

**【効能又は効果】**

次の症状の緩和：筋肉痛、神経痛、関節痛、関節のはれや痛み、関節のこわばり

3.3 マクリ

**【用法及び用量】**

大人（15歳以上）は1日量10gを、水約100mLをもって煮て約60mLに煮詰め、かすをこして取り去り、早朝または就寝前の空腹時に服用する。

**【効能又は効果】**

回虫の駆除

**【備考】**

1回量の下限は5g

3.4 モクツウ

**【用法及び用量】**

大人（15歳以上）は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

**【効能又は効果】**

尿量減少<sup>注)</sup>の改善

注) 尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。

**【備考】**

1回量の下限は5g

3.5 ユウタン

**【用法及び用量】**

大人（15歳以上）は1回0.1～0.2g、1日0.5g、1日3回、食前又は食間に服用する。

**【効能又は効果】**

胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき

3.6 ヨクイニン

**【用法及び用量】**

大人（15歳以上）は1日量30gを、水約600mLをもって煮て約400mLに

煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

**【効能又は効果】**

いぼ、皮膚（肌）のあれ

**【備考】**

1回量の下限は10g

37 ヨクイニン末

**【用法及び用量】**

大人（15歳以上）は1日量2g、1日3回、食前又は食間に服用する。

**【効能又は効果】**

いぼ、皮膚（肌）のあれ

38 リュウタン末

**【用法及び用量】**

大人（15歳以上）は1回0.1～0.2g、1日0.5g、1日3回、食前又は食間に服用する。

**【効能又は効果】**

胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感（おなかが張った感じ）、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき

分担研究課題 生薬中の不純物に関する研究

分担研究者 鎌倉浩之 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部主任研究官

漢方エキス中の水銀，ヒ素，鉛及びカドミウムの実態調査

研究要旨 ヒ素及び重金属は，生薬中に不純物として検出される可能性の有る物質の一つと考えられ，日本薬局方においてヒ素試験法及び重金属試験法が定められている．これまでに，国内で流通する生薬の安全性の確保を目的に，将来の具体的な規制を見据えながら，市場に流通する生薬中のヒ素及び重金属の含量を測定し，それらの実態を把握することを行ってきた．第16改正日本薬局方<sup>1)</sup>に記載されている漢方エキスのうち，柴朴湯，半夏厚朴湯，牛車腎気丸，柴苓湯，十全大補湯，小柴胡湯，無コウイ大建中湯，麦門冬湯及び苓桂朮甘湯の9処方131検体を対象にヒ素，カドミウム，水銀及び鉛の実態調査を行った．その結果，半夏厚朴湯1検体以外は，いずれも香港基準値を下回っていた．しかしながら，半夏厚朴湯（11検体），小柴胡湯（3検体）及び苓桂朮甘湯（1検体）で鉛が1.5 ppmを超えていたことから，要因と思われるこれらの処方構成生薬9種（コウボク，ソヨウ，ショウキョウ，ハンゲ，サイコ，オウゴン，ニンジン，ケイヒ及びビャクジュツ）62検体を試験対象としてヒ素，カドミウム，水銀及び鉛の含量測定を行うこととした．その結果，鉛が検出された要因は原料とした生薬に由来するものと考えられた．

研究協力者 日本漢方生薬製剤協会

A. 研究目的

ヒ素及び重金属は，生薬中に不純物として検出される可能性の有る物質の一つと考えられ，日本薬局方においてヒ素試験法及び重金属試験法が定められている．これまでに，国内で流通する生薬の安全性の確保を目的に，将来の具体的な規制を見据えながら，市場に流通する生薬中のヒ素及び重金属の含量を測定し，それらの実態を把握することを行ってきた．第15改正日本薬局方からは漢方エキスが記載され，医薬品としての重要性が高まるとともに，それらの安全性の確保も重要な課題となっている．日本漢方生薬製剤協会

の協力の下，日本薬局方に記載された漢方エキスのうち柴朴湯，半夏厚朴湯，牛車腎気丸，柴苓湯，十全大補湯，小柴胡湯，無コウイ大建中湯，麦門冬湯及び苓桂朮甘湯の9処方131検体を対象にヒ素，カドミウム，水銀及び鉛の実態調査を行った．その結果，半夏厚朴湯1検体以外は，いずれも香港基準値を下回っていた．しかしながら，半夏厚朴湯（11検体），小柴胡湯（3検体）及び苓桂朮甘湯（1検体）で鉛が1.5 ppmを超えていたことから，要因と思われるこれらの原料とした用いた処方構成生薬9種（コウボク，ソヨウ，ショウキョウ，ハンゲ，サイコ，オウゴン，ニンジン，ケイヒ及びビャクジュツ）62検体を試験対象としてヒ素，カドミウム，水銀及び鉛の含量測定を行

うこととした。また、参考としてクロム及び銅の測定も行った。

## B. 研究方法

### 試薬・試液

硝酸は、TAMAPURE-AA-10 (68%, 多摩化学工業社製) を、水は RO 水を更に Milli-Q (日本ミリポア製) により精製して得られた超純水を用いた。また、金属標準液は、和光純薬製を適宜希釈して用いた。その他の試薬は全て試薬特級品を用いた。

### 試料調製

試料 0.2 g をポリテトラフルオロエチレン製分解容器に入れ、これに硝酸 1 mL を加えた後、密封し、150°C で 5 時間加熱した。冷後、水を加えて正確に 25 mL とし、検液とした。別に対象金属標準液を混合し、数濃度に希釈し標準液とした。これらを ICP-MS 装置に導入し、標準溶液から作成した検量線により、定量を行った。

### ICP-MS 測定条件

装置: Agilent 7500c (Agilent 社製)

