

る水煎出エキスにおいて、その収量（収率）をある一定の規格に収めるように努力することは、生薬・漢方製剤の有効性・安全性を考える上で重要である。今回検討した生薬において、国内主要メーカー5社間のCvに20を超えるものもあったが、その多くは2倍幅に収まるバラツキであり、最もバラツキの大きかったサイコについても3倍幅に収まり、天然物としてはよく収束した指標値と思われた。処方エキス収率に関してはさらに収束幅が狭く、2倍幅を超えるものは皆無であった。これらの結果は、生薬及び処方のエキス収量（収率）が漢方エキス製剤の品質評価の指標として有用であることを示すものと考えられる。

さて、前年度までのデータと合わせて、漢方処方の凍結乾燥エキス収量の実測値と、個々の構成生薬のエキス収量から予測される処方エキス収量の理論値との比較表を17処方について作成した（表4-1~17）。実測値と理論値の比は概ね1となり、両者は良い一致を示した。例外は、実測値/理論値の会社間平均が0.792を示した黄連解毒湯であった。黄連解毒湯については、黄連由来のアルカロイドと黄芩由来のフラボノイドが複合体を形成して沈殿することが知られており、黄連あるいは黄芩を単味で煎出した場合には生じない沈殿が、処方として煎出した場合には発生し、遠心あるいはろ過によって煎出液から除外されてしまうため、その分のロスが実測値の低下につながったものと思われた。

また、実際に漢方処方エキスを製造する現場では凍結乾燥よりもスプレードライが汎用されるため、凍結乾燥によって導き出された上述の結論がスプレードライでも通用するものかどうか、前年度までの大黃甘草湯及び葛根湯に加えて、黄連解毒湯及び芍薬甘草湯を材料として検証した。それぞれの処方（表6）及びその構成生薬（表5）の水煎出液について、凍結乾燥とスプレードライによるエキス収量を比較したところ、2回の試行間でのバラツキ具合、あるいは会社間のバラツキ具合は凍結乾燥によるものと同程度、かつ同傾向

であった。また、前年度までの報告と同様に、スプレードライによるエキス収率は凍結乾燥によるその7割程度であったが、オウバクだけは特にスプレードライの収率が低く、凍結乾燥と比べて45%前後であった。処方では黄連解毒湯のスプレードライによる収率がやや低く、5社平均で凍結乾燥の6割程度であった。使用したスプレードライの構造は、高温の蒸発管に向けてノズルより垂直に試料溶液を噴霧し、そこに高温（150℃）の乾燥空気を吹き下ろし、一瞬で水分を失わせて粉体とし、その粉体を吸引して冷却回収管（サイクロン）へ導き、重力により落下した粉体を冷却回収管あるいは下方の回収瓶に回収するしくみとなっている。そして、吸引された気体は冷却回収管の上方のダクトへ回り、フィルターを通して外部へ排出される。このため、油状の試料溶液あるいは粘液質の試料溶液の場合、ノズルより噴霧されるものの高温でもうまく粉体化されず、そのまま蒸発管の側面や底面に落下付着し、冷却回収管の方へ吸引されなくなる。また、試料が高温により揮発しやすい成分である場合や水分を失った粉体が微細で飛散し易い場合には、蒸発管からは吸引されるものの冷却回収管の下方へ落下せず、そのまま排気と共に機外へ排出されることになる。このような機器の構造上機能上の制約があるため、いずれの試料も、その一定量は、冷却回収管側へ吸引されずにそのまま蒸発管の側面や底面へ付着し、あるいは、冷却回収管の方へ吸引されても落下せずに機外へ排出されることが予想される。構造上の問題から、スプレードライエキスの秤量は、冷却回収管と回収瓶へ回収されたものを風袋との差し引くことにより行っており、蒸発管へ付着した部分と機外へ排出された部分は、エキス収量から除外されている。試料の種類に依らず、スプレードライによるエキス収率が凍結乾燥のその7割程度になることから判断すると、試料のうち3割程度が、蒸発管への付着あるいは機外への排出により失われているものと考えられる。オウバクのスプレードライによる回収

率が特に低かったことに関しては、蒸発管の器壁に膜状の黄色物質が付着していたことを考慮すると、オウバク煎出液が粘液質であることから、噴霧されてもうまく粉体化されず、冷却回収管へ吸引されずに蒸発管へ付着したことにより、回収されるべきエキス収量が失われたものと思われる。黄連解毒湯のスプレードライによる回収率がやや低かったことに関しては、オウバクが一日量8g中1.5g配合されていることに起因するものと思われる。

最後に、漢方処方のスプレードライエキス収量の実測値と、個々の構成生薬のスプレードライエキス収量から予測される処方エキス収量の理論値との比較表を4処方について作成した(表7-1~4)。ここでも、凍結乾燥と同様に、実測値と理論値の比は概ね1となり、両者は良い一致を示した。そして、黄連解毒湯の実測値が理論値と比較して低くなる現象も、凍結乾燥と同様に観察された。黄連解毒湯の場合、スプレードライの収率は凍結乾燥と比較して6割程度であり、さらに凍結乾燥における実測値は理論値の8割程度であったことから、スプレードライにおける実測値は理論値の5割以下になることを予想していたが、実際には7割程度であった(表7-2)。これは、構成生薬のオウバクの単味でのスプレードライ収率が5割以下と極端に低いため、構成生薬の収率から算出される理論収量が低くなり、構成生薬の理論収量の総和としての処方の理論収量が自然と低く見積もられたことによると思われる。

以上の本研究における検討結果は、エキス収量が明確に保証された生薬を原料として用いる限り、得られる漢方処方エキスエキス収量が予測可能であることを意味している。現在、医療用漢方製剤の承認申請には標準湯剤との比較試験が必要であり、ここでは原料生薬、標準湯剤及びエキスまたは最終製品の3つの試料に対して指標成分の定量比較が求められている。これに加えて、1日量分の生薬から採れるエキス量を記載することも求められているが、原料となる生薬のエキス

収量を明らかにすることは求められていない。つまり、現在の承認制度では、指標成分の移行率をもって標準湯剤との同等性を保証しており、エキス収量は一定品質の製品であることのみ目安になっているだけである。本研究の成果は、原料生薬、標準湯剤及び漢方処方のエキス収量を比較することが同等性評価の指標となり得ることを示している。

E. 結論

現行の日本薬局方(第15改正第二追補まで)に記載されている処方を中心として、国内主要生薬・漢方メーカー5社の生薬を用い、17処方及びそれらを構成する37種類の生薬の凍結乾燥エキスを調製し、そのエキス収量(収率)を測定した。また、4処方及びその構成生薬12種についてはスプレードライエキスも調製し、凍結乾燥エキスとの比較を行った。その結果、生薬及び処方のエキス収率の会社間のバラツキは、概して小さく、さらに、漢方処方エキス収量の実測値は、個々の構成生薬のエキス収量から予測される理論値と良く一致することが分かった。これより、エキス収量(収率)が、局方における新たな品質評価指標として、また、医療用漢方製剤後発品の同等性評価の指標として適用できる可能性が示された。

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2 国内主要漢方・生薬メーカー5社の生薬における凍結乾燥エキスの収率(1/5)

