 5%ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 3mL を加え 15 分放置後、含水メチルイソブチルケトン (MIBK) 10mL を加え、振とう放置し得られた MIBK 層を試料検液とした。鉛及びカドミウム混合標準液 (各 1ppm) を正確に 0mL, 1mL, 2mL, 4mL 及び 10mL とり、0.5mol/L 塩酸を加えて 10mL とし、以下同様に操作し、標準検液とした。

### 5. 分析条件

#### 1) 水銀

水銀測定装置：加熱気化条件 Low Mode, 一段階目 350℃4 分, 二段階目 700℃6 分。

## 2) ヒ素

水素化物発生装置付フレイム原子吸光光度計：測定波長；193.7nm，スリット；1.3nm，燃料ガス（アセチレン）；2.0L/min，助燃ガス（空気）；15.0mL/min，計算方法；積分，時定数；1.0秒。

## 3) 鉛・カドミウム

フレイム原子吸光光度計：測定波長；鉛 283.3nm，カドミウム 228.8nm，他は，ヒ素の分析条件と同じ。

## C. 結果

10生薬中無作為に選んだ5生薬，シャクヤク，ボタンピ，タクシャ，ビャクジュツ及びウコンの各ロット番号1の生薬について，サンプリング数2回で測定した。その結果，検査したすべての生薬及び元素について，1回目と2回目の数値が揃ったため，サンプリング数1回で測定しても信頼性がある結果を得られると判断し，残りのロットについては，サンプリング数1回で測定することとした。なお，サンプリング数2回で測定した生薬については，その平均値を測定結果とし，全測定結果を表1に示した。

検出限界及び定量限界はそれぞれ，水銀 0.003ppm 及び 0.005ppm，ヒ素 0.13ppm 及び 0.35ppm，鉛 0.4ppm 及び 0.8ppm，カドミウム 0.09ppm 及び 0.17ppm である。また，鉛の測定感度が他金属より低いため，測定結果（ppm）の有効数字は小数第一位までとした。

### 1. 水銀

10生薬中ハンゲを除く9生薬から検出された。以下，生薬名（検出数/試料数，検出値）の順に記す。ボウフウ（5/5，<0.005~0.007ppm），ニンジン（4/8，<0.005~0.074ppm），シャクヤク（4/8，<0.005~0.014ppm），ボタンピ（3/5，<0.005~0.014ppm），タクシャ（2/5，0.022~0.024ppm），ソウジュツ（1/5，<0.005），ビャクジュツ（3/5，<0.005~0.007ppm），ウコン（3/4，<0.005~0.005ppm）及びガジュツ（3/4，<0.005

であった。

### 2. ヒ素

すべての生薬から検出された。ボウフウ（5/5，<0.35~0.93ppm），ニンジン（1/8，<0.35），シャクヤク（2/8，<0.35），ボタンピ（5/5，<0.35~0.60ppm），タクシャ（5/5，<0.35~0.67ppm），ソウジュツ（5/5，<0.35~0.40ppm），ビャクジュツ（3/5，<0.35~0.47ppm），ハンゲ（3/5，<0.35），ウコン（3/4，<0.35）及びガジュツ（3/4，<0.35）であった。

### 3. 鉛

10生薬中7生薬から検出された。ボウフウ（1/5，<0.8），ニンジン（1/8，<0.8），ボタンピ（4/5，<0.8~1.0ppm），ソウジュツ（2/5，<0.8），ビャクジュツ（3/5，0.9~1.4ppm），ウコン（2/4，<0.8~1.2ppm）及びガジュツ（4/4，0.9~1.6ppm）であった。

### 4. カドミウム

10生薬中ボウフウを除く9生薬から検出された。ニンジン（2/8，<0.17），シャクヤク（7/8，<0.17~0.29ppm），ボタンピ（4/5，0.41~0.54ppm），タクシャ（5/5，0.57~0.95ppm），ソウジュツ（4/5，<0.17~0.22ppm），ビャクジュツ（4/5，<0.17~1.08ppm），ハンゲ（5/5，<0.17~0.67ppm），ウコン（2/4，0.22~0.25ppm）及びガジュツ（4/4，1.02~1.50ppm）であった。

