

Table 3. Comparative Table on TLC Conditions of Identification for Crude Drugs in CP, JP, KP and VP (partly)

No.	Latin name	TLC condition			
		(1) developing solvent	(2) detection	(3) color tone on TLC	(4) marker compounds
1	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume				
	CP RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE	chloroform/methanol (40 : 1)	phosphomolybdic acid TS, 110°		oleanoic acid
	KP ACHYRANTHIS RADIX	chloroform/methanol/water (8 : 2 : 0.5)	1) UV 254 nm 2) sulfuric acid TS		20-hydroxyecdison
	VP RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE	chloroform/methanol (40 : 1)	phosphomolybdic acid in ethanol, 110°, 10 min		oleanoic acid
2	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debeaux				
	JP PROCESSI ACONITI RADIX	ethyl acetate/ethanol (99.5)/ ammonia water (28) (40 : 3 : 2)	Dragendorff's TS	yellow-brown	benzoylmesaconone hydrobromide
3	<i>Alpinia oxyphylla</i> Miquel				
	CP FRUCTUS ALPINIAE OXYPHYLLAE	n-hexane/ethyl acetate (9 : 1)	1) UV 254 nm 2) dinitrophenylhydrazine dilute TS	1) dark spot 2) orange-red	
	VP FRUCTUS ALPINIAE OXYPHYLLAE	n-hexane/ethyl acetate (9 : 1)	UV 254 nm		
4	<i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bunge				
	CP RHIZOMA ANEMARRHENAE	benzene/acetone (9 : 1)	8% vanillin in ethanol/sulfuric acid (0.5 : 5), 100°		sarsasapogenin
	KP ANEMARRHENAE RHIZOMA	chloroform/methanol/water (52 : 28 : 8)	sulfuric acid TS		anemasaponin B
	VP RHIZOMA ANEMARRHENAE	benzene/acetone (9 : 1)	8% vanillin in ethanol/sulfuric acid (0.5 : 5), 100°, 5 min		sarsasapogenin
5	<i>Angelica dahurica</i> Bentham et Hooker fil				
	CP RADIX ANGELICA DAHURICAE	petroleum ether/ether (3 : 2)	UV 365 nm		imperatorin, isoimperatorin
	VP RADIX ANGELICA DAHURICAE	benzene/ethyl acetate (9 : 1)	UV 365 nm	blue fluorescent	
6	<i>Astragalus membranaceus</i> Bunge				
	CP RADIX ASTRAGALI	chloroform/methanol/water (13 : 7 : 2)	1) 10% sulfuric acid in ethanol, 105° 2) UV 365 nm	1) brown 2) orange-yellow	astragaloside IV
	VP RADIX ASTRAGALI MEMBRANACEI	chloroform/methanol/water (65 : 35 : 10)	10% sulfuric acid in ethanol, 105°, 5 min		astragaloside IV
7	<i>Atractylodes lancea</i> De Candolle, <i>A. chinensis</i> Koidzumi				
	CP RHIZOMA ATRACTILODIS	petroleum ether/ethyl acetate (20 : 1)	<i>p</i> -dimethylaminobenzaldehyde ethanol in 10% sulfuric acid	muddy green	atractydin
	VP RHIZOMA ATRACTILODIS	petroleum ether/ethyl acetate (20 : 1)	<i>p</i> -dimethylaminobenzaldehyde ethanol in 10% sulfuric acid		
8	<i>Atractylodes ovata</i> De Candolle				
	CP RHIZOMA ATRACTILODIS MACROCEPHALAE	petroleum ether/ethyl acetate (50 : 1)	5% vanillin in sulfuric acid	pink	atractylon
	VP RHIZOMA ATRACTILODIS MACROCEPHALAE	petroleum ether/ethyl acetate (50 : 1)	1% vanillin in 5% sulfuric acid, 60°	pink	
9	<i>Bupleurum falcatum</i> Linne				
	CP RADIX BUPLEURI	ethyl acetate/ethanol/water (8 : 2 : 1)	2% <i>p</i> -dimethylaminobenzaldehyde in 40% sulfuric acid 60°, 365 nm	yellow	saikosaponin a, d
	JP BUPLEURI RADIX	chloroform/methanol/water (30 : 10 : 1)	sulfuric acid/ethanol (95) (1 : 1), 50°, 5 min	blue to blue-purple	saikosaponin a
	KP BUPLEURI RADIX	chloroform/methanol/water (30 : 10 : 1)	sulfuric acid/ethanol (95) (1 : 1), 50°, 5 min	blue to blue-purple	saikosaponin a
	VP RADIX BUPLEURI	ethyl acetate/ethanol/water (8 : 2 : 1)	5% <i>p</i> -dimethylaminobenzaldehyde in 40% sulfuric acid 60°, 365 nm		
10	<i>Carthamus tinctorius</i> Linne				
	CP FLOS CARTHAMI	ethyl acetate/formic acid/water/methanol (7 : 2 : 3 : 0.4)			
	VP FLOS CARTHAMI TINCTORII	ethyl acetate/formic acid/water (8 : 1 : 1)	put in a chamber pre-saturated with the vapour of ammonia	1) 4 brownish-yellow spots 2) 2 greenish-yellow spots	
11	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov				
	CP RHIZOMA CIMICIFUGAE	benzene/ethyl acetate/formic acid (6 : 1 : 0.5)	UV 365 nm		isoferulic acid
12	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume				
	CP CORTEX CINNAMOMI	petroleum ether/ethyl acetate (17 : 3)	ethanolic 2,4-dinitrophenylhydrazine TS		cinnamaldehyde
	JP CINNAMOMI CORTEX	hexane/ethyl acetate (2 : 1)	1) UV 254 nm 2) 2,4-dinitrophenylhydrazine TS	1) purple 2) yellow orange	
	KP CINNAMOMI CORTEX	hexane/ethyl acetate (2 : 1)	1) UV 254 nm 2) 2,4-dinitrophenylhydrazine TS	1) purple 2) yellow orange	
	VP CORTEX CINNAMOMI	n-hexane/chloroform/ethyl acetate (4 : 1 : 1)	2,4-dinitrophenylhydrazine	5 orange spots	cinnamic aldehyde
13	<i>Cornus officinalis</i> Siebold et Zuccarini				
	CP FRUCTUS CORNI	toluene/ethyl acetate/formic acid (20 : 4 : 0.5)	1) 10% sulfuric acid in ethanol, 110° 2) UV 365 nm	1) purplish-red 2) yellow orange fluorescent	ursolic acid
	JP CORNI FRUCTUS	ethyl acetate/water/formic acid (6 : 1 : 1)	4-methoxybenzaldehyde-sulfuric acid TS, 90°, 3 min	red-purple	loganin
	KP CORNI FRUCTUS	ethyl acetate/water/formic acid (6 : 1 : 1)	<i>p</i> -anisaldehyde-sulfuric acid TS, 90°, 3 min	red-purple	loganin
	VP FRUCTUS CORNI OFFICINALIS	cyclohexane/chloroform/ethyl acetate (20 : 5 : 8)	10% sulfuric acid in ethanol, 110°, 5-7 min	purplish-red	ursolic acid
14	<i>Curcuma longa</i> Linne				
	CP RHIZOMA CURCUMAE LONGAE	chloroform/methanol/formic acid (96 : 4 : 0.7)	UV 365 nm		curcumin
	JP CURCUMAE RHIZOMA	ethyl acetate/hexane/acetic acid (100) (70 : 30 : 1)		yellow	
	KP CURCUMAE LONGAE RHIZOMA	chloroform/methanol/formic acid (96 : 4 : 0.7)			curcumin
	VP RHIZOMA CURCUMAE LONGAE	chloroform/acetic acid (9 : 1)	3% boric acid/10% oxalic acid (3 : 1)	3 spots 1) brick red 2) orange 3) yellow	

ンシシ、カンゾウ、コウボク、シャクヤク、ボタンピ、ニンジン、キョウニン、ダイオウ、ゴミシ、インヨウカク、ウコンの15種であった。これら15生薬のうち、インヨウカクはJPを除くすべての局方においてほぼ同一のTLC条件が設定されていた。また、サイコ、マオウ、サンシシ、コウボク、ボタンピ、ニンジン、キョウニン、ゴミシの8生薬についてはCPとVP、並びにJPとKPにおいてそれぞれほぼ同一のTLC条件が設定されていた。さらにケイヒ、サンシュユ、カンゾウ、ダイオウではJPとKPが、シャクヤクではCPとVPが、ウコンではCPとKPにおいてほぼ同一のTLC条件が設定されていた。TLCの指標成分に関しては、72生薬になんらかの指標成分が設定されており、特にインヨウカク (icariin)、サンシシ (geniposide)、シャクヤク (paeoniflorin)、ボタンピ (paeonol) の4生薬は4カ国局方すべてにおいて同一の指標成分が設定されていた。さらにTLCの展開溶媒では43生薬において、いずれかの国の展開溶媒にベンゼン及びクロロホルム等の有害試薬が使用されていた。

一方、定量法の比較に関して作成した表の一部をTable 4に示す。定量法が設定されている生薬は106種の共通生薬のうち69種で、これらのうちマオウ、カンゾウ、ボタンピ、オウゴン、ホミカの5生薬は、4カ国すべての局方に定量法が設定されていた。しかし、試験方法に関してはCP、JP及びKPにおいてHPLC法が用いられているのに対し、VPでは滴定法、重量法、吸光度法等が設定されていた。なお、VPにおいて定量法の設定されている生薬は上記5種のほかはキョウニン及びアロエのみであった。他方、CPでは65種の生薬に定量法が設定されており、チモ、オウギ、バイモ、ヨクイニンの4生薬の検出方法において、JPの一般試験法には設定されていない蒸発光散乱 (ELSD) 法が用いられていた。またケイヒ、サンシュユ、クコシはCPとKPのみ、トウニン及びショウキョウはKPのみ、サンシシ、ニンジン及びサフランはCPとJPのみ、さらにブシはJPのみ定量法が設定されていた。全般的にJPとKPはほぼ同一の分析条件が設定されていた。

