

厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書

分担研究課題 無承認無許可医薬品の調査・分析及び量的概念を含む専ら医薬品の  
規制に関する研究

研究分担者 袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

C型肝炎治療薬ハーボニー配合錠の偽造品に関する成分分析

研究協力者 内山 奈穂子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部室長

平成 29 年 1 月、医薬品の卸売販売業者及び薬局を通じて C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通する事案が発生した。これを受けて、我々はこれら偽造品の実態把握のため、GC-MS、高分解能 LC-MS 及び NMR による分析を行った。

奈良県内の薬局で見つかったハーボニー配合錠の偽造品 5 製品・計 7 検体(全て錠剤)について分析を行った(製品 1-5)。なお、同ボトルに 2 種類の錠剤が見つかった製品 2 及び 4 は、各錠剤を A、B とした。計 7 検体の分析を行った結果、製品 1 及び 5 からは各種ビタミン類が検出された。さらに、検体の形状などから類推された市販製品と直接比較した結果、国内流通のサプリメントの可能性が高いものと推定された。製品 2A、3 及び 4B からは、ソホスブビルが検出され、製品 4A からはソホスブビル及びレジパスビルが検出された。さらに、正規品(ソバルディ錠 400 mg、ハーボニー配合錠)と直接比較した結果、それぞれの正規品である可能性が高いものと推定された。製品 2B からは、グリチルリチンやエフェドリンなどの生薬成分が検出された。本検体についても、類推された市販製品と直接比較した結果、国内流通の鼻炎、感冒などに使用する漢方製剤(小青竜湯エキス錠剤)の可能性が高いものと推定された。

以上、本事案は正規品と明らかに形状の異なる製品で偽造されていたため、患者でも容易に判別できるケースであった。しかし、本製品は極めて高額な医薬品であるため、既存の強壯用や痩身用偽造品と同様に、外観も似せた偽造品が新たに流通する可能性も危惧され、今後注意が必要である。

研究協力者

鎌倉浩之:国立医薬品食品衛生研究所 生薬部  
主任研究官

政田さやか:国立医薬品食品衛生研究所 生薬  
部主任研究官

辻本恭:国立医薬品食品衛生研究所 生薬部派  
遣研究員

細江潤子:国立医薬品食品衛生研究所 生薬部

非常勤職員

徳本廣子:国立医薬品食品衛生研究所 生薬部  
非常勤職員

丸山卓郎:国立医薬品食品衛生研究所 生薬部  
室長

合田幸広:国立医薬品食品衛生研究所 薬品部  
長

## A. 研究目的

平成 29 年 1 月, 医薬品の卸売販売業者及び薬局を通じて C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通する事案が発生した [1-4]. これを受けて, 我々はこれら偽造品の実態把握のため, GC-MS, 高分解能 LC-MS 及び NMR による分析を行ったので報告する [5].

## B. 研究方法

### 【試料及び調製法】

奈良県内の薬局で見つかったハーボニー配合錠の偽造品 5 製品・計 7 検体(全て錠剤)について分析を行った(製品 1-5). なお, 同ボトルに 2 種類の錠剤が見つかった製品 2 及び 4 は, 各錠剤を A, B とした(Table 1). 各検体の外観及び粉碎時の色・形状等は Table 1 及び Fig. 11 に示した.

各検体を粉碎した後, 粉末 50 mg にメタノール 2 mL を加えて 20 分間超音波処理し, フィルターろ過したものを試料原液(25 mg/mL)とした. 試料原液は適宜希釈し試料溶液とした.

### 【試薬】

対照品として, ギリアド社より提供された正規品(ハーボニー®配合錠, ソバルディ錠® 400 mg)及びその有効成分であるソホスブビル(Sofosbuvir), レジパスビル(Ledipasvir)の標品を使用した. それぞれの形態内訳は Table 2, Fig. 11 に示した通りである. また, ビタミン類及び天然化合物の標準物質は, 国立衛研所蔵のものを用いた.