### 5. 水銀，鉛及びカドミウムの総量

日局の重金属で定める基準値と比較するため，水銀，鉛及びカドミウムの検出量の総量を算出した。なお，定量限界値未満で検出されたものについては，定量限界値を充てて求めた。ボウフウ（5/5，0.01~0.81ppm），ニンジン（5/8，0.01~1.04ppm），シャクヤク（8/8，0.01~0.29ppm），ボタンピ（5/5，0.01~1.49ppm），タクシャ（5/5，0.57~0.95ppm），ソウジュツ（4/5，0.17~1.02ppm），ビャクジュツ（4/5，0.17~2.17ppm），ハンゲ（5/5，0.17~0.67ppm），ウコン（3/4，0.01~1.44ppm）及びガジュツ（4/4，2.25~3.06ppm）となった。



## D. 考察

### 1. 水銀

水銀は天然に広く分布し、日本における食品では、青果物 (<0.01~0.03ppm) や豆類 (<0.01~0.11ppm) 等の植物性よりも動物性、特に魚介類 (0.01~1.36ppm) に多く含まれている<sup>13, 14)</sup>。これらの値と比較して、今回検出された値 (<0.005~0.074ppm) は特に高いものではなかった。

検出率を生薬別にみると、ボウフウが全てのロット、ウコン及びガジュツが約8割であるのに対し、ハンゲからは全く検出しなかった。他は、5割前後であった。

### 2. ヒ素

ヒ素も天然に広く分布し、水銀同様魚介類 (0.20~17.5ppm) や海藻類 (乾燥物; 12.0~60.0ppm) に多く認められている<sup>13)</sup>。今回、全ての生薬からヒ素が検出された。そのうち6割は定量限界未満と低濃度であったが、残り4割は約0.4ppm~0.9ppmと魚介類並の値を示した。特に、ボウフウ、ボタンピ及びタクシャで高含量のロットが認められた。ボウフウの使用量は6g/日<sup>12)</sup>、以下同様に、ボタンピ8g/日<sup>11)</sup>及びタクシャ12g/日<sup>12)</sup>であることから、各生薬が由来となるヒ素の1日最大摂取量を算出したところ、ボウフウで最大5.4μg/日、ボタンピで最大4.8μg/日及びタクシャで最大8.4μg/日となった。これらの値を、国内における総ヒ素の米からの摂取量15.7μg/人 (体重50kg) /日及び食品由来の総ヒ素摂取量の合計値175.7μg/人/日と比較すると、生薬として摂取するにあたっての問題性は少ないと考える。

しかし、生薬は多くの場合、複数を併せて用いるため、処方時の総ヒ素量として評価する必要がある。さらに、日本は欧米諸国より総ヒ素の1日摂取量が高い<sup>7)</sup>ことから、ヒ素摂取量を総合的に判断していくことが、安全性を確保するためには必要だと思われる。

なお、ボウフウの最高検出値を三酸化二ヒ素に換算した値1.2ppmは、日局15で定めるヒ素の基準限度値5ppmより低かった。

### 3. 鉛

日本における主な食品の鉛含量のほとんどは1ppm以下であるが<sup>13)</sup>、それらに対して、ボタンピ、ビャクジュツ、ウコン及びガジュツの4生薬8ロットから1ppm以上とやや高い値を認めた。この中で特にガジュツが検出率及び検出値ともに高い値を示した。ビャクジュツの使用量3g/日<sup>12)</sup>、ウコン10g/日<sup>12)</sup>及びガジュツ3g/日<sup>12)</sup>から、高含量な3生薬を由来とする鉛の1日最大摂取量を求めたところ、ビャクジュツで4.2μg/日、ウコンで12μg/日及びガジュツで4.8μg/日となった。最も含量の高いウコンを毎日続けて1週間取ったと仮定するときの鉛の摂取量84μg/人/週と、国内における食品由来の鉛の1週間摂取量154μg/人/週とを合算すると238μg/人/週となる。この値は、JFCFAが定める鉛のPTWI25μg/kg体重/週<sup>10)</sup>の体重50kg換算量1250μg/人/週の2割以下になるため、今回検査した生薬における、鉛に関する安全性は比較的高いものと思われる。