確認試験におけるTLC条件に関してCP及びVPではTLC法に使用する溶媒の種類が非常に多

く、かつ多成分系の条件が設定されているのが特徴であると考えられた。TLCの展開溶媒に関しては、例えばサイコではCP及びVPにおいて有害試薬が使用されていないのに対し、JP及びKPではクロロホルムが使用されていた。他方、マオウでは逆にJP及びKPでは有害試薬が使用されていないのに対し、CP及びVPではクロロホルムが使用されていた。このように生薬により各国における有害試薬の使用状況が明らかに異なっていた。クリーンアナリシスにおける国際調和の観点から、わが国も含め有害試薬を使用している国は、本比較表を基に、他国の有害試薬を使用しない試験法を参考として自国の試験法を変更する努力を行うことが重要と考えられた。

定量法に関しては、VPではいまだにHPLCによる分析法が確立されておらず、また定量法が設定されている生薬も少なかった。しかし、FHH会議では、次のVP改正第4版においてHPLC法の導入を含め、多くの点で変更が行われる旨、報告がなされている。CP 2005年版では2000年版と比較してHPLC法を設定した生薬が飛躍的に増加しており、さらにELSD法等、新たな検出機器の導入が認められ、中国政府の生薬の規格設定に関する強い意気込みが感じられた。またKPではケイヒ、サンシュユ、キョウニン、トウニン、ショウキョウ、クコシに関してHPLCを用いた試験法が設定されているのに対し、JPではいまだに設定がなされていない状況であった。今後JPでは、KPに収載されている上記6生薬の定量法の検討並びにCPにおいて導入されたELSD法等、新規検出法の検討が重要な課題と考えられた。

2-3. 生薬関連一般試験法の比較³⁾ われわれはさらにEWG 5 (Information on General Tests) の課題事項である日本、中国、韓国、ベトナム4カ国の薬局方に収載された生薬関連一般試験法を精査し、各国の生薬試験法 (試料の採取、異物、分析用試料の作成、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量、精油含量、鏡検、重金属、ヒ素等) の各項目について試験法の設定の有無、試験方法について比較表を作成し、比較検討を行った。

生薬関連一般試験法の比較に関して作成した表の一部をTable 5に示す。この結果、JPとKPの試験項目、記載内容は、重金属試験法においてJPで

Table 4. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in CP, JP, KP and VP (partly)

No.	Latin name	Assay			
		(↑ : Not less than)	(1) method	(2) developing solvent	(3) detection
1	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debeaux JP PROCESSI ACONTI RADIX	Total Alkaloids 0.7–1.5% (Type 1), 0.1–0.6% (Type 2), 0.5–0.9% (Type 3)	Titration		
2	<i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bunge CP RHIZOMA ANEMARRHENAE	Diosgenin ↑ 1.0%	HPLC (ODS column)	methanol/water (95 : 5)	Evaporative Light Scattering method
3	<i>Angelica dahurica</i> Benth. et Hooker fil. CP RADIX ANGELICA DAHURICAE	Imperatorin ↑ 0.080%	HPLC (ODS column)	methanol/water (55 : 45)	UV 300 nm
4	<i>Astragalus membranaceus</i> Bunge CP RADIX ASTRAGALI	Astrogaroside IV ↑ 0.04%	HPLC (ODS column)	acetonitrile/water (32 : 68)	Evaporative Light Scattering method
5	<i>Bupleurum scorzoniferifolium</i> Willd. JP BUPLEURI RADIX KP BUPLEURI RADIX	Saikosaponin a + d ↑ 0.35% Saikosaponin a ↑ 0.3%	HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm × 15 cm, 5 mm) HPLC (ODS column, I.D. 4–6 mm × 15–25 cm, 5–10 mm)	1) acetonitrile/water (2 : 3) 2) 50° 3) adjust flow rate to elute Saikosaponin d at ca. 8 min 1) acetonitrile/water (35 : 65) 2) 20° 3) 0.8 mL/min	UV 206 nm UV 203 nm
6	<i>Carthamus tinctorius</i> Linne CP FLOS CARTHAMI	Hydroxysafflor A ↑ 1.0%, Kaempferide ↑ 0.05%	HPLC (ODS column)	Hydroxysafflor A [methanol/acetonitrile/0.7% phosphoric acid (26 : 2 : 72)], Kaempferide [methanol/0.4% phosphoric acid (52 : 48)]	Hydroxysafflor A (UV 403 nm), Kaempferide (UV 367 nm)
7	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov CP RHIZOMA CIMICIFUGAE	Ferulic acid ↑ 0.1%	HPLC (ODS column)	acetonitrile/0.1% phosphoric acid solution (13 : 87)	UV 316 nm
8	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume CP CORTEX CINNAMOMI KP CINNAMOMI CORTEX	Cinnamic acid ↑ 1.5% Cinnamic acid ↑ 0.03%	HPLC (ODS column) HPLC (ODS column, I.D. 4–6 mm × 15–25 cm, 5–10 mm)	acetonitrile/water (35 : 75) 1) methanol/water/glacial acetic acid (12 : 88 : 1) 2) 20° 3) 2.0 mL/min	UV 290 nm UV 280 nm
9	<i>Cornus officinalis</i> Siebold et Zuccarini CP FRUCTUS CORNI KP CORNI FRUCTUS	Loganin ↑ 0.60% Loganin ↑ 0.5%	HPLC (ODS column) HPLC (ODS column, I.D. 4–6 mm × 15–25 cm, 5–10 mm)	acetonitrile/water (15 : 85) 1) methanol/water (30 : 70) 2) 20° 3) 1.0 mL/min	UV 240 nm UV 240 nm
10	<i>Curcuma longa</i> Linne CP RHIZOMA CURUCUMAE LONGAE	Curcumin ↑ 1.0%	HPLC (ODS column)	acetonitrile/4% glacial acetic acid solution (48 : 52)	UV 430 nm
11	<i>Ephedra sinica</i> Stapf CP HERBA EPHEDRAE JP EPHEDRAE HERBA KP EPHEDRAE HERBA VP HERBA EPHEDRAE	Ephedrine hydrochloride ↑ 1.0% Total alkaloids ↑ 0.7% Total alkaloids (Ephedrine + Pseudoephedrine) ↑ 0.7% Total alkaloids ↑ 0.8%	HPLC (ODS column) HPLC (ODS column, I.D. 4–6 mm × 15–25 cm, 5–10 mm) HPLC (ODS column, I.D. 4–6 mm × 15–25 cm, 5–10 mm) Titration	acetonitrile/0.1% phosphoric acid solution (9 : 87) 1) sodium lauryl sulfate (1 in 128)/acetonitrile/phosphoric acid (640 : 360 : 1) 2) 45° 3) adjust flow rate to elute ephedrine at ca. 14 min 1) sodium lauryl sulfate (1 in 128)/acetonitrile/phosphoric acid (640 : 360 : 1) 2) 45° 3) adjust flow rate to elute ephedrine at ca. 14 min	UV 207 nm UV 210 nm UV 210 nm
12	<i>Epimedium koreanum</i> Nakai CP HERBA EPIMEDII	Total flavonoids ↑ 5.0%, Icariine ↑ 0.50%	Total flavonoids (Absorption) Icariine [HPLC (ODS column)]	Total flavonoids (methanol), Icariine [acetonitrile/water (30 : 70)]	UV 270 nm
13	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliver CP CORTEX EUCOMMIAE	Pinoresinol-di-glucopyranoside ↑ 0.1%	HPLC (ODS column)	methanol/water (25 : 75)	UV 277 nm
14	<i>Evodia rutaecarpa</i> Benth. et Hooker fil. CP FRUCTUS EVODIAE	Evodiamine + Rutaecarpine ↑ 0.15%	HPLC (ODS column)	acetonitrile/0.04% octanesulfonic acid sodium salt (43 : 57)	UV 225 nm
15	<i>Forsythia suspensa</i> Vahl CP FRUCTUS FORSYTHIAE	Forsythin ↑ 0.15%	HPLC (ODS column)	acetonitrile/water (25 : 75)	UV 277 nm
16	<i>Fritillaria thunbergii</i> Miq. CP BULBUS FRITILLARIAE THUNBERGII	Peimine + Peiminine ↑ 0.080%	HPLC (ODS column)	acetonitrile/water/ethylenediamine (70 : 30 : 0.3)	Evaporative Light Scattering method
17	<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis CP FRUCTUS GARDENIAE JP GARDENIAE FRUCTUS	Geniposide ↑ 1.8% Geniposide ↑ 3.0%	HPLC (ODS column) HPLC (ODS column, I.D. 6 mm × 15 cm, 5 mm)	acetonitrile/water (15 : 85) 1) water/acetonitrile (22 : 3) 2) 30° 3) adjust flow rate to elute Geniposide at ca. 15 min	UV 238 nm UV 240 nm
18	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisher, <i>G. glabra</i> Linne CP RADIX GLYCYRRHIZAE JP GLYCYRRHIZAE RADIX KP GLYCYRRHIZAE RADIX VP RADIX GLYCYRRHIZAE	Glycyrrhizic acid ↑ 2.0%, Liquiritin ↑ 1.0% Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% Glycyrrhetic acid ↑ 6.0%	HPLC (ODS column) HPLC (ODS column, I.D. 4–6 mm × 15–25 cm, 5–10 mm) HPLC (ODS column, I.D. 4–6 mm × 15–25 cm, 5–10 mm) Weight	Glycyrrhizic acid [methanol/0.2 mol/L ammonium acetate/glacial acetic acid (67 : 33 : 1)], Liquiritin [acetonitrile/0.5% glacial acetic acid (1 : 4)] 1) dilute acetic acid/acetonitrile (3 : 2) 2) 20° 3) adjust flow rate to elute glycyrrhizic acid at ca. 10 min 1) dilute acetic acid/acetonitrile (3 : 2) 2) 20° 3) adjust flow rate to elute glycyrrhizic acid at ca. 10 min	Glycyrrhizic acid (UV 250 nm), Liquiritin (UV 276 nm) UV 254 nm UV 254 nm