### 【分析条件】

[GC-MS] 装置: 島津製作所製 GCMS-TQ8040 及び GC-2010, カラム: DB-5 (30 m x 0.25 mm i.d., 膜厚 0.25  $\mu$ m, Agilent 社製), キャリアーガス: He, 1 mL/min, 注入法: スプリット(10/1), 注入量: 1  $\mu$ L, 気化室温度: 200°C, インターフェイス温度: 250°C, カラム温度: 60°C (1 min hold) – 10°C/min – 320°C (15 min hold), イオン化法: EI 法, scan range:  $m/z$  45-1000.

[高分解能 LC-MS] 装置: UltiMate 3000 RS LC

system 及び Q Exactive Quadrupole-Orbitrap ハイブリッド型質量分析計(Thermo Fisher Scientific 社製), カラム: ACQUITY UPLC HSS T3 column (100 x 2.1 mm, particle size 1.8  $\mu$ m, Waters 社製), 移動相: A: 0.1%ギ酸水溶液, B: 0.1%ギ酸アセトニトリル.

<グラジエント条件>

①ハーボニー配合錠関係化合物, 生薬関係成分 95 % A/5%B to 60%A/40%B (0-10 min), to 40%A/60%B (10-12 min), and to 10%A/90%B (12-16 min, 11 min hold).

②ビタミン類関係化合物

99%A/1%B (0-5 min hold) to 80%A/20%B (5-15 min), and to 5%A/95%B (15-16 min, 11 min hold). 流速: 0.4 ml/min, カラム温度: 40°C, 注入量: 2  $\mu$ L. 検出: 質量分析装置及びフォトダイオードアレイ(PDA)検出器(測定波長: 190-600 nm).

質量分析条件 イオン化: エレクトロスプレーイオン化(ESI)法, Positive and negative mode, Capillary temperature: 320 °C, Vaporizer temperature: 300 °C, Desolvation gas: helium, Splay voltage: 4.0 KV, Cone voltage: 35.0 V, Normalized collision energy: 30.0 V, mass spectral range:  $m/z$  100-1500. キャリブレーション: LTQ Velos ESI Positive Ion Calibration Solution 及び ESI Negative Ion Calibration Solution (何れも Pierce 社製)を使用した.

[NMR] 装置: JEOL 社製 ECA800, CH-cold probe 付属. 測定核種:  $^1\text{H}$ ,  $^{13}\text{C}$ , 測定溶媒: methanol- $d_4$  (99.96%, ISOTEC 社製). 内部基準物質: TMS.

## C. 研究結果

各検体の外観及び形状等から, ハーボニー配合錠あるいはソバルディ錠 400 mg と推測される検体(製品 2A, 3, 4A, 4B の錠剤), 及びハーボニー配合錠あるいはソバルディ錠 400 mg とは異なる検体(製品 1, 2B 及び 5)があった(Table, 1, 2,

Fig. 11). 以下, 分析結果を2つに分けて述べる. また, 検出化合物の構造式を Fig. 1 に示す.

## 1. ハーボニー配合錠あるいはソバルディ錠 400 mg と推測される検体 (製品 2A, 3, 4A, 4B の錠剤)

### 1-1. 製品 2A, 3 及び 4B

製品 2A, 3, 4B は黄色の錠剤であり, 粉碎時の色は白色の粉末であった. また, これら3検体の外観や粉碎時の形状などは, 正規品であるソバルディ錠 400 mg に類似していた (Table, 1, 2, Fig. 11). 各検体の LC-PDA-MS 分析を行った結果, 上記3製品から, ソバルディ錠 400 mg の有効成分であるソホスブビル (Sofosbuvir) (Fig. 1a) が検出され, その TIC クロマトグラム (Pos), マススペクトル及び UV スペクトルは, ソバルディ錠 400 mg と類似していた (Fig. 2a-d). また, TIC クロマトグラム (Neg) 及び LC-PDA クロマトグラムも同様に類似していた (data not shown). なお, ソホスブビルは, 標品との直接比較により同定した. また, GC-MS 分析では, 分解物らしきものは検出されたものの, 化合物の同定には至らなかった (data not shown). そこで,  $^1\text{H}$ - 及び  $^{13}\text{C}$ -NMR を測定し, 製品 2A, 3, 4B (Fig. 3b-d) と, ソバルディ錠 400 mg (Fig. 3a), ソホスブビル標準品とのスペクトルの一致をもって化合物を同定した. さらに, 製品 2A, 3, 4B の錠剤については, LC-UV による簡易的な定量を行った結果, ソホスブビルがギリアド社製の正規品 (ソバルディ錠 400 mg) と同程度に含有されていることが判明した (data not shown).