生薬中の鉛含量は、昨年度 (<0.8~2.1ppm)<sup>7)</sup>も今年度同様、安全性について問題がある量ではなかった。しかし、鉛は、原植物が育つ土壌からの汚染以外にも、生薬を修治する際に使用する金属製の鍋や金属及び陶製の保存容器からも汚染される可能性を充分もつ金属である。また、現在では、生薬をエキス等濃縮して用いることもあるため、適宜、鉛の含量調査をすることが望ましいと考える。

### 3. カドミウム

カドミウムは、食品のほとんどすべてから検出される元素で、10生薬中ボウフウを除く9生薬37ロットから検出され、そのうち7生薬の検出率が8割以上であった。また、農作物の中で含量が高い玄米は、その値が0.06~0.2ppm<sup>13)</sup>であり、食品衛生法で非食用となる基準値が

0.4ppm 以上とされている。その基準値 0.4ppm を超えるものが 18 ロットと（検出生薬 37 ロットの約 5 割）全体的に高い値を示した。特に、ガジュツ、タクシャ、及びビャクジュツの含量が高く、昨年度高含量を示したサイシンの調査結果とほぼ同程度もしくはそれ以上であった。なお、タクシャについては、試験した 4 ロット全てからカドミウムが検出され、その検出値が 0.51~0.73ppm であったとの報告<sup>15)</sup> があり。今回の結果は、それとよく一致するものであった。

なお、ガジュツについてカドミウムの 1 週間最大摂取量及び国内における食品由来のカドミウムの週間摂取量を求めたところ、それぞれ 31.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{週}$  及び 180  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{週}$ 、合計 211.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{週}$  であった。この値は、JFCFA が定めるカドミウムの PTWI7  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週<sup>9)</sup> の体重 50kg 換算量 350  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{週}$  と比較すると、その約 6 割を占める比較的高い値である。ガジュツは健胃薬として生薬末のまま長期間摂取することもあるため、今後も継続して調査を行い、含量を管理していく必要があると思われる。他の生薬においても、食品ほど摂取量が多くない上、カドミウムの熱湯浸出液への移行は低い<sup>16, 17)</sup> と言われるものの、玄米等の一般農作物より高含量のものが多いので、引き続き含量実態の調査を行い、状況によってはカドミウムの基準値の設定を検討する必要があると考える。

#### 4. 水銀、鉛及びカドミウムの総量

ガジュツは 4 ロット全てが 2.3ppm 以上を示し、そのうちの 1 ロットが最高値 3.06ppm を示した。次いで、ビャクジュツで 5 ロット中 3 ロットが 2ppm 以上であった。今回調査を行った生薬の中で、ビャクジュツを除く生薬には日局において重金属の基準値が設定されており、高値を示したガジュツについては 10ppm 以下に定められている。しかし、今回の結果から、現在基準値が設定されていないビャクジュツについても、速やかに基準値の整備を進める必要が

あると考えられた。また、基準値が 10ppm に設定されている、ボウフウ、シャクヤク、ボタンピ、ソウジュツ、ハンゲ、ウコン、15ppm に設定されているニンジン及び 20ppm に設定されているタクシャの今回の検出値は、何れも基準値を大きく下回るものであった。しかし、日局で定める基準値は比色試験法による総量基準であり、調査した 3 金属以外の硫化物で沈澱するものも含めて設定しているうえ、一般に生薬中には、3 金属総量よりも銅等他の金属が多く含有されているため<sup>15, 18)</sup>、本結果のみでは、日局に適合した生薬であるか否かの判断は出来ない。

比色試験法は、高額な機器等を用いず簡便にできる点が有用だが、試料と標準品の色の濃さが近い際等、適否の判断が難しい場合もある。また、金属はその毒性が各々異なるが、本試験法では含有されている金属の個別の含量が把握できないため、生薬中の安全性を確認する方法としては不十分である。