Table 5. Comparative Table on General Testing Methods for Crude Drugs in JP, KP, CP and VP (partly)

JP	KP	CP	VP
<p>Sampling</p> <p>Unless Otherwise specified, sample should be taken by the following methods. If necessary, preserve the samples in tight containers.</p> <p>(1) When crude drugs to be sampled are small-sized, cut or powdered, 50 to 250 g of sample should be taken after mixing thoroughly.</p> <p>(2) When crude drugs to be sampled are large-sized, 250 to 500 g of sample should be taken after mixing thoroughly.</p> <p>(3) When the mass of each single piece of the crude drugs is not less than 100 g, not less than 5 pieces should be taken for a sample, or not less than 500 g of the sample should be taken after cutting to a suitable size and mixing thoroughly.</p>	<p>Sampling</p> <p>Unless Otherwise specified, sample should be taken by the following methods. If necessary, preserve the samples in tight containers.</p> <p>(1) When crude drugs to be sampled are small-sized, cut or powdered, 50 to 250 g of sample should be taken after mixing thoroughly.</p> <p>(2) When crude drugs to be sampled are large-sized, 250 to 500 g of sample should be taken after mixing thoroughly.</p> <p>(3) When the mass of each single piece of the crude drugs is not less than 100 g, not less than 5 pieces should be taken for a sample, or not less than 500 g of the sample should be taken after cutting to a suitable size and mixing thoroughly.</p>	<p>Sampling of Crude Drugs</p> <p>Sampling of Crude Drugs refers to the method used to sort the crude drugs for examination. The validity of sampling affects directly the precision and accuracy of the examination. The procedure for sampling should be followed in details.</p> <p>1. Examine the confirmation of the name, source of material, specification and package form of the cargo before sampling. Examine the intactness cleanliness of package and contamination of moulds and foreign matter, make notes in detail. The abnormal packages should be examined separately.</p> <p>2. The general requirements for sampling of crude drugs in a consignment are as follows: when the total number of package less than 5, the packages are sampled one by one. 5-99 packages, 5 packages are sampled at random; 100-1000 packages, 5% are sampled; more than 1000 packages, 1% of the part in excess of 1000 packages are sampled; Precious crude drugs are sampled one by one, regardless of the number of packages.</p> <p>3. If the material is in crushed or powdered form or in pieces of less than 1 cm in size, at least 2-3 portions of sample are taken by suitable means from different parts in each package. If volume of package is large, samples taken should be 10 cm in depth below the surface from different parts. The quantity of samples taken is defined as follows: Common drugs: 100-500 g Powdered drugs: 25 g Precious drugs: 5-10 g As for the drugs of large size or large number, representative samples can be taken on the basis of real situation.</p> <p>4. Mix the samples thoroughly, i. e. the total quality of samples taken. if the total quantity of samples taken is several times that required for the testing, take an average sample by quartering, until sufficient quantity of sample is obtained for testing and retention.</p> <p>5. The quantity or average sample taken should be not less than 3 times of that required for the testing, using one third for analysis, another one third for verification and the remaining as retention which should be kept.</p>	<p>SAMPLING OF CRUDE DRUGS</p> <p>Sampling of crude drugs refers to the method used to sort the crude drugs for examination. The representativeness of samples affects directly the precision and accuracy of the examination. Attention should be paid to the following points while sampling:</p> <p>a) Verify the name, source of the material, specifications and forms of packages before sampling. Examine the intactness, cleanliness of the packaging the contamination of modules and foreign matter, make notes in details. Abnormal packages should be examined more carefully.</p> <p>b) The general requirements for sampling of crude drugs are as follows: For a number of packages: less than 5, every package is sampled; less than 100, 5 packages are sampled; from 100 to 1000, 5% of packages are sampled; over 1000, 50 packages and 1% of the number in excess of 1000 packages are sampled. For precious crude drugs every package is sampled, regardless of the number of packages.</p> <p>c) If the material is in scraps or powder form or in pieces of less than 1 cm in size, at least 2-3 portions of sample are taken by suitable means from different places in each package. If the number of packages is small, the amount of sample taken should be not less than 3 times the quantity required for testing. If the number of packages is large, the amount of sample taken is as follows: Common drugs: 100-500 g Powdered drugs: 25 g Precious drugs: 5-10 g (unless otherwise specified) For the drugs in large size, a representative sample can be taken from different places of a package (at 10 cm in depth below the surface for large package).</p> <p>d) Mix the samples taken as required for the test sample. If the sample size of drug is small, take an average sample by quartering method as follows: Spread the samples (after mixing thoroughly) in a square, then divide the sample into 4 equal parts by diagonals; take two opposite parts and mix again. With the mixture obtained, repeat the quartering in the same way until a sufficient amount of sample is obtained for testing and retention. In the case of large size drugs, the average samples can be obtained with any appropriate methods. The amount of an average sample should not less than 3 times of that required for testing, using one third for analysis, another for verification and the remaining as retained sample which should be kept at least for one year.</p>
<p>Foreign matter</p> <p>Unless otherwise specified, weigh 25 to 500 g of the sample, spread out in a thin layer, and separate the foreign matter by inspecting with the naked eye or with the use of a magnifying glass of 10 magnifications. Weigh, and determine the percentage of foreign matter.</p>	<p>Foreign matter</p> <p>Unless otherwise specified, weigh 25 to 500 g of the sample, spread out in a thin layer, and separate the foreign matter by inspecting with the naked eye or with the use of a magnifying glass of 10 magnifications. Weigh, and determine the percentage of foreign matter.</p>	<p>Determination of Foreign Matter</p> <p>Foreign matter consists of any or all of the following:</p> <p>1. The biological origin of which is the same as that specified in the monograph concerned but the appearance or botanical parts is different.</p> <p>2. The biological origin of which differs from that specified in the monograph concerned.</p> <p>3. Foreign mineral matters such as stones, sand, lumps of soil.</p> <p>Method (1) Weigh a quantity of the drug as specified in the monograph and spread out in a thin layer. Detect the foreign matter by inspection with naked eye or with a lens (5-10 X), or by the use of a suitable sieve, if necessary, to separate the foreign matter. (2) Weigh separately each kind of foreign matter and calculate the percentage content.</p>	<p>DETERMINATION OF FOREIGN MATTER IN CRUDE DRUGS</p> <p>Foreign matter in herbal drugs consists of any or all of the following: Foreign mineral matter such as stones, sand, lumps of soil. Other herbs and other parts of the plant that are not specified as crude drugs. Remains of insects.</p> <p>Method: Weigh a quantity of the crude drug as specified in the monograph and spread out in a thin layer. Detect the foreign matter by inspection with naked eye or with a lens or by use of a suitable sieve, if necessary, to separate the foreign matter. Weigh the foreign matter and calculate the percentage, using the expression: $X\% = a/p \times 100$ where: a: Mass of foreign matter (g), p: Mass of test sample being examined (g)</p>
<p>Preparation of the test sample for analysis</p> <p>Preparations are to be made by mixing the sample well. Powdered drugs should be used as they are, and in the case of unpowdered drugs, unless otherwise specified, grind the sample into powder. If the sample cannot be ground into powder, reduce it as finely as possible, spread it out in a thin layer, and withdraw a typical portion for analysis. If necessary, preserve the test sample in a tight container.</p>	<p>Preparation of the test sample for analysis</p> <p>Preparations are to be made by mixing the sample well. Powdered drugs should be used as they are, and in the case of unpowdered drugs, unless otherwise specified, grind the sample into powder. If the sample cannot be ground into powder, reduce it as finely as possible, spread it out in a thin layer, and withdraw a typical portion for analysis. If necessary, preserve the test sample in a tight container.</p>		
<p>Loss on drying</p> <p>Unless otherwise specified, transfer 2 to 6 g of the test sample for analysis to a tared weighing bottle, and weigh accurately. Dry at 105°C for 5 hours, allow to cool in a desiccator (silica gel), and weigh accurately. Continue the drying at 105°C, and weigh accurately at 1-hour intervals.</p>	<p>Loss on drying</p> <p>Unless otherwise specified, transfer 2 to 6 g of the test sample for analysis to a tared weighing bottle, and weigh accurately. Dry at 105°C for 5 hours, allow to cool in a desiccator (silica gel), and weigh accurately. Continue the drying at 105°C, and weigh accurately at 1-hour intervals.</p>	<p>Determination of Loss on Drying</p> <p>Mix the substance being examined thoroughly, if it is in the form of large crystals, reduce them to a size of about 2 mm by crushing. Place 1 g or the amount specified under individual monographs of the substance being examined in a tared, shallow weighing bottle, previously dried to constant weight under the conditions specified in individual monographs, unless otherwise directed. The substance being</p>	<p>DETERMINATION OF LOSS ON DRYING</p> <p>Loss on drying is the loss of mass, expressed as percentage (m/m), of the test sample being dried under conditions specified in the individual monograph. The loss of mass after drying represents the loss of the absorbed water, one part or the whole water of crystallisation and other volatile substances present in the sample being examined. The determination of loss of drying should not affect basic physico-</p>

は第1法-第4法が記載されているのに対し、KPでは第5法まで記載されている以外はほぼ同一であった。他方、CPとVPの試験項目、記載内容はほぼ同一であった。また、CP及びVPにおいて、分析用試料の作製の項目は認められないが、生薬の品質評価法、生薬の調製・加工、タンニン量及びシネオール量についての項目が記載されていた。エキス含量の項においては、JP及びKPでは希エタノールエキス、水製エキス及びエーテルエキス定量法が記載されているのに対し、CP及びVPではエーテルエキス定量法は記載されていなかった。さらにVPでは硫酸処理灰分及び水不溶性灰分の項目設定がなされていた。

一方、鏡検に関してJP及びKPでは装置、鏡検用プレパラートの作成及び性状の項の各要素の観察の各小項目で比較的簡単に記載されているのに対し、CP及びVPでは崩壊した組織のスライド作成法、花粉や胞子のスライド作成法、細胞や細胞内容物の測定法、細胞壁及び細胞内容物の観察方法等、詳細な記載が認められた。