添加物, 不純物プロファイル, 製剤学的特性等の同等性は検証していないため, 確定的な結論を出すことは難しいが, 以上の分析結果及び各検体の外観, サイズ, 粉末の性状等から判断する限り, 製品 2A, 3, 4B の錠剤はソバルディ錠 400 mg である可能性が極めて高いものと推定された.

### 1-2. 製品 4A

製品 4A は橙色の錠剤であり, 粉碎時の色は白色の粉末であった. また, 本検体の外観や粉碎時の形状などは, 正規品であるハーボニー配合錠に類似していた (Table, 1, 2, Fig. 11). LC-PDA-MS 分析を行った結果, 本検体から, ハーボニー配合錠の有効成分であるソホスブビル (Sofosbuvir) 及びレジパスビル (Ledipasvir) の2成分が検出され (Fig. 1a), 本検体の TIC クロマトグラム (Pos/Neg) 及び LC-PDA クロマトグラムはハーボニー配合錠と類似していた (Fig. 4a-d). また, 本検体中の2成分:ソホスブビル及びレジパスビルのマススペクトル (Pos/Neg) 及び UV スペクトルについても, ハーボニー配合錠のものとよく一致した (Fig. 4a-d). なお, ソホスブビル及びレジパスビルは, 各標品との直接比較により同定した (data not shown). GC-MS 分析では, 分解物らしきものは検出されたものの, 化合物の同定には至らなかった (data not shown). そこで,  $^1\text{H}$ - 及び  $^{13}\text{C}$ -NMR を測定し, 製品 4A と, ハーボニー配合錠, ソホスブビル及びレジパスビル標準品とのスペクトルの一致をもって両化合物を同定した (data not shown). さらに, 製品 4A の錠剤については, LC-UV による簡易的な定量を行った結果, ソホスブビルがギリアド社製の正規品 (ハーボニー配合錠) と同程度に含有されていることが判明した (data not shown).

本検体についても, 添加物, 不純物プロファイル, 製剤学的特性等の同等性は検証していないため, 確定的な結論を出すことは難しいが, 以上の分析結果及び各検体の外観, サイズ, 粉末の性状等から判断する限り, 製品 4A の錠剤はハーボニー配合錠である可能性が極めて高いものと推定された.

## 2. ハーボニー配合錠あるいはソバルディ錠 400 mg とは異なる検体 (製品 1, 2B 及び 5)

### 2-1. 製品 1 及び 5

製品 1 及び 5 は黄色の錠剤であり、粉碎時の色は黄色粉末であった。正規品であるハーボニー配合錠(橙色)やソバルディ錠 400 mg(黄色)の粉碎時は白色粉末であること、また外観や形状等から、これら 2 検体は、正規品であるハーボニー配合錠やソバルディ錠とは異なるものであった (Table, 1, 2, Fig. 11)。GC-MS 分析を行った結果、製品 1 及び 5 から、ニコチンアミド(ナイアシン)、 $\alpha$ -、 $\beta$ -、 $\gamma$ -トコフェロールが検出された (Fig. 1b, 5)。次に、LC-PDA-MS 分析を行った結果、製品 1 及び 5 から、チアミン (Vitamin B<sub>1</sub>)、ニコチンアミド(ナイアシン)、ピリドキシン (Vitamin B<sub>6</sub>)、パントテン酸、リボフラビン (Vitamin B<sub>2</sub>) が検出された (Fig. 1b, 6a, 6b)。また、両検体の TIC クロマトグラム (Pos/Neg) 及び PDA クロマトグラムは類似していた (TIC (Pos): Fig. 6c)。なお、各成分は、標品との直接比較により、保持時間、精密質量、マススペクトルの一致をもって同定した。

