

加味逍遙散、柴苓湯、補中益氣湯及び大黃甘草湯についてエキス収量を測定したところ、メーカー間のばらつきは小さく、構成生薬のエキス収量にメーカー間のばらつきがあっても、処方として煎じる中で打ち消されてしまうことが分かった。

加味逍遙散、柴苓湯、補中益氣湯及び大黃甘草湯の凍結乾燥によるエキス収量の実測値について、構成生薬それぞれのエキス収量の単純な加算として算出した理論値と比較したところ、いずれのメーカーの製品でも実測値と理論値は良い一致を見せた。

大黃甘草湯のスプレードライによるエキス調製においても、処方のエキス収量の実測値は、構成生薬それぞれのエキス収量の単純な加算として算出した理論値と良く一致した。

まだ検討例数は少ないが、凍結乾燥かスプレードライかに依らず、個々の生薬のエキス収量から、配合される処方のエキス収量を予測可能であることが示された。

F. 研究発表

1. 学会発表

該当無し

2. 誌上発表

該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

表1 加味逍遙散及びその構成生薬のエキス収量(凍結乾燥)

		A社	B社	C社	D社	E社	5社の平均	変動係数 [%]
柴胡	エキス収量(g) ^d	2.49	2.13	2.16	2.10	5.14	2.80	42.0
	エキス収率(%) ^e	12.45	10.65	10.80	10.50	25.70	14.02	
	相対値 ^f	88.8	76.0	77.0	74.9	183.3	100.00	
当帰	エキス収量(g) ^d	7.96	8.03	6.99	8.21	8.39	7.92	6.1
	エキス収率(%) ^e	39.80	40.15	34.95	41.05	41.95	39.58	
	相対値 ^f	100.6	101.4	88.3	103.7	106.0	100.00	
生姜 ^a	エキス収量(g) ^d	1.94	2.06	0.96	2.23	1.38	1.71	27.6
	エキス収率(%) ^e	9.70	10.30	4.80	11.15	6.90	8.57	
	相対値 ^f	113.2	120.2	56.0	130.1	80.5	100.00	
芍薬 ^b	エキス収量(g) ^d	6.00	5.94	6.40	6.27	6.76	6.27	4.7
	エキス収率(%) ^e	30.00	29.70	32.00	31.35	33.80	31.37	
	相対値 ^f	95.6	94.7	102.0	99.9	107.7	100.00	
牡丹皮	エキス収量(g) ^d	3.97	3.69	4.67	4.04	4.19	4.11	7.8
	エキス収率(%) ^e	19.85	18.45	23.35	20.20	20.95	20.56	
	相対値 ^f	96.5	89.7	113.6	98.2	101.9	100.00	
山梔子	エキス収量(g) ^d	5.06	5.50	5.21	5.36	4.11	5.05	9.7
	エキス収率(%) ^e	25.30	27.50	26.05	26.80	20.55	25.24	
	相対値 ^f	100.2	109.0	103.2	106.2	81.4	100.00	
甘草 ^b	エキス収量(g) ^d	4.23	4.82	4.40	4.80	5.34	4.72	8.2
	エキス収率(%) ^e	21.15	24.10	22.00	24.00	26.70	23.59	
	相対値 ^f	89.7	102.2	93.3	101.7	113.2	100.00	
薄荷	エキス収量(g) ^d	3.63	4.66	3.75	4.15	3.47	3.93	10.9
	エキス収率(%) ^e	18.15	23.30	18.75	20.75	17.35	19.66	
	相対値 ^f	92.3	118.5	95.4	105.5	88.3	100.00	
茯苓 ^c	エキス収量(g) ^d	0.27	0.28	0.13	0.18	0.17	0.21	28.6
	エキス収率(%) ^e	1.35	1.40	0.65	0.90	0.85	1.03	
	相対値 ^f	131.1	135.9	63.1	87.4	82.5	100.00	
白朮	エキス収量(g) ^d	8.29	6.76	9.54	7.47	8.49	8.11	11.6
	エキス収率(%) ^e	41.45	33.80	47.70	37.35	42.45	40.55	
	相対値 ^f	102.2	83.4	117.6	92.1	104.7	100.00	
加味逍遙散	エキス収量(g) ^g	5.36	5.74	5.13	5.61	5.40	5.45	3.9
	エキス収率(%) ^h	23.30	24.96	22.30	24.39	23.48	23.69	
	相対値 ^f	98.4	105.4	94.2	103.0	99.1	100.00	

a 葛根湯構成生薬及び半夏厚朴湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量の平均値を流用

b 葛根湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量を流用

c 半夏厚朴湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量を流用

d 生薬20gを400mLの水で半量まで煎じ、凍結乾燥させたエキス重量

e 生薬重量に対するエキス収量の割合

f 平均を100とした場合の相対値

g 加味逍遙散構成生薬総量23gを460mLの水で半量まで煎じ、凍結乾燥させたエキス重量

h 加味逍遙散構成生薬総量23gに対するエキス収量の割合

表2 構成生薬のエキス収率より予測される加味道遥散エキス収量理論値と実測値との相関

加味道遥散 構成生薬	加味道遥散 一日量中の 分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	5社の 平均	変動 係数 [%]
柴胡	3		0.37	0.32	0.32	0.32	0.77	0.42	42.0
当帰	3		1.19	1.20	1.05	1.23	1.26	1.19	6.1
生姜	1		0.097	0.103	0.048	0.112	0.069	0.086	27.6
芍薬	3		0.90	0.89	0.96	0.94	1.01	0.94	4.7
牡丹皮	2		0.40	0.37	0.47	0.40	0.42	0.41	7.8
山梔子	2		0.51	0.55	0.52	0.54	0.41	0.50	9.7
甘草	2		0.42	0.48	0.44	0.48	0.53	0.47	8.2
薄荷	1		0.18	0.23	0.19	0.21	0.17	0.20	10.9
茯苓	3		0.041	0.042	0.020	0.027	0.026	0.031	28.6
白朮	3		1.24	1.01	1.43	1.12	1.27	1.22	11.6
加味道遥散処方		理論値の 総和 [g]	5.36	5.21	5.45	5.37	5.95	5.47	4.6
		実測値 [g]	5.36	5.74	5.13	5.61	5.40	5.45	3.9
		理論値／実測値	1.00	0.91	1.06	0.96	1.10	1.01	6.9

a 表1に示した各構成生薬のエキス収率を基に算出した、加味道遥散一日量中の分量から得られるエキス収量の理論値

表3 柴苓湯及びその構成生薬のエキス収量(凍結乾燥)