本検討では、鏡検に関してCP及びVPでは小項目毎に具体的かつ詳細な記載がなされており、鏡検による生薬の鑑別が現在においても重要視されていることが示唆された。さらに生薬の品質評価法、生薬の調製・加工等の項目も新規収載されており、興味深い。

2-4. 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⁴⁾ 近年、環境汚染防止並びに実験者の健康保護を目的として、各種試験における有害試薬の使用を極力排除する“クリーンアナリシス”が世界的に浸透しつつある。日本においても2002年に公示された第十五改正日本薬局方原案作成要領、第一部、第十五改正日本薬局方原案の作成に関する細則において、有害な試薬の扱いと題して、人及び環境への影響を配慮した試験方法となるよう努めるとの記載がなされている。⁵⁾ 本項目には、ベンゼン、四塩化炭素、水銀化合物等の試薬は原則使用せず、またクロロホルム、ジクロロメタン（塩化メチレン）等のハロゲン化合物は使用について慎重に検討すると記載されている。有害試薬の扱いについては、2007年に公示された第十六改正日本薬局方原案作成要領においても継承され、特にクロロホルム等のハロゲン化合物は代替溶媒がない場合につい

てのみその使用を認めると記載され、より厳密な表記に変更されている。⁶⁾

このような背景の下、2006年のFHH会議において、クリーンアナリシスを指向した国際調和の観点から、TLCの展開溶媒として有害試薬を使用している国は、他国の有害試薬を使用しない試験法を参考にして自国の試験法を変更する努力を行うことが重要であるとの提案がなされ、自国内で流通する生薬を用い、有害試薬を使用しない他局の試験法について検討することが承認された。そこでわれわれは、FHH諸国の局方に収載された共通生薬のTLCを用いた確認試験法について、各種試験条件の詳細な検討を行い、比較実験を行った。

各国薬局方におけるTLCを用いた確認試験法に使用される有害試薬の比較表をTable 6に示す。また、比較検討を行ったTLCの写真の一部をFig. 1に示す。この結果、サイコ、ケイヒ、サンシュユ、ウコン、マオウ、カンゾウ、コウボク、シャクヤク、キョウニン、オウゴン、キクカ、ジャシヨウシ、リュウタン、カッコン及びカイカの15生薬において、いずれかの薬局方の確認試験に有害試薬が使用されていることが明らかとなった。そこでこれら15種の生薬について、各国局方の試験条件によりTLC検討を行った。15種の生薬のうち、サンシュユではJP及びKPは、loganinを指標としているのに対し、CP及びVPではursolic acidを指標としていた。また、コウボクではJP及びKPはmagnocurarine等のアルカロイド成分を指標としているのに対し、CP及びVPはmagnolol及びhonokiolを指標としていた。さらにキクカではCPはbuddeleosideを指標としているのに対し、JP及びVPはluteolinを指標としていた。したがってこれら3生薬では対象とする指標成分が異なるため、直接比較は不可能であった。

一方、サイコ、ケイヒ、ウコン、マオウ、カンゾウ、シャクヤク、キョウニン、オウゴン、ジャシヨウシ、リュウタン、カッコン及びカイカの12生薬では、すべて有害試薬を使用しない方法でも同一の指標成分が確認可能であることが示された。特にサイコでは、JP及びKPでクロロホルムを使用しているのに対し、CP及びVPでは有害溶媒を使用しておらず、CP及びVP法を用いても国内流通生薬の確認が可能であることが明らかとなった。さらに

Table 6. Comparative Table on TLC Solvent of Identification for Crude Drugs in CP, JP, KP and VP

No.	Latin name	TLC condition (developing solvent)
1	<i>Bupleurum falcatum</i> Linné (サイコ)	
	CP RADIX BUPLEURI	ethyl acetate/ethanol/water (8 : 2 : 1)
	JP BUPLEURI RADIX	chloroform/methanol/water (30 : 10 : 1)
	KP BUPLEURI RADIX	chloroform/methanol/water (30 : 10 : 1)
	VP RADIX BUPLEURI	ethyl acetate/ethanol/water (8 : 2 : 1)
2	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume (ケイヒ)	
	CP CORTEX CINNAMOMI	petroleum ether/ethyl acetate (17 : 3)
	JP CINNAMOMI CORTEX	hexane/ethyl acetate (2 : 1)
	KP CINNAMOMI CORTEX	hexane/ethyl acetate (2 : 1)
	VP CORTEX CINNAMOMI	n-hexane/chloroform/ethyl acetate (4 : 1 : 1)
3	<i>Cornus officinalis</i> Siebold et Zuccarini (サンシュユ)	
	CP FRUCTUS CORNI	toluene/ethyl acetate/formic acid (20 : 4 : 0.5)
	JP CORNI FRUCTUS	ethyl acetate/water/formic acid (6 : 1 : 1)
	KP CORNI FRUCTUS	ethyl acetate/water/formic acid (6 : 1 : 1)
	VP FRUCTUS CORNI OFFICINALIS	cyclohexane/chloroform/ethyl acetate (20 : 5 : 8)
4	<i>Curcuma longa</i> Linné (ウコン)	
	CP RHIZOMA CURCUMAE LONGAE	chloroform/methanol/formic acid (96 : 4 : 0.7)
	JP CURCUMAE RHIZOMA	ethyl acetate/hexane/acetic acid (100) (70 : 30 : 1)
	KP CURCUMAE LONGAE RHIZOMA	chloroform/methanol/formic acid (96 : 4 : 0.7)
	VP RHIZOMA CURCUMAE LONGAE	chloroform/acetic acid (9 : 1)
5	<i>Ephedra sinica</i> Stapf (マオウ)	
	CP HERBA EPHEDRAE	chloroform/methanol/concentrated ammonia (20 : 5 : 0.5)
	JP EPHEDRAE HERBA	1-butanol/water/acetic acid (100) (7 : 2 : 1)
	KP EPHEDRAE HERBA	n-butanol/water/acetic acid (7 : 2 : 1)
	VP HERBA EPHEDRAE	chloroform/methanol/ammonia (20 : 5 : 0.5)
6	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fischer, <i>G. glabra</i> Linné (カンゾウ)	
	CP RADIX ET RHIZOMA GLYCYRRHIZAE	ethyl acetate/formic acid/glacial acetic acid/water (15 : 1 : 1 : 2)
	JP GLYCYRRHIZAE RADIX	1-butanol/water/acetic acid (100) (7 : 2 : 1)
	KP GLYCYRRHIZAE RADIX	n-butanol/water/acetic acid (7 : 2 : 1)
	VP RADIX GLYCYRRHIZAE	petroleum ether/benzene/ethyl acetate/glacial acetic acid (10 : 20 : 7 : 0.5)
7	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et Wilson (コウボク)	
	CP CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS	benzene/methanol (27 : 1)
	JP MAGNOLIAE CORTEX	1-butanol/water/acetic acid (100) (4 : 2 : 1)
	KP MAGNOLIAE CORTEX	n-butanol/water/acetic acid (4 : 2 : 1)
	VP CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS	benzene/methanol (27 : 1)
8	<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas (シャクヤク)	
	CP RADIX PAEONIAE ALBA	chloroform/ethyl acetate/methanol/formic acid (40 : 5 : 10 : 0.2)
	JP PAEONIAE RADIX	acetone/ethyl acetate/acetic acid (100) (10 : 10 : 1)
	KP PAEONIAE RADIX	acetone/ethyl acetate/glacial acetic acid (26 : 14 : 5)
	VP RADIX PAEONIAE	chloroform/ethyl acetate/methanol/formic acid (40 : 5 : 10 : 0.2)
9	<i>Prunus armeniaca</i> Linné, <i>P. armeniaca</i> Linné var. <i>ansu</i> Maximowicz (キョウニン)	
	CP SEMEN ARMENIACAE AMARUM	chloroform/ethyl acetate/methanol/water (15 : 40 : 22 : 10)
	JP ARMENIACAE SEMEN	ethyl acetate/methanol/water (7 : 3 : 1)
	KP ARMENIACAE SEMEN	ethyl acetate/methanol/water (7 : 3 : 1)
	VP SEMEN ARMENIACAE AMARUM	chloroform/ethyl acetate/methanol/water (15 : 40 : 22 : 10)
10	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi (オウゴン)	
	CP RADIX SCUTELLARIAE	toluene/ethyl acetate/methanol/formic acid (10 : 3 : 1 : 2)
	JP SCUTELLARIAE RADIX	1-butanol/water/acetic acid (4 : 2 : 1)
	KP SCUTELLARIAE RADIX	chloroform/methanol/glacial acetic acid (20 : 10 : 3)
11	<i>Chrysanthemum indicum</i> Linné (キクカ)	
	CP FLOS CHRYSANTHEMI INDICI	ethyl acetate/butanone/chloroform/formic acid/water (15 : 15 : 6 : 4 : 1)
	JP CHRYSANTHEMI FLOS	ethyl acetate/2-butanone/water/formic acid (25 : 3 : 1 : 1)
	VP FLOS CHRYSANTHEMI INDICI	ethyl acetate/formic acid/water (8 : 1 : 1)
12	<i>Cnidium monnieri</i> Cusson (ジャシヨウシ)	
	CP FRUCTUS CNIDII	toluene/ethyl acetate/n-hexane (3 : 3 : 2)
	JP CNIDII MONNIERIS FRUCTUS	hexane/ethyl acetate (2 : 1)
	VP FRUCTUS CNIDII	benzene/ethyl acetate (30 : 1)
13	<i>Gentiana scabra</i> Bunge (リュウタン)	
	CP RADIX ET RHIZOMA GENTIANAE	ethyl acetate/methanol/water (20 : 2 : 1)
	JP GENTIANAE SCABRAE RADIX	ethyl acetate/ethanol (99.5)/water (8 : 2 : 1)
	KP GENTIANAE SCABRAE RADIX	chloroform/methanol/water (30 : 10 : 1)
14	<i>Pueraria lobata</i> Ohwi (カッコン)	
	CP RADIX PUERARIAE LOBATAE	chloroform/methanol/water (7 : 2.5 : 0.25)
	JP PUERARIAE RADIX	ethyl acetate/methanol/water (12 : 2 : 1)
	KP PUERARIAE RADIX	chloroform/methanol/water (6 : 4 : 1)
15	<i>Sophora japonica</i> Linné (カイカ, 局外)	
	CP FLOS SOPHORAE	ethyl acetate/formic acid/water (8 : 1 : 1)
	JP SOPHORAE FLOS	chloroform/methanol/water (6 : 4 : 1)
	KP SOPHORAE FLOS	ethyl acetate/formic acid/water (8 : 1 : 1)