高周波出力: 1.53 kW

プラズマガス流量: Ar 14.9 L/min

補助ガス流量: Ar 0.9 L/min

キャリアーガス流量: Ar 1.2 L/min

サンプリング位置: 8 mm

ペリスタポンプ回転速度: 0.1 rps

測定数: 3 points/peak

### 香港生薬基準値<sup>2)</sup>

ヒ素 2.0 ppm, カドミウム 0.3 ppm, 水銀 0.2 ppm,  
鉛 5.0 ppm

## C. 結果

表にそれぞれの漢方処方エキスの原料生薬の

測定結果を示した。

### 1. 半夏厚朴湯

処方構成生薬のうちの 4 種類「コウボク 10 ロット, ソヨウ 9 ロット, ショウキョウ 11 ロット (表 3 E を除く) 及びハンゲ 15 ロット (表 4 H, I 及び J を除く)」について検討した。その結果、ヒ素は、コウボク 2 ロット (2.49 ppm 及び 1.83 ppm) 及びソヨウ 1 ロット (1.36 ppm) で 1.0 ppm を越えて検出された。ソヨウは 9 ロット中 8 ロットで 0.6 ppm を越えて検出された。また、ショウキョウ 2 ロットで 0.69 ppm 及び 0.57 ppm であったほかは、n.d.~ 0.44 ppm であった。カドミウムについてはショウキョウ 11 ロット中 7 ロット (0.35 ppm, 0.39 ppm, 0.43 ppm, 0.33 ppm, 0.36 ppm, 0.41 ppm 及び 0.64 ppm) 及びハンゲ 15 ロット中 6 ロット (0.66 ppm, 0.90 ppm, 0.37 ppm, 0.37 ppm, 0.35 ppm 及び 0.34 ppm) で 0.3 ppm を越えて検出された。鉛は、コウボク 1 ロットで 7.46 ppm 及びソヨウ 1 ロットで 5.29 ppm と 5.0 ppm を越えて検出されほか、コウボク 3 ロットで 3.30 ppm, 4.35 ppm 及び 3.22 ppm, ソヨウ 4 ロットで 4.54 ppm, 3.62 ppm, 3.03 ppm 及び 4.32 ppm と 3.0 ppm を越えていた。水銀はショウキョウ 1 ロットで 定量限界値 (0.02 ppm) 以下で検出されたほかは、検出されなかった。

### 2. 小柴胡湯

処方構成生薬のうちの 5 種類「サイコ 4 ロット, ショウキョウ 2 ロット (表 3 C 及び E) オウゴン 4 ロット, ニンジン 3 ロット及びハンゲ 6 ロット (表 4 B, C, F, H, I 及び J)」について検討した。その結果、ヒ素は、ショウキョウ 1 ロット (0.57 ppm, 表 3 C, 半夏厚朴湯と重複) 及びサイコ 1 ロット (0.93 ppm) で 0.5 ppm を越えて検出された。カドミウムについてはハンゲ 1 ロット (0.90 ppm, 表 4 H) 及びサイコ 2 ロット (1.11 ppm 及び 1.43 ppm) で 0.3 ppm を越えて検出され

た。鉛は、サイコ1ロットで6.52 ppmと5.0 ppmを越えて検出されほか、サイコ1ロットで3.29 ppmと3.0 ppmを越えていた。水銀はショウキョウ1ロット(表3 E)及びサイコ1ロットで定量限界値(0.02 ppm)以下で検出されたほかは、検出されなかった。

### 3. 苓桂朮甘湯

処方構成生薬のうちの2種類「ケイヒ1ロット及びビャクジュツ1ロット」について検討した。その結果、ヒ素は、ビャクジュツで1.07 ppmと1 ppmを越えて検出された。カドミウムはケイヒ0.35 ppm及びビャクジュツ1.64 ppmと0.3 ppmを越えて検出された。鉛はビャクジュツで16.4 ppmと10 ppmを越えて検出された。水銀はケイヒ、ビャクジュツいずれからも定量限界値(0.02 ppm)以下で検出された。

## D. 考察

対象とした半夏厚朴湯、小柴胡湯及び苓桂朮甘湯エキス中のヒ素、カドミウム、鉛及び水銀の含量(表10)と今回試験を行った処方構成生薬におけるそれらの含量を比較すると、原料とした生薬に由来すると考えられる結果であった。

半夏厚朴湯において、4種類の処方構成生薬のうちコウボク及びソヨウから鉛が高値で検出されており、エキスから鉛がある程度検出されたのは原料としたこれらの生薬に由来するものと考えられた。

小柴胡湯において、5種類の処方構成生薬のうちサイコから鉛が高値で検出されており、エキスからある程度鉛が検出されたのは原料とした本生薬に由来するものと考えられた。

苓桂朮甘湯において、2種類の処方構成生薬ケイヒ及びビャクジュツのいずれからも鉛が高値で検出されており、エキスからある程度鉛が検出されたのは原料としたこれらの生薬に由来する

ものと考えられた。

## E. 結論

日本薬局方に収載された漢方エキスのうち、柴朴湯、半夏厚朴湯、牛車腎気丸、柴苓湯、十全大補湯、小柴胡湯、無コウイ大建中湯、麦門冬湯及び苓桂朮甘湯の9処方131検体を対象にヒ素、カドミウム、水銀及び鉛の実態調査を行った。その結果、鉛が1.5 ppmを越えて検出された半夏厚朴湯、小柴胡湯及び苓桂朮甘湯の3処方につき要因と思われるこれらの処方構成生薬9種(コウボク、ソヨウ、ショウキョウ、ハンゲ、サイコ、オウゴン、ニンジン、ケイヒ及びビャクジュツ)62検体を試験対象としてヒ素、カドミウム、水銀及び鉛の含量測定を行った。その結果、鉛が検出された要因は原料とした生薬に由来するものと考えられた。

## 参考文献

- 1) 第16改正日本薬局方、厚生労働省、2011
- 2) Hong Kong Chinese Materia Medica Standards Volume 1, Appendix V: Determination of Heavy Metals, p129-131, Government of the Hong Kong Special Administrative Region, the People's Republic of China, 2005

## F. 健康危機情報

特になし

## G. 研究発表

- 1) 鎌倉浩之、細江潤子、袴塚高志、合田幸広: 漢方エキス中の水銀、ヒ素、鉛及びカドミウムについて、日本薬学会第135年会(2015.3) 神戸。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 コウボク中のヒ素及び重金属

(ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	コウボク	A	2.49	0.066	n.d.	3.30	1.49	5.11
2	コウボク	B	0.121	0.087	n.d.	4.35	2.22	4.46
3	コウボク	C	0.201	0.232	n.d.	7.46	3.17	4.89
4	コウボク	D	1.83	0.069	n.d.	3.22	1.42	4.92
5	コウボク	E	0.018	0.016	n.d.	0.522	1.59	2.76
6	コウボク	F	0.013	0.020	n.d.	0.538	3.14	2.76
7	コウボク	G	0.014	0.024	n.d.	0.622	1.74	2.48
8	コウボク	H	0.041	0.046	n.d.	1.84	5.07	3.32
9	コウボク	K	0.043	0.034	n.d.	1.76	4.39	3.03
10	コウボク	L	0.030	0.028	n.d.	1.86	3.87	2.83

