

表3 加味逍遙散エキス原料生薬中のAs, Cd, Pb 及び Hg 量 (ppm) 続き (n=2)

		C-1		C-2		H-1		H-2
カンゾウ	As	0.24		0.09	0.19	0.16	0.19	0.19
	Cd	0.02		0.01	0.01	0.01	0.01	0.02
	Pb	0.31		0.11	0.23	0.21	0.26	0.23
	Hg	n.d.		n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ショウキョウ	As	0.08		0.04		0.62		0.74
	Cd	0.76		0.57		0.43		0.20
	Pb	0.57		0.25		0.73		0.50
	Hg	n.d.		n.d.		0.02		0.02
ハッカ	As	0.26	0.29	0.29		0.26		0.19
	Cd	0.08	0.07	0.05		0.04		0.09
	Pb	2.69	2.17	2.12		1.85		5.29
	Hg	0.05	0.05	0.05		0.04		0.02

表4 黄連解毒湯エキス原料生薬中の  
As, Cd, Pb 及び Hg 量 (ppm) (n=2)

		H-1		H-2	
オウレン	As	0.08	0.14	0.12	
	Cd	0.58	0.68	0.71	
	Pb	1.26	1.39	1.61	
	Hg	n.d.	n.d.	n.d.	
オウバク	As	0.04	0.11	0.11	0.15
	Cd	0.03	0.13	0.13	0.08
	Pb	1.57	5.61	5.54	4.38
	Hg	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
オウゴン	As	0.21	0.06	0.07	0.23
	Cd	0.05	0.01	0.01	0.05
	Pb	0.39	0.14	0.15	0.42
	Hg	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
サンシシ	As	0.21		0.22	
	Cd	0.10		0.10	
	Pb	1.06		1.04	
	Hg	0.01		0.01	

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 生薬の放射性物質に関する研究

研究分担者 蜂須賀暁子 国立医薬品食品衛生研究所 代謝生化学部第一室長

平成 23 年 3 月の東京電力福島第一原子力発電所事故により放射性物質による環境汚染が起こり、生薬原料においても汚染が認められた。そのため、現在は薬事法第 56 条第 7 号に該当するおそれがあるとして通知で規制されている。ここでは、生薬の放射能汚染の評価についての考察を試みた。対象核種を総放出量から推定し、Cs-137、Cs-134 および Sr-90 が主要核種であり、I-131 は既に減衰しているため対象とはならないことを示した。今後は、放射性セシウムによって生薬の放射能汚染レベルを把握していくことが現実的である。摂取量（用量）等、いくつかのパラメーターを安全側に仮定し、リスク評価を行い、現在の検出下限値である 1 核種 20 Bq/kg は安全性に問題がないレベルと考えられることを示した。今後は、継続して汚染レベルを把握することにより、汚染の可能性のある対象生薬について仮定条件等を精査し、より正確な安全性評価を行う必要があると考えられる。それらのデータの蓄積により、必要に応じてより現実的な規制ラインを再設定する、あるいは産地や生薬の性質から規制対象生薬を選択していく議論も可能になると考えられる。

（※この報告書の中では核種を  $^{137}\text{Cs}$  ではなく Cs-137 のように記載する。）

協力研究者

合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長  
畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報  
部第三室長

A. 研究目的

平成 23 年 3 月の東京電力福島第一原子力発電所事故により、放射性物質による環境汚染が起こった。それ以前は医薬品等の放射能汚染は問題にする必要がなかったため、特に対応等は決められていなかった。

生薬分野においては、平成 23 年 10 月 14 日に日本製薬団体連合会が「生薬等の放射線に関する取り組みについて」として、109 検体のうち、9 生薬 23 検体から放射性セシウムが検出されたこ

とを厚生労働省医薬品食品局監視指導・麻薬対策課に報告した。これを受けて、同日「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱について（薬食監麻発 1014 第 1 号）」が発出された。放射性物質が検出された生薬を含む製剤については、薬事法第 56 条第 7 号に規定される「疾病の原因になるものにより汚染され、または汚染されているおそれがある医薬品」に該当するおそれがあるとした。よって、原子力災害対策本部「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方（平成 23 年 8 月 4 日）」において対象とされている 17 都県から算出された漢方生薬製剤原料生薬（対象原料生薬）を、①発出時において出荷されていないことの確認、②対象原料生薬を購入する場合は、産出した市町村単位毎に放射性物質の検査を実施し、使用

単位毎に別途精密な方法により検査を行い、検出限界以下であることの確認、③最終製品たる漢方生薬製剤においても、放射性物質が検出限界以下であることの確認などを製造業者、製造販売業者に求めた。検査法については、「漢方生薬製剤原料生薬の放射性物質の検査に係る適切な方法について（薬食監麻発 1213 第 2 号）」により、日本製薬団体連合会の「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」を用いることとした。また、先の「放射性物質が検出限界以下」であることの趣旨は、検査結果の信頼性を確保する観点から、「定量下限値以下」であることとし、定量下限値としては I-131、Cs-134 及び Cs-137 において各々 20Bq/kg とした。

ここでは、今まで議論されたことがない生薬の放射能汚染の評価についての考察を試みる。

## B. 研究方法

### 各種規制情報

震災対応の政府規制情報は、各省庁のウェブサイト等より入手した。

### 環境モニタリング

今回の震災における放射線モニタリング情報は文部科学省の <http://radioactivity.mext.go.jp/ja/> にまとめられている。

震災以前の我が国における環境放射能調査は、原子力安全委員会が 1978 年に決定した「環境放射線モニタリングに関する指針」に始まり、現在は、「環境放射線モニタリング指針（平成 20 年 3 月、原子力安全委員会）」に基づいている。空間放射線量率、降下物、大気浮遊じんのほか、毎年 1～2 回の上水、食品（日常食、米、牛乳、魚介類など）、土壌、海水、海底土などの環境試料について行われており、それらの環境放射能調査の結果については、「日本の環境放射能と放射線」（<http://www.kankyo-hoshano.go.jp/>）を参考

にした。

### 測定法

文部科学省・旧科学技術庁によって制定された「放射能測定法シリーズ」を参考とした。これは、核爆発実験に伴う放射性降下物の測定や原子力施設周辺的环境モニタリング等に関連して環境中の放射線や放射能を測定する際に全国的に統一された方法で実施するために作成されたものである。

### 生薬

「原料生薬使用量等調査報告書—平成 20 年度の使用量—（平成 23 年 7 月 15 日、日本漢方生薬製剤協会生薬委員会）」などを参考とした。

### その他

ICRP（国際放射線防護委員会）の刊行物、特に、1990 年勧告（ICRP 60）、2007 年勧告（ICRP 102）、作業者の内部被ばくの個人モニタリング（ICRP 78）、公衆の防護を目的とした代表的個人の線量評価・放射線防護の最適化：プロセスの拡大（ICRP 101）など、および UNSCEAR（原子放射線による影響に関する国連科学委員会）の報告書、IAEA（国際原子力機関）の刊行物、WHO（世界保健機関）の「飲料水ガイドライン 3 版および 4 版」等を参考にした。

## C. 研究結果

### 1) 食品における規制

生薬等について考察する前に、参考となる食品分野での放射性物質の規制について、概要を記載する。

事故に伴う放射性物質の環境汚染により、農作物や水道原水の汚染が引き起こされたため、2011 年 3 月 17 日に厚生労働省より「放射能汚染された食品の取り扱いについて」（食安発 0317 第 3 号）が各自治体に発出された。内容は、原子力安全委員会により示された指標値（「原子力施設等の防