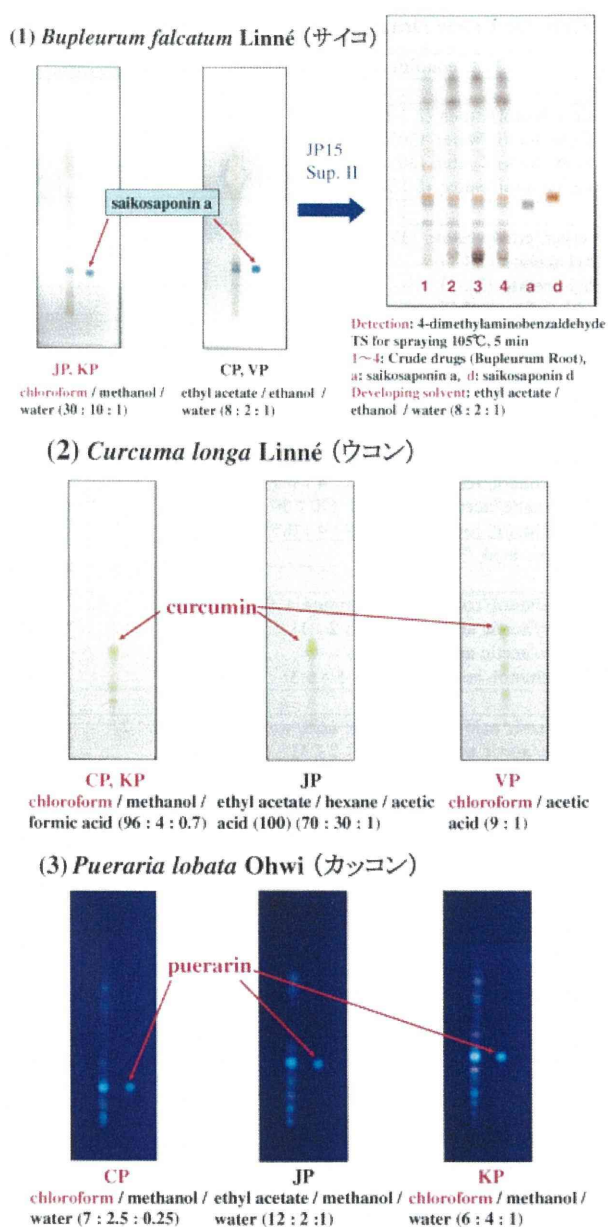


Fig. 1. Comparative Study on TLC Identification for Crude Drugs in CP, JP, KP and VP (partly)

サイコに関して、検出試薬の違いによる呈色の比較検討を行った。この結果、噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液では、saikosaponin a 及び d の呈色が異なることが確認され、本噴霧試液を用いることにより、saikosaponin a 及び d を同時に分別、検出することが可能となった。

クリーンアナリシスを念頭においた比較表作成並びに比較試験により、東アジア地区 4 カ国の薬局方に収載された生薬の確認試験法で使用される有害試薬の設定状況が明らかとなった。特に CP 及び VP

については有害溶媒の使用頻度が高かった。重要生薬であるサイコに関しては、有害試薬を用いないこと並びに明瞭な検出の 2 点において CP 及び VP 法が優れていることが明らかとなった。本結果を基に、日本薬局方生薬等委員会では、サイコの確認試験法における試験条件の再検討を行い、第十五改正日本薬局方第二追補において有害試薬を用いず、かつ検出の容易な試験法に変更するに至った。一方、ケイヒ、ウコン、マオウ、カンゾウ、シャクヤク、キョウニン、オウゴン、ジャショウシ、リュウタン及びカッコンの 10 生薬における確認試験では、クリーンアナリシスであることのみならず指標成分の *Rf* 値、スポットの形状等、様々な面において JP 法が最も適していることが示された。

第 6 回 FHH 会議 (2008 年) において、今後もクリーンアナリシスにおける国際調和の観点から、わが国も含め有害試薬を使用している国は、他国の有害試薬を使用しない試験法を参考として自国の試験法を変更する努力を継続して行うことが了承され、さらなる展開が期待されている。

3. おわりに

2010 年に中華人民共和国薬典 2010 年版が刊行され、2011 年 4 月には第十六改正日本薬局方が施行される状況である。また韓国、ベトナムにおいても順次薬局方の改正が予定されており、引き続き FHH 会議では、各種比較表の更新、クリーンアナリシスに関する調和、副作用情報の共有等、新たな課題に積極的に取り組んでいく方針である。

一方、WHO が主催する IRCH (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines) の活動も進捗しており、生薬・薬用植物の規制等に係わる国際協調の潮流は、今後さらに加速していくものと考えられる。わが国がアジア諸国の代表として国際協調に貢献し、世界にその存在感を十分にアピールするためには、産官学が一体となった積極的かつ継続的な活動を展開していくことが必須である。本研究を通じて作成した各種比較表が今後の活動の一助となれば幸いである。

謝辞 本研究は平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金 (特別研究事業) 「生薬規格の国際調和に関する研究」、平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 (医薬品等医療技術リスク評価研究事業) 「一般

用漢方処方を見直しに資するための有用性評価 (EBM 確保) 手法及び安全性確保等に関する研究」, 平成 16 及び 17 年度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) 「一般用漢方処方を見直しに資するための有用性評価 (EBM 確保) 手法及び安全性確保等に関する研究」並びに平成 18 及び 19 年度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) 「生薬及び漢方処方の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」によった。関係各位に深謝いたします。

REFERENCES

- 1) Kawahara N., Sakai E., Itokazu N., Satake M., Goda Y., *Shoyakugaku Zasshi*, **60**, 39-50 (2006).
- 2) Kawahara N., Sakai E., Itokazu N., Satake M., Goda Y., *Syoyakugaku Zasshi*, **60**, 73-85 (2006).
- 3) Kawahara N., Itokazu N., Satake M., Goda Y., *Shoyakugaku Zasshi*, **61**, 44-57 (2007).
- 4) Kawahara N., Ido Y., Nakajima I., Kawasaki T., Sakai E., Goda Y., *Shoyakugaku Zasshi*, **62**, 72-78 (2008).
- 5) *Japanese Pharmacopoeial Forum*, **11**, 84-100 (2002).
- 6) *Japanese Pharmacopoeial Forum*, **16**, 161-200 (2007).

ファルマシア

別刷

漢方処方エキスの日本薬局方収載と 一般用漢方製剤承認基準の見直し

袴塚高志

Takashi HAKAMATSUKA

国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長

1 はじめに

漢方薬は医薬品である。改めて言うまでもないが、さりとして当たり前の話でもない。最近の調査では、^{1,2)} 医師の8割以上が一般の病院・診療所等の医療現場で医療用漢方製剤を処方しているという。また我々国民は、自らの判断でドラッグストア等に並ぶ一般用漢方製剤を利用することができる。これらも、漢方薬が医薬品として流通しているからこそその現実であろう。表題にある漢方処方エキスの日本薬局方(以下、日局)収載と一般用漢方製剤承認基準の30数年ぶりの見直しは、漢方薬が現に保健医療上重要な医薬品として一般に認められていることを法令に明記し、かつ漢方薬が今後も医薬品であり続けるための枠組みを行政文書に示したもので、近年の漢方関連分野における二大トピックスといえる。

本稿では、その成立の過程および意義について整理したい。なお、漢方医学の治療目的にかなうように生薬を一定の処方で配合し広い意味で製剤化したものを漢方製剤と呼ぶが、ここでは漢方製剤を「漢方薬」と表現する。

2 漢方処方エキスの日局収載

1. 局方の役割

薬事法第2条第1項における「医薬品」の定義の1つ目に「日本薬局方に収められている物」とある。日局の役割は時代とともに変遷してきているが、薬事法第41条に「厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する」と規定され、また同法第56条には「日本薬局

方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものについては、販売、製造、陳列等を禁止する」旨が規定されている。すなわち、日局は我が国の医薬品の品質を保証する法令であり、かつその判断基準を明確にするために必要な公的基準と位置付けられる。

近年の日局作成基本方針には、「保健衛生上重要な医薬品の全面的収載」が必ずうたわれている。ところが漢方処方エキスは、2006年の第十五改正の時点まで日局に収載されていなかった。汎用されている漢方薬の現状を考慮すれば、このことは意外であるが、近代における漢方医学の歴史を振り返るとき、あるいは天然物由来製剤の規格設定の難しさを勘案するとき、それは致し方ないことであったかもしれない。

2. 近代日本における漢方医学

漢方医学は主に漢代および明代の中国伝統医学に強く影響を受け、日本独自の発展を遂げた医学体系であり、江戸時代までは日本の医療の中心であった。明治政府の西欧化政策により、漢方医学は医学教育の科目から外され、西洋医学に基づく教育を受けた者のみに医師免許が与えられることになった。これ以降、漢方医学が医学教育に復帰するのは、2001年に提出された「医学教育モデル・コア・カリキュラム—教育内容ガイドライン」に「和漢薬を概説できる」の項目が織り込まれた約100年後のことである。当然のように漢方医は激減し、漢方医学は衰退を余儀なくされたが、一部の医師、薬剤師、研究者および漢方薬製造者・販売者の継続的活動により、そして何よりも国民のニーズにより、漢方は近代以降も我が国の医療において一定の役割を果たし続け、1967年の4処方(当帰芍薬散、十味敗毒湯、葛根湯、五苓散)の薬価収載を皮切りに、1987年に