金属類の含量は、各生薬が育ちやすい土壌の性質の他に、農薬に含まれる不純物や加工工程での汚染等様々な条件により変化すると考えられる。その為、生薬中の重金属に関する安全性について、金属の総量としてではなく、各金属の含量で評価するのが望ましいと思われる。

#### E. 結論

今回検査した生薬のうち、検出率及び検出値が高かったのは、ガジュツ及びビャクジュツであった。一方、低かったのはニンジンであった。また、ボウフウはヒ素の検出値は高いが、その水銀、鉛及びカドミウムは低かった。

水銀は全体の 5 割から 0.005~0.074ppm、ヒ素は 7 割から 0.35~0.93ppm、鉛は 3 割から 0.8~1.6ppm 及びカドミウムは 7 割から 0.17~1.50ppm 検出された。これらの検出値は、水銀については一般の農作物中の含量と同程度であるが、ヒ素、鉛及びカドミウムは、それらより比較的高いものであった。高含量値を示し

た金属における安全性について、1日摂取量等からみてみると、ヒ素及び鉛については問題が少ないと思われる。一方、カドミウムについては、引き続き含量実態の調査を行い、状況によっては基準値の設定を検討する必要があると考える。

#### 参考文献

- 1) Dnyaneshwar Warude, Bhushan Patwardhan: *J. Sci. Ind. Res.*, **64**, 83-92, 2005.
- 2) WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems, Geneva, WHO, 2004.
- 3) EC No. 466/2001
- 4) JECFA Expert Committee on food additives 63<sup>rd</sup> meeting "Summary and conclusions"
- 5) ALINORM 06/29/12 "Codex Committee on Food Additives and Contaminants, Session 38", Appendix XXV, 2006.
- 6) 食品添加物公定書解説書第8版, 廣川書店, 2007.
- 7) 平成18年度厚生労働科学 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス統合事業「生薬及び漢方処方of有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」報告書, 111-115, 2007.
- 8) 農林水産省 リスク管理検討会(第3回) 資料3 食品安全に関するリスクプロフィールシート, 11-16, 2006.
- 9) 農林水産省 リスク管理検討会(第3回) 資料3 食品安全に関するリスクプロフィールシート, 19-26, 2006.
- 10) 農林水産省 食品安全に関するリスクプロフィールシート(化学物質)平成18年7月13日更新, [http://www.maff.go.jp/syohi\\_anzen/profiles/lead.pdf](http://www.maff.go.jp/syohi_anzen/profiles/lead.pdf) (2008年2月現在)
- 11) 第15改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006.
- 12) 富山医科薬科大学和漢薬研究所編: 和漢薬の事典, (朝倉書店, 2002.
- 13) 日本薬学会編, 衛生試験法・注解2005, 2005.
- 14) 萩原輝彦, 雨宮敬也, 水石和子, 小野恭司, 荻野周三: 東京健安研セ年報, **56**, 239-241, 2005.
- 15) 嶋田康男, 有本恵子, 大橋立幸ら: 第34回生薬分析シンポジウム, 1-7, 2005.
- 16) Silvia Arce, Soledad Cerutti, Robert Olsina, Maria R. Gomez, Luis D. Martinz: *J. AOAC Int.*, **88**, 221-225, 2005.
- 17) 安田和男, 西島基弘, 斎藤和夫ら: 食衛誌, **27**, 302-310, 1986.
- 18) 平成18年度厚生労働科学 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス統合事業「生薬及び漢方処方of有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」報告書, 99-110, 2007.

#### F. 健康危機情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 論文発表等

塩田寛子, 浜野朋子, 中嶋順一, 安田一郎: 東京健安研セ年報, **58**, 117-122, 2008.