生薬名		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
オウギ	1回目収率 [%]	26.05	26.80	31.25	27.15	32.25		
	2回目収率 [%]	23.95	25.50	32.40	25.45	34.25		
	3回目収率 [%]	23.80	24.65	30.45	24.20	29.70		
	平均収率 [%]	24.60	25.65	31.37	25.60	32.07	27.86	11.42
	変動係数	4.18	3.45	2.55	4.72	5.81	4.14	
	相対値 ^{a)}	88.31	92.08	112.60	91.90	115.11	100.00	
オウゴン	1回目収率 [%]	44.05	42.35	37.50	30.70	46.85		
	2回目収率 [%]	44.25	41.20	40.95	31.65	50.60		
	3回目収率 [%]	46.00	42.00	41.65	32.20	49.70		
	平均収率 [%]	44.77	41.85	40.03	31.52	49.05	41.44	14.05
	変動係数	1.96	1.15	4.53	1.97	3.26	2.57	
	相対値 ^{a)}	108.02	100.98	96.60	76.05	118.35	100.00	
オウバク	1回目収率 [%]	12.10	13.25	12.85	10.30	11.55		
	2回目収率 [%]	14.05	12.70	12.95	10.45	10.75		
	3回目収率 [%]	13.90	12.00	14.15	10.95	10.20		
	平均収率 [%]	13.35	12.65	13.32	10.57	10.83	12.14	9.94
	変動係数	6.64	4.04	4.44	2.63	5.12	4.57	
	相対値 ^{a)}	109.94	104.17	109.66	87.02	89.21	100.00	
オウレン	1回目収率 [%]	14.15	13.65	12.55	17.10	12.75		
	2回目収率 [%]	14.70	13.50	12.45	15.90	12.90		
	3回目収率 [%]	14.65	13.40	13.60	15.75	12.70		
	平均収率 [%]	14.50	13.52	12.87	16.25	12.78	13.98	9.22
	変動係数	1.71	0.76	4.04	3.72	0.66	2.18	
	相対値 ^{a)}	103.69	96.66	92.01	116.21	91.42	100.00	
カツコン	1回目収率 [%]	16.90	22.00	18.60	19.85	22.95		
	2回目収率 [%]	13.05	17.95	14.85	16.55	20.70		
	3回目収率 [%]	14.05	17.30	15.20	17.35	19.85		
	平均収率 [%]	14.67	19.08	16.22	17.92	21.17	17.81	12.64
	変動係数	11.12	10.90	10.43	7.84	6.18	9.29	
	相対値 ^{a)}	82.35	107.15	91.05	100.60	118.85	100.00	
カンキョウ	1回目収率 [%]	8.65	9.00	9.10	9.95	9.25		
	2回目収率 [%]	8.40	9.95	9.20	9.55	10.20		
	3回目収率 [%]	7.85	9.05	8.10	8.90	9.40		
	平均収率 [%]	8.30	9.33	8.80	9.47	9.62	9.10	5.35
	変動係数	4.03	4.68	5.64	4.57	4.34	4.65	
	相対値 ^{a)}	91.18	102.53	96.67	103.99	105.64	100.00	
カンゾウ	1回目収率 [%]	21.15	24.10	22.00	24.00	26.70		
	2回目収率 [%]	21.35	26.15	20.90	26.50	28.20		
	3回目収率 [%]	20.45	22.75	19.15	22.10	25.95		
	平均収率 [%]	20.98	24.33	20.68	24.20	26.95	23.43	9.98
	変動係数	1.84	5.74	5.67	7.45	3.47	4.83	
	相対値 ^{a)}	89.56	103.86	88.28	103.29	115.02	100.00	
ケイヒ	1回目収率 [%]	7.20	6.20	6.70	5.40	6.40		
	2回目収率 [%]	7.55	6.55	6.85	5.40	5.75		
	3回目収率 [%]	5.80	5.75	6.90	5.05	4.90		
	平均収率 [%]	6.85	6.17	6.82	5.28	5.68	6.16	10.02
	変動係数	11.04	5.31	1.25	3.12	10.81	6.30	
	相対値 ^{a)}	111.20	100.11	110.66	85.77	92.26	100.00	

a) 会社間平均収率を100とした場合の各社の平均収率の相対値

表2 国内主要漢方・生薬メーカー5社の生薬における凍結乾燥エキスの収率(2/5)

生薬名		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
コウボク	1回目収率 [%]	10.70	10.70	9.00	9.40	11.55		
	2回目収率 [%]	14.40	10.60	9.05	9.30	10.75		
	3回目収率 [%]	11.50	10.25	9.50	9.70	11.70		
	平均収率 [%]	12.20	10.52	9.18	9.47	11.33	10.54	10.72
	変動係数	13.03	1.83	2.45	1.80	3.68	4.56	
	相対値 ^{a)}	115.75	99.78	87.13	89.82	107.53	100.00	
ゴシツ	1回目収率 [%]	44.35	53.00	57.05	44.25	40.10		
	2回目収率 [%]	47.25	54.50	57.70	45.30	44.55		
	3回目収率 [%]	39.10	48.55	50.45	41.85	38.00		
	平均収率 [%]	43.57	52.02	55.07	43.80	40.88	47.07	11.62
	変動係数	7.74	4.86	5.95	3.30	6.68	5.70	
	相対値 ^{a)}	92.56	110.52	117.00	93.06	86.86	100.00	
ゴミン	1回目収率 [%]	36.80	29.45	29.45	24.35	29.95		
	2回目収率 [%]	34.95	28.60	27.60	26.15	30.25		
	3回目収率 [%]	31.15	27.05	26.45	23.50	27.50		
	平均収率 [%]	34.30	28.37	27.83	24.67	29.23	28.88	10.80
	変動係数	6.86	3.50	4.44	4.48	4.21	4.70	
	相対値 ^{a)}	118.77	98.22	96.38	85.41	101.22	100.00	
サイコ	1回目収率 [%]	12.45	10.65	10.80	10.50	25.70		
	2回目収率 [%]	13.10	9.20	10.30	11.60	27.30		
	3回目収率 [%]	13.70	9.70	9.90	11.25	26.95		
	平均収率 [%]	13.08	9.85	10.33	11.12	26.65	14.21	44.48
	変動係数	3.90	6.11	3.56	4.13	2.58	4.05	
	相対値 ^{a)}	92.09	69.33	72.74	78.25	187.59	100.00	
サイシン	1回目収率 [%]	12.70	9.75	19.35	14.85	8.80		
	2回目収率 [%]	13.20	9.75	19.25	14.45	8.65		
	3回目収率 [%]	11.50	9.05	18.15	12.95	8.50		
	平均収率 [%]	12.47	9.52	18.92	14.08	8.65	12.73	28.79
	変動係数	5.72	3.47	2.87	5.81	1.42	3.86	
	相対値 ^{a)}	97.96	74.78	148.64	110.66	67.97	100.00	
サンシシ	1回目収率 [%]	25.30	27.50	26.05	26.80	20.55		
	2回目収率 [%]	23.70	27.95	25.05	25.60	18.30		
	3回目収率 [%]	22.10	25.00	25.00	24.45	17.50		
	平均収率 [%]	23.70	26.82	25.37	25.62	18.78	24.06	11.71
	変動係数	5.51	4.84	1.91	3.75	6.87	4.58	
	相対値 ^{a)}	98.52	111.47	105.45	106.48	78.08	100.00	
サンシユ	1回目収率 [%]	32.05	43.30	41.20	42.35	35.45		
	2回目収率 [%]	32.80	41.90	41.70	42.10	36.25		
	3回目収率 [%]	28.40	39.80	43.05	44.10	30.05		
	平均収率 [%]	31.08	41.67	41.98	42.85	33.92	38.30	12.62
	変動係数	6.18	3.45	1.86	2.08	8.12	4.34	
	相対値 ^{a)}	81.16	108.79	109.62	111.88	88.56	100.00	
サンヤク	1回目収率 [%]	17.65	13.45	11.75	15.15	14.10		
	2回目収率 [%]	17.55	13.65	11.95	15.60	14.20		
	3回目収率 [%]	13.70	11.05	11.65	14.45	12.85		
	平均収率 [%]	16.30	12.72	11.78	15.07	13.72	13.92	11.60
	変動係数	0.31	0.79	0.85	1.49	0.36	0.76	
	相対値 ^{a)}	117.13	91.38	84.67	108.26	98.56	100.00	

a) 会社間平均収率を100とした場合の各社の平均収率の相対値

表2 国内主要漢方・生薬メーカー5社の生薬における凍結乾燥エキスの収率(3/5)

生薬名		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
ジオウ	1回目収率 [%]	54.95	55.30	49.50	49.00	57.70		
	2回目収率 [%]	56.55	55.05	49.30	50.15	58.15		
	3回目収率 [%]	52.45	52.30	48.25	46.15	49.15		
	平均収率 [%]	54.65	54.22	49.02	48.43	55.00	52.26	5.56
	変動係数	3.09	2.51	1.12	3.47	7.53	3.54	
	相対値 ^{a)}	104.57	103.74	93.79	92.67	105.24	100.00	
シャクヤク	1回目収率 [%]	30.00	29.70	32.00	31.35	33.80		
	2回目収率 [%]	31.85	32.00	32.30	31.25	34.30		
	3回目収率 [%]	29.65	31.45	31.20	29.05	33.75		
	平均収率 [%]	30.50	31.05	31.83	30.55	33.95	31.58	4.05
	変動係数	3.16	3.16	1.46	3.47	0.73	2.40	
	相対値 ^{a)}	96.59	98.33	100.81	96.75	107.52	100.00	
シャゼンシ	1回目収率 [%]	3.20	4.15	5.05	5.45	4.20		
	2回目収率 [%]	3.85	4.30	4.85	3.45	3.85		
	3回目収率 [%]	3.00	3.75	4.50	3.60	4.30		
	平均収率 [%]	3.35	4.07	4.80	4.17	4.12	4.10	11.22
	変動係数	10.83	5.71	4.74	21.83	4.69	9.56	
	相対値 ^{a)}	81.71	99.19	117.07	101.63	100.41	100.00	
ショウキョウ	1回目収率 [%]	11.05	10.60	4.40	10.40	7.45		
	2回目収率 [%]	10.20	11.25	4.95	13.20	8.05		
	3回目収率 [%]	9.85	8.15	5.05	10.00	7.20		
	平均収率 [%]	10.37	10.00	4.80	11.20	7.57	8.79	26.53
	変動係数	4.86	13.35	5.95	12.71	4.71	8.32	
	相対値 ^{a)}	117.98	113.81	54.63	127.47	86.12	100.00	
ショウマ	1回目収率 [%]	22.30	16.60	16.45	22.35	18.45		
	2回目収率 [%]	23.65	16.00	15.20	20.00	19.05		
	3回目収率 [%]	19.50	13.65	13.75	20.10	16.75		
	平均収率 [%]	21.82	15.42	15.13	20.82	18.08	18.25	14.92
	変動係数	7.92	8.26	7.29	5.21	5.39	6.81	
	相対値 ^{a)}	119.52	84.46	82.91	114.04	99.07	100.00	
ソヨウ	1回目収率 [%]	10.40	15.75	11.75	10.10	21.15		
	2回目収率 [%]	15.90	16.90	16.45	13.80	27.35		
	3回目収率 [%]	17.55	17.05	17.45	13.70	20.65		
	平均収率 [%]	14.62	16.57	15.22	12.53	23.05	16.40	21.78
	変動係数	20.91	3.51	16.33	13.73	13.22	13.54	
	相対値 ^{a)}	89.14	101.04	92.80	76.44	140.58	100.00	
ダイオウ	1回目収率 [%]	21.35	19.75	23.75	21.90	25.80		
	2回目収率 [%]	22.75	18.20	24.45	19.90	24.80		
	3回目収率 [%]	22.40	17.45	24.30	22.50	25.20		
	平均収率 [%]	22.17	18.47	24.17	21.43	25.27	22.30	10.56
	変動係数	2.68	5.19	1.25	5.19	1.63	3.03	
	相対値 ^{a)}	99.40	82.81	108.37	96.11	113.30	100.00	
タイソウ	1回目収率 [%]	36.70	36.15	36.50	42.10	56.40		
	2回目収率 [%]	46.65	46.80	46.95	51.05	57.65		
	3回目収率 [%]	46.10	46.70	45.00	49.20	57.85		
	平均収率 [%]	43.15	43.22	42.82	47.45	57.30	46.79	11.81
	変動係数	10.58	11.56	10.60	8.13	1.12	8.40	
	相対値 ^{a)}	92.23	92.37	91.51	101.42	122.47	100.00	