は148処方保険診療可能な医療用医薬品として承認されるまでに復活した。

このような経緯から、漢方薬が積極的に日局へ収載されることはなく、戦後間もなく編纂された国民医薬品集が1961年に日局七の第二部として組み込まれた際、そこに収載されていた三黄散、小青竜湯、葛根湯および小半夏加茯苓湯の4処方が日局製剤となったのみである。この4処方も、1979年のスモン訴訟後の薬事法改正に伴い、日局十より削除されている。

3. 日局改正の審議体制

日局は1886年に発布されて以来、医学・薬学の進歩、関連法令の新設・改正、あるいは時局の変化に伴い度々改正されている。1971年の第八改正以降は5年ごとの改正期間が踏襲され、さらに近年の著しい学問水準の進歩に対応するため、第十二改正からは5年の改正期間内に2回ずつの追補が発行されている。現在の日局改正の審議体制は、厚生労働省薬事・食品審議会の日本薬局方部会と医薬品医療機器総合機構の日本薬局方原案審議委員会により構成され、原案審議委員会には様々な専門性を持つ委員会が設置されている(図1)。

漢方薬の日局収載に関する審議は生薬等委員会が担当し、生薬等(A)委員会は漢方薬を含む生薬等の新規収載品目に係る事項を主に扱い、また生薬等(B)委員会は、既収載品目の各条の変更および生薬総則や一般試験法等の生薬全体に関する方針等を扱っている。さらに、漢方処方の日局収載に係る事項に特化した「漢方処方の局方収載原案作成に関するワーキンググループ(以下、処方WG)」が、厚生

労働科学研究の一環として原案審議委員会の枠外に設置されている。

4. 漢方処方エキスの日局原案作成作業

2003年に、日本漢方生薬製剤協会(以下、日漢協)、東京生薬協会、日本生薬連合会、日本薬剤師会および日本薬局方調査会(当時)(現在は原案審議委員会)のメンバーから構成される処方WGが組織され、第十五改正収載に向けた検討が開始された。まず使用量の多い医療用漢方処方エキス(中間原料)から検討されることとなり、その構成生薬がすべて日局に収載されていることを原則とし、生産動態上位等を条件として優先収載品目が選定された。日本名は「〇〇エキス」として処方そのものとは区別することとし、英名は日本東洋医学会、日本生薬学会、和漢医薬学会等と共同歩調をとり、漢方処方名ローマ字表記法(standard kampo formula nomenclature)³⁾にまとめられた表記を用いることとされた。各条の構成は、1日量当たりの指標成分の定量値、製法、性状、構成生薬の確認試験、純度試験(重金属、ヒ素)、乾燥減量、灰分、指標成分の定量法、貯法で構成され、定量法は原則的に3成分を指標とするものとされた。漢方薬の製造原料としての生薬は、既に150品目を超えて日局収載されているが、漢方処方エキスに関する本格的な公定規格設定は過去に例がない。そのため、処方WGおよび生薬等委員会を行きつ戻りつして進められた当時の仕事量は膨大であったと聞く。

5. 日局収載処方および収載予定処方

生薬等委員会より提出された収載原案は、図1に示す組織における審議を経て了承され、2006年発

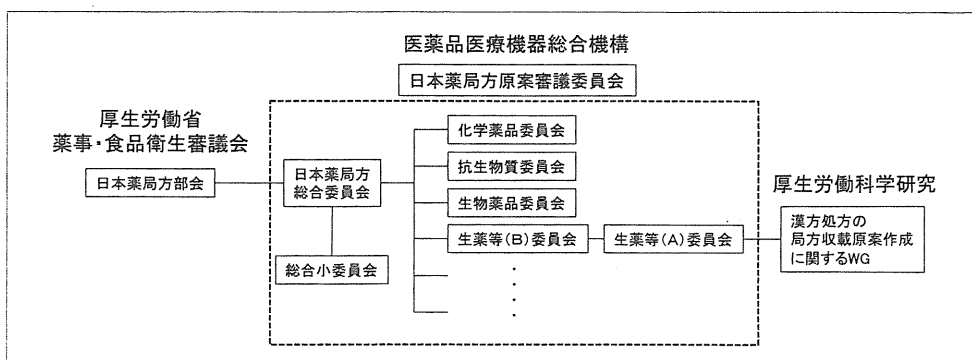


図1 日本薬局方の審議体制と漢方処方エキスの日局収載原案作成に係る組織(2011年1月)

行の日局十五に6品目(葛根湯, 加味逍遙散, 柴苓湯, 大黃甘草湯, 補中益氣湯, 苓桂朮甘湯)の処方エキスが収載された。さらに, 第一追補および第二追補においてそれぞれ2品目(桂枝茯苓丸, 半夏厚朴湯)および3品目(牛車腎気丸, 真武湯, 八味地黄丸)が追加され, 2011年4月施行の日局十六では11品目(黄連解毒湯, 柴胡桂枝湯, 柴朴湯, 芍薬甘草湯, 十全大補湯, 小柴胡湯, 小青竜湯, 釣藤散, 麦門冬湯, 無コウイ大建中湯, 六君子湯)の処方エキスが追加され, 現在も更なる追加収載の作業が進行中である。医療用漢方製剤が148品目承認されていることを勘案すると, 日局収載された処方数はまだ十分ではないが, 生産動態上位の品目を優先的に収載していることもあり, 日局十六までの22品目で医療用漢方製剤総売上額の約6割がカバーされている。

3 一般用漢方製剤承認基準の見直し

1. 漢方薬の承認

漢方薬の原料は天然物由来の生薬であり, 生薬は産地, 気候, 収穫時期等により成分分量がばらつきやすい。また, 漢方薬は多成分系である上に, 多くの場合, 個々の効果に対応する有効成分が明らかに

されておらず, その本質を成分レベルで規定することは困難である。さらに, 漢方薬にとっての先発品は長い使用経験の中で引き継がれてきた「概念」であり, 実在するものではない。これらは, 漢方の立場からすれば特に違和感はないが, 西洋科学を基盤とする薬事法の承認システムにおいて, 有効成分を主体とした品質評価や先発品との同等性評価を行うことは難しい。

これらの天然物由来医薬品としての特殊性を考慮し, 国は医療用漢方製剤の承認申請に際して, 「医療用漢方製剤の取扱いについて」(1980年薬審第804号通知別添)に従った承認申請書の作成と「標準湯剤との比較試験に関する資料について」(1985年薬審二第120号通知)に基づく資料の提出を求めている。ここでは, 古典(成書)の処方に従って調製された湯剤を標準湯剤とし, これを先発品と見立てて, 原則的に2つ以上の指標成分の定量値をもって同等性について検討することが規定されている。一般用漢方製剤の承認申請においても, 製造方法, 規格および試験方法等は, 医療用漢方製剤の取り扱いに準ずることとされている。

一方, 漢方薬の有効性と安全性は数百年あるいは千年を越える使用経験により保証されており, これは長くても百年の歴史しか持たない化学薬品と比較

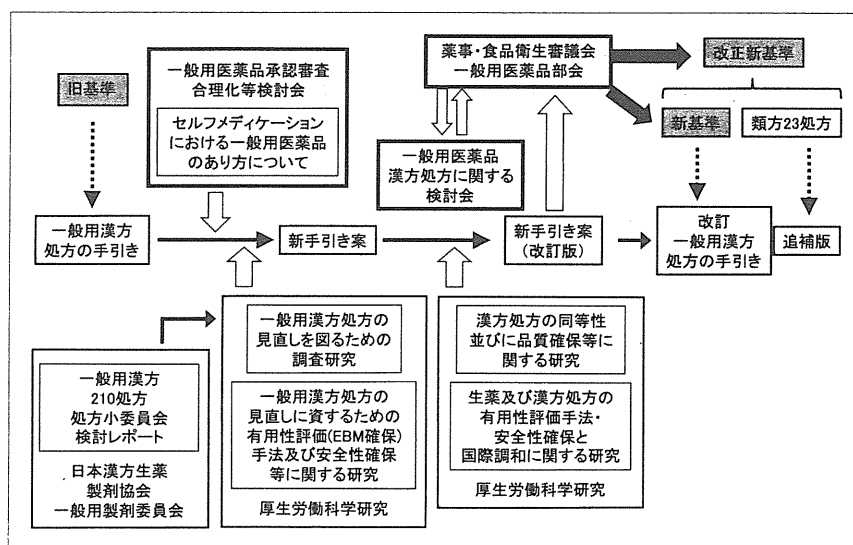


図2 一般用漢方製剤承認基準の発出に至る経緯

一般用漢方製剤製造承認申請内規(旧基準)の見直しと, 一般用漢方製剤承認基準(新基準および改正新基準)の制定について。略称および詳細は本文を参照のこと。

して優位な点である。これらを考慮して、一般用漢方製剤の承認申請の場合、従来は1965年代末に当時の厚生省より公表された「一般用漢方処方210処方の承認審査内規」(以下、旧基準)、そして現在は2010年薬食審査発0401第2号通知「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(以下、改正新基準)に適合する漢方処方については、有効性および安全性の根拠となる臨床試験成績等に関する資料は要求されないことになっている(図2)。ただし、上記に該当しない一般用漢方製剤は、新一般用配合剤の区分で承認申請することになる。

一方、医療用漢方製剤について一般用のような承認基準は存在しないが、2005年薬食審査発第0331009号通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において、「漢方製剤については、適切な成書からの当該処方の引用をもって配合理由の根拠を示す資料に代えることができる」と規定されていることから、条件が整えば臨床試験等が不要となる。ただし、それ以外は化学薬品と同様に新医療用配合剤としての資料が要求されるため、天然物由来である医療用漢方製剤にとって新規申請のハードルは極めて高い。

2. 一般用漢方処方の手引き

前述のとおり、一般用漢方製剤の承認審査は、旧基準および旧基準の公表から間もない1975年に厚生省薬務局監修の下に出版された「一般用漢方処方の手引き」⁴⁾を参照しつつ行われてきた。旧基準とは、日本の成書にある700近くの処方から一般用医薬品にふさわしいものとして選定された210処方について、その成分(構成生薬)および分量、用法および用量、効能または効果等の具体的な承認基準を公表したものであり、一般用漢方処方の手引きは、旧基準の内容に詳細な処方解説および参考文献(成書)の情報等を追記してまとめられた書籍⁴⁾である。