		A社	B社	C社	D社	E社	5社の平均	変動係数 [%]
柴胡 ^a	エキス収量(g) ^a	2.49	2.13	2.16	2.10	5.14	2.80	41.96
	エキス収率(%) ^f	12.45	10.65	10.80	10.50	25.70	14.02	
	相対値 ^e	88.8	76.0	77.0	74.9	183.3	100.00	
半夏 ^b	エキス収量(g) ^a	1.92	2.68	1.88	1.28	1.38	1.83	27.22
	エキス収率(%) ^f	9.60	13.40	9.40	6.40	6.90	9.14	
	相対値 ^e	105.0	146.6	102.8	70.0	75.5	100.00	
生姜 ^c	エキス収量(g) ^a	1.94	2.06	0.96	2.23	1.38	1.71	27.58
	エキス収率(%) ^f	9.70	10.30	4.80	11.15	6.90	8.57	
	相対値 ^e	113.2	120.2	56.0	130.1	80.5	100.00	
黄芩	エキス収量(g) ^a	8.81	8.47	7.50	6.14	9.37	8.06	14.09
	エキス収率(%) ^f	44.05	42.35	37.50	30.70	46.85	40.29	
	相対値 ^e	109.3	105.1	93.1	76.2	116.3	100.00	
大棗 ^d	エキス収量(g) ^a	7.34	7.23	7.30	8.42	11.28	8.31	18.60
	エキス収率(%) ^f	36.70	36.15	36.50	42.10	56.40	41.57	
	相対値 ^e	88.3	87.0	87.8	101.3	135.7	100.00	
人参	エキス収量(g) ^a	4.48	6.88	2.83	5.70	6.29	5.24	27.53
	エキス収率(%) ^f	22.40	34.40	14.15	28.50	31.45	26.18	
	相対値 ^e	85.6	131.4	54.0	108.9	120.1	100.00	
甘草 ^d	エキス収量(g) ^a	4.23	4.82	4.40	4.80	5.34	4.72	8.17
	エキス収率(%) ^f	21.15	24.10	22.00	24.00	26.70	23.59	
	相対値 ^e	89.7	102.2	93.3	101.7	113.2	100.00	
沢瀉	エキス収量(g) ^a	3.37	3.15	2.79	3.13	2.60	3.01	9.17
	エキス収率(%) ^f	16.85	15.75	13.95	15.65	13.00	15.04	
	相対値 ^e	112.0	104.7	92.8	104.1	86.4	100.00	
猪苓	エキス収量(g) ^a	0.21	0.21	0.19	0.17	0.29	0.21	19.06
	エキス収率(%) ^f	1.05	1.05	0.95	0.85	1.45	1.07	
	相対値 ^e	98.1	98.1	88.8	79.4	135.5	100.00	
茯苓 ^b	エキス収量(g) ^a	0.27	0.28	0.13	0.18	0.17	0.21	28.57
	エキス収率(%) ^f	1.35	1.40	0.65	0.90	0.85	1.03	
	相対値 ^e	131.1	135.9	63.1	87.4	82.5	100.00	
白朮 ^a	エキス収量(g) ^a	8.29	6.76	9.54	7.47	8.49	8.11	11.64
	エキス収率(%) ^f	41.45	33.80	47.70	37.35	42.45	40.55	
	相対値 ^e	102.2	83.4	117.6	92.1	104.7	100.00	
桂皮 ^d	エキス収量(g) ^a	1.44	1.24	1.34	1.08	1.28	1.28	9.32
	エキス収率(%) ^f	7.20	6.20	6.70	5.40	6.40	6.38	
	相対値 ^e	112.9	97.2	105.0	84.6	100.3	100.00	
柴苓湯(半量)	エキス収量(g) ^h	4.03	3.99	3.61	3.41	4.95	4.00	13.25
	エキス収率(%) ⁱ	17.15	16.98	15.36	14.51	21.06	17.01	
	相対値 ^e	100.8	99.8	90.3	85.3	123.8	100.00	

- a 加味逍遙散構成生薬として表1にて報告したエキス収量を流用
b 半夏厚朴湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量を流用
c 葛根湯構成生薬及び半夏厚朴湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量の平均値を流用
d 葛根湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量を流用
e 生薬20gを400mLの水で半量まで煎じ、凍結乾燥させたエキスの重量
f 生薬重量に対するエキス収量の割合
g 平均を100とした場合の相対値
h 柴苓湯構成生薬総量の半量23.5gを470mLの水で半量まで煎じ、凍結乾燥させたエキスの重量
i 柴苓湯構成生薬総量の半量23.5gに対するエキス収量の割合

表4 構成生薬のエキス収率より予測される柴苓湯エキス収量理論値と実測値との相関

柴苓湯 構成生薬	柴苓湯 一日量中の 分量 [g]	A社	B社	C社	D社	E社	5社の 平均	変動 係数 [%]	
柴胡	7	0.87	0.75	0.76	0.74	1.80	0.98	42.0	
半夏	5	0.48	0.67	0.47	0.32	0.35	0.46	27.2	
生姜	1	0.097	0.103	0.048	0.112	0.069	0.086	27.6	
黄芩	3	1.32	1.27	1.13	0.92	1.41	1.21	14.1	
大棗	3	1.10	1.08	1.10	1.26	1.69	1.25	18.6	
人參	3	0.67	1.03	0.42	0.86	0.94	0.79	27.5	
甘草	2	0.42	0.48	0.44	0.48	0.53	0.47	8.2	
沢瀉	6	1.01	0.95	0.84	0.94	0.78	0.90	9.2	
猪苓	4.5	0.047	0.047	0.043	0.038	0.065	0.048	19.1	
茯苓	4.5	0.061	0.063	0.029	0.041	0.038	0.046	28.6	
白朮	4.5	1.87	1.52	2.15	1.68	1.91	1.82	11.6	
桂皮	3	0.22	0.19	0.20	0.16	0.19	0.19	9.3	
柴苓湯処方		理論値の 総和 [g]						8.25	9.8
		実測値 × 2 [g]						8.00	13.3
		理論値 / (実測値 × 2)						1.04	4.0

a 表3に示した各構成生薬のエキス収率を基に算出した、柴苓湯一日量中の分量から得られるエキス収量の理論値

b 柴苓湯処方エキスは半量で調製したため、理論値との比較には実測値を2倍した値を使用した

表5 補中益気湯及びその構成生薬のエキス収量(凍結乾燥)