a) 会社間平均収率を100とした場合の各社の平均収率の相対値

表2 国内主要漢方・生薬メーカー5社の生薬における凍結乾燥エキスの収率(4/5)

生薬名		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
タクシヤ	1回目収率 [%]	16.85	15.75	13.95	15.65	13.00		
	2回目収率 [%]	17.50	16.45	13.70	14.20	12.05		
	3回目収率 [%]	16.50	15.50	12.35	14.00	11.60		
	平均収率 [%]	17.18	16.10	13.83	14.92	12.53	14.91	10.98
	変動係数	1.89	2.17	0.90	4.86	3.79	2.72	
	相対値 ^{a)}	115.19	107.98	92.72	100.10	84.00	100.00	
チヨレイ	1回目収率 [%]	1.05	1.05	0.95	0.85	1.45		
	2回目収率 [%]	0.65	0.50	0.85	0.95	1.05		
	3回目収率 [%]	0.80	0.60	0.75	0.85	0.90		
	平均収率 [%]	0.83	0.72	0.85	0.88	1.13	0.88	15.51
	変動係数	19.80	33.38	9.61	5.34	20.48	17.72	
	相対値 ^{a)}	94.34	81.13	96.23	100.00	128.30	100.00	
チンピ	1回目収率 [%]	28.45	29.45	23.45	26.65	30.05		
	2回目収率 [%]	28.25	31.25	25.90	26.80	27.40		
	3回目収率 [%]	25.85	28.45	26.85	25.95	26.65		
	平均収率 [%]	27.52	29.72	25.40	26.47	28.03	27.43	5.32
	変動係数	4.29	3.90	5.64	1.40	5.20	4.09	
	相対値 ^{a)}	100.33	108.35	92.61	96.50	102.21	100.00	
トウキ	1回目収率 [%]	39.80	40.15	34.95	41.05	41.95		
	2回目収率 [%]	34.85	34.75	34.00	32.80	36.85		
	3回目収率 [%]	34.90	32.55	30.50	31.20	35.45		
	平均収率 [%]	36.52	35.82	33.15	35.02	38.08	35.72	4.57
	変動係数	6.36	8.91	5.77	12.33	7.33	34.36	
	相対値 ^{a)}	102.24	100.28	92.81	98.04	106.63	100.00	
トウニン	1回目収率 [%]	6.00	5.94	6.40	6.27	6.76		
	2回目収率 [%]	6.70	7.20	7.70	8.10	8.60		
	3回目収率 [%]	6.95	7.65	8.10	8.15	8.25		
	平均収率 [%]	6.55	6.93	7.40	7.51	7.87	7.25	6.37
	変動係数	6.14	10.44	9.81	11.65	10.14	9.64	
	相対値 ^{a)}	90.33	95.57	102.05	103.52	108.53	100.00	
ニンジン	1回目収率 [%]	22.40	34.40	14.15	28.50	31.45		
	2回目収率 [%]	22.55	33.30	13.45	29.65	27.85		
	3回目収率 [%]	22.65	33.60	14.30	29.85	27.20		
	平均収率 [%]	22.53	33.77	13.97	29.33	28.83	25.69	26.73
	変動係数	0.46	1.37	2.65	2.03	6.48	2.60	
	相対値 ^{a)}	87.72	131.46	54.37	114.20	112.25	100.00	
ハッカ	1回目収率 [%]	18.15	23.30	18.75	20.75	17.35		
	2回目収率 [%]	16.60	20.35	17.80	17.05	18.95		
	3回目収率 [%]	15.80	21.65	16.50	17.80	17.25		
	平均収率 [%]	16.85	21.77	17.68	18.53	17.85	18.54	9.18
	変動係数	5.79	5.55	5.22	8.62	4.36	5.91	
	相対値 ^{a)}	90.90	117.42	95.40	99.98	96.30	100.00	
ハンゲ	1回目収率 [%]	9.90	12.80	10.05	6.90	6.80		
	2回目収率 [%]	9.55	14.35	8.75	5.90	8.20		
	3回目収率 [%]	9.30	13.00	9.45	6.40	5.75		
	平均収率 [%]	9.58	13.38	9.42	6.40	6.92	9.14	27.12
	変動係数	2.57	5.14	5.64	6.38	14.51	6.85	
	相対値 ^{a)}	104.85	146.43	103.03	70.02	75.67	100.00	

a) 会社間平均収率を100とした場合の各社の平均収率の相対値

表2 国内主要漢方・生薬メーカー5社の生薬における凍結乾燥エキスの収率(5/5)

生薬名		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
ビヤクジュツ	1回目収率 [%]	41.45	33.80	47.70	37.35	42.45		
	2回目収率 [%]	40.95	34.80	36.00	36.25	43.20		
	3回目収率 [%]	42.85	34.40	35.90	36.40	42.00		
	平均収率 [%]	41.75	34.33	39.87	36.67	42.55	39.03	7.95
	変動係数	1.93	1.20	13.89	1.33	1.16	3.90	
	相対値 ^{a)}	106.96	87.96	102.13	93.94	109.01	100.00	
ブクリヨウ	1回目収率 [%]	1.60	1.50	0.95	0.95	1.40		
	2回目収率 [%]	1.15	1.25	0.35	0.90	0.60		
	3回目収率 [%]	1.25	1.40	0.65	0.80	0.60		
	平均収率 [%]	1.33	1.38	0.65	0.88	0.87	1.02	27.96
	変動係数	14.47	7.43	37.68	7.06	43.51	22.03	
	相対値 ^{a)}	130.29	135.18	63.52	86.32	84.69	100.00	
ブシ	1回目収率 [%]	21.95	34.65	b)	16.45	b)		
	2回目収率 [%]	22.10	34.90		17.75			
	3回目収率 [%]	22.65	33.45		16.15			
	平均収率 [%]	22.23	34.33		16.78		23.90	26.88
	変動係数	1.35	1.84		4.14		2.44	
	相対値 ^{a)}	93.05	143.68		70.24		100.00	
ボタンピ	1回目収率 [%]	19.85	18.45	23.35	20.20	20.95		
	2回目収率 [%]	19.70	17.05	21.80	19.75	22.95		
	3回目収率 [%]	18.65	15.50	22.50	17.25	19.75		
	平均収率 [%]	19.40	17.00	22.55	19.07	21.22	19.85	9.59
	変動係数	0.39	4.12	3.44	1.18	4.71	2.77	
	相対値 ^{a)}	97.75	85.66	113.62	96.07	106.90	100.00	
マオウ	1回目収率 [%]	13.25	11.25	14.35	13.80	15.15		
	2回目収率 [%]	15.20	11.90	16.15	13.20	13.35		
	3回目収率 [%]	11.90	10.05	14.20	11.05	11.50		
	平均収率 [%]	13.45	11.07	14.90	12.68	13.33	13.09	9.50
	変動係数	10.07	6.92	5.95	9.31	11.18	8.69	
	相対値 ^{a)}	102.78	84.56	113.86	96.92	101.88	100.00	