3. 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書

高度経済成長期を経た我が国は、生活環境および衛生観念の改善と医学・薬学の進歩により、世界有数の長寿国となった。その一方で、生活様式の欧米化と人口分布の高齢化は、生活習慣病や認知症の増加など疾病構造に変化をもたらした。これらの要因

に加え、社会の高度情報化と生活の質(QOL)の追求等により、自らの健康に強い関心を持つ国民が増加し、軽度な疾病の予防や生活の質の改善・向上などを目標とした、一般用医薬品によるセルフメディケーションの考え方が広がりつつあった。厚生労働省では、このような国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品の育成を考え、1992年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会を開催し、中間報告書として「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」を公表した。本中間報告書には「漢方薬・生薬の活用」の項目も盛り込まれ、疾病構造の変化に対応した「一般用漢方処方の見直し」が提言された。

4. 一般用漢方処方の手引きの見直し

一般用医薬品承認審査合理化等検討会の提言に先立ち、1980年代半ばより日漢協では「一般用漢方処方の手引き」の見直し作業が進められ、その検討結果は1999年に一般用製剤委員会の報告書「一般用漢方210処方処方小委員会検討レポート」(以下、日漢協レポート)としてまとめられている。

一方、上記の提言を受けて、2003年度から3年間、厚生労働科学研究において研究班が組織され、「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」が行われた。本調査研究班は国立医薬品食品衛生研究所生薬部長・合田幸広を班長とし、日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会、日本薬剤師会等に関係する医師および薬剤師(寺沢捷年、中田敬吾、花輪壽彦、三上正利、佐竹元吉)および日漢協関係者等を班員とし、日漢協レポートを基礎資料として、疾病構造の変化等に対応した追加・削除処方の選定とともに、新規追加候補処方を合わせた全298処方の処方構成、用法・用量、効能・効果、処方解説、参考文献情報等の検討が行われた。その検討結果は、「一般用漢方処方の手引き」を見直す形でまとめられ、2006年に「新一般用漢方処方の手引き案」(以下、新手引き案)として報告された。「一般用漢方処方の手引き」の見直しの方針は他所で詳細に記述されているが^{5~8)}ここでは簡潔に紹介する。

まず、疾病構造の変化に対応して、多くの附子製剤を含む85処方が新規に選択された。また、一般用の処方であっても、陰陽、虚実、気血水、五臓等

の漢方独特の病態認識によって判断された「証」に基づいて用いられることが、有効性、安全性を確保するために重要と考えられるため、内用するすべての処方 of 効能・効果に対して「証」を反映した「しぼり(制限)」の表現が付与された。体力の有無については多くの人が自分自身で判断可能であるため、主に虚実の概念を基盤とする体力表現(体力虚弱で、やや虚弱で、体力中等度で、比較的体力がある、体力充実して、の5段階)がすべての「しぼり」に導入された。「胃アトニー」等の社会一般で用いられなくなった用語は、「胃腸虚弱」等の分かりやすい表現に変更された。さらに、文献の再検討等により有用な効能・効果が抽出され、臨床漢方医の確認を取りつつ、100余の処方に対して新たな効能・効果が追加された。例えば、旧基準における加味平胃散の効能・効果が「(しぼり)胃がもたれる傾向のある次の諸症：(症状)食欲不振、胃アトニー」であるのに対し、新手引き案では「(しぼり)体力中等度で、胃がもたれて食欲がなく、ときに胸やけがあるもの次の諸症：(症状)急・慢性胃炎、食欲不振、消化不良、胃腸虚弱、腹部膨満感」に変更提案されている。

引き続き、2006年度に開始された新しい厚生労働科学研究において研究班が組織され、新手引き案の一部見直し・改変と原稿の完全電子ファイル化が行われ、2008年に「新一般用漢方処方の手引き案(改訂版)」(以下、新手引き案(改訂版))として報告された。

5. 一般用漢方製剤承認基準の発出

上述の新手引き案(改訂版)を基に、薬事・食品衛生審議会の一般用医薬品部会において「一般用漢方処方に関する承認における基準の改正について」の討議が開始された。本部会の討議では、第一段階として旧基準に存在する210処方(実数は、加減方の分離・統合により213処方)が対象とされた。その検討結果は医薬食品局審査管理課長が招集する「一般用医薬品漢方処方に関する検討会」において、一般用医薬品としての適性を指標に検討され、さらにパブリックコメントを踏まえ、最終的な旧基準の改定案が一般用医薬品部会で了承された。その結果を受け、2008年9月30日に薬食審査発第0930001号

通知「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(以下、新基準)が発出された。次いで、新手引き案(改訂版)から新基準収載処方(213処方)に相当する部分が抜き出され、新基準発出の過程で加えられた修正・変更部分が更新された上で、日本公定書協会監修ならびに日本漢方生薬製剤協会編集として、2009年6月に「改訂一般用漢方処方の手引き」が出版された。⁷⁾

6. 一般用漢方製剤承認基準の改正

新基準発出に引き続き、一般用医薬品部会において、新規追加候補85処方の中から、旧基準213処方の加減方に相当する23処方の追加が検討され、「一般用医薬品漢方処方に関する検討会」およびパブリックコメントの公募を経て、23処方の追加収載が認められた。そして、新基準213処方と合わせた236処方について、2010年4月1日に改正新基準(前出)が発出され、その解説書として「改訂一般用漢方処方の手引き、平成22年4月1日通知(加減方追加)対応追補版」が2010年8月に出版されている。⁸⁾ さらに、全く新規の27処方についても既に一般用医薬品部会の了承を得ており、近々通知が発出されるものと思われる。

4 おわりに

漢方処方エキスの日局収載と一般用漢方製剤承認基準の見直しは、漢方薬の品質を確保し、我が国の医薬分野における漢方の立ち位置を再確認し、ひいては国際社会における漢方医学の独自性を堅持する上で非常に重要な出来事である。漢方医学は中国伝統医学に端を発するが、国内で数百年の年月をかけて独特の発展を遂げ、もはや中国医学とも韓国医学とも異なる独自性を持つことは明らかである。しかし、東洋以外の地域から traditional Chinese medicine (TCM) として同一視される懸念がいまだに払拭されず、また同じ東洋文化圏の中でも標準化の波にさらされている。このような状況において、漢方薬およびその原料生薬等が自国の法令に規定されていることは最大の防御手段であり、逆にそれを欠く場合は最大の弱点となり得る。

国際社会において日本の文化たる漢方の独自性を

確保するために、漢方薬の局方収載を推進することは極めて重要である。そして、その文化を継承し、国民の多様な健康ニーズに応えつつ、漢方医学が更に発展を遂げるためには、医療従事者における漢方医学の普及とその理解の深化が必要と思われる。既に全国80の医学部において漢方医学の講義が導入され、8割以上の医師が漢方薬を日常的に処方している。6年制薬学教育の中で、あるいは薬剤師に対する卒後教育の中で、これまで以上に充実した漢方医学教育が実践され、漢方医学に基づく医療においても薬剤師が活躍できる状況となるよう願ってやまない。

参考文献

- 1) 漢方薬処方実態調査, 日本漢方生薬製剤協会, 2008.
- 2) 漢方使用実態及び漢方に関する意識調査, 日経メディカル, Online, 2010.
- 3) 津谷喜一郎ほか, 日本東洋医学雑誌, 56, 611-622(2005).
- 4) 厚生省薬務局, “一般用漢方処方の手引き,” 日本製薬団体連合会漢方専門委員会編, じほう, 東京, 1975.
- 5) 合田幸広, 袴塚高志, 月刊薬事, 43, 823-833(2009).
- 6) 合田幸広, 袴塚高志, 医薬品情報学, 11, 210-216(2010).
- 7) 日本公定書協会, “改訂一般用漢方処方の手引き,” 日本漢方生薬製剤協会編, じほう, 東京, 2009.
- 8) 日本公定書協会, “改訂一般用漢方処方の手引き, 平成22年4月1日通知(加減方追加)対応追補版,” 日本漢方生薬製剤協会編, じほう, 東京, 2010.

調剤^{℞ Info}と情報

別 刷

発行：じほう

漢方製剤と生薬製剤の 違いを知る

国立医薬品食品衛生研究所生薬部 合田 幸広

■ 漢方製剤と生薬製剤

日本では「漢方・生薬製剤」が、一言でまとめられて取り扱われる場合が多い。たとえば、薬剤師研修センターが実施する認定薬剤師は、「漢方薬・生薬認定薬剤師」であるし、この分野の医薬品の業界団体は、「日本漢方生薬製剤協会(日漢協)」である。しかし、薬剤師であったとしても、漢方製剤と生薬製剤の違いを正確に述べられる人は意外に少ない。

簡単にいえば、日本の伝統医学である漢方医学の考え方に基づいて生薬を組み合わせた処方「漢方処方」であり、この処方にあわせて製剤を作ったものが、「漢方(処方)製剤」となる。一方、狭義の生薬製剤は、漢方処方に基づかない単味製剤や民間薬的な処方により作られたものであり、ビタミンCなどの化学薬品を同時に含むものも存在する。さらに、広義に生薬製剤(crude drug product)という場合には、①狭義の生薬製剤(conventional crude drug productまたはnon-Kampo crude drug product)だけでなく、②漢方(処方)製剤(Kampo product)、③ビタミンなどの化学薬品など生薬以外の混合物を含むが、生薬が主薬である製剤(combination crude drug product with ○○○)すべてを表すことになる。これらの関係を図に示した。

■ 漢方(処方)製剤

漢方処方製剤には、医療用と一般用が存在することは、多くの読者の方は知ってらっしゃるのではないであろうか。

医療用漢方処方製剤は148処方製剤あり、このうち

1処方は軟膏剤の紫雲膏^{しうんこう}であるが、それ以外の147処方はすべてエキス製剤である。医療用148処方について、すべてを取り扱っているメーカーはなく、最も多く処方製剤を取り扱っているのがツムラで、139処方製剤(紫雲膏を含む)、小太郎漢方製薬78処方製剤、クラシエ製薬55処方製剤と続く。なお、多くの生薬に独立した薬価が定められているため、医師が煎剤を念頭に処方する場合には、これらの製剤とは別に個々の生薬を指示して、最終的に漢方処方を構成することは可能である。