		A社	B社	C社	D社	E社	5社の平均	変動係数 [%]
人参 ^a	エキス収量(g) ^a	4.48	6.88	2.83	5.70	6.29	5.24	27.53
	エキス収率(%) ^f	22.40	34.40	14.15	28.50	31.45	26.18	
	相対値 ^g	85.6	131.4	54.0	108.9	120.1	100.0	
白朮 ^b	エキス収量(g) ^a	8.29	6.76	9.54	7.47	8.49	8.11	11.64
	エキス収率(%) ^f	41.45	33.80	47.70	37.35	42.45	40.55	
	相対値 ^g	102.2	83.4	117.6	92.1	104.7	100.0	
黄耆	エキス収量(1回目)(g) ^a	5.21	5.36	6.25	5.43	6.45	5.74	8.83
	エキス収量(2回目)(g) ^a	4.79	5.10	6.48	5.09	6.85	5.66	14.74
	エキス収量平均値(g)	5.00	5.23	6.37	5.26	6.65	5.70	11.76
	変動係数(%) ^h	4.20	2.49	1.81	3.23	3.01	2.95	
	エキス収率(%) ^f	25.00	26.15	31.83	26.30	33.25	28.51	
	相対値 ^g	87.7	91.7	111.6	92.3	116.6	100.0	
当帰 ^b	エキス収量(g) ^a	7.96	8.03	6.99	8.21	8.39	7.92	6.15
	エキス収率(%) ^f	39.80	40.15	34.95	41.05	41.95	39.58	
	相対値 ^g	100.6	101.4	88.3	103.7	106.0	100.0	
陳皮	エキス収量(1回目)(g) ^a	5.69	5.89	4.69	5.33	6.01	5.52	8.61
	エキス収量(2回目)(g) ^a	5.65	6.25	5.18	5.36	5.48	5.58	6.57
	エキス収量平均値(g)	5.67	6.07	4.94	5.345	5.75	5.55	6.94
	変動係数(%) ^h	0.35	2.97	4.96	0.28	4.61	2.64	
	エキス収率(%) ^f	28.35	30.35	24.68	26.73	28.73	27.77	
	相対値 ^g	102.1	109.3	88.9	96.3	103.5	100.0	
大棗 ^c	エキス収量(g) ^a	7.34	7.23	7.30	8.42	11.28	8.31	18.60
	エキス収率(%) ^f	36.70	36.15	36.50	42.10	56.40	41.57	
	相対値 ^g	88.3	87.0	87.8	101.3	135.7	100.0	
甘草 ^c	エキス収量(g) ^a	4.23	4.82	4.40	4.80	5.34	4.72	8.17
	エキス収率(%) ^f	21.15	24.10	22.00	24.00	26.70	23.59	
	相対値 ^g	89.7	102.2	93.3	101.7	113.2	100.0	
生姜 ^d	エキス収量(g) ^a	1.94	2.06	0.96	2.23	1.38	1.71	27.58
	エキス収率(%) ^f	9.70	10.30	4.80	11.15	6.90	8.57	
	相対値 ^g	113.2	120.2	56.0	130.1	80.5	100.0	
升麻	エキス収量(1回目)(g) ^a	4.46	3.32	3.29	4.47	3.69	3.85	13.64
	エキス収量(2回目)(g) ^a	4.73	3.20	3.04	4.00	3.81	3.76	16.12
	エキス収量平均値(g)	4.60	3.26	3.17	4.235	3.75	3.80	14.50
	変動係数(%) ^h	2.94	1.84	3.95	5.55	1.60	3.18	
	エキス収率(%) ^f	22.98	16.30	15.83	21.18	18.75	19.01	
	相対値 ^g	120.9	85.8	83.3	111.4	98.7	100.0	
補中益気湯	エキス収量(1回目)(g) ⁱ	7.24	8.00	6.8	6.23	8.86	7.43	12.40
	エキス収量(2回目)(g) ⁱ	6.82	7.97	6.45	7.78	8.83	7.57	11.22
	エキス収量平均値(g)	7.03	7.985	6.63	7.005	8.845	7.50	10.80
	変動係数(%) ^h	2.99	0.19	2.64	11.06	0.17	3.41	
	エキス収率(%) ^f	35.15	39.93	33.13	35.03	44.23	37.49	
	相対値 ^g	93.8	106.5	88.4	93.4	118.0	100.0	

a 柴芎湯構成生薬として表3にて報告したエキス収量を流用

b 加味逍遙散構成生薬として表1にて報告したエキス収量を流用

c 葛根湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量を流用

d 葛根湯構成生薬及び半夏厚朴湯構成生薬として平成19年度に報告したエキス収量の平均値を流用

e 生薬20 gを400 mLの水で半量まで煎じ、凍結乾燥させたエキス重量

f 生薬重量に対するエキス収量の割合

g 平均を100とした場合の相対値

h 2回分のエキス収量測定値の変動係数

i 補中益気湯構成生薬総量24 gを470 mLの水で半量まで煎じ、凍結乾燥させたエキス重量

j 補中益気湯構成生薬総量24 gに対するエキス収量の割合

表6 構成生薬のエキス収率より予測される補中益気湯エキス収量理論値と実測値との相関

補中益気湯 構成生薬	補中益気湯 一日量中の 分量 [g]	A社	B社	C社	D社	E社	5社の 平均	変動 係数 [%]	
人參	4	0.896	1.376	0.556	1.140	1.258	1.05	27.9	
白朮	4	1.658	1.352	1.908	1.494	1.698	1.62	11.6	
黄耆	4	1.000	1.048	1.276	1.052	1.332	1.142	11.8	
当帰	3	1.194	1.205	1.049	1.232	1.259	1.19	6.1	
陳皮	2	0.568	0.608	0.494	0.536	0.576	0.56	7.0	
大棗	2	0.734	0.723	0.73	0.842	1.128	0.83	18.6	
柴胡	2	0.249	0.213	0.216	0.21	0.514	0.28	42.0	
甘草	1.5	0.317	0.362	0.330	0.360	0.401	0.35	8.2	
生姜	0.5	0.049	0.052	0.024	0.056	0.035	0.043	27.6	
升麻	1	0.230	0.163	0.159	0.212	0.188	0.190	14.4	
補中益気湯処方		理論値の 総和 [g]							8.1
		実測値 [g]							10.8
		理論値／実測値							5.0