a) 会社間平均収率を100とした場合の各社の平均収率の相対値

b) C社及びE社においてはブシ(加エブシ)の取り扱いがない。

さらに、A社及びB社の加エブシはブシ1であり、D社の加エブシはブシ2である。

表1 処方エキス調製における処方構成と煎出条件

処方名	構成生薬とその重量	生薬総重量	煎出に用いた水の容量	処方一日量に対する比
牛車腎気丸	ジオウ 5g、サンシユコ 3g、サンヤク 3g、タクシヤ 3g、ブクリヨウ 3g、ボタンピ 3g、ケイヒ 1g、加エブシ 1g、ゴシツ 3g、シャゼンシ 3g	28g	560 mL	1倍量
真武湯	ブクリヨウ10g、シャクヤク 6g、シヨウキヨウ 2g、加エブシ 2g	26g	520 mL	2倍量
八味地黄丸	ジオウ 5g、サンシユコ 3g、サンヤク 3g、タクシヤ 3g、ブクリヨウ 3g、ボタンピ 3g、ケイヒ 1g、加エブシ 1g	22g	440 mL	1倍量
小柴胡湯	サイコ 7g、ハンゲ 5g、シヨウキヨウ 1g、オウゴン 3g、タイソウ 3g、ニンジン 3g、カンゾウ 2g	24g	480 mL	1倍量
黄連解毒湯	オウレン 4.5g、オウバク 4.5g、オウゴン 9g、サンジシ 6g	24g	480 mL	3倍量
小青竜湯	マオウ 3g、シャクヤク 3g、シヨウキヨウ 3g、カンゾウ 3g、ケイヒ 3g、サイシン 3g、ゴミシ 3g、ハンゲ 6g	27g	540 mL	1倍量
芍薬甘草湯	シャクヤク 12g、カンゾウ 12g	24g	480 mL	2倍量
六君子湯	ニンジン 4g、ビヤクジュツ 4g、ブクリヨウ 4g、ハンゲ 4g、チンピ 2g、タイソウ 2g、カンゾウ 1g、シヨウキヨウ 0.5g	21.5g	430 mL	1倍量
柴胡桂枝湯	サイコ 5g、ハンゲ 4g、ケイヒ 2.5g、シャクヤク 2.5g、オウゴン 2g、ニンジン 2g、タイソウ 2g、カンゾウ 1.5g、シヨウキヨウ 1g	22.5g	450 mL	1倍量

表3 国内主要漢方・生薬メーカー5社の生薬より調製した処方における凍結乾燥エキスの収率(1/2)

処方名		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
黄連解毒湯	1回目収率 [%]	23.96	23.33	18.13	17.58	20.38		
	2回目収率 [%]	24.58	22.58	20.79	18.21	20.71		
	3回目収率 [%]	22.13	22.29	21.25	18.67	19.96		
	平均収率 [%]	23.56	22.74	20.06	18.15	20.35	20.97	9.29
	変動係数	1.06	0.46	1.65	0.59	0.36	0.82	
	相対値 ^{a)}	112.33	108.42	95.64	86.57	97.03	100.00	
葛根湯	1回目収率 [%]	20.88	23.08	21.88	23.48	26.76		
	2回目収率 [%]	22.00	23.28	21.16	23.24	27.12		
	3回目収率 [%]	21.00	24.32	22.08	22.64	24.72		
	平均収率 [%]	21.29	23.56	21.71	23.12	26.20	23.18	7.47
	変動係数	0.59	0.58	0.46	0.38	1.01	0.60	
	相対値 ^{a)}	91.88	101.66	93.66	99.76	113.05	100.00	
加味逍遙散	1回目収率 [%]	21.83	21.65	21.61	22.09	22.78		
	2回目収率 [%]	22.57	21.09	20.26	21.00	23.57		
	3回目収率 [%]	23.30	24.96	22.30	24.39	23.48		
	平均収率 [%]	22.57	22.57	21.39	22.49	23.28	22.46	2.69
	変動係数	0.62	1.74	0.91	1.45	0.35	1.01	
	相対値 ^{a)}	100.48	100.48	95.25	100.15	103.64	100.00	
桂枝茯苓丸	1回目収率 [%]	11.80	12.40	13.45	11.25	10.80		
	2回目収率 [%]	14.20	13.80	14.80	13.85	14.95		
	3回目収率 [%]	14.90	14.35	14.50	13.05	14.90		
	平均収率 [%]	13.63	13.52	14.25	12.72	13.55	13.53	3.61
	変動係数	1.95	1.21	0.81	1.71	2.87	1.71	
	相対値 ^{a)}	100.74	99.88	105.30	93.97	100.12	100.00	
牛車腎気丸 ^{b)}	1回目収率 [%]	23.71	28.93	28.32	25.00	26.18		
	2回目収率 [%]	24.61	28.82	28.46	24.36	26.00		
	3回目収率 [%]	24.14	28.54	27.61	26.25	24.57		
	平均収率 [%]	24.15	28.76	28.13	25.20	25.58	26.37	6.72
	変動係数	0.42	0.16	0.37	0.87	0.79	0.52	
	相対値 ^{a)}	91.61	109.08	106.69	95.58	97.03	100.00	
柴胡桂枝湯	1回目収率 [%]	17.91	21.02	18.71	18.00	24.13		
	2回目収率 [%]	18.09	20.84	19.11	17.82	24.58		
	3回目収率 [%]	18.89	21.02	19.29	17.69	24.09		
	平均収率 [%]	18.30	20.96	19.04	17.84	24.27	20.08	11.70
	変動係数	0.52	0.09	0.29	0.16	0.20	0.25	
	相対値 ^{a)}	91.12	104.40	94.81	88.83	120.85	100.00	
柴芩湯	1回目収率 [%]	18.02	16.00	14.41	15.14	20.00		
	2回目収率 [%]	17.68	18.58	15.35	16.04	20.13		
	3回目収率 [%]	17.33	17.16	15.53	14.67	21.29		
	平均収率 [%]	17.68	17.25	15.10	15.28	20.47	17.16	11.37
	変動係数	0.37	1.42	0.76	0.87	0.66	0.82	
	相対値 ^{a)}	103.04	100.53	88.00	89.09	119.34	100.00	
芍薬甘草湯	1回目収率 [%]	29.15	28.25	25.00	29.52	33.13		
	2回目収率 [%]	28.13	28.29	27.04	27.98	32.08		
	3回目収率 [%]	27.75	27.77	24.67	27.52	32.58		
	平均収率 [%]	28.34	28.10	25.57	28.34	32.60	28.59	7.91
	変動係数	1.00	0.40	1.97	1.45	0.63	1.09	
	相対値 ^{a)}	99.13	98.30	89.43	99.13	114.02	100.00	
小柴胡湯	1回目収率 [%]	22.46	23.96	20.46	20.46	29.33		
	2回目収率 [%]	21.75	24.17	21.38	20.08	29.71		
	3回目収率 [%]	21.08	24.71	21.46	18.67	28.92		
	平均収率 [%]	21.76	24.28	21.10	19.74	29.32	23.24	14.54
	変動係数	0.62	0.31	0.52	0.94	0.26	0.53	
	相対値 ^{a)}	93.65	104.47	90.78	84.93	126.17	100.00	

a) 会社間平均収率を100とした場合の各社の平均収率の相対値

b) C社及びE社においてはブシ(加工ブシ)の取り扱いがないため、A社の加工ブシを使用

表3 国内主要漢方・生薬メーカー5社の生薬より調製した処方における凍結乾燥エキスの収率(2/2)