災対策について」平成 22 年 8 月一部改訂、原子力安全委員会)を暫定規制値とし、これを超過するものは食品衛生法第 6 条 2 号に該当するものとして処置するとした。検査法としては、「緊急時における食品の放射能測定マニュアル(平成 14 年 3 月 厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課)」参照としている。これらの規制値の考え方は、原子力安全委員会による「飲食物摂取制限に関する指標について」(平成 10 年 3 月 6 日、原子力安全委員会原子力発電所等周辺防災対策専門部会環境ワーキンググループ)が基本となっており、Cs-134、Cs-137、Sr-89 および Sr-90 を対象としている放射性セシウム(Cs-134 と Cs-137 の合算)については、実効線量で 5 mSv を、放射性ヨウ素 5 核種(I-131~135)及び Te-132 を対象としている I-131 では甲状腺組織線量で 50 mSv を基準とした規制濃度を採用した。また、今回の原発事故は原子炉緊急停止後の水素爆発と考えられたため、放射性ヨウ素と放射性セシウムが検査対象となり、ウラン、プルトニウム及び超ウラン元素のアルファ核種は検査対象としていない。

3 月に厚生労働大臣が諮問していた放射性物質に関する食品健康影響評価について、食品安全委員会委員長は 10 月 27 日に、「放射線による影響が見出されているのは、生涯における累積の実効線量として、おおよそ 100mSv 以上」と答申した。これを受け、厚生労働省は食品から許容することのできる放射性セシウムの線量を、年間 5mSv から 1mSv に引き下げることが基本とし、2012 年 4 月より食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき、新たな食品中の放射性物質の規格基準を設定した。食品の新基準値では、原子力安全・保安院の放出量試算値の表掲載核種のうち半減期が 1 年以上の、Cs-134、Cs-137、Sr-90、Ru-106、Pu-238、Pu-239、Pu-240 および Pu-241 の 8 核種を規制対象核種と

し、実測値及び推定値で比率計算し、測定が容易な放射性セシウム(Cs-134 と Cs-137 の合算)で評価することとした。暫定規制値が設けられている放射性ヨウ素は、7 月 15 日以降に食品からの検出報告がないこと、ウランは放出量が極めて少ないと考えられることから、規制の対象とはしていない。

陸域産物に関する移行経路は、直接沈着ではなく耕作土壌から吸収された放射性核種による汚染が支配的となってくるとした。海産物については、直接海洋に放出された核種や数量についての情報が不十分であるため、放射性セシウムとそれ以外の核種による寄与を当量と仮定して評価した。

土壌における放射性核種の濃度比は、Cs-134 の Cs-137 に対する比は、平成 23 年 6 月 14 日において 0.92 とし、Sr-90 の Cs-137 に対する比は 0.003 とした。Pu-238 の Cs-137 に対する比は  $2 \times 10^{-6}$  とし、他のプルトニウム同位体に対する比は、放出量試算値の比をもって算出した。同様に Ru-106 の Cs-137 に対する比も、放出量試算値から算出し  $1.4 \times 10^{-7}$  とした。

年齢を 5 グループ、その他性別、妊婦等合計 10 群に分け、群ごとの年間の食品摂取量や、線量係数を用いて、実効線量年間 1mSv を、飲料水に約 0.1 mSv、それ以外の食品に約 0.9 mSv に振り分け、8 核種を考慮して放射性セシウム濃度に換算した。その結果、一般食品における基準値を放射性セシウム濃度として 100 Bq/kg とした。

## 2) 規制対象の候補となる核種

生薬の放射能汚染について考えるにあたって、対象核種について最初に考察する。

原子力安全・保安院が「東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故に係る 1 号機、2 号機及び 3 号機の炉心の状態に関する評価について」

(平成 23 年 6 月 6 日、一部訂正平成 23 年 10 月 20 日、<http://www.meti.go.jp/press/2011/06/20110606008/20110606008.html>) の「解析で対象とした期間での大気中への放射性物質の放出量の試算値

(Bq)」の合計値を基に減衰補正を行ったものが

図 1 である。図 1A はリストにある核種全てを描いたものであり、I-131 が事故 1 年後に、既に 1 kBq 程度に減衰し、規制対象核種にすることがわ

かっていることがわかる。事故 1 年後に 1 GBq

以上存在する核種を数量で示したものが図 1B

であり、数量ではなく成人の経口摂取実効線量に変換したものが図 1C である。この図から、4 年目

以降では実線で示した Cs-137、Cs-134 および

Sr-90 が主な核種であり、次に破線で示した

Pu-241、238、239 及び 240 の影響が大きいことが

わかる。食品の規制では半減期 1 年以上の 8 核種

を規制対象核種としたが 368 日と 1 年をわずかに

超えたため考慮されている Ru-106 は放出量が

2GBq と少なく、実効線量係数もセシウムに比べて

1 桁小さいため、総量比較では非常に寄与が小さい。これらは、放出総量からの試算であるため、

生薬への移行条件は加味されていないが、総量レ

ベルでは放射性セシウムと Sr-90 で約 2 桁の実効

線量の差があり、プルトニウム類とは約 4 桁の差

があることが見て取れる。

以上のように放出総量から考えられる規制核

種候補は、Cs-137、Cs-134 および Sr-90 であり、

プルトニウム類は環境分布マップ等に注意が必要ではあるが、可能性としては低いと考えられる。

I-131 は事故 1 年経過後は、減衰しているため規

制対象とはならない。実際に生薬等の汚染の程度

は、放出総量に環境からの移行率に関与するため、

これらの核種の汚染比率は対象生薬等によって

変化する。移行経路としては図 2 のような経路が

考えられ、食品と同様に、事故直後は直接植物体

部位への吸着、それ以降は径根吸収による比率が高まるものと予想される。

### 3) 許容される実効線量レベル、濃度限度

放射性物質で危惧される「疾病の原因」は、急性被ばくでは、皮膚の紅斑、脱毛、白血球の減少、組織障害、個体死等などがあるが、現在の状況は慢性低レベル被ばくであるため、実質上、発がんを対象とする。

放射線被ばくによるがんのリスク推定では、ICRP (Publ. 103) により 1 Sv あたり 5.5% ( $5.5 \times 10^{-2}$ ) と報告されている。

医薬品については、ICH で遺伝毒性発がん性不純物について検討しており、一般論としては TTC (Threshold of Toxicological Concern) アプローチを使うことで概ね合意されてきている

([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002903.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002903.pdf))。これは基本的に化学物質についての場合であるが、問題としているのは同じがんリスクであることから、今回の原発事故における放射性物質にも適応可能と思われる。

汚染物質個別に不純物の許容値を設定する場合の目安としては、生涯発がんリスク  $10^{-6}$  または  $10^{-5}$  という数値が提案されており、一例としては、 $10^{-5}$  が水道水中の殺菌副生成物 (トリハロメタン類) などでも使用されている。許容できるリスクとしての目安は、通常  $10^{-4}$  から  $10^{-6}$  程度で設定することから、その範囲での試算を試みる。

許容できるリスクとしてより厳しい  $10^{-6}$  を採用した場合

$$(10^{-6}) / (5.5 \times 10^{-2} / \text{Sv}) = 1.8 \times 10^{-5} \text{ Sv} \quad (18 \mu \text{Sv})$$