a 表5に示した各構成生薬のエキス収率を基に算出した、補中益気湯一日量中の分量から得られるエキス収量の理論値

表7 凍結乾燥とスプレードライによる大黄甘草湯及びその構成生薬のエキス収量

大黄	A社	B社	C社	D社	E社	5社の平均	変動係数[%]
凍結乾燥エキス収率(%)	25.5	23.3	29.2	24.6	29.4	26.4	9.4
相対値	96.6	88.1	110.6	93.2	111.5	100.0	9.4
スプレードライエキス収率(%)	18.8	15.6	20.9	16.7	17.7	17.9	10.1
相対値	105.0	87.0	116.4	93.1	98.5	100.0	10.1
スプレードライ回収率(%) ^a	73.9	67.1	71.6	67.9	60.1	68.1	6.9
相対値	108.5	98.5	105.1	99.7	88.2	100.0	6.9

a 凍結乾燥によるエキス収率を100%とした場合の、スプレードライによるエキス収量の割合

甘草	A社	B社	C社	D社	E社	5社の平均	変動係数[%]
凍結乾燥エキス収率(%)	24.6	27.9	23.5	26.4	31.0	26.7	9.8
相対値	92.1	104.6	88.2	99.0	116.1	100.0	9.8
スプレードライエキス収率(%)	18.9	21.5	17.7	19.1	23.7	20.2	10.7
相対値	93.7	106.5	87.6	94.6	117.6	100.0	10.7
スプレードライ回収率(%) ^a	76.9	77.0	75.1	72.2	76.6	75.6	2.4
相対値	101.8	101.9	99.4	95.6	101.3	100.0	2.4

a 凍結乾燥によるエキス収率を100%とした場合の、スプレードライによるエキス収量の割合

大黄甘草湯	A社	B社	C社	D社	E社	5社の平均	変動係数[%]
凍結乾燥エキス収量 ^a (g)	12.4	12.4	12.9	12.7	14.3	13.0	5.5
相対値	95.9	96.0	99.2	98.2	110.6	100.0	5.5
スプレードライエキス収量 ^a (g)	9.4	8.6	9.2	8.6	9.2	9.0	3.7
相対値	104.5	95.2	102.5	96.0	101.8	100.0	3.7
スプレードライ回収率(%) ^b	75.6	68.8	71.7	67.9	63.9	69.6	5.6
相対値	108.6	98.9	103.1	97.6	91.8	100.0	5.6

a: ダイオウ32g及びカンゾウ16gから調製したエキスの満量に換算した重量

b 凍結乾燥によるエキス収率を100%とした場合の、スプレードライによるエキス収量の割合

表8 構成生薬のエキス収率より予測される大黃甘草湯エキス収量理論値と実測値との相関(凍結乾燥)

	大黃甘草湯 一日量中の 分量(g)		A社	B社	C社	D社	E社	5社の 平均	変動 係数[%]
大黃	4	理論値(g)	1.019	0.930	1.167	0.984	1.176	1.055	9.4
甘草	2	理論値(g)	0.457	0.520	0.455	0.504	0.577	0.503	8.9
総量	6	理論値(g)	1.477	1.450	1.622	1.488	1.753	1.558	7.3
大黃甘草湯処方		測定値(g)	2.24	2.48	2.58	2.58	2.87	2.55	7.9
		測定値/8*5(g) ^a	1.40	1.55	1.61	1.61	1.79	1.59	7.9
		理論値/(測定値/8*5)	1.05	0.94	1.01	0.92	0.98	0.98	4.9

a 測定値を大黃32g甘草16g(一日規定量の8倍)に満量換算したものの

表9 構成生薬のエキス収率より予測される大黃甘草湯エキス収量理論値と実測値との相関(スプレードライ)

	大黃甘草湯 一日量中の 分量(g)		A社	B社	C社	D社	E社	5社の 平均	変動 係数[%]
大黃	4	理論値(g)	0.753	0.624	0.836	0.668	0.707	0.718	10.1
甘草	2	理論値(g)	0.378	0.430	0.353	0.381	0.474	0.403	10.7
総量	6	理論値(g)	1.131	1.054	1.189	1.049	1.181	1.121	5.3
大黃甘草湯処方		測定値(g)	9.40	8.56	9.22	8.64	9.16	9.00	3.7
		測定値/8(g) ^a	1.17	1.07	1.15	1.08	1.15	1.12	3.7
		理論値/(測定値/8)	0.96	0.99	1.03	0.97	1.03	1.00	2.9

a 測定値を大黃32g甘草16g(一日規定量の8倍)に満量換算したもの

厚生労働科学研究費補助金（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 生薬及び漢方処方国際調和に関する研究

分担研究者 川原 信夫 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長

第6回 Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)
国際会議に関する報告

第6回 FHH Standing Committee 会議が韓国、ソウル大学で開催された。本会議では各地域における生薬並びに生薬製剤の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization、Quality Assurance and Information 及び Adverse Drug Reaction に関する3つの Sub-Committee の活動報告がなされた。また、本会議において香港が次期 Coordinating party となることが了承され、2009-2010年の2年間、香港が韓国に引き続き FHH の取りまとめを行うことになった。日本が主催する Sub-Committee I (Nomenclature and Standardization) では、前々回の本会議においてクリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、TLC を用いた確認試験で使用される有害試薬の排除を目的とした各国共同の比較試験が提案し、前回、日本のみ検討結果の報告を行ったが、他国では検討が終了していなかったため、今回その結果についてベトナム及び日本が報告を行った。今後は各種比較表の更新並びに追加記載を継続して行い、次回の第7回 FHH Standing Committee において報告することとなった。

A. 研究目的

2002年3月に北京において「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会」(FHH: Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) 設立のための国際会議が開催され、日本はその下部組織である Nomenclature and Standardization に関する Sub-Committee 会議を主催することを受諾し、2002年5月、東京で、Sub-Committee I 会議が開催され、本会議において以下の5つの専門部会 (Expert working group) が設立された。