値は平均値 (n=2) . n.d.: not detected, tr.: trace

表2 ソヨウ中のヒ素及び重金属

(ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	ソヨウ	A	0.602	0.061	n.d.	1.64	2.77	14.1
2	ソヨウ	B	0.809	0.171	n.d.	4.54	5.15	14.4
3	ソヨウ	C	0.656	0.192	n.d.	5.29	0.577	11.1
4	ソヨウ	D	1.36	0.059	n.d.	2.03	0.839	10.4
5	ソヨウ	E	0.826	0.100	n.d.	2.93	1.13	10.3
6	ソヨウ	H	0.149	0.011	n.d.	0.101	0.295	8.25
7	ソヨウ	I	0.683	0.112	n.d.	3.62	1.06	12.7
8	ソヨウ	J	0.704	0.093	n.d.	3.03	1.44	10.8
9	ソヨウ	K	0.633	0.123	n.d.	4.32	3.29	10.9

値は平均値 (n=2) . n.d.: not detected

表3 ショウキョウ中のヒ素及び重金属

(ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	ショウキョウ	A	0.028	0.264	n.d.	0.147	0.459	5.80
2	ショウキョウ	B	0.690	0.347	n.d.	0.185	0.663	4.58
3	ショウキョウ	C	0.571	0.177	n.d.	0.212	0.470	4.76
4	ショウキョウ	D	0.044	0.388	n.d.	0.293	0.639	4.87
5	ショウキョウ	E	0.325	0.243	tr.	0.218	0.265	3.48
6	ショウキョウ	F	0.090	0.287	n.d.	0.100	0.264	4.37
7	ショウキョウ	G	0.032	0.218	n.d.	0.117	0.122	4.76
8	ショウキョウ	H	0.024	0.434	n.d.	0.163	0.311	4.69
9	ショウキョウ	I	0.078	0.331	tr.	0.208	0.413	3.76
10	ショウキョウ	L	0.041	0.363	n.d.	0.151	0.436	4.18
11	ショウキョウ	M	0.029	0.405	n.d.	0.361	0.276	4.32
12	ショウキョウ	N	0.102	0.642	n.d.	0.671	0.255	4.41

値は平均値 (n=2) . n.d.: not detected, tr.: trace

表4 ハンゲ中のヒ素及び重金属

(ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	ハンゲ	A	0.076	0.085	n.d.	0.067	0.079	3.74
2	ハンゲ	B	0.031	0.154	n.d.	0.045	0.233	3.03
3	ハンゲ	C	0.039	0.091	n.d.	0.027	0.186	3.61
4	ハンゲ	D	0.082	0.061	n.d.	0.097	0.124	3.21
5	ハンゲ	E	0.009	0.043	n.d.	0.016	0.225	3.02
6	ハンゲ	F	0.085	0.290	n.d.	0.124	0.280	2.67
7	ハンゲ	G	0.164	0.657	n.d.	0.064	0.269	3.39
8	ハンゲ	H	0.117	0.902	n.d.	0.276	0.224	3.26
9	ハンゲ	I	0.185	0.093	n.d.	0.211	0.911	3.38
10	ハンゲ	J	0.037	0.096	n.d.	0.065	0.412	2.12
11	ハンゲ	K	0.023	0.266	n.d.	0.045	0.039	2.99
12	ハンゲ	L	n.d.	0.365	n.d.	0.193	0.291	3.85
13	ハンゲ	O	0.026	0.065	n.d.	0.029	0.159	3.05
14	ハンゲ	P	0.440	0.295	n.d.	0.042	0.090	3.56
15	ハンゲ	Q	0.147	0.074	n.d.	0.235	0.348	4.18
16	ハンゲ	R	0.010	0.373	n.d.	0.057	0.118	2.46
17	ハンゲ	S	0.375	0.354	n.d.	0.049	0.102	3.79
18	ハンゲ	T	0.414	0.344	n.d.	0.037	0.067	3.28

値は平均値 (n=2) . n.d.: not detected

表5 サイコ中のヒ素及び重金属

(ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	サイコ	A	0.371	1.11	n.d.	3.29	2.96	8.58
2	サイコ	B	0.461	0.091	n.d.	1.30	7.80	4.66
3	サイコ	C	0.364	0.086	n.d.	1.27	9.37	5.24
4	サイコ	D	0.928	1.43	tr.	6.52	5.50	9.48

値は平均値 (n=2) . n.d.: not detected, tr.: trace



表6 オウゴン中のヒ素及び重金属 (ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	オウゴン	A	0.104	0.005	n.d.	0.093	1.21	6.36
2	オウゴン	B	0.227	0.008	n.d.	0.192	3.65	7.71
3	オウゴン	C	0.085	0.016	n.d.	0.115	0.670	8.24
4	オウゴン	D	0.084	0.005	n.d.	0.087	0.792	8.32

値は平均値 (n=2) . n.d.: not detected

表7 ニンジン中のヒ素及び重金属 (ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	ニンジン	A	n.d.	0.096	n.d.	0.044	0.194	7.26
2	ニンジン	B	tr.	0.053	n.d.	0.055	0.512	6.75
3	ニンジン	C	tr.	0.078	n.d.	0.051	0.478	6.58

値は平均値 (n=2) . n.d.: not detected, tr.: trace

表8 ケイヒ中のヒ素及び重金属 (ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	ケイヒ	A	0.066	0.350	tr.	1.68	0.622	5.39

値は平均値 (n=2) . tr.: trace

表9 ビャクジュツ中のヒ素及び重金属 (ppm)

試料			As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
1	ビャクジュツ	A	1.07	1.64	tr.	16.4	1.11	9.89

値は平均値 (n=2) . tr.: trace

表10 対象とした漢方エキスのヒ素及び重金属量

(ppm)

試料		As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
半夏厚朴湯	C-1	1.32	0.143	n.d.	1.50	0.332	5.75
半夏厚朴湯	C-2	1.61	0.113	0.038	1.80	0.828	6.12
半夏厚朴湯	C-3	1.21	0.117	n.d.	1.85	0.865	6.35
半夏厚朴湯	E-1	2.20	0.138	n.d.	2.65	1.25	5.67
半夏厚朴湯	E-2	0.956	0.060	0.055	3.81	1.47	5.26
半夏厚朴湯	E-3	1.73	0.051	0.03	2.70	1.21	5.71
半夏厚朴湯	F-1	1.83	0.045	0.05	1.54	0.306	6.00
半夏厚朴湯	F-2	1.57	0.048	0.04	1.67	0.257	5.61
半夏厚朴湯	G-1	0.357	0.041	n.d.	1.50	0.273	3.79
半夏厚朴湯	G-2	0.539	0.061	n.d.	0.878	0.453	5.48
半夏厚朴湯	G-3	1.13	0.087	0.022	1.51	0.473	4.47