同様に許容できるリスクとして  $10^{-5}$  を用いる

場合は  $180 \mu\text{Sv}$ 、 $10^{-4}$  の場合は  $1.8 \text{ mSv}$  となる。

ところで ICRP では、計画被ばくを公衆被ばく、職業被ばく、医療被ばくに分類し、1990 年及び 2007 年勧告において、公衆被ばくの個人線量限度を実効線量で  $1 \text{ mSv/年}$  としている。この公衆被ばく  $1 \text{ mSv/年}$  の 10% を飲料水に割り当てるという考えに立っているのが、WHO の飲料水ガイドラインの  $0.1 \text{ mSv/年}$  である。この値は、飲料水に含まれる K-40 以外の人工及び天然核種からの合計実効線量である。

以上の実効線量が生薬等からの実効線量限度値を考える上での参考になると思われる。

では、これらの数値を用いた場合、濃度限度値はどの程度になるであろうか。

主要三核種と思われる Cs-134、Cs-137 および Sr-90 の経口摂取実効線量係数を表 1 に示す。3 月児が最も係数が大きくなるが、Cs-134 および Cs-137 で約 2 倍程度の差である。ここでは計算を単純化するために、Cs-137 の 15 歳及び成人の経口摂取実効線量係数  $1.3 \times 10^{-8} \text{ Sv/Bq}$  を用いる。

許容できるリスクとして  $10^{-6}$  を採用した場合は、 $18 \mu\text{Sv}$  に相当したことから、

$1.8 \times 10^{-5} \text{ Sv} / 1.3 \times 10^{-8} \text{ Sv/Bq} = 1400 \text{ Bq}$  (Cs-137 として  $1.4 \text{ kBq}$ ) となる。

同様に許容できるリスクとして  $10^{-5}$  の場合は  $14 \text{ kBq}$ 、 $10^{-4}$  の場合は、 $140 \text{ kBq}$  となる。仮に  $20 \text{ Bq/kg}$  の汚染物質であれば、 $1.4 \text{ kBq}$  は  $70 \text{ kg}$  に相当する。

生薬独自のリスク評価ではなく、薬食同源あるいは広義で経口摂取物質との考え方を取り入れれば、食品と同様の基準値を採用することも考えられる。その場合は一般食品の基準値  $120 \text{ Bq/kg}$  が候補となる。

また、食品のパラメーターを流用して、生薬で

の限度濃度を概算することも可能である。主要三核種の実効線量係数は、3 月児を除くと 15 歳が大きいいため、食品での 13-18 歳男子の群をモデルに用いて試算する。

#### 13-18 歳男子の食品における条件

年間許容線量： $1 \text{ mSv}$  (内訳：飲料水  $0.12 \text{ mSv}$ 、飲料水以外の食品  $0.88 \text{ mSv}$ )

摂取量：飲料水  $2 \text{ Kg/日}$ 、飲料水以外の食品  $2.05 \text{ Kg/日}$

食品汚染率：飲料水、乳児用食品、牛乳は  $1$ 、それ以外は  $0.5$

限度値：飲料水  $10 \text{ Bq/kg}$ 、一般食品  $120 \text{ Bq/kg}$  他

年間許容線量  $0.1 \text{ mSv/年}$  とし、生薬にそのまま流用して試算すると次のようになる。

$10 \times 0.1 / 0.12 \times 2 / 0.1 \times 1 / 0.5 \times 1 / 0.8 = 420 \text{ Bq/kg}$   
ただし、生薬における各パラメーターは以下のよう  
に仮定した。

摂取量 (用量)：生薬総量で  $0.1 \text{ Kg/日}$  と仮定

汚染率： $0.5$  と仮定

抽出率： $0.8$  と仮定 (一般食品では考慮せず)

食品においては、核種の比率など過大評価と思われる因子も含まれている。また、生薬等で設定した各種数値も安全側に見積もっている。漢方処方においては使用生薬およびその数量が設定されているため、それらの数値を用いればさらに正確な試算が可能である。また、実測により汚染率がより正確に求めれば、実態に即した限度値が計算可能となる。

生薬等の放射能汚染を考える場合、生薬原料と最終製剤をどのように扱うのが適切であろうか。食品においては、食品衛生法第 11 条規制であるため、「製造し、輸入し、加工し、使用し、調理

し、保存し、若しくは販売してはならない」ことになるが、医薬品においては最終製剤で評価するのが一般的である。放射能汚染は原料からの追跡が可能なため、暫定規制では原料を含めての規制となったが、人間が摂取する状態での評価が基本と考えられる。用量は、生薬原料を考慮し100g/日と大きく仮定しているが、顆粒製剤等であれば数gと考えられ、試算値の桁が変わることになる。

#### 4) 放射能測定

Sr-90 は純β線放出核種であるため、化学的分離操作が必須となり、その前処理に二週間程度を要する。また、低レベルを測定する場合は、その子孫核種である Y-90 を測定するため、さらに二週間程度放置する必要がある、測定に時間を要する核種である。従って、主要三核種を考える場合、Sr-90 による実効線量分を一定の割合計算により Cs-137 に付加し、実際上は Cs-134 と Cs-137 のγ線を測定し、その合算値で評価する。γ線の検出器としてはゲルマニウム半導体を用いるのが一般的である。各核種 20 Bq/kg 程度において、計数の統計による不確かさ（計数誤差）の標準相対誤差 RSD 10%を測定目標とする場合、U-8 容器（約 100 ml）で一時間程度の測定では、通常、困難である。より大きな 2L マリネリ容器などの測定容器で計数効率を上げるか、あるいは長時間測定する必要がある。また、生薬に特徴的な問題として、乾燥物であることと充填率の問題がある。γ線測定においては、測定容器に均一に効率よく充填する必要があるが、原料生薬の場合は感度、精度の問題から粉碎等の前処理が必要な場合も想定される。食品でも問題となっているが、乾燥物では、重量濃度換算では大きくなるため乾燥程度に留意する必要がある。エキス製剤など均一になっている試料の方が、これらの問題が回避できるために測定は容易である。

サンプリングの問題は、検査を行う場合に常に問題となる。同地域の米であっても濃度が不均一であることが報告されている。原子力災害対策特別措置法下では自治体ごとのロットとされたが、ロット内局地の濃度の不均一さに加え、同一植物体でも方向や、表面からの深度などによる濃度の違いも予想され、特に原料生薬の測定においてはバラツキを大きくする要因と考えられる。

#### 5) 生薬の検査測定値

日本製薬団体連合会からの「生薬等の放射線に取り組みについて」第1報（平成23年10月14日）及び「漢方生薬製剤に用いる原料生薬の放射性物質検査の調査結果」第2報（平成24年1月16日）をまとめると、56生薬169検体を測定し、14生薬32検体から放射性物質を検出している。14生薬はアカマツ葉、オウバク、ガイヨウ、キジツ、クコヨウ、クマザサ、コウボク、サイコ、ジュウヤク、シンイ、センブリ、ソヨウ、チクセツニンジン、トウキである。そのうち3生薬8検体が食品の暫定規制値である500 Bq/kgを超過した。超過した3生薬は、クマザサ（2）、コウボク（4）、シンイ（2）である。報告されている測定値は、乾燥状態など検体の状態、検査方法および評価基準にも差があり、20 Bq/kg 以下でも検出された場合は陽性と評価しているところもあることから、一概に横並びに議論はできないが、対象となる17都県産生薬の約2割程度で、放射性セシウムが検出されていることになる。

生薬中の汚染率を考える場合、平成20年度の資料によれば、総使用量に対し日本産の原料生薬が占める割合は約12%であり、17都県の占める割合はそれよりもさらに少なくなる。