- 1) Nomenclature
- 2) Testing Method in Monographs
- 3) List of Chemical Reference Standards (CRS) and Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM)

4) List of Analytically Validated Method

5) Information on General Test

これらの専門部会では、それぞれの分野における各国薬局方の比較表を作成することが課題事項として議決された。

これらの課題事項の進捗状況に関しては 2003年11月に中国・昆明で開催された第1回 FHH Standing Committee、2004年9月に中国・上海で開催された第2回 FHH Standing Committee、2005年6月に東京で開催された第3回 FHH Standing Committee、2006年11月に東京で開催された第4回 FHH Standing Committee 及び2007年10月に韓国、ソウルで開催された第5回 FHH Standing Committee において報告がなされ、比較表の完成に向けて継続的な活動を行うことが了承された。

主任研究者並びに本分担研究者は、本 Sub-Committee I の実質的な運営者であり、本報告書では、第 6 回 FHH Standing Committee 会議の内容を中心に、次の報告書では、Sub-Committee I Expert working group 2 の活動を中心に報告する。

B. 研究方法

本会議は平成 20 年 11 月 4 日、韓国、ソウル大学で開催された。日本側の参加者は合田幸広、川原信夫（国立医薬食品衛生研究所）、木内文之（医薬基盤研薬用植物資源研究センター筑波研究部）、津谷喜一郎（東京大学）の 4 名で、諸外国からの参加者は WPRO より Dr. Lee Soo Jin、中国より Dr. Zhang Wei、Dr. Chen Yi-xin、Dr. Lin Ruichao、香港より Mr. Law Kwong-wai (Robert)、Dr. Gloria Tam、Mr. Chan Ling-fung (Frank)、韓国より Prof. Il-Moo Chang、Dr. Chang Seung-yeup、Dr. Sohn Soojung、Dr. Park Juyoung、シンガポールより Mr. Yee Shen Kuan、Ms. Li Chumwei、Ms. Monica Wong、Mr. Victor Wong、ベトナムより Dr. Cao Thi Mai Phuong、Ms. Troung Thi Nguyet、Mr. Duc Toan Nguyen、オーストラリアより Dr. David Briggs、カナダより Dr. Michael Smith、Dr. Duc Vu、アメリカより Dr. Jinhui Dou の総勢 26 名のメンバーで行われた。今回の会議のスケジュール及び、Meeting notes を別紙に示す。

C. 研究結果、考察

第 6 回 FHH Standing Committee 会議の概要 11 月 4 日午前

1. オープニングセレモニー

KFDA の Dr. Chang Seung-yeup より開催の祝辞が述べられた。また、今回より WPRO の Dr. Choi Seung-Hoon に引き継ぎ FHH を担当することとなった Dr. Lee Soo Jin より、挨拶が述べられた。全体写真の撮影後、座長の Dr. Chang Seung-yeup より本会議の暫定的なプログラムの説明がなされ、本プログラムに沿って審議を行うことが了承さ

れた。午前中の会議では Mr. Yee Shen Kuan が座長を務めることが了承され、午後の会議では Prof. Il-Moo Chang が座長を務めることが了承された。また、香港の Mr. Victor Wong 並びにシンガポールの Ms. Monica Wong がレポーターを務めることが了承された。

2. Sub-committee I に関する報告（合田幸広、国立衛研生薬部長）

国立衛研、合田生薬部長より Sub-committee I の全般的な活動内容について説明がなされた。昨年の第 4 回 FHH Standing Committee 会議において、クリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、各国局方の TLC による生薬の確認試験において、有害溶媒を用いる展開溶媒条件と有害溶媒を用いない展開溶媒条件がある場合、有害溶媒を用いる条件を既定している国は、自国の生薬で有害溶媒を用いない他国の条件を検討することが承認された。昨年に引き続き本会議では、その検討内容について報告がなされた。また、Sub-committee I 設立以来の成果として、各国薬局方の比較表をまとめた冊子として 2005 年には "Comparative Studies on Pharmacopoeial Definitions, Requirements and Information for Crude Drugs among FHH Member Countries" を出版し、2007 年には "Comparative Studies on Pharmacopoeial Definitions, Requirements and Information for Crude Drugs among FHH Member Countries in 2007" を出版した旨、報告がなされた。

1) クリーンアナリシスを指向した TLC による確認試験法の検討

国立衛研、川原生薬部室長より昨年に引き続き FHH 諸国の局方での共通生薬における TLC を用いた確認試験法について、各種展開溶媒並びに試験法の検討結果について説明がなされた。本検討では、3 カ国以上の局方に収載された共通生薬 15 種を選定し、TLC による確認試験における有害試薬の使用の有無を調査した。次いで、JP に記載された試料調製法により試料を調製し、TLC の

結果の比較を行った。この結果、サイコでは、JP/KP でクロロホルムを使用する一方、CP/VP では有害溶媒を使用しておらず、CP/VP 法でも国内流通生薬の確認が可能であることが明らかとなり、本法は各業界団体における検証実験を経て、第十五改正日本薬局方第二追補に記載されることが決定した旨、報告がなされた。

2) ベトナム薬局方におけるクリーンアナリシスの現状について

Dr. Cao Thi Mai Phuong よりベトナム薬局方におけるクリーンアナリシスの現状について説明がなされた。ベトナムにおいてもクリーンアナリシスの検討を行っており、VP III と IV における比較を行った旨、報告がなされた。また、VP IV では 40 種の生薬の確認試験において有害溶媒を使用しない方法に変更した旨、説明がなされた。他の生薬の確認試験においても順次、有害溶媒を置き換える方針であるとの見解が示された。

3) Sub-committee I の今後の方針

2009 年に KP IX の英語版が刊行される予定であるので、入手次第更新を行う。また、EWG3 に関しては引き続き CP の CRS 及び RMPM のデータを入手し、比較表の作成並びに更新を行う。EWG4 に関しては、関連情報がある場合、引き続き情報を提供する。以上各 EWG で作成した比較表等は順次 FHH のウェブサイトに掲載する。さらに引き続きクリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、各国局方の TLC による生薬の確認試験において、有害溶媒を用いる展開溶媒条件と有害溶媒を用いない展開溶媒条件がある場合、有害溶媒を用いる条件を既定している国は、自国の生薬で有害溶媒を用いない他国の条件を検討し、その成果について第 7 回 FHH Sub-Committee 会議において報告を行う。さらに試験において良好な結果が得られた場合、有害溶媒を用いない TLC 条件について国際調和を図る様、自国で検討する。