さらに、国内メーカー X 社より、自社のビタミンサプリメントが、製品 1 及び 5 の錠剤と外見上酷似しているとの申し出があり、該当する錠剤の提供を受け、その形状、サイズ、色味などを比較したところ、確かに酷似していた (Table, 1, 2, Fig. 11)。また、GC-MS 及び LC-MS 分析において、X 社製のビタミン配合サプリメントの成分プロファイルが製品 1 及び 5 の錠剤に由来するものと類似していた (Fig. 5, 6)。添加物、不純物プロファイル、等の同等性は検証していないため、確定的な結論を出すことは難しいが、以上の分析結果及び各検体の外観、サイズ、粉末の性状等から判断する限り、製品 1 及び 5 は、X 社製のビタミン配合サプリメントである可能性が極めて高いものと推定された。

## 2-2. 製品 2B

製品 2B は紫色の錠剤であり、粉碎時の色は茶色粉末であった。正規品であるハーボニー配合錠(橙色)やソバルディ錠 400 mg(黄色)の粉碎時は白色粉末であること、また外観や形状等か

ら、本検体は、正規品であるハーボニー配合錠やソバルディ錠とは異なるものであった (Table, 1, 2, Fig. 11)。また、粉碎時に生薬あるいはハーブ特有のにおいを発したことから、植物粉末などが配合されている可能性が考えられたため、顕微鏡による観察(鏡検)を行った。しかし、植物の細胞、組織片、器官、等は観察されなかったことから、製品 2B は植物由来のエキス剤の可能性が考えられた (data not shown)。

GC-MS 分析を行った結果、製品 2B から、エフェドリン、プソイドエフェドリン(マオウ成分)、ケイヒ酸(ケイヒ、マオウなどの成分)、[6]-ショウガオール(カンキョウなどの成分)、[6]-ギンゲロール(ショウキョウ、カンキョウなどの成分)、シザンドリン、ゴミシン A(ゴミシ成分)、アサリニン(サイシン成分)、以上 8 種類の生薬成分が検出された (Fig. 1c, 7)。次に、LC-PDA-MS 分析を行った結果、エフェドリン、プソイドエフェドリン(マオウ成分)、アルピフロリン、ペオニフロリン(シャクヤク成分)、リクイリチン、グリチルリチン(カンゾウ成分)、シザンドリン、ゴミシン A(ゴミシ成分)、アサリニン(サイシン成分)、[6]-ショウガオール(カンキョウなどの成分)、以上 10 種類の生薬成分が検出された (Fig. 1c, 8-10)。なお、各成分は、標品との直接比較により、保持時間、精密質量、マススペクトルの一致をもって同定した。

初期に行った GC-MS 及び LC-MS 分析による成分プロファイル上で、まず、シャクヤク、カンゾウ、マオウ及びケイヒなどに特徴的な成分が検出されたことから、これらを配合生薬とする漢方処方として葛根湯、小青竜湯、葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯合麻杏甘石湯、五積散などが候補に挙げられた。これらの情報に加えて、錠剤の形状、サイズ、色味などを勘案して聞き取り調査及びインターネット検索を繰り返し、最終的に国内メーカー A 社の葛根湯エキス錠剤あるいは小青竜湯エキス錠剤に絞り込んだ。そこで、A 社より葛根湯エキス錠剤及び小青竜湯エキス錠剤の提供を受け、錠

剤の形状、サイズ、色味を観察したところ、これらは酷似していた (Table, 1, 2, Fig. 11). しかし、製品 2B 及び小青竜湯エキス錠剤は同程度の重量であったが、葛根湯エキス錠剤の重量は 20 mg 程度軽かった (Table, 1, 2). また、GC-MS 及び LC-MS 分析において、A 社製の小青竜湯エキス錠剤の成分プロファイルが製品 2B の錠剤に由来するものと高度に一致した (Fig. 8-10). 一方、葛根湯エキス錠剤の成分プロファイルとは明らかに異なっていた (Fig. 8-10). さらに、この分析過程で、製品 2B から、葛根湯には配合されず、小青竜湯に配合される生薬であったゴミシンの成分 (シザンドリン, ゴミシン A), 及びサイシンの成分 (アサリニン), カンキョウの成分 ([6]-ショウガオール) を検出した (Fig. 8-10).