処方名		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
小青竜湯	1回目収率 [%]	17.85	17.30	17.78	15.56	16.11		
	2回目収率 [%]	17.41	17.44	17.04	15.52	16.44		
	3回目収率 [%]	14.37	15.56	15.30	13.78	14.52		
	平均収率 [%]	16.54	16.77	16.70	14.95	15.69	16.13	4.37
	変動係数	2.53	1.38	1.68	1.50	1.45	1.71	
	相対値 ^{a)}	102.56	103.93	103.55	92.68	97.28	100.00	
真武湯 ^{b)}	1回目収率 [%]	21.19	19.38	18.85	18.69	20.23		
	2回目収率 [%]	21.42	20.73	19.35	18.38	20.35		
	3回目収率 [%]	21.85	21.46	18.27	17.50	20.73		
	平均収率 [%]	21.49	20.53	18.82	18.19	20.44	19.89	6.07
	変動係数	0.33	1.09	0.61	0.72	0.27	0.60	
	相対値 ^{a)}	108.02	103.18	94.61	91.45	102.73	100.00	
大黄甘草湯	1回目収率 [%]	23.52	23.60	23.81	23.08	25.02		
	2回目収率 [%]	23.15	24.25	25.56	24.08	26.75		
	3回目収率 [%]	23.98	23.31	24.98	22.50	27.15		
	平均収率 [%]	23.55	23.72	24.78	23.22	26.31	24.32	4.62
	変動係数	0.69	0.79	1.41	1.35	1.68	1.19	
	相対値 ^{a)}	96.84	97.56	101.92	95.50	108.18	100.00	
八味地黄丸 ^{b)}	1回目収率 [%]	24.73	27.00	27.41	26.50	25.27		
	2回目収率 [%]	23.45	27.05	27.27	25.95	25.36		
	3回目収率 [%]	23.64	25.86	26.95	23.86	24.68		
	平均収率 [%]	23.94	26.64	27.21	25.44	25.11	25.67	4.50
	変動係数	0.52	0.45	0.15	0.98	0.26	0.47	
	相対値 ^{a)}	93.27	103.78	106.02	99.11	97.82	100.00	
半夏厚朴湯	1回目収率 [%]	7.00	9.06	7.00	5.06	7.53		
	2回目収率 [%]	6.82	8.82	6.71	6.00	6.88		
	3回目収率 [%]	7.18	7.29	7.12	5.00	6.35		
	平均収率 [%]	7.00	8.39	6.94	5.35	6.92	6.92	13.90
	変動係数	0.35	1.58	0.42	1.46	1.18	1.00	
	相対値 ^{a)}	101.13	121.25	100.28	77.34	100.00	100.00	
補中益気湯	1回目収率 [%]	28.63	29.21	26.25	29.71	32.00		
	2回目収率 [%]	30.17	33.33	28.33	25.96	36.92		
	3回目収率 [%]	28.42	33.21	26.88	32.42	36.79		
	平均収率 [%]	29.07	31.92	27.15	29.36	35.24	30.55	9.14
	変動係数	0.64	1.44	0.77	2.16	1.56	1.32	
	相対値 ^{a)}	95.16	104.48	88.89	96.12	115.35	100.00	
六君子湯	1回目収率 [%]	20.42	22.65	19.53	20.93	23.81		
	2回目収率 [%]	20.09	23.95	19.30	21.49	26.93		
	3回目収率 [%]	20.00	23.58	19.49	21.67	25.35		
	収率平均収率 [%]	20.17	23.40	19.44	21.36	25.36	21.95	9.89
	変動係数	0.19	0.50	0.11	0.32	1.08	0.44	
	相対値 ^{a)}	91.90	106.60	88.58	97.34	115.57	100.00	
苓桂朮甘湯	1回目収率 [%]	12.53	12.76	12.76	11.38	13.47		
	2回目収率 [%]	13.07	11.11	11.24	11.64	12.71		
	3回目収率 [%]	12.84	11.73	11.73	11.51	12.62		
	平均収率 [%]	12.81	11.87	11.91	11.51	12.93	12.21	4.61
	変動係数	0.38	1.29	1.19	0.21	0.66	0.75	
	相対値 ^{a)}	104.98	97.21	97.57	94.30	105.95	100.00	

a) 会社間平均収率を100とした場合の各社の平均収率の相対値

b) C社及びE社においてはブシ(加工ブシ)の取り扱いがないため、A社の加工ブシを使用

表4-1 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較[黄連解毒湯]

黄連解毒湯 構成生薬	黄連解毒湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
オウレン	1.5	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.218	0.203	0.193	0.244	0.192	0.210	9.2
オウバク	1.5		0.200	0.190	0.200	0.158	0.163	0.182	9.9
オウゴン	3		1.343	1.256	1.201	0.946	1.472	1.243	14.1
サンシシ	2		0.474	0.536	0.507	0.512	0.376	0.481	11.7
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			2.235	2.184	2.101	1.860	2.201	2.116	6.4
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			1.884	1.819	1.604	1.452	1.628	1.678	9.3
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.843	0.833	0.764	0.781	0.739	0.792	5.0

表4-2 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較[葛根湯]

葛根湯 構成生薬	葛根湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
カッコン	8	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	1.173	1.527	1.297	1.433	1.693	1.425	12.6
タイソウ	4		1.726	1.729	1.713	1.898	2.292	1.871	11.8
マオウ	4		0.538	0.443	0.596	0.507	0.533	0.523	9.5
ケイヒ	3		0.205	0.185	0.205	0.158	0.171	0.185	10.0
シャクヤク	3		0.915	0.932	0.955	0.917	1.019	0.947	4.1
カンゾウ	2		0.420	0.487	0.414	0.484	0.539	0.469	10.0
ショウキョウ	1		0.104	0.100	0.048	0.112	0.076	0.088	26.5
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			5.081	5.401	5.227	5.510	6.322	5.508	7.9
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			5.323	5.890	5.427	5.780	6.550	5.794	7.5
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			1.048	1.091	1.038	1.049	1.036	1.052	1.9

表4-3 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較[加味逍遙散]

加味逍遙散 構成生薬	加味逍遙散 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
サイコ	3	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.393	0.296	0.310	0.334	0.800	0.426	44.5
シャクヤク	3		0.915	0.932	0.955	0.917	1.019	0.947	4.1
トウキ	3		1.096	1.075	0.995	1.051	1.143	1.072	4.6
ビャクジュツ	3		1.253	1.030	1.196	1.100	1.277	1.171	7.9
ブクリョウ	3		0.040	0.042	0.020	0.027	0.026	0.031	28.0
カンゾウ	2		0.420	0.487	0.414	0.484	0.539	0.469	10.0
サンシシ	2		0.474	0.536	0.507	0.512	0.376	0.481	11.7
ポタンピ	2		0.388	0.340	0.451	0.381	0.424	0.397	9.6
ショウキョウ	1		0.104	0.100	0.048	0.112	0.076	0.088	26.5
ハッカ	1		0.169	0.218	0.177	0.185	0.179	0.185	9.2
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			5.249	5.054	5.072	5.102	5.856	5.267	5.7
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			5.190	5.190	4.920	5.173	5.353	5.165	2.7
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.989	1.027	0.970	1.014	0.914	0.983	4.0

- a) 単味生薬煎出液の凍結乾燥における平均エキス収率(N=3)をもとに算出
 b) 構成生薬一日量あたりの理論エキス収量の単純和
 c) エキス調製における抽出スケールを考慮して、エキス収量実測値の平均(N=3)を一日量に換算
 d) 処方一日量の理論エキス収量に対する、処方エキス収量実測値(一日量換算値)の割合

表4-4 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [桂枝茯苓丸]

桂枝茯苓丸 構成生薬	桂枝茯苓丸 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
ケイヒ	4	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.274	0.247	0.273	0.211	0.227	0.246	10.0
シャクヤク	4		1.220	1.242	1.273	1.222	1.358	1.263	4.1
トウニン	4		0.262	0.277	0.296	0.300	0.315	0.290	6.4
ブクリョウ	4		0.053	0.055	0.026	0.035	0.035	0.041	28.0
ボタンピ	4		0.776	0.680	0.902	0.763	0.849	0.794	9.6
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			2.585	2.501	2.770	2.532	2.783	2.634	4.5
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			2.727	2.703	2.850	2.543	2.710	2.707	3.6
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			1.055	1.081	1.029	1.005	0.974	1.029	3.6

表4-5 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [牛車腎気丸]

牛車腎気丸 構成生薬	牛車腎気丸 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
ジオウ	5	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	2.733	2.711	2.451	2.422	2.750	2.613	5.6
サンシュユ	3		0.933	1.250	1.260	1.286	1.018	1.149	12.6
サンヤク	3		0.489	0.382	0.354	0.452	0.412	0.418	11.6
タクシャ	3		0.515	0.483	0.415	0.448	0.376	0.447	11.0
ブクリョウ	3		0.040	0.042	0.020	0.027	0.026	0.031	28.0
ボタンピ	3		0.582	0.510	0.677	0.572	0.637	0.595	9.6
ケイヒ	1		0.068	0.062	0.068	0.053	0.057	0.062	10.0
加エブシ	1		0.222	0.343	0.222 ^{e)}	0.168	0.222 ^{b)}	0.236	24.5
ゴシツ	3		1.307	1.561	1.652	1.314	1.227	1.412	11.6
シャゼンシ	3		0.100	0.122	0.144	0.125	0.123	0.123	11.2
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			6.990	7.464	7.261	6.865	6.846	7.085	3.4
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			6.763	8.053	7.877	7.057	7.163	7.383	6.7
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.968	1.079	1.085	1.028	1.046	1.041	4.1

表4-6 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [柴胡桂枝湯]

柴胡桂枝湯 構成生薬	柴胡桂枝湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
サイコ	5	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.654	0.493	0.517	0.556	1.333	0.710	44.5
ハンゲ	4		0.383	0.535	0.377	0.256	0.277	0.366	27.1
ケイヒ	2.5		0.171	0.154	0.170	0.132	0.142	0.154	10.0
シャクヤク	2.5		0.763	0.776	0.796	0.764	0.849	0.789	4.1
オウゴン	2		0.895	0.837	0.801	0.630	0.981	0.829	14.1
ニンジン	2		0.451	0.675	0.279	0.587	0.577	0.514	26.7
タイソウ	2		0.863	0.864	0.856	0.949	1.146	0.936	11.8
カンゾウ	1.5		0.315	0.365	0.310	0.363	0.404	0.351	10.0
ショウキョウ	1		0.104	0.100	0.048	0.112	0.076	0.088	26.5
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			4.599	4.800	4.154	4.349	5.784	4.737	12.0
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			4.117	4.717	4.283	4.013	5.460	4.518	11.7
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.895	0.983	1.031	0.923	0.944	0.955	5.0