3. Sub-committee II (Quality Assurance and

Information)に関する報告 (Prof. Il-Moo Chang)

Prof. Il-Moo Chang より Sub-committee II の進捗状況に関する全般的な説明がなされた。

1) Information に関する現状報告 (Prof. Il-Moo Chang)

FHH website の現状に関する説明がなされた。現在、FHH website の維持費として年間 2000-3000 ドルの予算が必要であるが、KFDA の協力により今後も引き続き FHH website の更新を継続していく予定であるとの報告がなされた。

2) GMP EWG の現状報告 (Prof. Il-Moo Chang)

GACP の比較表作成が終了した旨、報告がなされた。しかし標準化されていない修治法についてはさらなる検討が必要であるとの見解が示された。また、種々の GMP ガイドラインの比較を行った結果、生薬に関しては ICH または ICP ガイドラインに日本漢方 GMP を組み合わせた方法が現状に即しているとの説明がなされた。さらにジオウのベンズ[a]ピレン含量に関するケーススタディを行ったところ、ジオウの生根に蒸気処理を行うことにより、ベンズ[a]ピレン含量を 26ppb から 20ppb に減少する結果が得られた旨、報告がなされた。

4. Sub-committee III (Adverse Drug Reaction (ADR))に関する報告 (Dr. Chen Yi-xin)

Dr. Chen Yi-xin より Sub-committee III の設立に至るまでの経緯が説明された。また、各種情報収集に関して、Prof. Jin Shaohong の多大な協力が会った旨、謝辞が述べられた。また、TCM の安全性に関しては"Analysis on the Safety in TCMs"に掲載されている旨、説明がなされた。さらに今後の活動予定として、さらなる ADR モニタリングの強化と薬事監視への拡大、生薬類の安全性情報交換の強化、生薬類の安全性ガイドラインの作成、生薬類の ADR に関連するセミナーの開催等の必要性に関する説明がなされた。

5. 生薬及び生薬製剤の分類並びにコード化に関する報告 (津谷喜一郎、東京大学教授)

東京大学、津谷教授より生薬及び生薬製剤の分類並びにコード化に関する特別講演が行われた。WHO、ウブサラモニタリングセンター設立に到るまでの経緯が説明され、データベースの中にアジア諸国からのADRレポートも多く見出される旨、説明がなされた。特に翻訳及びコード化の問題から国々によりADRレポートの内容が異なる等の問題が指摘されているとの報告がなされた。さらにWHO西太平洋地域におけるADR情報は共有されており、ADRの情報交換に関してさらなる計画が進行中であるとの説明がなされた。また、コード化されたADRレポートの使用法についても説明がなされた。

11月4日午後

6. 地域レポート

1) オーストラリア (Dr. David Briggs)

オーストラリアにおける補完医療薬の規制の現状、改正点について説明がなされた。特にホメオパシーに使用される医薬品の品質、製造法、ラベル表示及び包装形態に関する規制の変更点について報告がなされた。さらにホメオパシー使用薬の規制がGMP等も含め、今後厳しくなるとの報告がなされた。また、補完医療薬の研究を行う国立研究所が設立され、TCMに関する研究プロジェクトが一つの柱として開始された旨、説明がなされた。

2) 中国 (Dr. Zhang Wei)

中国における中薬の法律並びに規制の現状について報告がなされた。Traditional Chinese Medicines (TCM) 及び Natural Medicinal Products (NMP)に関する技術的なガイドラインについて説明がなされた。また、TCMの承認審査の概要、臨床試験の重要性並びに安全性に関して説明がなされた。さらに中国薬典の現状及びTCMのADR情報についても報告がなされた。

3) 日本 (合田幸広、国立衛生薬部長)

2007年から2008年における日本の生薬行政関

連のトピックについて報告がなされた。2007年10月に第15改正日本薬局方第一追補が施行され、引き続き第二追補に向けた検討が行われている旨、報告がなされた。内容的には新たに生薬6品目(カッコウ、ニクズク、ボクソク、リュウガンニク、ローヤルゼリー、リュウコツ末)と医療用漢方エキス3品目(ゴシヤジンキガンエキス、シンプトウエキス、ハチミジオウガンエキス)が収載予定である。10品目の生薬について重金属限度値(10 ppm)が、2品目の生薬にヒ素限度値(5 ppm)が新規設定される予定である。また、キョウニン、トウニン、トウニン末、ウコン、ウコン末、ソヨウ、サンシュユに成分含量測定法が新規に収載予定である。さらにユウタンについては新規確認試験法並びに純度試験法が設定予定である。一方、第十六改正日本薬局方に向けてさらに漢方処方エキス8処方収載予定である旨、説明がなされた。

4) 香港 (Mr. Frank Chan)

香港特別行政区における中薬の規制、安全性及び品質評価の概要について報告がなされた。また、中薬協議会の法的な骨組みについて説明がなされると共に、proprietary Chinese medicines (pCM)の登録に関して、製品の安全性、品質及び効能について保証する必要がある旨、説明がなされた。さらにpCMの定義についても報告がなされた。

5) 韓国 (Dr. Park Juyoung)

韓国薬局方第9版及び韓国生薬薬局方(KHP)の改正について報告がなされた。また、各種生薬類のガイドラインが出版された旨、報告がなされた。さらに各種有害物質(重金属、農薬類、二酸化硫黄、アフラトキシン及びベンズ[a]ピレン)の規制の現状について説明がなされ、最後に韓国薬局方第9版の英語版が2009年に刊行される旨、説明がなされた。

6) シンガポール (Mr. Yee Shen Kuan)

シンガポールにおけるComplementary Health Products (CHP)の規制に関する動向について説明

がなされた。また、Chinese Proprietary Medicines (CPM) のリスト化に関する最新の枠組みについて報告がなされた。また、ASEAN 諸国における伝統薬と健康補助食品の標準化と品質管理に関する調和を目的として、第8回及び第9回 ASEAN Traditional Medicines and Health Supplements Products Working Group (TMHS PWG) 会議が開催された旨、報告がなされた。さらに生薬製剤中の不純物の検出事例として、シルデナフィルやグリベンクラミド等の報告がなされた。