使用量を個別に見てみると、比較的高濃度の測定値が一部で出たクマザサ葉は、松寿仙という生薬製剤で1日量19gである。オウバクの場合には、



最も多い生薬単味製剤で1日量が10gであり、それ以外の通常の漢方製剤に使われる生薬は、1日量で多くて5g、少ないと1g程度である。アカマツ葉は1日量232mgである。これらは抽出されて使用されるため、実際の摂取量を推定する場合には、抽出効率も考える必要がある。

## D. 考察

### 1) 自然放射線について

UNSCEARの2008Bに報告されている自然放射線による被ばくの年間実効線量の集計表を表2に示す。世界平均で、宇宙空間から0.39mSv、天然の鉱物など地殻から0.48mSv、ウラン238系列の気体ラドン222などからの吸入被ばくが1.26mSv、カリウム、ウラン、トリウムなどが農畜水産物経由で体内に取り込まれる経口摂取被ばくが0.29mSvで、合計平均2.4mSvである。日本は地殻中のウラン等の天然核種が少ないため、平均1.4~1.5mSvと世界平均より低い。世界の中には、年間10mSvを越える地域もイラン、インドなどにも存在するが、長年に渡る疫学調査においても発がん率上昇は観察されていない。日本では鳥取のラドン温泉である三朝での疫学調査があり、むしろ発がん率低下が観察され、低線量放射線によるホルミシス効果として取り上げられている。

経口摂取については、K-40が代表的である。K-40は、半減期12.8億年であり、地球誕生時から存在し、現在ではカリウム中0.0117%の比率である。一人一日あたり平均50Bq程度取り込み、体内に一人あたり4000Bq程度存在する。その他、日本人の体内放射性核種としては、C-14が2500Bq、Rb-87が500Bq、Pb-210およびPo-210が20Bq程度存在する。

Cs-137は人工放射線であり、人間の営みによって自然界へ放出された核種である。その放出量は、UNSCEARの報告書によれば、局地および地域への

降下に関連する放出を除いた、大気圏内核実験による地球規模での拡散は948PBq、チェルノブイリによる拡散は70PBqと推定されている。今回の福島原発事故では大気への放出は15PBqと試算されている。同様にSr-90は、核実験により622PBq放出されたと推定されている。地球上全てが、これらの人工核種により汚染されていると考えられる。

これらの汚染による日本人への影響も調べられている。日常食の放射能濃度の推移を図3に、日本人の体内セシウム量を図4に示す。米ソ大型核実験が行われた60年代前半、日常食におけるCs-137及びSr-90の摂取量は共に多く、その後徐々に減少している。摂取量と連動して、体内セシウム量も変動している。セシウムはカリウムと同じアルカリ金属であり、体内では1価のイオンとして存在し、水分代謝の速い子供ほど代謝回転が速い。生物学的半減期は、幼児で数週間、成人で100日程度と言われている。

### 2) 医療放射線について

ICRPでは、医学における放射線利用に伴う医療被ばくは、患者に害よりも便益を多く与えるものとし、行為の正当化及び防護の最適化に重点をおき、線量制限は設けていない。ただし、臨床利用と健康診断利用においては診断参考レベルが異なるかもしれないとしている。

日本人の治療を除く医療被ばくは、高齢化率及び医療水準が高いことなどから、UNSCEARの1992年の報告では、世界平均の3.7倍であり、自然放射線の1.48mSvに対して2.25mSvである(図5)。1回の検査あたり胸部X線CT(断層撮影)は約6mSv、胃の透視では0.6-3mSvである。2000年の放射線医学総合研究所の調査では、自然放射線1.4mSvに対し、医療被ばく3.8mSv、その他0.1mSv、合計年間5.3mSvという数字が出ている(赤羽恵

一：Innervision 25 (6)、46-49、2010)。2000年以降のUNSCEARのデータは人口あたりの医療従事者数で区分してあり、国単独のデータを記載していない。UNSCEAR 2008年報告で国別の数字で示しているのは、人口当たりのCT保有台数で、日本は突出して1位であり、2位オーストラリアの倍以上となっている。

放射性医薬品等の検査では1回あたり数十 $\mu$ ～数十mGyの吸収線量となる。診断薬で吸収線量が大きい例としては、FDG（フルオロデオキシグルコース）があり、F-18の185 MBq 1回投与で全身の吸収線量は19 mGyである。なお、この場合、線質係数は1であるため、GyはSvと読み替えが可能である。

## E. 結論

放出総量から考えられる規制核種候補は、Cs-137、Cs-134 および Sr-90 であり、プルトニウム類は環境分布マップ等に注意が必要ではあるが、可能性としては低いと考えられる。I-131は既に減衰しているため規制対象とはならない。よって、食品と同様に測定のしやすさを考慮し、放射性セシウムによって生薬の放射能汚染レベルを把握していくことが現実的であると考えられる。

現在、生薬の放射性物質汚染は、実質20x2 Bq/kg以下で規制が行われているが、この数値を飲料水の数値を基に、十分に安全側に仮定して（生薬摂取量0.1 Kg/日、汚染率：0.5、抽出率：0.8）試算すると、年間実効線量は約0.010 mSv/年（0.1 mSv/年が生薬では放射性セシウムとして420 Bq/kgに相当するため、40 Bq/kgでは0.1 mSv/年 x 40/420=0.0096 mSv/年）となる。リスク評価から考えると $10^{-6}$ の0.018 mSv相当がひとつの目安と考えられる。初年度と継続期間の濃度予測にも関係するが、数年間はこのレベルにより「疾

病の原因になるものにより汚染されている医薬品」には該当しないと考えられる。

今後、実測値データを用い、汚染の可能性のある対象生薬について仮定条件等を精査することにより、より正確な安全性の評価が可能になる。そのためには、継続して汚染レベルの把握が必要と考えられる。それらのデータの蓄積により、必要に応じてより現実的な規制ラインを設定する、あるいは産地や生薬の性質から規制対象生薬を選択していく議論も可能になると考えられる。

実際に、チェルノブイリ事故における輸入食品の放射性物質汚染においては、輸入地域および品目を実測値に合わせて縮小してきた経緯があり、生薬においてもそのような対応が求められるのではないかと予想される。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 経口摂取に係る内部被ばく実効線量係数 (Sv/Bq)