一方、一般用では、一般用漢方処方製剤の承認基準により現段階で263処方が認められている(直近の改正、2011年4月15日、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、薬食審査発0415第1号「一般用漢方製剤承認基準の改正について」、表)。しかし、これらの処方すべてが製剤化されているわけではない。筆者の知る限り、現段階で製剤化されている処方185製剤あまり。このうちいくつかの製剤は、煎じ薬としての承認である。また、それ以外に従来の承認審査内規(厚生省薬務局審査課、1972～1974年公表、「いわゆる210処方」)の公表前に承認がとられた処方が20～30処程度あり、これらの処方は、『日本医薬品集一般薬』(じほう)や『一般用医薬品集』(JAPIC)では、その他の漢方処方として分類配置されている。

従来、ブシ(附子)含有処方^{ごしゃじんきがん はちみじおうがん}は、いわゆる210処方中2処方(牛車腎気丸、八味地黄丸)しかなく、多くのブシ含有処方は、いくつかの例外があるものの医療用としてのみ流通が認められていた。しかし、第14改正日本薬局方第2追補に「ブシ(加工ブシ)」が収載されたことを一つの契機として、一般用漢方処方の承認基準



図 漢方製剤と生薬製剤の関係

においてブシ処方についても、例外なく認められることとなった。さらに、それ以外の処方についても、2011年4月の承認基準の改正により基準が追加されたため、現在医療用だけに認められていると判断できる処方^{かっこんかじゅつぶとう だいじょうきとう ちようようとう もくぼういとう}は、筆者の知る限り葛根加朮附湯、大承気湯、腸癰湯、木防已湯の4処方となった。ただし、効能・効果に関しては、一般用処方については、一般用にふさわしいもののみ認められているので注意が必要である。

漢方処方製剤における処方構成は、参照する漢方の成書に書かれたとおりとされる原典主義である。したがって、同名処方であったとしても、参照する原典が異なる場合には、処方構成が若干異なる。現在、日本薬局方に漢方処方エキスとして記載された22処方

は、日本薬局方を参考にすることで、処方構成のバリエーションを知ることができる。なお、医療用漢方処方^{かっこんかじゅつぶとう だいじょうきとう ちようようとう もくぼういとう}は、漢方の成書に書かれたとおりの量の生薬を使用してエキスを抽出しているが(満量処方)、一般用漢方処方製剤では、一般用であることを鑑みて、生薬の使用量を1日量あたり1/2まで低減したのもも製剤化することができる。また、エキス剤だけでなく、生薬を生薬末としてそのまま使用することも認められている。現在、日本薬局方に記載されている漢方処方エキスは、すべて満量処方であり、満量の処方エキスを使用する物以外の一般用漢方処方^{かっこんかじゅつぶとう だいじょうきとう ちようようとう もくぼういとう}は、日本薬局方に準拠するものとはいえない。

表 一般用漢方製剤承認基準(抜粋)

<p>1 安中散 [成分・分量] 桂皮3-5, 延胡索3-4, 牡蛎3-4, 茴香1.5-2, 縮砂1-2, 甘草1-2, 良姜0.5-1 [用法・用量] (1) 散: 1回1-2g 1日2-3回 (2) 湯 [効能・効果] 体力中等度以下で, 腹部は力がなくて, 胃痛又は腹痛があつて, ときに胸やけや, げっぷ, 胃もたれ, 食欲不振, はきけ, 嘔吐などを伴うものの次の諸症: 神経性胃炎, 慢性胃炎, 胃腸虚弱</p> <p>2 安中散加茯苓 [成分・分量] 桂皮3-5, 延胡索3-4, 牡蛎3-4, 茴香1.5-2, 縮砂1-2, 甘草1-2, 良姜0.5-1, 茯苓5 [用法・用量] (1) 散: 1回1-2g 1日2-3回 (2) 湯 [効能・効果] 体力中等度以下で, 腹部は力がなくて, 神経過敏で胃痛又は腹痛があつて, ときに胸やけや, げっぷ, 胃もたれ, 食欲不振, はきけ, 嘔吐などを伴うものの次の諸症: 神経性胃炎, 慢性胃炎, 胃腸虚弱</p> <p>3 胃風湯 [成分・分量] 当帰2.5-3, 芍薬3, 川芎2.5-3, 人参3, 白朮3, 茯苓3-4, 桂皮2-3, 粟2-4 [用法・用量] 湯 [効能・効果] 体力中等度以下で, 顔色悪くて食欲なく, 疲れやすいものの次の諸症: 急・慢性胃腸炎, 冷えによる下痢</p>	<p>4 胃苓湯 [成分・分量] 蒼朮2.5-3, 厚朴2.5-3, 陳皮2.5-3, 猪苓2.5-3, 沢瀉2.5-3, 芍薬2.5-3, 白朮2.5-3, 茯苓2.5-3, 桂皮2-2.5, 大棗1-3, 生姜1-2, 甘草1-2, 縮砂2, 黄連2 (芍薬, 縮砂, 黄連のない場合も可) [用法・用量] (1) 散: 1回1-2g 1日3回 (2) 湯 [効能・効果] 体力中等度で, 水様性の下痢, 嘔吐があり, 口渇, 尿量減少を伴うものの次の諸症: 食あたり, 暑気あたり, 冷え腹, 急性胃腸炎, 腹痛</p> <p>5 茵陳蒿湯 [成分・分量] 茵陳蒿4-14, 山梔子1.4-5, 大黃1-3 [用法・用量] 湯 [効能・効果] 体力中等度以上で, 口渇があり, 尿量少なく, 便秘するものの次の諸症: じんましん, 口内炎, 湿疹・皮膚炎, 皮膚のかゆみ</p> <p>6 茵陳五苓散 [成分・分量] 沢瀉4.5-6, 茯苓3-4.5, 猪苓3-4.5, 蒼朮3-4.5 (白朮も可), 桂皮2-3, 茵陳蒿3-4 [用法・用量] (1) 散: 散の場合は茵陳五苓散のうち茵陳蒿を除いた他の生薬を湯の場合の1/8量を用いるか, 茵陳五苓散のうち茵陳蒿を除いた他の生薬の合計が茵陳蒿の半量となるように用いる。(1回1-2g 1日3回) (2) 湯 [効能・効果] 体力中等度以上をめやすとして, のどが渇いて, 尿量が少ないものの次の諸症: 嘔吐, じんましん, 二日酔, むくみ</p>
--	---

■ 狭義の生薬製剤

狭義の生薬製剤にも, 医療用と一般用が存在するが, ほとんどは一般用製剤である。医療用生薬製剤 (single crude drug for prescription または ethical single crude drug) は, 紅参などであり, すべて単味生薬製剤である。

前述の一般用医薬品集では, 「一般用医薬品の再評価の薬効群」での分類に従い医薬品が分類されているが, この分類では, 漢方製剤に対し, 生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤) という分類がなされている。これは, 一般用医薬品の生薬製剤でも, 通常の薬効群に含まれる製剤は, それぞれの薬効ごとに分類されていることを示している。

たとえば, 消化器用薬に分類される健胃薬は, ほとんどが生薬製剤であり, オウバク, オウレン, ガジュツ, ケイヒ, ゲンチアナ, センブリ, ユウタンといった複数の生薬を主薬として含む。また, 消化器

用薬に分類される「制酸・健胃・消化・整腸のうち2種類以上を標榜する製剤」のなかには, ○○漢方胃腸薬と称する医薬品もある。しかし, これらの医薬品は, 2種類の漢方処方の場合や, 漢方の処方構成に他の生薬を加えた処方構成となっているものが多く, 前述した一般用漢方処方製剤の承認基準に対応していないので, この分類に入ることになる。

一方, 滋養強壮保健薬では, タイソウ, ローヤルゼリー, ニンジン, ゴオウ, イカリソウ, ガラナ, ハンピ, ロクジョウ, オウセイ, ジョウなどが漢方処方にないさまざまなコンビネーションで使用され, 女性用薬でも, サフラン, コウカ, シャクヤク, トウキ, センキュウ, ニンジン, ケイヒ, ボタンピなどが独自に組み合わせられて使用されている。さらに, 精神神経用薬の「かぜ薬 (内用)」にジリュウ^{しょうせいりゅうとう}, 小青竜湯エキス^{しょうせiryūとう}, 半夏厚朴湯エキスが主要な構成成分で含まれている場合や, 解熱鎮痛薬にボタンピ末, シャクヤク末, ケイ

ヒ末, ショウキョウ末, カンゾウエキス, ジリュウエキスなどが主薬として含まれている場合, 循環器・血液用薬のうち, ゴオウ, センソを主薬として含む強心薬, 呼吸器官用薬の構成成分として, キキョウ, ナンテン実エキス, マオウなどを含む場合など, 一般用医薬品の多様性の多くは, 生薬成分を主薬とする生薬製剤から生まれている。

他方, 生薬製剤には, 整腸薬としてのケツメイシやゲンノショウコ, 止瀉薬としてのセンブリ末, 瀉下薬としてのセンナ, センナ末, 泌尿器官用薬としてのウワウルシなど, 生薬を単味で使用する場合も多い。近年になって, いわゆる西洋ハーブがダイレクトOTCとして新たに医薬品として承認される道ができた。本

年その第一号として赤ブドウ葉乾燥混合エキス混合物が承認されたが, このような単味西洋ハーブ製剤も, この生薬製剤に分類することができる。

■ ■ 最後に

以上, 漢方製剤と生薬製剤の違いについて概説した。漢方は日本の伝統的な医学体系であり, 現代中国で使用されている「中薬」とは異なる。したがって, 中国の中薬処方が日本で用いられる場合には, 漢方製剤ではなく生薬製剤の分類となる。この点を最後に述べて, 本稿を終わる。