- a) 単味生薬煎出液の凍結乾燥における平均エキス収率(N=3)をもとに算出
 b) 構成生薬一日量あたりの理論エキス収量の単純和
 c) エキス調製における抽出スケールを考慮して、エキス収量実測値の平均(N=3)を一日量に換算
 d) 処方一日量の理論エキス収量に対する、処方エキス収量実測値(一日量換算値)の割合
 e) C社及びE社のブシ(加エブシ)は入手困難であったため、A社の加エブシの測定値を流用

表4-7 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [柴苓湯]

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	会社間 平均	会社間 変動係数
サイコ	7	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.916	0.690	0.723	0.778	1.866	0.994	44.5
タクシャ	6		1.031	0.966	0.830	0.895	0.752	0.895	11.0
ハンゲ	5		0.479	0.669	0.471	0.320	0.346	0.457	27.1
チョレイ	4.5		0.037	0.032	0.038	0.040	0.051	0.040	15.5
ビャクジュツ	4.5		1.879	1.545	1.794	1.650	1.915	1.757	7.9
ブクリョウ	4.5		0.060	0.062	0.029	0.040	0.039	0.046	28.0
オウゴン	3		1.343	1.256	1.201	0.946	1.472	1.243	14.1
ケイヒ	3		0.205	0.185	0.205	0.158	0.171	0.185	10.0
タイソウ	3		1.295	1.297	1.285	1.424	1.719	1.404	11.8
ニンジン	3		0.676	1.013	0.419	0.880	0.865	0.771	26.7
カンゾウ	2		0.420	0.487	0.414	0.484	0.539	0.469	10.0
ショウキョウ	1		0.104	0.100	0.048	0.112	0.076	0.088	26.5
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			8.444	8.301	7.456	7.727	9.808	8.347	9.8
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			8.220	8.020	7.020	7.107	9.520	7.977	11.4
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.973	0.966	0.942	0.920	0.971	0.954	2.2

表4-8 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [芍薬甘草湯]

芍薬甘草湯 構成生薬	芍薬甘草湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
シャクヤク	6	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	1.830	1.863	1.910	1.833	2.037	1.895	4.1
カンゾウ	6		1.259	1.460	1.241	1.452	1.617	1.406	10.0
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			3.089	3.323	3.151	3.285	3.654	3.300	5.9
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			3.401	3.373	3.068	3.401	3.912	3.431	7.9
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			1.101	1.015	0.974	1.035	1.071	1.039	4.2

表4-9 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [小柴胡湯]

小柴胡湯 構成生薬	小柴胡湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
サイコ	7	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.916	0.690	0.723	0.778	1.866	0.994	44.5
ハンゲ	5		0.479	0.669	0.471	0.320	0.346	0.457	27.1
ショウキョウ	1		0.104	0.100	0.048	0.112	0.076	0.088	26.5
オウゴン	3		1.343	1.256	1.201	0.946	1.472	1.243	14.1
タイソウ	3		1.295	1.297	1.285	1.424	1.719	1.404	11.8
ニンジン	3		0.676	1.013	0.419	0.880	0.865	0.771	26.7
カンゾウ	2		0.420	0.487	0.414	0.484	0.539	0.469	10.0
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			5.232	5.510	4.560	4.943	6.882	5.425	14.6
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			5.223	5.827	5.063	4.737	7.037	5.577	14.5
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.998	1.057	1.110	0.958	1.023	1.029	5.0

- a) 単味生薬煎出液の凍結乾燥における平均エキス収率(N=3)をもとに算出
 b) 構成生薬一日量あたりの理論エキス収量の単純和
 c) エキス調製における抽出スケールを考慮して、エキス収量実測値の平均(N=3)を一日量に換算
 d) 処方一日量の理論エキス収量に対する、処方エキス収量実測値(一日量換算値)の割合

表4-10 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [小青竜湯]

小青竜湯 構成生薬	小青竜湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
マオウ	3	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.404	0.332	0.447	0.381	0.400	0.393	9.5
シャクヤク	3		0.915	0.932	0.955	0.917	1.019	0.947	4.1
ショウキョウ	3		0.311	0.300	0.144	0.336	0.227	0.264	26.5
カンゾウ	3		0.630	0.730	0.621	0.726	0.809	0.703	10.0
ケイヒ	3		0.205	0.185	0.205	0.158	0.171	0.185	10.0
サイシン	3		0.374	0.286	0.568	0.422	0.260	0.382	28.8
ゴミシ	3		1.029	0.851	0.835	0.740	0.877	0.866	10.8
ハンゲ	6		0.575	0.803	0.565	0.384	0.415	0.548	27.1
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			4.443	4.418	4.339	4.064	4.176	4.288	3.4
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			4.467	4.527	4.510	4.037	4.237	4.355	4.4
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			1.005	1.025	1.040	0.993	1.015	1.015	1.6

表4-11 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [真武湯]

真武湯 構成生薬	真武湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
ブクリョウ	5	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.067	0.069	0.033	0.044	0.043	0.051	28.0
シャクヤク	3		0.915	0.932	0.955	0.917	1.019	0.947	4.1
ビャクジュツ	3		1.253	1.030	1.196	1.100	1.277	1.171	7.9
ショウキョウ	1		0.104	0.100	0.048	0.112	0.076	0.088	26.5
加エブシ	1		0.222	0.343	0.222 ^{e)}	0.168	0.222 ^{e)}	0.236	24.5
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			2.560	2.474	2.454	2.341	2.636	2.493	4.0
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			2.793	2.668	2.447	2.365	2.657	2.586	6.1
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			1.091	1.079	0.997	1.010	1.008	1.037	3.8

表4-12 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [大黃甘草湯]

大黃甘草湯 構成生薬	大黃甘草湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
ダイオウ	4	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.887	0.739	0.967	0.857	1.011	0.892	10.6
カンゾウ	2		0.420	0.487	0.414	0.484	0.539	0.469	10.0
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			1.306	1.225	1.380	1.341	1.550	1.361	7.9
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			1.413	1.423	1.487	1.393	1.578	1.459	4.6
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			1.082	1.162	1.077	1.039	1.018	1.076	4.6

- a) 単味生薬煎出液の凍結乾燥における平均エキス収率(N=3)をもとに算出
 b) 構成生薬一日量あたりの理論エキス収量の単純和
 c) エキス調製における抽出スケールを考慮して、エキス収量実測値の平均(N=3)を一日量に換算
 d) 処方一日量の理論エキス収量に対する、処方エキス収量実測値(一日量換算値)の割合
 e) C社及びE社のブシ(加エブシ)は入手困難であったため、A社の加エブシの測定値を流用

表4-13 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [八味地黄丸]

八味地黄丸 構成生薬	八味地黄丸 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
ジオウ	5	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	2.733	2.711	2.451	2.422	2.750	2.613	5.6
サンシュユ	3		0.933	1.250	1.260	1.286	1.018	1.149	12.6
サンヤク	3		0.489	0.382	0.354	0.452	0.412	0.418	11.6
タクシャ	3		0.515	0.483	0.415	0.448	0.376	0.447	11.0
ブクリョウ	3		0.040	0.042	0.020	0.027	0.026	0.031	28.0
ポタンピ	3		0.582	0.510	0.677	0.572	0.637	0.595	9.6
ケイヒ	1		0.068	0.062	0.068	0.053	0.057	0.062	10.0
加工ブシ	1		0.222	0.343	0.222 ^{e)}	0.168	0.222 ^{e)}	0.236	24.5
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			5.582	5.782	5.465	5.426	5.496	5.550	2.3
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			5.267	5.860	5.987	5.597	5.523	5.647	4.5
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.943	1.014	1.095	1.031	1.005	1.018	4.8

表4-14 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [半夏厚朴湯]

半夏厚朴湯 構成生薬	半夏厚朴湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
コウボク	3	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.366	0.316	0.276	0.284	0.340	0.316	10.7
ショウキョウ	1		0.104	0.100	0.048	0.112	0.076	0.088	26.5
ソヨウ	2		0.292	0.331	0.304	0.251	0.461	0.328	21.8
ハンゲ	6		0.575	0.803	0.565	0.384	0.415	0.548	27.1
ブクリョウ	5		0.067	0.069	0.033	0.044	0.043	0.051	28.0
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			1.404	1.619	1.225	1.075	1.335	1.332	13.6
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			1.190	1.427	1.180	0.910	1.177	1.177	13.9
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.848	0.881	0.963	0.847	0.882	0.884	4.8

表4-15 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [補中益気湯]