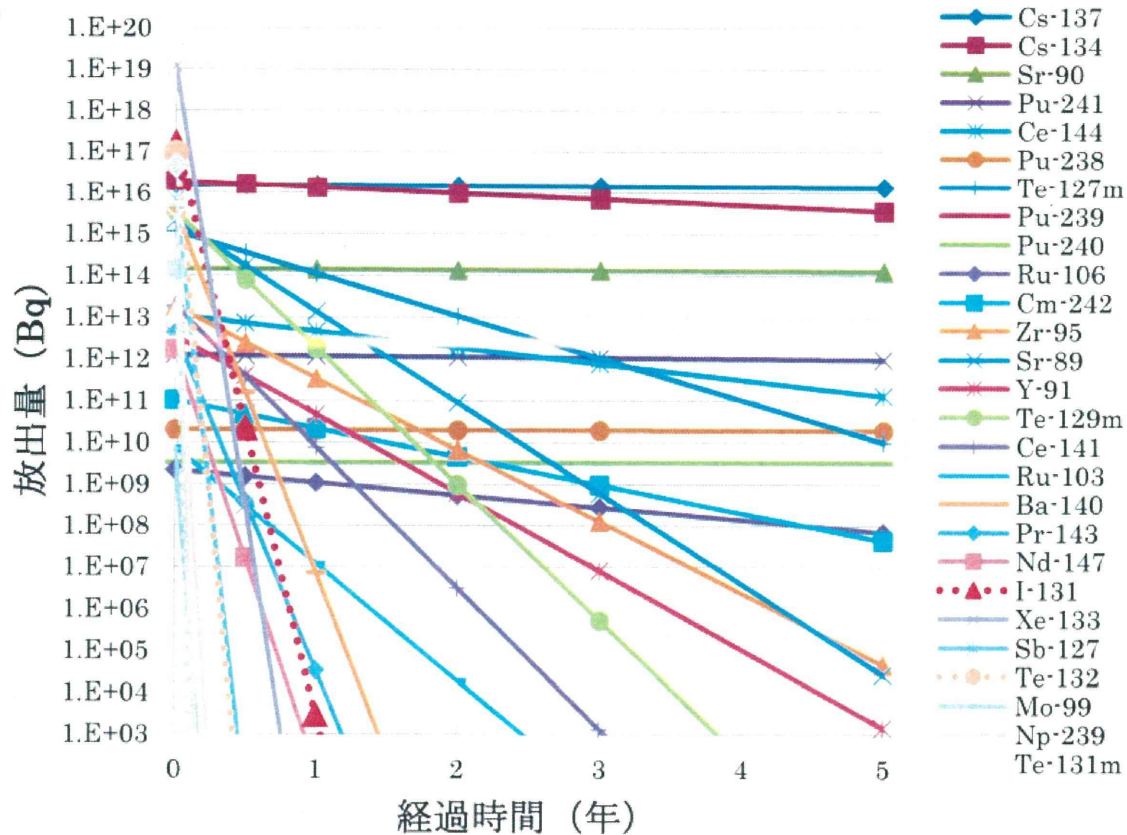
	3 月児	5 歳	10 歳	15 歳	成人
Cs-134	2.6E-08	1.3E-08	1.4E-08	1.9E-08	1.9E-08
Cs-137	2.1E-08	9.6E-09	1.0E-08	1.3E-08	1.3E-08
Sr-90	2.3E-07	4.7E-08	6.0E-08	8.0E-08	2.8E-08

表2 自然放射線による被ばくの年間実効線量 (世界平均)

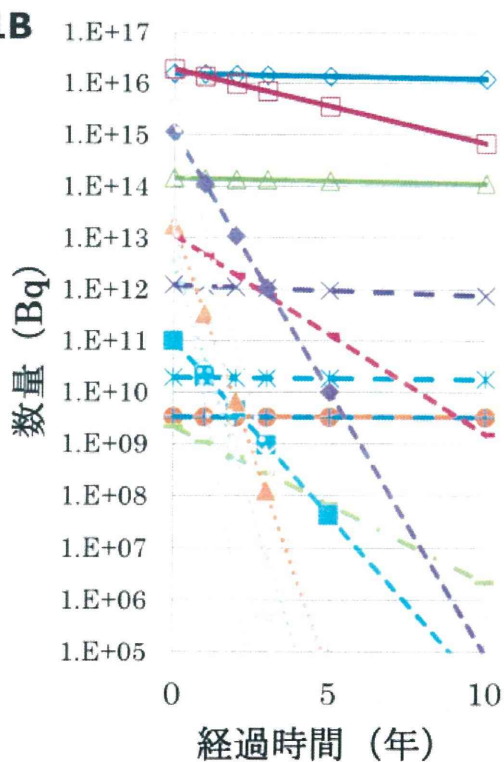
被ばく源	年実効線量 (mSv/y)	
	平均値	典型的範囲
宇宙放射線—直接電離および光子成分	0.28	
—中性子成分	0.10	
宇宙線生成放射性核種	0.01	
宇宙線と生成核種の合計	0.39	0.3~1.0
外部大地放射線—屋外	0.07	
—屋内	0.41	
屋外と屋内の合計	0.48	0.3~0.6
吸入被ばく—ラドン (Rn-222)	1.15	
—トロン (Rn-220)	0.10	
—他のウランおよびトリウム系列	0.006	
吸入被ばくの合計	1.26	0.2~10
食品摂取被ばく —カリウム K-40	0.17	
—ウランおよびトリウム系列	0.12	
摂取被ばくの合計	0.29	0.2~0.8
合計	2.4	1~13

UNSCEAR 2008B より

1A



1B



1C

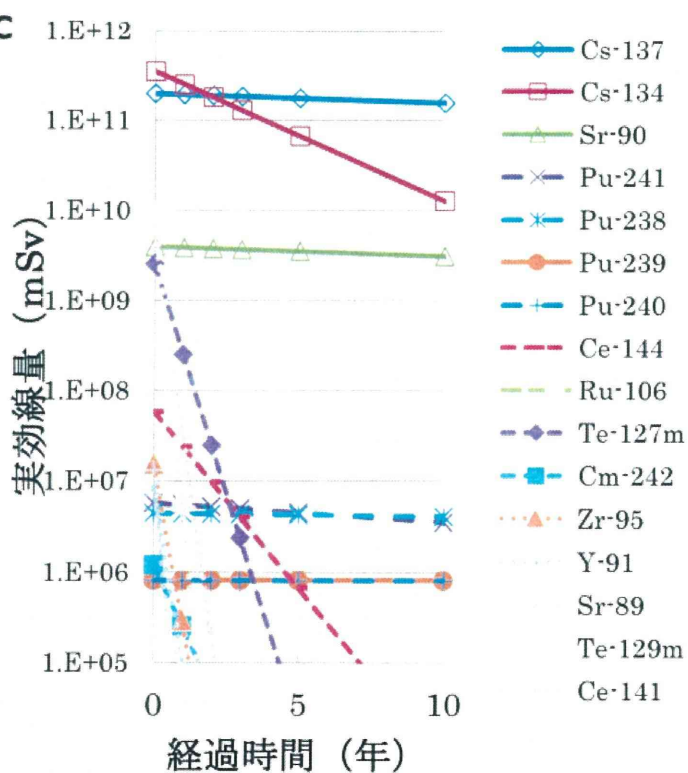
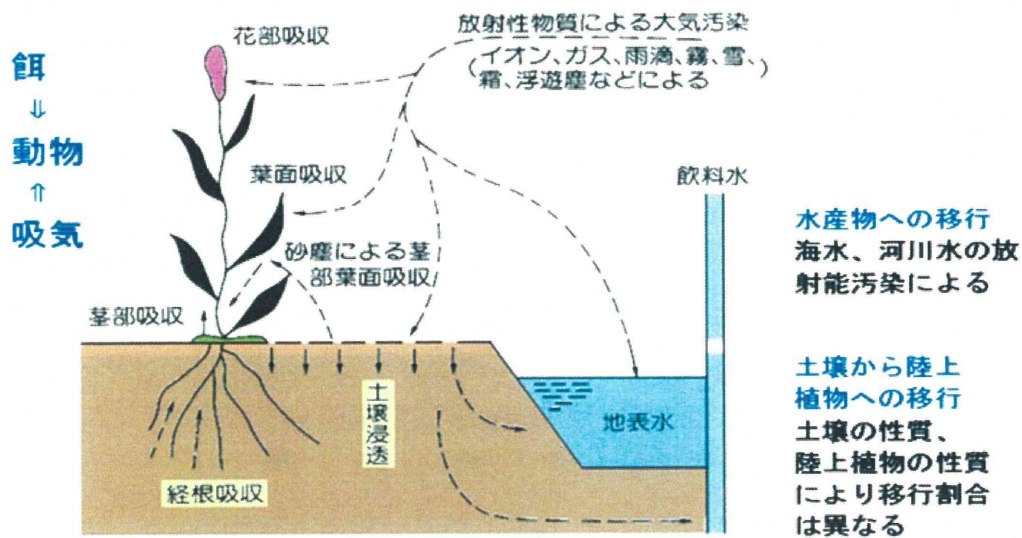
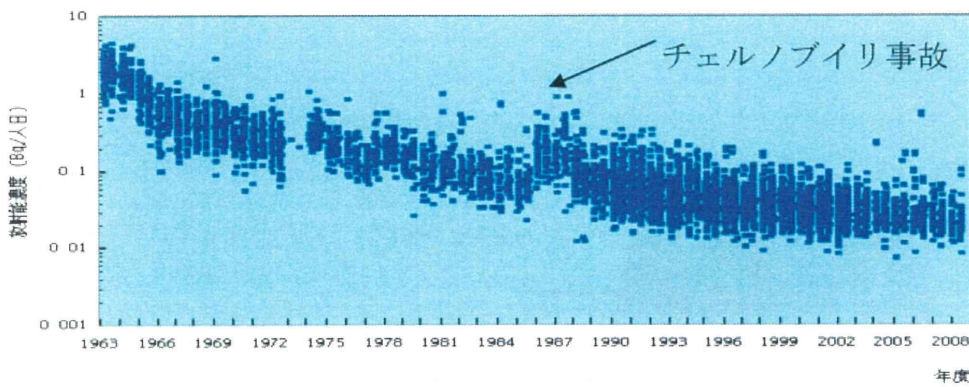