試料		As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
小柴胡湯	E-1	0.942	0.262	n.d.	1.90	1.80	8.97
小柴胡湯	E-2	0.840	0.229	n.d.	1.71	1.67	8.30
小柴胡湯	E-3	0.516	0.022	n.d.	0.559	1.18	7.17

試料		As	Cd	Hg	Pb	Cr	Cu
苓桂朮甘湯	F-1	0.430	0.174	n.d.	2.20	0.656	12.2

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）  
研究分担報告書

研究分担課題 生薬の品質確保と国際調和に関する研究

研究分担者 川原 信夫 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター長

分光測色計を用いた生薬滑石の識別に関する検討 (2)  
－日本薬局方および中国薬典収載品の分光測色計による鑑別－

生薬「滑石」は、鉱物に由来する生薬で、防風通聖散や猪苓湯などの処方に配合されている。「カッセキ」は、第16改正日本薬局方（JP）で新規収載され、「本品は鉱物であり、主として含水ケイ酸アルミニウム及び二酸化ケイ素からなる。本品は鉱物学上の滑石とは異なる」と規定されている。現在、日本で使用されるJP「カッセキ」は、すべて中国福建省からの輸入品である。生薬「カッセキ」は鉱物であるため、有限な資源である。日本では防風通聖散の需要の急速な増加が認められており、資源量の問題から、今後、日本薬局方に適合しない生薬「滑石」が流通する恐れがある。我々はこれまでに、中国市場において基原の異なる6タイプ（タイプA～F）の滑石が流通していることを明らかにし、また、昨年度はJP規格適合品であるタイプA（JPカッセキ）と中華人民共和国薬典（CP）規格適合品であるタイプD（CP滑石）3検体ずつを用いた場合、分光測色計による鑑別が有効であることを明らかにした。そこで今年度は、日中薬局方の各規格適合品についてそれぞれ検体数を10検体に増やし、分光測色計による2タイプ間での識別について更に検討した。その結果、JPカッセキとCP滑石では、 $L^*$ 、 $a^*$ 、 $b^*$ すべての値で有意な差が認められた（ $p < 0.01$ ）。特に $L^*$ 値と $b^*$ 値における差が顕著であり、JPカッセキはCP滑石に比べて、 $L^*$ 値は小さく、 $b^*$ 値は大きい傾向にあり、両者は、分光測色計により有意に鑑別が可能であることが明らかになった。

研究協力者

伏見 裕利 富山大学和漢医薬学総合研究所附属  
民族薬物研究センター 特命准教授

伏見 直子 金沢大学大学院 研究生

安食菜穂子 （独）医薬基盤研究所 薬用植物資源  
研究センター 種子島研究部 研究員

鉱物学上の滑石とは異なる」と規定されている<sup>1)</sup>。

一方、中国では中華人民共和国薬典（CP）2010年版に、生薬「滑石」の基原としてタルク（鉱物学上の滑石）が規定されている<sup>2)</sup>。現在、日本で使用されるJP「カッセキ」は、石英、正長石、ハロイサイトなどの鉱物からなり、すべて中国福建省からの輸入品である。鉱物性生薬である「カッセキ」は有限資源であることから、今後、日本市場における使用量の増加に伴い、JP規格と異なる鉱物組成を有する生薬滑石が流通する可能性がある。我々はこれまでに肉眼鑑定及びX線粉末回折法により、中国市場に基原が異なる6タイプ（タ

A. 研究目的

鉱物性生薬「滑石」は、日本薬局方（JP）に現行の第16改正で「カッセキ」として新規収載され、「本品は鉱物であり、主として含水ケイ酸アルミニウム及び二酸化ケイ素からなる。本品は

タイプ A~F) の滑石が流通し、また、その中の 3 タイプ (タイプ A~C) はハロイサイトを含有していることを明らかにしている<sup>3)</sup>。更に昨年度、「滑石」の色に着目し、分光測色計による識別を検討した結果、日本薬局方規格適合品であるタイプ A (JP カッセキ) と中華人民共和国薬典規格適合品であるタイプ D (CP 滑石) 3 検体ずつを用いた場合、分光測色計による識別が有効であることを明らかにした<sup>4)</sup>。そこで今年度は、日中薬局方の各規格適合品についてそれぞれ検体数を 10 検体に増やし、分光測色計による 2 タイプ間での識別について詳細な検討を行ったので報告する。尚、本報告書中、市場で生薬として流通している滑石を「滑石」と表記し、鉱物学上の滑石は「タルク」と表記した。また、生薬滑石の中で JP 規格品を表す場合は「カッセキ」と表記した。

## B. 研究方法

### 1. 実験材料

日本薬局方規格適合品 (JP カッセキ) 10 点、中華人民共和国薬典規格適合品 (CP 滑石) 10 点を実験材料とした。各実験材料の市場名、入手先、産地、入手年月日等の情報を Table 1 に示す。各実験材料は、すでに X 線粉末回折法にて、含有される鉱物種を明らかにし、基原を確認している。JP カッセキおよび CP 滑石が含有する鉱物名、化学式、および実験に使用した比較データを Table 2 に示す。本研究で用いた実験材料は富山大学和漢医薬学総合研究所附属民族薬物研究センター民族薬物資料館に保管されている。

### 2. 分光測色計による試料末の色の測定

実験材料 20 点について、以下の方法で色を測定した。

i) 試料の調製：粉碎後篩過して細末とし、試料末とした。

ii) 測定方法：径 8 mm の専用シャーレに試料末を充填し、分光測色計 (コニカミノルタ CM-3500d)

で反射光を測定した。表色系は  $L^*$ ,  $a^*$ ,  $b^*$  表色系 [ $L^*$  値 (明度),  $a^*$  値 (+: 赤方向, -: 緑方向),  $b^*$  値 (+: 黄方向, -: 青方向)] を用いた。

尚、本研究において動物由来試料を用いた実験は行わず、倫理面で大きな支障となる問題は無いと考えられる。

## C. 研究結果

日本薬局方規格適合品 (JP カッセキ) と中華人民共和国薬典規格適合品 (CP 滑石) 各 10 点について分光測色計で測定した結果を Fig. 1 及び Fig. 2 に示す。JP カッセキと CP 滑石では、 $L^*$ ,  $a^*$ ,  $b^*$  すべての値で有意な差が認められ ( $p < 0.01$ )、特に  $L^*$  値と  $b^*$  値における差が顕著であった (Fig. 1)。 $L^*$  値は、JP カッセキでは 86.4~91.8 (平均値 89.7)、CP 滑石では 91.8~96.6 (平均値 94.5) であった。 $b^*$  値は、前者では 5.02~8.93 (平均値 6.27)、後者では 1.67~3.30 (平均値 2.50) であった (Fig. 2)。 $b^*$  値に関しては、値が 4 を境に、4 以上は JP カッセキで、4 未満は CP 滑石であった。