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	会社間 平均	会社間 変動係数
オウギ	4	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.984	1.026	1.255	1.024	1.283	1.114	11.4
ニンジン	4		0.901	1.351	0.559	1.173	1.153	1.027	26.7
ビャクジュツ	4		1.670	1.373	1.595	1.467	1.702	1.561	7.9
トウキ	3		1.096	1.075	0.995	1.051	1.143	1.072	4.6
サイコ	2		0.262	0.197	0.207	0.222	0.533	0.284	44.5
タイソウ	2		0.863	0.864	0.856	0.949	1.146	0.936	11.8
チンピ	2		0.550	0.594	0.508	0.529	0.561	0.549	5.3
カンゾウ	1.5		0.315	0.365	0.310	0.363	0.404	0.351	10.0
ショウマ	1		0.218	0.154	0.151	0.208	0.181	0.183	14.9
ショウキョウ	0.5		0.052	0.050	0.024	0.056	0.038	0.044	26.5
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			6.911	7.049	6.459	7.042	8.143	7.121	7.8
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			6.977	7.660	6.517	7.047	8.457	7.331	9.1
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			1.010	1.087	1.009	1.001	1.039	1.029	3.1

- a) 単味生薬煎出液の凍結乾燥における平均エキス収率(N=3)をもとに算出
 b) 構成生薬一日量あたりの理論エキス収量の単純和
 c) エキス調製における抽出スケールを考慮して、エキス収量実測値の平均(N=3)を一日量に換算
 d) 処方一日量の理論エキス収量に対する、処方エキス収量実測値(一日量換算値)の割合
 e) C社及びE社のブシ(加工ブシ)は入手困難であったため、A社の加工ブシの測定値を流用

表4-16 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [六君子湯]

六君子湯 構成生薬	六君子湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
ニンジン	4	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.901	1.351	0.559	1.173	1.153	1.027	26.7
ビャクジュツ	4		1.670	1.373	1.595	1.467	1.702	1.561	7.9
ブクリョウ	4		0.053	0.055	0.026	0.035	0.035	0.041	28.0
ハンゲ	4		0.383	0.535	0.377	0.256	0.277	0.366	27.1
テンピ	2		0.550	0.594	0.508	0.529	0.561	0.549	5.3
タイソウ	2		0.863	0.864	0.856	0.949	1.146	0.936	11.8
カンゾウ	1		0.210	0.243	0.207	0.242	0.270	0.234	10.0
ショウキョウ	0.5		0.052	0.050	0.024	0.056	0.038	0.044	26.5
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			4.683	5.067	4.151	4.708	5.181	4.758	7.6
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			4.337	5.030	4.180	4.593	5.453	4.719	9.9
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.926	0.993	1.007	0.976	1.053	0.991	4.2

表4-17 構成生薬単味のエキス収率から予測される凍結乾燥エキス理論収量と実測値の比較 [苓桂朮甘湯]

苓桂朮甘湯 構成生薬	苓桂朮甘湯 一日量中 の分量 [g]		A社	B社	C社	D社	E社	会社間 平均	会社間 変動係数
ブクリョウ	6	構成生薬一日量あたりの 理論エキス収量 [g] ^{a)}	0.080	0.083	0.039	0.053	0.052	0.061	28.0
ケイヒ	4		0.274	0.247	0.273	0.211	0.227	0.246	10.0
ビャクジュツ	3		1.253	1.030	1.196	1.100	1.277	1.171	7.9
カンゾウ	2		0.420	0.487	0.414	0.484	0.539	0.469	10.0
処方一日量あたりの理論エキス収量 [g] ^{b)}			2.026	1.846	1.921	1.848	2.095	1.947	5.1
処方エキス収量実測値の一日量換算値 [g] ^{c)}			1.922	1.780	1.787	1.727	1.940	1.831	4.6
一日量換算実測値/一日量理論値 ^{d)}			0.949	0.964	0.930	0.934	0.926	0.941	1.5

- a) 単味生薬煎出液の凍結乾燥における平均エキス収率 (N=3) をもとに算出
 b) 構成生薬一日量あたりの理論エキス収量の単純和
 c) エキス調製における抽出スケールを考慮して、エキス収量実測値の平均 (N=3) を一日量に換算
 d) 処方一日量の理論エキス収量に対する、処方エキス収量実測値 (一日量換算値) の割合

表5 凍結乾燥及びスプレードライにより調製した生薬エキスの収率 (1/3)

生薬名	調製方法		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
オウレン	凍結乾燥	1回目収率 [%]	18.59	18.10	14.19	18.59	14.71		
		2回目収率 [%]	18.19	16.89	15.80	19.09	14.79		
		平均収率 [%]	18.39	17.50	15.00	18.84	14.75	16.89	10.11
		変動係数	1.09	3.46	5.37	1.33	0.27	2.30	
		相対値 ^{a)}	108.86	103.56	88.76	111.52	87.31	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	14.73	13.73	11.68	13.43	12.77		
		2回目収率 [%]	14.08	13.20	11.58	14.23	11.88		
		平均収率 [%]	14.41	13.47	11.63	13.83	12.33	13.13	7.71
		変動係数	2.26	1.97	0.43	2.89	3.61	2.23	
		相対値 ^{a)}	109.70	102.54	88.57	105.32	93.86	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}		78.33	76.96	77.56	73.41	83.56	77.96	4.19	
オウバク	凍結乾燥	1回目収率 [%]	16.31	16.80	17.29	14.00	13.30		
		2回目収率 [%]	15.69	16.89	17.20	17.60	15.20		
		平均収率 [%]	16.00	16.85	17.25	15.80	14.25	16.03	6.46
		変動係数	1.94	0.27	0.26	11.39	6.67	4.10	
		相対値 ^{a)}	99.83	105.10	107.59	98.58	88.91	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	6.62	8.30	7.68	7.60	7.35		
		2回目収率 [%]	7.28	8.08	7.28	7.35	6.47		
		平均収率 [%]	6.95	8.19	7.48	7.48	6.91	7.40	6.28
		変動係数	4.75	1.34	2.67	1.67	6.37	3.36	
		相対値 ^{a)}	93.91	110.66	101.07	101.00	93.37	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}		43.44	48.62	43.37	47.31	48.49	46.25	5.11	
オウゴン	凍結乾燥	1回目収率 [%]	47.30	43.10	43.39	31.89	50.29		
		2回目収率 [%]	46.11	42.70	40.00	34.11	49.80		
		平均収率 [%]	46.71	42.90	41.70	33.00	50.05	42.87	13.40
		変動係数	1.27	0.47	4.07	3.36	0.49	1.93	
		相対値 ^{a)}	108.95	100.07	97.26	76.98	116.74	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	32.70	34.35	33.60	25.03	40.15		
		2回目収率 [%]	33.35	31.30	29.90	25.95	38.33		
		平均収率 [%]	33.03	32.83	31.75	25.49	39.24	32.47	13.46
		変動係数	0.98	4.65	5.83	1.80	2.32	3.12	
		相対値 ^{a)}	101.72	101.11	97.79	78.51	120.86	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}		70.71	76.52	76.15	77.24	78.41	75.81	3.51	

a) 会社間平均収率を100とした場合の相対値

b) 凍結乾燥による平均収率に対するスプレードライによる平均収率の割合

表5 凍結乾燥及びスプレードライにより調製した生薬エキスの収率 (2/3)

生薬名	調製方法		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
サンシシ	凍結乾燥	1回目収率 [%]	23.58	28.61	25.28	27.11	22.49		
		2回目収率 [%]	25.30	28.29	24.72	26.61	20.21		
		平均収率 [%]	24.44	28.45	25.00	26.86	21.35	25.22	9.51
		変動係数	3.52	0.56	1.12	0.93	5.34	2.29	
		相対値 ^{a)}	96.91	112.81	99.13	106.50	84.66	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	15.43	19.17	16.55	18.80	14.78		
		2回目収率 [%]	16.80	19.88	16.22	18.37	15.32		
		平均収率 [%]	16.12	19.53	16.39	18.59	15.05	17.13	9.68
		変動係数	4.25	1.82	1.01	1.16	1.79	2.01	
		相対値 ^{a)}	94.06	113.97	95.64	108.48	87.85	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			65.94	68.63	65.54	69.19	70.49	67.96	2.82
ダイオウ	凍結乾燥	1回目収率 [%]	25.50	23.30	29.20	24.60	29.40		
		2回目収率 [%]	24.70	22.82	26.40	21.10	26.70		
		平均収率 [%]	25.10	23.06	27.80	22.85	28.05	25.37	8.79
		変動係数	1.59	1.04	5.04	7.66	4.81	4.03	
		相対値 ^{a)}	98.93	90.89	109.57	90.06	110.55	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	18.80	15.60	20.90	16.70	17.70		
		2回目収率 [%]	18.33	14.02	20.03	14.08	17.12		
		平均収率 [%]	18.57	14.81	20.47	15.39	17.41	17.33	11.96
		変動係数	1.27	5.33	2.13	8.51	1.67	3.78	
		相対値 ^{a)}	107.14	85.47	118.10	88.82	100.47	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			73.96	64.22	73.62	67.35	62.07	68.24	7.08
カンゾウ	凍結乾燥	1回目収率 [%]	24.60	27.90	23.50	26.40	31.00		
		2回目収率 [%]	24.00	27.09	23.41	26.79	27.12		
		平均収率 [%]	24.30	27.50	23.46	26.60	29.06	26.18	7.86
		変動係数	1.23	1.47	0.19	0.73	6.68	2.06	
		相対値 ^{a)}	92.82	105.02	89.59	101.58	111.00	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	18.90	21.50	17.70	19.10	23.70		
		2回目収率 [%]	19.15	21.35	17.25	19.93	22.22		
		平均収率 [%]	19.03	21.43	17.48	19.52	22.96	20.08	9.53
		変動係数	0.66	0.35	1.29	2.13	3.22	1.53	
		相対値 ^{a)}	94.75	106.70	87.03	97.19	114.34	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			78.29	77.92	74.50	73.38	79.01	76.62	2.93