図1 放出核種とその減衰曲線  
数量 (A、B) 及び経口摂取における実効線量 (C)

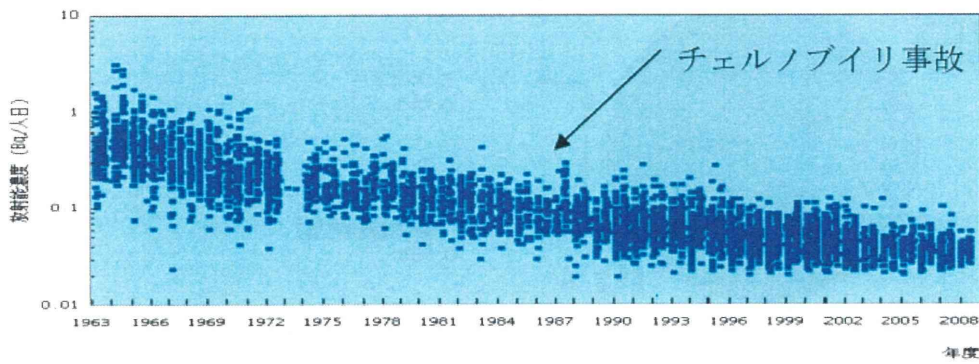


図：(財) 高度情報科学技術研究機構  
原子力百科事典ATOMIC'Aより 一部改変

図2 放射性物質の生物への汚染経路



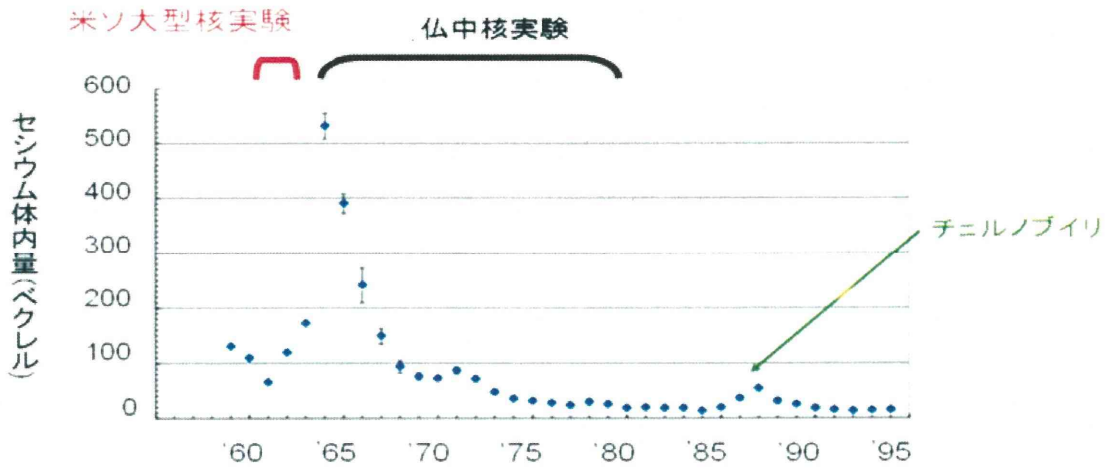
全国における日常食中のCs-137の経年変化



全国における日常食中のSr-90の経年変化

図3 日本の日常食の放射能濃度の推移

「環境放射能と放射線」(財) 日本分析センターより



●原子力百科事典ATOMICA <http://www.rist.or.jp/atomica/>より  
 出典 Health Physics 71, 322 (1996) 一部加筆