## D. 考察

これまで JP カッセキ及び CP 滑石 3 検体ずつについて、分光測色計による試料末の色を測定した結果、 $L^*$ ,  $a^*$ ,  $b^*$  の各値において両タイプで値が異なる上、3 検体間でのバラツキが比較的小さいため、分光測色計による識別が有効であることを明らかにしている<sup>4)</sup>。今回、日中薬局方の各規格適合品について、それぞれ検体数を 10 検体に増やし、分光測色計による 2 タイプ間での識別について更に検討したところ、CP 滑石に比べて JP カッセキは、 $L^*$  値が小さく、 $b^*$  値は大きい傾向にあり、両者は、分光測色計により有意に識別可能であることが明らかになった。

肉眼による観察では、JP カッセキの塊は全体的に白色を呈するが、部分的に茶色または黒色を帯びることもあり、粉末では白色から薄い灰白色

を呈している。一方、CP 滑石の塊は白色、青白色または銀白色を呈し、粉末は白色を呈している。JP カッセキで  $L^*$  値が小さかった理由として、粘土鉱物であるために白色の中でも薄い灰白色を呈していることが影響していると考えられた。

#### E. 結論

肉眼では同じ白色としてしか表現できない JP カッセキと CP 滑石について、10 検体について分光測色計を用いて検討することにより、これまで漠然としていた色の違いを数値化することが可能となった。特に  $L^*$  値及び  $b^*$  値で差異が認められたことから、これらの値を比較することにより、両者を区別可能であることを明らかにした。鉱物性生薬の鉱物種の同定には X 線粉末回折法が有用であるが、JP カッセキと CP 滑石との区別には、分光測色計による検討法がより簡便であり、また、短時間で多数の実験材料について検討可能という点で、有用であることが明らかとなった。

#### F. 引用文献

- 1) 厚生労働省, 『第十六改正日本薬局方』, 2011, p. 1470.
- 2) The State Pharmacopoeia Commission of P. R. China. ed., “Pharmacopoeia of The People’s Republic of China: 2010”, People’s Medical Publishing House, Beijing, 2010, p. 328.
- 3) Fushimi, H., Sakai, E., Kawahara, N.: Review of description for crude drugs registered in JP and studies on quality evaluation of a new candidate mineral crude drug “Talcum Crystallinum” for JP

16. *Pharm. Regul. Sci.*, **40**, 402-417 (2009).

- 4) 日本生薬学会第 59 回年会講演要旨集, p. 240 (2012).

#### G. 健康危険情報

タルクには、アスベストが混入することがある。今回、実験材料を選ぶ際に、あらかじめ X 線粉末回折を行い、アスベストのピークが認められないサンプルについて検討を行った。

#### H. 研究発表

1. 誌上発表  
なし
2. 学会発表等
  - 1) 伏見直子, 伏見裕利, 安食菜穂子, 御影雅幸, 川原信夫, 合田幸広. 生薬「滑石」の基原について (3): 日本薬局方および中国薬典収載品の分光測色計による識別. 日本生薬学会第 60 回年会 (2013 年 9 月 7-8 日, 北海道)

#### I. 知的所有権の取得状況

1. 取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

Table 1 実験材料

タイプ	No.	TMPW No.	市場名	入手先	産地	入手年月
日本薬局方の 規格に適合する 実験材料 (JP カッセキ)	J-1	25309	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-2	25304	大阪	日本生薬連合会	—	2006年10月
	J-3	25305	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-4	25306	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-5	25307	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-6	25310	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-7	25311	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-8	25313	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-9	25314	大阪	日本生薬連合会	福建省	2006年10月
	J-10	25867	大阪	日本生薬連合会	—	2007年1月
中国薬典の 規格に適合する 実験材料 (CP 滑石)	C-1	26071	福建省漳州	漳州市生物化学製薬廟	広東省	2007年8月
	C-2	26072	福建省漳州	漳州利賓大薬房	—	2007年8月
	C-3	26073	福建省漳州	健康医薬商場	福建省, 山東省	2007年8月
	C-4	26075	福建省漳州	済寧薬店	広西省	2007年8月
	C-5	26077	福建省廈門	古城参茸薬行	広西省	2007年8月
	C-6	26079	福建省廈門	祝強大薬房	広西省	2007年8月
	C-7	26080	山東省泰安	泰安市医療保険定点薬店	山東省	2007年8月
	C-8	26084	山東省済南	建聯中薬店	山東省	2007年8月
	C-9	26088	山東省萊州	北京同仁堂萊州薬店	山東省	2007年8月
	C-10	26092	山東省蓬萊	芝仁堂大薬房	山東省	2007年8月

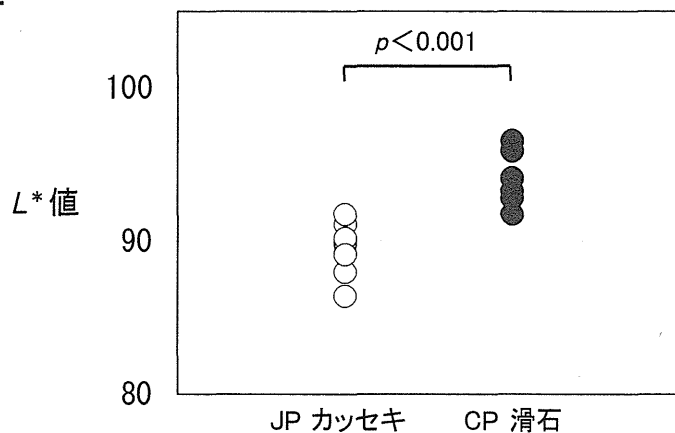
TMPW No.: 富山大学和漢医薬学総合研究所附属民族薬物研究センター民族薬物資料館の標本番号