a) 会社間平均収率を100とした場合の相対値

b) 凍結乾燥による平均収率に対するスプレードライによる平均収率の割合

表5 凍結乾燥及びスプレードライにより調製した生薬エキスの収率 (3/3)

生薬名	調製方法		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
シヤクヤク	凍結乾燥	1回目収率 [%]	30.78	32.09	33.39	32.19	37.10		
		2回目収率 [%]	34.10	31.98	32.79	32.69	36.51		
		平均収率 [%]	32.44	32.04	33.09	32.44	36.81	33.36	5.26
		変動係数	5.11	0.18	0.91	0.78	0.80	1.56	
		相対値 ^{a)}	97.24	96.02	99.19	97.23	110.32	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	20.10	19.25	20.88	21.38	20.05		
		2回目収率 [%]	22.10	19.83	20.05	19.65	18.45		
		平均収率 [%]	21.10	19.54	20.46	20.51	19.25	20.17	3.37
		変動係数	4.73	1.48	2.01	4.21	4.16	3.32	
		相対値 ^{a)}	104.60	96.86	101.44	101.69	95.42	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			65.05	60.99	61.84	63.24	52.30	60.68	7.27
カクコン	凍結乾燥 ^{c)}	収率 [%]	18.89	23.21	20.01	21.90	24.20	21.64	9.07
		相対値 ^{a)}	87.31	107.23	92.45	101.19	111.83	100.00	
	スプレードライ ^{c)}	収率 [%]	14.23	17.52	14.47	13.60	15.50	15.06	9.12
		相対値 ^{a)}	94.43	116.32	96.08	90.28	102.89	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			75.30	75.52	72.35	62.11	64.05	69.86	8.14
マオウ	凍結乾燥 ^{c)}	収率 [%]	18.89	23.21	20.01	21.90	24.20	21.64	9.07
		相対値 ^{a)}	87.31	107.23	92.45	101.19	111.83	100.00	
	スプレードライ ^{c)}	収率 [%]	13.47	9.73	13.30	10.68	11.02	11.64	12.80
		相対値 ^{a)}	115.76	83.55	114.26	91.73	94.70	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			71.32	41.91	66.48	48.76	45.55	54.80	21.55
タイソウ	凍結乾燥 ^{c)}	収率 [%]	42.52	45.13	42.53	42.63	52.18	45.00	8.28
		相対値 ^{a)}	94.49	100.30	94.51	94.75	115.96	100.00	
	スプレードライ ^{c)}	収率 [%]	28.75	29.74	28.40	28.42	32.23	29.51	4.90
		相対値 ^{a)}	97.43	100.81	96.23	96.31	109.22	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			67.61	65.91	66.77	66.66	61.76	65.74	3.14
ケイヒ	凍結乾燥 ^{c)}	収率 [%]	9.40	7.00	8.10	6.90	6.60	7.60	13.62
		相対値 ^{a)}	123.72	92.12	106.59	90.78	86.78	100.00	
	スプレードライ ^{c)}	収率 [%]	7.02	5.12	5.42	4.27	4.48	5.26	18.50
		相対値 ^{a)}	133.42	97.34	103.04	81.20	85.01	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			74.69	73.18	66.95	61.95	67.84	68.92	6.65
ショウキョウ	凍結乾燥 ^{c)}	収率 [%]	11.40	12.51	5.70	10.59	12.49	10.54	23.95
		相対値 ^{a)}	108.17	118.71	54.09	100.50	118.53	100.00	
	スプレードライ ^{c)}	収率 [%]	8.03	9.85	2.70	7.23	9.85	7.53	34.85
		相対値 ^{a)}	106.57	130.78	35.85	95.97	130.83	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			70.40	78.72	47.36	68.23	78.86	68.71	16.75

a) 会社間平均収率を100とした場合の相対値

b) 凍結乾燥による平均収率に対するスプレードライによる平均収率の割合

c) カクコン、マオウ、タイソウ、ケイヒ、ショウキョウは、凍結乾燥、スプレードライ共に1回の試行のみ

表6 凍結乾燥及びスプレードライにより調製した処方エキスの収率

処方名	調製方法		A社	B社	C社	D社	E社	会社間平均	会社間変動係数
大黃甘草湯	凍結乾燥	1回目収率 [%]	25.83	25.83	26.88	26.46	29.79	26.96	
		2回目収率 [%]	22.59	24.50	24.79	23.55	28.52	24.79	
		平均収率 [%]	24.21	25.17	25.83	25.00	29.16	25.87	6.65
		変動係数	6.70	2.65	4.04	5.82	2.18	4.28	
		相対値 ^{a)}	93.57	97.27	99.84	96.64	112.68	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	19.58	17.92	19.17	17.92	19.17	18.75	
		2回目収率 [%]	17.84	16.14	16.85	15.44	20.11	17.28	
		平均収率 [%]	18.71	17.03	18.01	16.68	19.64	18.01	6.02
		変動係数	4.66	5.22	6.43	7.42	2.40	5.23	
		相対値 ^{a)}	103.88	94.53	99.97	92.59	109.02	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			77.28	67.66	69.71	66.70	67.36	69.74	5.60
黄連解毒湯	凍結乾燥	1回目収率 [%]	19.18	20.51	23.64	20.51	23.23	21.41	
		2回目収率 [%]	24.88	20.63	25.62	23.02	25.00	23.83	
		平均収率 [%]	22.03	20.57	24.63	21.77	24.12	22.62	6.72
		変動係数	12.94	0.31	4.02	5.77	3.68	5.34	
		相対値 ^{a)}	97.39	90.92	108.87	96.22	106.59	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	12.19	14.30	15.10	14.19	13.57	13.87	
		2回目収率 [%]	15.73	12.84	12.71	14.90	14.82	14.20	
		平均収率 [%]	13.96	13.57	13.91	14.54	14.19	14.03	2.31
		変動係数	12.70	5.39	8.61	2.41	4.40	6.70	
		相対値 ^{a)}	99.46	96.68	99.09	103.64	101.13	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			63.35	65.96	56.46	66.81	58.85	62.29	6.46
芍薬甘草湯	凍結乾燥	1回目収率 [%]	26.89	28.95	27.38	28.84	28.86	28.19	
		2回目収率 [%]	28.94	30.63	27.48	27.69	28.44	28.64	
		平均収率 [%]	27.92	29.79	27.43	28.27	28.65	28.41	2.81
		変動係数	3.66	2.81	0.18	2.02	0.75	1.89	
		相対値 ^{a)}	98.26	104.85	96.56	99.49	100.85	100.00	
	スプレードライ	1回目収率 [%]	21.06	20.03	19.30	19.38	20.41	20.04	
		2回目収率 [%]	20.13	21.28	20.91	19.09	20.83	20.45	
		平均収率 [%]	20.60	20.65	20.11	19.23	20.62	20.24	2.68
		変動係数	2.26	3.02	4.02	0.75	1.01	2.21	
		相対値 ^{a)}	101.76	102.02	99.33	95.02	101.88	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			73.79	69.33	73.29	68.05	71.98	71.29	3.14
葛根湯	凍結乾燥	収率 [%] ^{c)}	23.61	28.61	22.79	25.30	25.69	25.20	7.98
		相対値 ^{a)}	93.70	113.54	90.42	100.41	101.92	100.00	
	スプレードライ	収率 [%] ^{c)}	17.92	16.80	16.43	16.20	17.45	16.96	3.78
		相対値 ^{a)}	105.67	99.06	96.86	95.51	102.90	100.00	
スプレードライ/凍結乾燥 ^{b)}			75.90	58.72	72.09	64.02	67.95	67.73	8.88

a) 会社間平均収率を100とした場合の相対値

b) 凍結乾燥による平均収率に対するスプレードライによる平均収率の割合

c) 葛根湯は凍結乾燥、スプレードライ共に1回の試行のみ