表1. 生薬に含有される水銀, ヒ素, 鉛, カドミウムの分析結果

No.	水銀	ヒ素	鉛	カドミウム	(ppm)	
					水銀, 鉛, カドミウムの総量	
1	ボウフウ-1	Tr.	0.93	n.d.	n.d.	0.01
	ボウフウ-2	Tr.	0.45	Tr.	n.d.	0.81
	ボウフウ-3	0.007	0.51	n.d.	n.d.	0.01
	ボウフウ-4	Tr.	0.38	n.d.	n.d.	0.01
	ボウフウ-5	Tr.	Tr.	n.d.	n.d.	0.01
2	ニンジン-1	0.074	Tr.	Tr.	Tr.	1.04
	ニンジン-2	Tr.	n.d.	n.d.	n.d.	0.01
	ニンジン-3	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	ニンジン-4	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	ニンジン-5a	0.005	n.d.	n.d.	n.d.	0.01
	ニンジン-5b	n.d.	n.d.	n.d.	Tr.	0.17
	ニンジン-5c	0.006	n.d.	n.d.	n.d.	0.01
	ニンジン-5d	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	シャクヤク-1	n.d.	n.d.	n.d.	0.21	0.21
	シャクヤク-2	n.d.	Tr.	n.d.	0.19	0.19
	シャクヤク-3	n.d.	n.d.	n.d.	0.24	0.24
	シャクヤク-4	0.014	Tr.	n.d.	n.d.	0.01
	シャクヤク-5a	0.006	n.d.	n.d.	0.21	0.22
	シャクヤク-5b	n.d.	n.d.	n.d.	0.29	0.29
	シャクヤク-5c	Tr.	n.d.	n.d.	0.19	0.19
	シャクヤク-5d	Tr.	n.d.	n.d.	Tr.	0.18
4	ボタンビ-1	Tr.	0.50	0.8	0.54	1.35
	ボタンビ-2	Tr.	Tr.	Tr.	0.44	1.25
	ボタンビ-3	n.d.	0.36	1.0	0.41	1.41
	ボタンビ-4	0.014	0.60	n.d.	n.d.	0.01
	ボタンビ-5	n.d.	Tr.	1.1	0.43	1.53
5	タクシャ-1	0.022	0.35	n.d.	0.73	0.76
	タクシャ-2	0.024	0.67	n.d.	0.74	0.76
	タクシャ-3	n.d.	0.40	n.d.	0.95	0.95
	タクシャ-4	n.d.	0.48	n.d.	0.66	0.66
	タクシャ-5	n.d.	Tr.	n.d.	0.57	0.57
6	ソウジュツ-1	n.d.	0.40	n.d.	Tr.	0.17
	ソウジュツ-2	Tr.	Tr.	Tr.	Tr.	0.98
	ソウジュツ-3	n.d.	Tr.	Tr.	0.22	1.02
	ソウジュツ-4	n.d.	Tr.	n.d.	Tr.	0.17
	ソウジュツ-5	n.d.	Tr.	n.d.	n.d.	n.d.
7	ビャクジュツ-1	0.007	Tr.	1.4	0.54	1.95
	ビャクジュツ-2	0.006	Tr.	0.9	1.08	1.98
	ビャクジュツ-3	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	ビャクジュツ-4	Tr.	0.47	1.2	0.92	2.13
	ビャクジュツ-5	n.d.	n.d.	n.d.	Tr.	0.17
8	ハンゲ-1	n.d.	Tr.	n.d.	0.45	0.45
	ハンゲ-2	n.d.	n.d.	n.d.	0.67	0.67
	ハンゲ-3	n.d.	Tr.	n.d.	Tr.	0.17
	ハンゲ-4	n.d.	Tr.	n.d.	Tr.	0.17
	ハンゲ-5	n.d.	n.d.	n.d.	0.19	0.19
9	ウコン-1	0.005	Tr.	Tr.	0.25	1.05
	ウコン-2	n.d.	Tr.	n.d.	n.d.	n.d.
	ウコン-3	Tr.	n.d.	1.2	0.22	1.44
	ウコン-4	Tr.	Tr.	n.d.	n.d.	0.01
10	ガジュツ-1	Tr.	Tr.	1.2	1.50	2.69
	ガジュツ-2	n.d.	Tr.	1.2	1.02	2.25
	ガジュツ-3	Tr.	n.d.	1.6	1.48	3.09
	ガジュツ-4	Tr.	Tr.	0.9	1.44	2.35

n.d.: not detected

Tr.: 水銀; &lt; 0.005 ppm, ヒ素; &lt; 0.35 ppm, 鉛; &lt; 0.8ppm, カドミウム; &lt; 0.17 ppm