Table 2 X線粉末回折法による同定結果

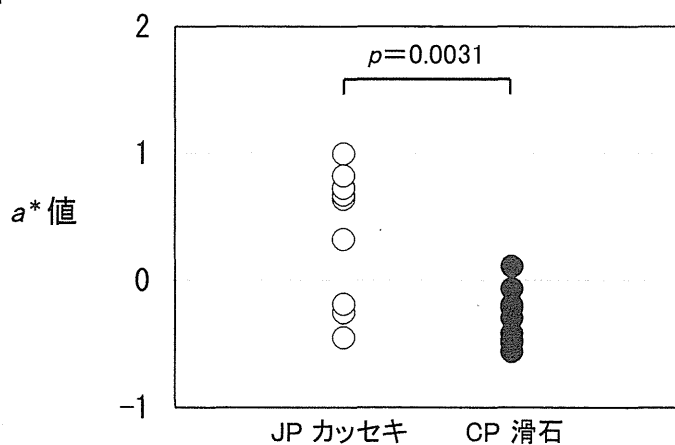
	鉱物名	鉱物名	化学式	比較データ
JP カッセキ	Halloysite	(ハロイサイト.10 Å)	$Al_2Si_2O_5(OH)_4 \cdot 2H_2O$	JCPDS 29-1489
	Metahalloysite	(メタハロイサイト.7 Å)	$Al_2Si_2O_5(OH)_4$	JCPDS 29-1487
	Microcline	(カリ長石)	$KAlSi_3O_8$	JCPDS 19-932
	Quartz	(石英)	$SiO_2$	JCPDS 46-1045
CP 滑石	Talc	(タルク)	$Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$	JCPDS 13-0558

比較データ: Joint Committee on Powder Diffraction Standards (JCPDS)

(1)  $L^*$  値



(2)  $a^*$  値



(3)  $b^*$  値

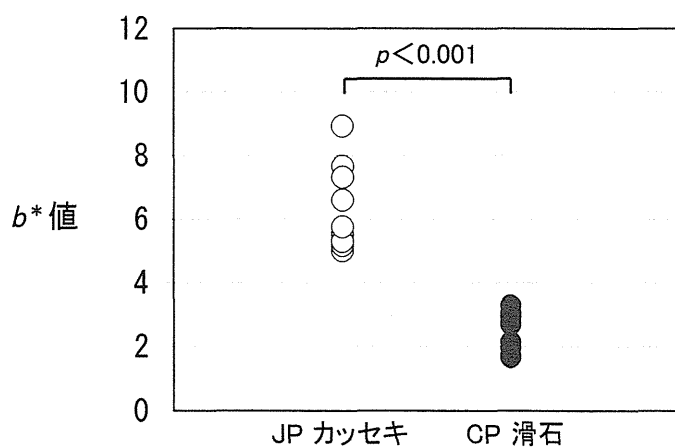


Fig. 1 JP カッセキ及び CP 滑石の、分光測色計による粉末色の測定結果  
日中薬局方の各規格適合品それぞれ 10 検体について、各検体 3 回測定した結果の平均値を示す。  $p$  値は Welch's  $t$ -test による。

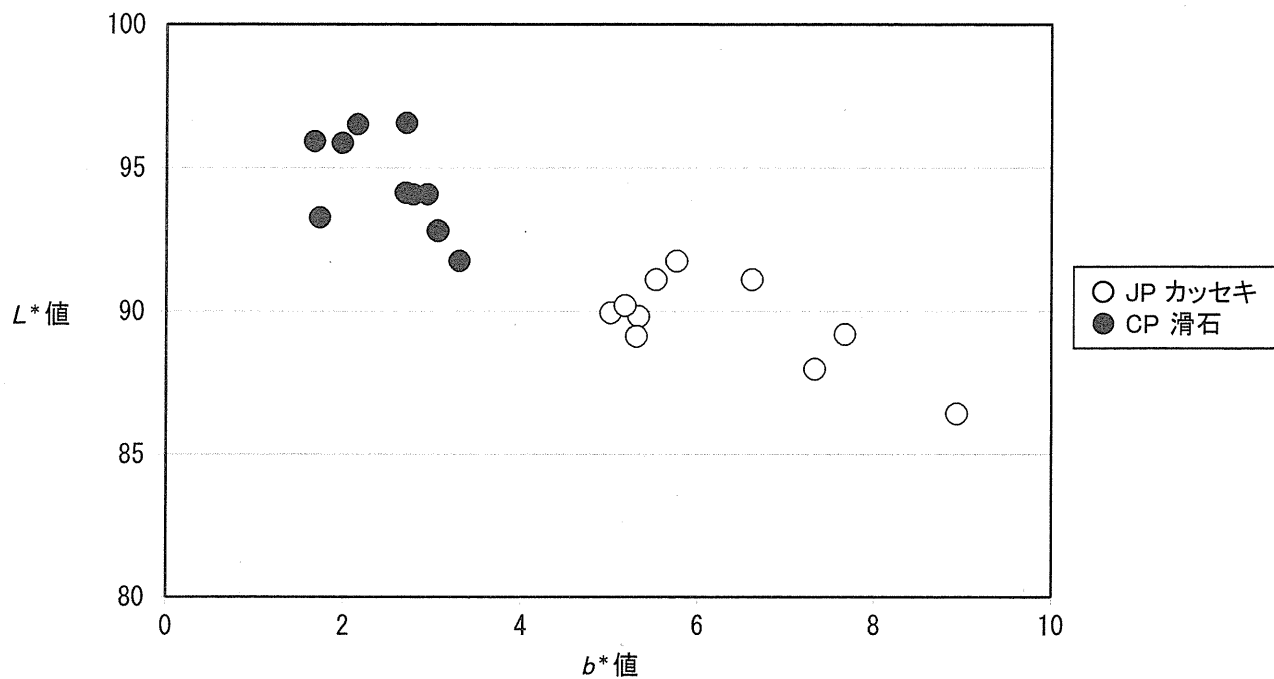


Fig. 2 JP カッセキ及び CP 滑石における,  $L^*$  値と  $b^*$  値の分布

日中薬局方の各規格適合品それぞれ 10 検体について, 各検体を 3 回測定した結果の平均値を示す.