7) カナダ (Dr. Michael Smith)

カナダにおける Natural Health Products (NHP) の規制の現状並びに NHP の定義について説明がなされた。また、カナダにおける食品、NHP、OTC 医薬品及び医療用医薬品の規制に関する枠組みについて報告がなされた。将来的な方向性として安全性やリスク管理における電子デバイスやオンラインツールを用いた情報伝達並びに国際協力体制の強化が必須であるとの見解が示された。特に中国や、香港を含めた西太平洋地域及び IRCH との国際協力が重要であるとの説明がなされた。

8) カナダ (Dr. Duc Vu)

カナダにおける医薬品並びに NHP の承認審査に関する現状と目的について説明がなされた。また、監視活動及び監視ツールキットの循環による監視体制並びに NHP の監視活動に関連した新たな試みを開始するとの報告がなされた。今後もさらなる国際共同研究を通じて情報を共有し、カナダにおける食品並びに健康食品類の規制システムの確立に向けて活動を継続する旨、方針が示された。

7. 今後の Standing Committee 及び Sub-committee の運営における確認事項について

1) 次期の Coordinating member party の選出

次期 Coordinating member party に香港を推薦する提案がなされた。審議の結果、FHH Standing Committee は韓国の次の Coordinating member party

として今後 2 年間、香港が FHH の取りまとめを行うことを承認した

2) 参加国 (地域) の拡大について

Prof. Il-Moo Chang より FHH 参加国の拡大に関連してカナダを将来的に FHH Standing Committee のメンバーとしてはいかがとの提案がなされた。本件に対し、合田生薬部長は、FHH は設立以来数年間、主として西太平洋地域において、類似の生薬を使用する国々の緊密な連携と理解の上で成立しているとのコメントが示された。また、Dr. David Briggs は、カナダは近年 FHH メンバーであるオーストラリア、中国、香港及びシンガポール等と緊密な関係を有しているが、カナダは西太平洋地域ではないとの意見を提示した。さらに Mr. Yee Shen Kuan は Dr. David Briggs の意見を支持し、本会議が十分熟考し、新しいメンバーを受け入れる準備ができていないか、また、カナダが FHH の正規なメンバーとして FHH に参加するために関心を示したか考える必要があるとの見解を示した。Dr. David Briggs は Mr. Yee Shen Kuan に同意し、FHH はまだ他の国を新たにメンバーに迎える準備ができていない状況であり、カナダはもうしばらくの間 FHH Standing Committee において投票権のない特別オブザーバーとして参加すべきであるとの意見が示された。

さらなる討議の後、FHH Standing Committee はカナダを特別オブザーバーとして参加することが了承された。また、他の国々に関しても参加要請があれば対応していくとの共通認識が得られた。

3) FHH の秘書業務について

Mr. Frank Chan より次回以降における FHH の秘書業務の担当を明確にすべきとの提案がなされ、審議の結果、FHH の秘書業務は次回より香港が担当することが承認された。

8. 閉会の辞

Dr. Chang Seung-yeup より閉会の辞が述べられた。FHH の今後の発展を祈念して会議を終了した。

11月5日

ソウル大学 Samsung Convention Center において、第3回 FHH 国際シンポジウムが開催された。午前9時30分より、Opening Ceremony が開催され、FHH Standing Committee の Chairman である Dr. Chang Seung-yeup 並びに KFDA 長官の Dr. Yun Yeo-pyo より祝辞を頂いた。次いで、参加各国のスピーカーより伝統薬に関する研究発表（10 演題）がなされた。最後に、handover ceremony が開催され、Chairman である Dr. Chang Seung-yeup より、次年度からの Coordinating Member Party である香港へ、各国の代表のサインが入った証書が手渡された。本報告書にシンポジウムのプログラムを添付する。National Institute of Health Sciences, Japan (Dr. Yukihiro Goda) Processes for marketing approval of herbal medicinal products in Japan の発表が Dr. Fumiyuki, Kiuchi の発表に後に行われたが、プログラム上では、開催者のミスで抜けている。

D. 結論

第6回 FHH Standing Committee 会議が韓国、ソウル大学で開催された。本会議では各地域における生薬並びに生薬製剤の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization、Quality Assurance and Information 及び Adverse Drug Reaction に関する3つの Sub-Committee の活動報告がなされた。また、本会議において香港が次期 Coordinating party となることが了承され、2009-2010年の2年間、香港が韓国に引き続き FHH の取りまとめを行うことになった。日本が主催す

る Sub-Committee I (Nomenclature and Standardization) では、前々回の本会議においてクリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、TLC を用いた確認試験で使用される有害試薬の排除を目的とした各国共同の比較試験が提案し、前回、日本のみ検討結果の報告を行ったが、他国では検討が終了していなかったため、今回その結果についてベトナム及び日本が報告を行った。今後は各種比較表の更新並びに追加記載を継続して行い、次回第7回 FHH Standing Committee において報告することとなった。

E. 健康危険情報

本研究において健康に危険を及ぼすような情報は無い。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 川原信夫, 井戸淑恵, 中島育美, 川崎武志, 酒井英二, 合田幸広: 西太平洋地区4カ国(日本、中国、韓国、ベトナム)の薬局方収載生薬の各種試験法並びに規格値の比較に関する研究(第4報)クリーンアナリシスと国際調和を指向した TLC 条件の比較. 生薬学雑誌, **62** (2), 72-78 (2008).