図4 日本人の体内セシウム量

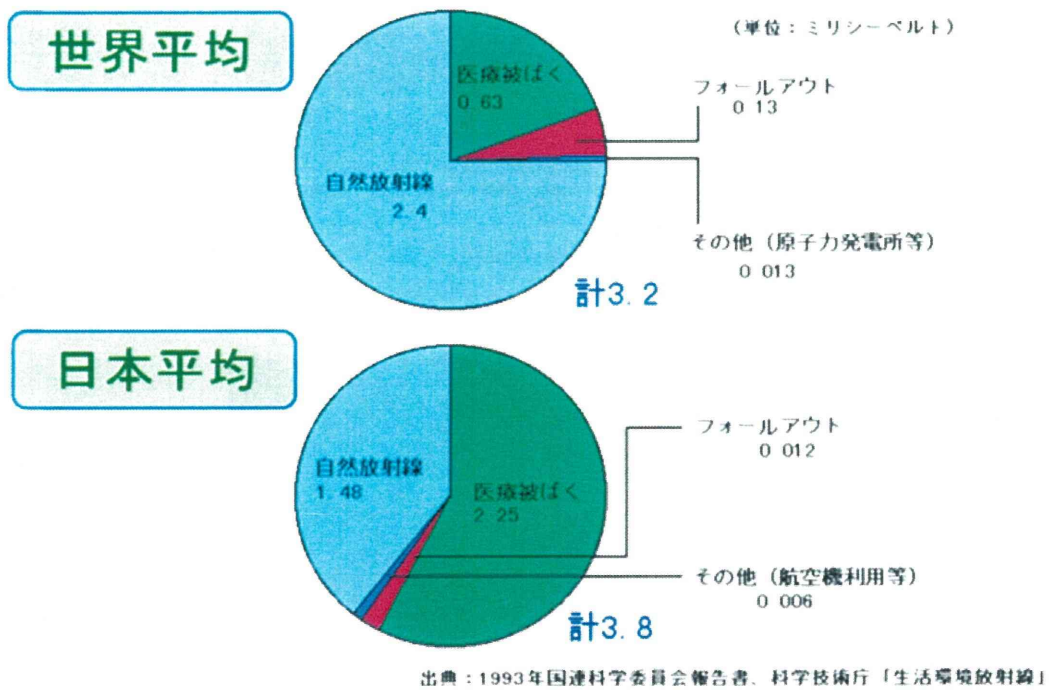


図5 自然及び人工放射線源から受ける年間実効線量

## 分担研究課題

### 生薬のTLC情報の集積と公開に関する研究

研究分担者 木内 文之 慶應義塾大学薬学部・教授

日本薬局方に規定されている薄層クロマトグラフィーによる生薬の確認試験について、代表的なクロマトグラムを集積しその情報を活用するために、生薬の確認試験を日常的に行っている生薬関連会社の担当者を中心とする研究班を組織し、データ収集を行うとともに現行法の問題点とその解決策の検討を行った。昨年度からの継続品目を含め今年度検討した29品目の生薬のTLCによる試験のうち、アカメガシワ、オウギ、ウワウルシ、カッコウ、カクコン、カンキョウ、キョウニン、キクカ、ゲンチアナ、コウジン、サンソウニン、シャクヤク、ショウキョウ、センナ、チクセツニンジン、ニンジン、ビンロウジ、リュウタン、ローヤルゼリーについては、展開距離を7cmとするとともに、何らかの問題点が明らかになったものに関してはそれを解決するための試験条件の変更を検討して試験法の改正案を作成し、日本薬局方原案審議委員会生薬等（B）委員会に提案した。これらの改正案は、日本薬局方の信頼性の向上と日本で用いられる生薬の品質の確保に貢献することが期待される。

#### 研究協力者

石崎昌洋 三和生薬株式会社

川崎武志 株式会社ウチダ和漢薬研究開発部

川原信夫 医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター

神本敏弘 株式会社ツムラ中央研究所

菊地祐一 株式会社ツムラ中央研究所

合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部

近藤誠三 小太郎漢方製薬株式会社研究所

佐藤陽子 和光純薬株式会社試薬事業部

杉本智潮 救心製薬株式会社総合研究所

玉木智生 日本粉末薬品株式会社研究開発部

成川佑次 慶應義塾大学薬学部

早川昌子 和光純薬株式会社試薬事業部

日向野太郎 大正製薬株式会社セルフメディケーション開発研究所

山本 豊 株式会社栃本天海堂品質管理部

#### A. 研究目的

本格的な高齢化社会を迎えつつある現在、国民の健康に対する漢方の役割に大きな期待が寄せられている。漢方薬の有効性・安全性を担保するためには、そこで用いられる原料薬物である生薬の品質の確保が必須であるが、生薬は天産品であるため、その品質の確保のための様々な努力が必要である。

日本薬局方では、生薬の含有成分に関する規定として、確認試験、定量法、精油含量等を定めている。これらのうち確認試験は、その生薬に特徴的な成分（群）或は類似生薬との判別に有効な成分（群）を検出する方法を主として採用しており、第16改正日本薬局方では指標成分をTLCで検出する方法が多く採用されている。TLCは、特別な装置を必要とせず、簡便に行える分析法であるが、厳密に条件を揃えないとRf値の再現性が確保で

きないため、分析に際してはサンプルと標準物質とを同時に展開するのが一般的である。日本薬局方の生薬の確認試験に於いても、多くの生薬でこの方法が採用されている。しかし、生薬の確認試験の中には、指標となる成分の標準物質が利用できない等の理由で、サンプルのみを TLC で分析し、発色試薬等による発色の色調並びに Rf 値で指標成分を確認するものもあことから、成分の含量等の影響で、指標成分を見誤る可能性もある。そこで本研究では、日本薬局方生薬各条に規定された TLC による確認試験の TLC 画像データを収集するとともに、各試験法での問題点を検討し、確認試験条件の改良を検討するとともに、確認試験の迅速な実施を図るため、TLC の展開距離を現行の 10 cm から 7 cm に変更可能かの検討も行ってきた。

今年度は、昨年度に引き続き、生薬各条に規定された TLC による確認試験の実施結果に基づいて、その問題点を検討し、必要に応じて改良案を作成した。

## B. 研究方法

生薬の確認試験を日常的に行っている生薬関連会社の担当者を中心とする研究班を組織し、日本薬局方の生薬各条に規定された TLC による確認試験を実施して、その問題点等を検討した。薄層板としては、前年度に引き続き、メルク社製並びに和光純薬工業社製の市販プレートを用い、10 cm と 7 cm の展開結果を比較した。今年度検討した生薬は、アカメガシワ、アラビアゴム、アロエ、ウワウルシ、エンゴサク、オウギ、ガイヨウ、カシュウ、カッコウ、カクコン、カンキョウ、キクカ、キョウニン、ゲンチアナ、コウイ、コウジン、コウベイ、サイコ、サンソウニン、シャクヤク、センナ、センブリ、ダイオウ、チクセツニンジン、ニンジン、ビンロジ、ボウフウ、ボクソク、リュウタン、ローヤルゼリーである。

## C. 研究結果

### 1. 指標成分の Rf 値並びに TLC プレートが Rf 値に与える影響

今年度検討した生薬の確認試験における指標成分の Rf 値の実測値の平均を Table 1 に示す。標品を同時に展開しない確認試験では、指標成分

の Rf 値が日局に記載されているが、今回検討した品目の中では、コウベイの指標成分の Rf 値が日局記載の値と 0.1 程度異なっていた。コウベイは最近日局に収載されたものであるが、日局記載の Rf 値を 0.3 から 0.4 に変更する必要があるものと思われた。

メルク社製のプレートと和光純薬社製プレートとの差に関しては、昨年度の検討で明らかになっている通り和光純薬社製のプレートで Rf 値が大きくなる傾向にあり、特に酸性基を持つセンノシドを検出するセンナの確認試験で、指標成分の Rf 値に大きな差が見られた。

### 2. 展開距離と Rf 値の再現性に関する検討

現在日局各条の生薬の TLC による確認試験では、ほとんどの場合展開距離が 10 cm と規定されているが、この展開距離を 7 cm に変更することにより、指標スポットの Rf 値並びに分離パターンが変化するかを、昨年度に引き続き検討した。

今回検討した品目について、同一機関で行った展開距離 7 cm と 10 cm の TLC のクロマトグラムを比較した結果、ほとんどの場合両者の間にはパターンの差がなく、スポットの確認には全く支障がないことが明らかとなった。また、指標成分スポットの Rf 値を比較しても、展開距離の差による Rf 値の変化はほとんど見られなかった (Table 1)。しかし、近接したスポットとの分離が必要な試験では、展開距離を短くすると分離が不十分になる品目も見られた。すなわち、ボクソクの確認試験では、Wako 社製の TLC プレートを使用すると指標成分であるフラキシリンとスコポリンが分離せず、Merck 社製のプレートでも 7 cm の展開では両者の分離が悪いことから、この確認試験には 10 cm の展開距離が必要であると判断した。また、エンゴサクの確認試験でも、7 cm の展開ではスポットの分離が不十分であった。

### 3. 生薬の確認試験条件の再検討

今回検討した品目の TLC による確認試験のうち、何らかの変更が必要と考えられた品目については改善策を検討し、適切な改善策が見出せた品目については変更案を作成して日本薬局方原案審議委員会生薬等 (B) 委員会に提案した。

(1) アカメガシワ



現行の展開溶媒は酢酸エチル/エタノール(95)/水混液(100:18:13)であるが、この比率では混和しないことが判明した。エタノール(95)の代わりにエタノール(99.5)を用いることにより、この問題は解決し、 $R_f$  値にもほとんど影響は見られなかった。展開距離は7 cm で問題なかった。これらの点を踏まえ、エタノール(99.5)を使用し、展開距離を7 cm とする改正案を生薬等(B)委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で5分間加温し、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン 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、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  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)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/エタノール(99.5)/水混液(100:17:13)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち  $R_f$  値 0.5 付近の1個のスポットは、標準溶液から得た暗青色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 1)