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）  
研究分担報告書

研究分担課題 生薬の品質確保と国際調和に関する研究

研究分担者 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター  
センター長 川原 信夫

研究協力者 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター  
主任研究員 河野 徳昭

日本薬局方と香港中薬材標準収載生薬の比較表作成に関する研究

漢方薬あるいは生薬への関心が高まる中で、国際取引の場面では名称の類似、同名異物の問題が表面化してきている。既に、西太平洋地区の5カ国6地域（日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港）において『生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会（FHH：Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines）』が発足し、日本薬局方、中華人民共和国薬典、韓国薬局方、ベトナム薬局方の4ヶ国の局方に収載される植物生薬に関して名称及び基原植物、確認試験等の内容に関して比較が行われてきた。

今年度は、香港の中華人民共和国香港特別行政区衛生署が作成・刊行した香港中薬材標準(Hong Kong Chinese Materia Medica Standards, HKCMMS)と日本薬局方（及び局外生規）との共通収載生薬 68 種について、定量法の比較表の作成を行った。その結果、共通収載生薬のうち日本薬局方（及び局外生規）において定量法が規定されている生薬は 17 種であった。HKCMMS は全収載生薬について定量法が規定されていることを特徴とし、日本薬局方（及び局外生規）において定量法が未規定の生薬の定量法の検討においては、これらの情報を参考とする余地があると考えられる。

A. 研究目的

各国で使用されている生薬に関する情報を収集することはとても重要であり、西太平洋地区の5カ国6地域（日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港）において『生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会（FHH：Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines）』が活動をしている。分担研究者らはこれまでに、日本薬局方（JP）、中華人民共和国薬典（CP）、韓国薬局方（KP）、ベトナム薬局方（VP）の4ヶ国の局方

に収載される植物生薬に関して名称及び基原植物の比較を行い、同一の基原植物が3ヶ国以上で記載されている品目を共通生薬としてリストを作成し、局方試験等について比較を行ってきた。

昨年度の本分担研究課題では、香港の中華人民共和国香港特別行政区衛生署が作成・刊行した、香港中薬材標準を入手し、日本薬局方及び局外生規との収載生薬品目、及び、TLC 確認試験法について比較表の作成を行った。今年度は引き続き、両者の共通収載品目について定量法の比較表の作成を行った。

## B. 研究方法

日本薬局方（第 16 改正日本語版（第一追補及び第二追補を含む、以下 JP16 と略）及び日本薬局方外生薬規格（2012 年改訂日本語版、以下 non-JPS と略）、香港中薬材標準（Hong Kong Chinese Materia Medica Standards、Vol. 1-5、DVD メディア、英語版、以下、HKCMMS と略）を資料とした。（2013 年に HKCMMS の Vol. 6 が発刊されていたが、発刊の情報が得られなかったため、本年の比較研究には含めなかった。）

昨年度作成した、HKCMMS と JP16 及び non-JPS の共通収載生薬のリストについて基原植物名の再精査を行い、共通生薬について、定量法の比較リストを作成した。比較項目としては、規格値、定量法、分析条件、検出法を記載した。

## C. 研究結果

### 収載生薬品目の比較表の更新について

昨年度の本分担研究において、JP16 及び non-JPS と HKCMMS との共通生薬を 67 種と報告したが、その後、モッコウの基原植物種について精査したところ、JP16 で基原植物と規定する *Saussurea lappa* Clark と HKCMMS が規定する *Aucklandia lappa* Decne. が同一植物を指すと考えられるため、本生薬についても共通収載生薬とし、共通収載生薬数を 68 種（HKCMMS 収載生薬 133 種の 51.1%）と改訂した（表 1）。

### 共通生薬の定量法について

JP16 及び non-JPS と HKCMMS の共通生薬 68 種について、定量法を比較した結果が表 2 である。なお、JP16 及び non-JPS の情報については、定量法が規定されているものについてのみ、一覧表に掲載した。以下、比較結果の詳細を記す。

1. HKCMMS においては全生薬について定量法が規定されている。
2. JP16 及び non-JPS と HKCMMS の共通生薬 68 種のうち、JP16 及び non-JPS に定量法が規定

されているものは、17 種(25.0%)であった。

3. JP16 及び non-JPS と HKCMMS の共通生薬で定量法が規定されている 17 種のうち、HPLC を用いるものは、15 種であった。（参考：JP16 では 32 種について HPLC を用いた定量法が規定されている。）

4. JP16 及び non-JPS と HKCMMS の共通生薬で定量法が規定されている 17 種は、定量値が規定されている標準化合物によって以下の 3 カテゴリーに分類された。

1) JP16 及び non-JPS と HKCMMS で標準化合物が共通なもの：6 生薬（表 3）

サフラン、ウコン、マオウ、シャクヤク、カッコン、オウゴンが含まれる。ウコンについては、HKCMMS では bisdesmethoxycurcumin、curcumin、desmethoxycurcumin の合計が 1.5%以上となっているが、JP16 では、total curcuminoids (curcumin, demethoxycurcumin and bisdemethoxycurcumin) 1.0～5.0%となっており、上限値が規定されている点が異なる。

2) HKCMMS の方が JP16 及び non-JPS と比較して標準化合物数が多いもの：7 生薬（表 4）

オウレン、サンシュユ、カンゾウ、コウボク、ボタンピ、ニンジン、オウバクが含まれる。

本カテゴリーの生薬については、HKCMMS において JP16 または non-JPS と比較して規格値が規定されている標準化合物数が多く、例えば、オウレンについては、JP16 では berberine が 4.2%以上と規定されているが、HKCMMS では berberine に加え、palmatine の規格値が規定されている。同様にカンゾウについては、JP16 では、glycyrrhizinic acid が 2.5%以上と規定されているが、HKCMMS では liquiritin についても規格値が規定されている。

3) JP16 及び non-JPS と HKCMMS で標準化合物が異なるもの：4 生薬（表 5）

ブシ、エンゴサク、トウニン、ダイオウが含まれる。

本カテゴリーのうち、トウニンにおいては、JP16では青酸配糖体の amygdalin が 1.2%以上と規定されているのに対し、HKCMMSでは脂肪酸である palmitic acid が 0.87%以上と規定されており、両者の差異が顕著であった。

#### D. 考察

今回JP16及びnon-JPSとの定量法の比較研究に供したHKCMMSは、全収載生薬について定量法が規定されており、全体として完成度の非常に高いものであることが明らかになった。

HKCMMSとJP16及びnon-JPSの両者に収載されているが、JP16及びnon-JPSに定量法が規定されていないものは51種に上り、これらについては定量法の検討においてHKCMMSを参考とする余地があると考えられる。

今回、比較研究に供したHKCMMSはvol. 1～5の5巻であるが、第12回FHH会議において2013年にvol. 6が発刊されていたことが香港の代表者より報告された。今後、vol. 6に収載された生薬を含め、引き続き比較研究を行う必要がある。

#### E. 結論

HKCMMSとJP及びnon-JPSとの共通生薬数はHKCMMS収載植物由来生薬133種中68種(51.1%)と改訂された。HKCMMSとJP及びnon-JPSにおける定量法を比較した結果、共通収載生薬68種のうち51種についてはJP16及びnon-JPSにおいて定量法が規定されていないものであった。

共通収載生薬のうちJP16及びnon-JPSにおいて定量法が規定されているものは17種であり、そのうちHPLCによる定量法が規定されているものは15種であった。上記の17種のうち両者間で標準化合物が同一なものは6種である一方、標準化合物が異なるものは4種であった。