2. 学会発表

特になし

G. 知的所有権の取得状況

特になし

2008 FHH Standing Committee

PROGRAM (Provisional)

November 3rd (Mon)

- 15:00 ~ : Registration
- 17:00-18:00: Subcommittee report (tentative)
- 18:00~ : Welcome Dinner invited by Dr. S. Y. Chang

November 4th (Tue)

- 09:00 : Opening Remark and Progress Report by Dr. S. Y. Chang, Chairman
 - : Election of presiding co-chairmen and reporters
 - : Photo
- 09:30 : Final Report of Subcommittee I
- 10:00 : Final Report of Subcommittee II
- 10:30 : Final Report of Subcommittee III
- 11:30 : Prof. Tsutani's Presentation
- 12:00 : Discussion: Continuation of subcommittees? Or New ones?
- 13:00 – 14:00: Lunch
- 14:00 – 16:30 : Country Report (20 min per member state)
 - Australia, China, Japan, Vietnam, Korea, and Observers (Canada)
- 16:30 – 17:00: Election of Next Coordinating Party
- 17:00 – 18: 00: Discussion with Issues
- 18:00: Closing and Presentation of the Plaque of Appreciation
- 18: 30: Dinner invited by the Chairman

November 5th (Wed)

- 09:00 ~ Registration; International Symposium
- 17:00: Closing Ceremony and Delivery of the Certificate for Next Chair Country
- 18:00: Farewell Dinner at Golden Dragon.

2008 FHH Standing Committee Meeting
Seoul, Korea, 4 November 2008

Representatives:

Prof David BRIGGS	Australia
Dr ZHANG Wei	China
Prof LIN Ruichao	China
Dr Gloria TAM	HKSAR
Mr Robert LAW	HKSAR
Dr Yukihiro GODA	Japan
Dr Fumiyuki KIUCHI	Japan
Dr Seung Yeup CHANG	Korea
Dr Il Moo CHANG	Korea
Mr YEE Shen Kuan	Singapore
Mr Victor WONG	Singapore
Dr Cao Thi Mai PHUONG	Vietnam
Ms Truong Thi NGUYET	Vietnam

Observers:

Dr CHEN Yixin	China
Dr Nobuo KAWAHARA	Japan
Mr Duc Toan NGUYEN	Vietnam
Dr Michael SMITH	Canada
Dr Duc VU	Canada
Mr Frank CHAN	HKSAR
Prof Kiichiro TSUTANI	Japan
Dr SOHN Soojung	Korea
Dr PARK Juyoung	Korea
Ms LI Chunwei	Singapore
Ms Monica WONG	Singapore
Dr Jinhui DOU	USA
Dr LEE Soo Jin	WHO WPRO

Opening Remark

Dr. SY Chang gave a warm opening remark to welcome participants from Australia, China, Japan, Hong Kong, Korea, Singapore and Vietnam followed by self introduction of member countries representatives. Observers from Health Canada, US FDA and WHO also introduced themselves.

After the brief introduction, Dr. SY Chang highlighted the schedule of programme, and proposed Mr. Yee Shen Kuan from Singapore and Prof. IM Chang from Korea as Chairpersons of the meeting (morning and afternoon sessions respectively). Mr. Frank Chan from Hong Kong and Ms. Monica Wong from Singapore were proposed as the rapporteurs. The proposal was accepted by acclaim.

Morning Session

Mr. Yee Shen Kuan, as the Chairman of the morning session, expressed gratitude to Korea for hosting the meeting and welcomed the participants and observers. He then invited Dr. Goda from Japan, Prof. IM Chang from Korea and Dr. Chen Yixin from China to present the reports regarding the tasks achieved by Subcommittee I (Nomenclature and Standardization), Subcommittee II (Quality Assurance and Information) and Subcommittee III (Adverse Drug Reactions) respectively.

Brief notes of Subcommittee I report:

Dr. Goda from Japan

- Five working groups were established for different tasks;
- Comparative Studies on Pharmacopoeial Definition (“Green Booklet”) and Comparative Studies on Pharmacopoeial Definition, Requirements and Information for crude drug among FHH members (“Dark Green Booklet) with comparison tables on assay, general testing methods for crude drugs were compiled and published;
- Harmful solvents such as benzene and chloroform were proposed not to be used for the purpose of green analysis;
- Examples of TLC identification including *Bupleurum falcatum* Linne, *Ephedra sinica* stapf, *Paeonia lactiflora* Pallas were given to illustrate that marker compounds of herbs can be identified using non-toxic solvents in place of toxic solvents;
- In the supplement 2 of JP15, the TLC identification specification of *Bupleurum falcatum* Linne made use of non-harmful solvent.

Dr. Cao Thi Mai Phuong from Vietnam

- TLC analysis using non-toxic solvent system was studied by Vietnam;
- Comparative table on TLC developing solvent system for identification tests of some crude drugs of VP III and IV were highlighted;
- non-toxic solvent for the TLC identification tests of 40 Crude drugs in VP IV, which 22 crude drugs with regarded to the pointed crude drugs in the

- comparative table of the Sub-committee I 2006 were renewed and utilized;
- Continue the study of renewing solvent system in the TLC identification tests of the crude drugs using non-toxic solvent;
 - Promote using chemical reference standard for the TLC identification tests;
 - Examine limitation of heavy metals in some herbal drugs in the VP V.

Dr. Nobuo Kawahara from Japan

- Harmonization of pharmacopoeias was proposed in 2006 and non-toxic solvent system was proposed to be used. In view of this, the subcommittee compared the solvent systems used in the identification of 15 crude drugs and recommended the suitable non-toxic solvent to be used;
- Comparisons of solvent system used in TLC identification of *Curcuma longa* Linne, *Pueraria lobata* Ohwi, *Gentiana scabra* Bunge, *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini, *Bupleurum falcatum* Linne were shown;
- Comparative study on TLC identification of *Bupleurum* Root and Saikosaponins a & d was done and in Supplement II of JP15 (draft) the solvent system used on this identification would be revised from chloroform/methanol/water to ethyl acetate/ethanol/water;
- Most TLC identification of crude drugs is using chloroform or benzene as a developing solvent, but non-toxic solvent systems will be able to replace these toxic solvents.

Comments and questions:

Dr. Dou acknowledged the effort put by Subcommittee I and suggested that other than qualitative analysis which is the current focus of Subcommittee I, more work on quantitative analysis could be considered in the future.

Brief notes of Subcommittee II report

Prof IM Chang from Korea

- Comparison of GACPs has been done and it was recommended that WHO GACP guidelines may be used with the view of herbal, minerals and animals included. However, due to weaknesses of non-standardised processing method, further development of guidelines is required;
- Different GMPs guidelines including WHO, ICH, PICs and Japan Specific Kampo (TJM) have been compared and it is recommended adoption of ICH's and/or PICs guidelines with modification of Japan's GMP guidelines would be suitable for herbal medicines;
- However there are overlapping steps in GACP and GMP such as processing and