#### (2) アラビアゴム

現行の展開溶媒では、スポットの形状が良くないことから、酢酸エチル/メタノール/水/酢酸(100)混液(12:3:3:2)を展開溶媒とすることが提案された。今後、追試を行う予定である。

#### (3) アロエ

今回得られたデータでは現行法で問題ないが、産地が異なるサンプルについても検討する必要がある。

#### (4) ウワウルシ

昨年度から検討している品目であるが、展開距離を 15 cm から 7 cm とするとともに、検出試薬を変更した改正案を作成し、生薬等(B)委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 0.2 g にエタノール(95)/水混液(7:3) 10 mL を加え、5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アルブチン 1 mg をエタ

ノール(95)/水混液(7:3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、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  $\mu$ L 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。次にギ酸エチル/水/ギ酸混液(8:1:1)を展開溶媒として約 7 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°C で10分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色～黒褐色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 2)

#### (5) エンゴサク

展開距離 7 cm のデータを集めたが、スポットの分離が不十分となるため、展開距離は 10 cm が必要である。

#### (6) オウギ

標品の濃度が濃すぎることから、濃度を薄くするとともに、展開距離を 7 cm とする改正案を作成し、生薬等(B)委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 1 g を共栓遠心沈殿管に入れ、水酸化カリウム試液 5 mL 及びアセトニトリル 5 mL を加え、密栓して10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドIV 1 mg をメタノール 20 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、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  $\mu$ L 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/メタノール/水混液(20:5:4)を展開溶媒として約 7 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°C で5分間加熱した後、紫外線(主波長 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た淡黄褐色の蛍光を発するスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 3)

#### (7) ガイヨウ

16局第1追補収載予定案について、今後標品の濃度を検討する必要がある。

#### (8) カッコウ

検出試薬を 4-メトキシベンズアルデヒド・硫

酸試液に変えた方が見やすいことから、加熱時間と色の変化についても検討し、105℃ 5分間の加熱でパチョリアルコールを $R_f$ 値 0.4 付近に青紫色のスポットとして検出できることを確認した。これを踏まえ、展開距離を 7 cm とした確認試験案を生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 0.5 g にメタノール 5 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、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 5  $\mu$ L 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。次にヘキサン/アセトン混液 (9 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃ で加熱するとき、 $R_f$  値 0.4 付近に赤色のスポットを認める。(Fig. 4)

#### (9) カッコン

現行のまま展開距離のみを 7 cm に変更する改正案を、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にプエラリン標準品 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、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 2  $\mu$ L 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/メタノール/水混液 (12 : 2 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 5)

#### (10) カンキョウ

指標成分 ([6]-ショウガオール) のスポットの色は、水分含量によって変化することから、スポットの色に記載を外すとともに、展開距離を 7 cm とする改正案を作成し、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 2 g にジエチルエーテル 5 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液 (1) とする。残留物にメタノール

5 mL を加え、同様に操作し、試料溶液 (2) とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ショウガオール 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液 (1) とする。また、白糖 1 mg をメタノール 2 mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。これらの液につき、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 (1) 及び標準溶液 (1) 10  $\mu$ L 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/ヘキサン混液 (1 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液 (1) から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液 (1) から得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。また、試料溶液 (2) 及び標準溶液 (2) 10  $\mu$ L 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (8 : 5 : 3) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 1,3-ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱するとき、試料溶液 (2) から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 6)

#### (11) キクカ

資料濃度並びに展開溶媒に問題があるが、今後の検討課題とし、展開距離のみを 7 cm に変更した改正案を生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液の溶媒を留去し、残留物をメタノール 1 mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ルテオリン 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、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  $\mu$ L 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/2-ブタノン/水/ギ酸混液 (25 : 3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、

試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 7)

#### (12) キョウニン

展開距離を現行の 10 cm から 7 cm に変更する改正案を作成し、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案：**本品をすりつぶし、その 1.0 g をとり、メタノール 10 mL を加え、直ちに還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン 2 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、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 20  $\mu$ L 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/メタノール/水混液 (20:5:4) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、 $R_f$  値 0.7 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。また、噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 8)

#### (13) ゲンチアナ

展開距離を 7 cm とした改正案を生薬等 (B) 委員会に提案することとした。

#### (14) コウイ

噴霧試薬の変更が考えられたが、この確認試験には半定量的な意味も含まれていることから、試薬の変更は適切でない。噴霧量と加熱時間について、更に検討することとした。

#### (15) コウジン

展開距離を 7 cm に変更した改正案を、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案：**本品の粉末 2.0 g に水 10 mL 及び 1-ブタノール 10 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシド  $R_{G_1}$  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、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 5  $\mu$ L 及び

標準溶液 2  $\mu$ L 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/メタノール/水混液 (14:5:4) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。(Fig. 9)

#### (16) コウベイ

指標成分の  $R_f$  値の実測値の平均が 0.4 であったのに対し、局方記載値が 0.3 であることから、訂正する必要がある。展開距離を 7 cm とした改正案を、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案：**(2) 本品の粉末 1 g に酢酸エチル 5 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、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 10  $\mu$ L 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。次にヘキサン/アセトン混液 (5:2) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、 $R_f$  値 0.4 付近に青紫色の蛍光を発するスポットを認める。(Fig. 10)

#### (17) サイコ

Wako のプレートでは 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を噴霧後加熱するとプレート全体が黄色くなりサイコサポニン a のスポットの検出が困難になる傾向が見られた。一方、7 cm より 10 cm 展開の方が望ましいとの意見もあり、引き続き検討することとした。

#### (18) サンソウニン

TLC パターンの異なる生薬が見られたが、DNA 鑑定の結果、これらの基原植物はインドナツメ (*Z. mauritiana*) であり、局方不適であることから、TLC パターンの異なるものは考慮する必要がないことが明らかとなった。検出試薬についても、1-ナフトール・硫酸試液を希硫酸に置き換え、紫外線 (365 nm) 照射下で検出することが可能であることが明らかとなったことから、これらの点を取り入れた改正案を生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案:**本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液 10  $\mu$ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液（10 : 10 : 3 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、 $R_f$  値 0.3 付近及び 0.4 付近に 2 つのスポットを認める。このスポットは、希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱した後、紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、蛍光を発する。（Fig. 11）

#### (19) シャクヤク

展開溶媒に含まれる酢酸を十分に除かないと、指標成分のスポットがうまく発色しない。展開距離を 7 cm とした改正案を、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案:**本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 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、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  $\mu$ L 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。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。（Fig. 12）

#### (20) センナ

展開距離を現行の 10 cm から 7 cm に変更する改正案を作成し、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案:**本品の粉末 2 g にテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 40 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム 13 g を加え、30 分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共

に分取し、1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、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  $\mu$ L 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 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。（Fig. 13）

#### (21) センブリ

資料濃度が濃すぎるため、これを薄めた改正案を検討することとした。

#### (22) ダイオウ

確認試験は、指標成分をレインとして試験法を検討した。一方、純度試験については、ラポンチシンを標品として同時に展開する方向で検討した。両試験法とも追試を行った上、改正案を作成することとした。

#### (23) チクセツニンジン

展開距離を現行の 10 cm から 7 cm に変更する改正案を作成し、生薬等 (B) 委員会に提案した。

**確認試験案:**本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニン IV 2 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、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 5  $\mu$ L 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)を展開溶媒として約 7 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、110°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及