HKCMMSは、全収載生薬について定量法が規定されており、JP16及びnon-JPSに定量法が規定されていない生薬の定量法の検討においては、

HKCMMSを参考とする余地があると考えられる。

#### F. 健康危険情報

本研究において健康に危険を及ぼすような情報は無い。

#### G. 発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願、登録状況

なし

(図表)

表 1. Index of Hong Kong Chinese Materia Medica Standards (HKCMMS) with a comparative table of HKCMMS and JP (including non-JPS) (その 1)

No.	Latin name	Chinese	Vol.	Page	Japanese	JP listed
1	Achyranthes bidentata Bl.	牛膝	2	70	ゴシツ(牛膝)	JPS
	Achyranthes bidentata Bl.	牛膝	3	S-2	ゴシツ(牛膝)	JPS
2	Aconitum carmichaeli Debx.	製川烏	2	80	ブシ(加エブシ)	JPS
3	Acorus tatarinowii Schott	石菖蒲	5	12	セキショウコン(石菖根)	Non-JPS
4	Alismatis orientalis (Sam.) Juzep.	澤瀉	1	104	タクシャ(沢瀉)	JPS
5	Amomum tsao-ko Crevost et Lemarie	草果	5	456		
6	Andrographis paniculata (Burm. f.) Nees	穿心蓮	3	112		
7	Anemarrhena asphodeloides Bge.	知母	3	256	チモ(知母)	JPS
8	Angelica pubescens Maxim. f. biserrata Shan et Yuan	獨活	2	90	トウドクカツ(唐独活)	Non-JPS
9	Angelica sinensis (Oliv.) Diels.	當歸	1	42		
10	Apocynum venetum L.	羅布麻葉	5	24		
11	Arctium lappa L.	牛蒡子	4	11	ゴボウシ(牛蒡子)	JPS
12	Areca catechu L.	大腹皮	5	37	ピンロウジ(檳榔子)	JPS
13	Artemisia annua L.	青蒿	4	22		
14	Artemisia argyi Lévl. et Vant.	艾葉	5	50		
15	Aster tataricus L. f.	紫菀	5	61	シオン(紫菀)	Non-JPS
16	Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.	黃芪	1	54	オウギ(黄耆)	JPS
	Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao	黃芪	1	54	オウギ(黄耆)	JPS
17	Atractylodes chinensis (DC.) Koidz.	蒼朮	4	33	ソウジュツ(蒼朮)	JPS
	Atractylodes lancea (Thunb.) DC.	蒼朮	4	33	ソウジュツ(蒼朮)	JPS
18	Atractylodes macrocephala Koidz.	白朮	3	266	ビヤクジュツ(白朮)	JPS
19	Aucklandia lappa Decne.	木香	2	102	モッコウ(木香)	JPS
20	Baphicacanthus cusia (Nees) Bremek.	南板藍根	5	74		
21	Belamcanda chinensis (L.) DC.	射干	3	276		
22	Bupleurum chinense DC.	柴胡	2	114		
23	Cassia obtusifolia L.	決明子	3	296	ケツメイシ(決明子)	JPS
	Cassia tora L.	決明子	3	296	ケツメイシ(決明子)	JPS
24	Cibotium barometz (L.) J. Sm.	狗脊	5	86		
25	Cimicifuga heracleifolia Kom.	升麻	2	258	ショウマ(升麻)	JPS
26	Cinnamomum cassia Presl	桂枝	5	95	ケイヒ(桂皮)	JPS
27	Cistanche deserticola Y.C.Ma	肉蓯蓉	4	72		
	Cistanche tubulosa (Schrenk) Wight	肉蓯蓉	4	72		
28	Citrus aurantium L.	枳實	4	57	キジツ(枳實)	JPS
	Citrus sinensis Osbeck	枳實	4	57		
29	Citrus aurantium L.	枳殼	4	46		
30	Clematis amandii Franch.	川木通	2	12		
31	Cnidium monnieri (L.) Cuss.	蛇床子	4	87	ジャシヨウシ(蛇床子)	JPS
32	Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf.	黨参	2	126		
	Codonopsis pilosula Nannf. var. modesta (Nannf.) L. T. Shen	黨参	2	126		
	Codonopsis tangshen Oliv.	黨参	2	126		
33	Coptis chinensis Franch.	黄連	2	268	オウレン(黄連)	JPS
	Coptis deltoidea C.Y.Cheng et Hsiao	黄連	2	268	オウレン(黄連)	JPS
34	Comus officinalis Sieb. et Zucc.	山茱萸	4	99	サンシュユ(山茱萸)	JPS
35	Corydalis yanhusuo W.T.Wang	延胡索	4	112	エンゴサク(延胡索)	JPS
36	Crocus sativus L.	西紅花	5	107	サフラン	JPS
37	Curculigo orchioidea Gaertn.	仙茅	4	124		
38	Curcuma kwangsiensis S. G. Lee et C. F. Liang	莪朮	2	282		
39	Curcuma longa L.	薑黃	4	133	ウコン(鬱金)	JPS
40	Curcuma phaeocaulis Val.	莪朮	2	282		
	Curcuma wenyujin Y. H. Chen et C. Ling	莪朮	2	282		
41	Cyperus rotundus L.	香附	5	117	コウブシ(香附子)	JPS
42	Desmodium styracifolium (Osbeck) Merr.	廣金錢草	2	46		
43	Dictamnus dasycarpus Turcz.	白鮮皮	4	146		
44	Dipsacus asper Wall. ex Henry	續斷	5	130		
45	Eclipta prostrata L.	墨旱蓮	4	158		
46	Ephedra sinica Stapf	麻黃	2	58	マオウ(麻黄)	JPS
47	Eucommia ulmoides Oliv.	杜仲	3	32	トチュウ(杜仲)	JPS
48	Euodia rutaecarpa (Juss.) Benth.	吳茱萸	3	66	ゴシュユ(吳茱萸)	JPS
	Euodia rutaecarpa (Juss.) Benth. var. bodinieri (Dode) Huang	吳茱萸	3	66	ゴシュユ(吳茱萸)	JPS
	Euodia rutaecarpa (Juss.) Benth. var. officinalis (Dode) Huang	吳茱萸	3	66	ゴシュユ(吳茱萸)	JPS
49	Eupatorium fortunei Turcz.	佩蘭	5	142		
50	Forsythia suspensa (Thunb.) Vahl	連翹	3	82	レンギョウ(連翹)	JPS

Vol.及び Page は HKCMMS 中の収載巻、ページを示す。