添加物、不純物プロファイル、製剤学的特性、等の同等性は検証していないため、確定的な結論を出すことは難しいが、以上の分析結果及び各検体の外観、サイズ、粉末の性状等から判断する限り、製品 2B の錠剤は、A 社製の小青竜湯エキス錠剤である可能性が極めて高いものと推定された。

以上の結果から、偽造品 5 製品・計 7 検体より検出された化合物及び分析結果より類推される製品を Table 3 にまとめた。

#### D. 考察

今回の偽造品は、7 検体中 6 検体がハーボニー配合錠の正規品と明らかに形状の異なる製品で偽造されていたため、患者でも容易に判別できるケースであった。しかし、本製品は極めて高額な医薬品であるため、既存の強壯用や痩身用偽造品と同様に、外観も似せた偽造品が新たに流通する可能性も危惧され、今後も引き続き注意が必要である。なお、本結果については、平成 29 年 2 月 1 日付の厚生労働省報道発表資料: C 型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品について (第 4 報) として報告されている [5].

さらに、本事案を踏まえ、医療用医薬品の適正な流通を確保するため、卸売販売業者及び薬局に対する注意喚起を行うとともに、監視指導を強化することが、厚生労働省より平成 29 年 2 月 16 日付で通知された [6].

#### E. 結論

本研究では、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品 5 製品・計 7 検体について分析を行った。その結果、3 検体からはソホスブビルが検出され、1 検体からはソホスブビル及びレジパスビルが検出されたことから、それぞれソバルディ錠 400 mg、ハーボニー配合錠の正規品である可能性が高いものと推定された。また、2 検体からは各種ビタミン類が検出され、国内流通のサプリメントの可能性が高いものと推定された。さらに、1 検体からは複数の生薬成分が検出され、国内流通の鼻炎、感冒などに使用する漢方製剤 (小青竜湯エキス錠剤) の可能性が高いものと推定された。

以上、今回の偽造品は、明らかに正規品と異なる製品で偽造されていたため、患者でも容易に判別できるケースであった。しかし、本製品は極めて高額な医薬品であるため、外観も似せた偽造品が新たに流通する可能性も危惧され、今後注意が必要である。

#### F. 研究発表

##### 1. 学会発表

内山奈穂子, 鎌倉浩之, 政田さやか, 辻本恭, 細江潤子, 丸山卓郎, 合田幸広, 袴塚高志; C 型肝炎治療薬ハーボニー配合錠の偽造品に関する成分分析, 日本法中毒学会第 36 年会 (2017 年 7 月発表予定)

##### 2. 誌上発表

該当無し

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

#### H. 参考文献

- [1] 厚生労働省, 平成 29 年 1 月 17 日付, 医政総発 0117 第1号・医政経発 0117 第1号・薬生総発 0117 第1号・薬生監麻発 0117 第1号通知「医薬品の適正な流通の確保について」.
- [2] 厚生労働省, 報道発表資料, C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品について (平成 29 年 1 月 17 日).
- [3] 厚生労働省, 報道発表資料, C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品について (平成 29 年 1 月 23 日).
- [4] 厚生労働省, 報道発表資料, C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品について (平成 29 年 1 月 25 日).
- [5] 厚生労働省, 報道発表資料, C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品について (平成 29 年 2 月 1 日).
- [6] 厚生労働省, 報道発表資料, 医療用医薬品の適正な流通の確保の徹底について(平成 29 年 2 月 16 日).

Table 1 使用検体

検体	性状:錠剤外觀→粉碎時の形状・色	サイズ:縦×横×厚さ(mm)	重量(mg)
製品1	黄色錠剤→黄色粉末	8.9×20.4×7.7	1488
製品2A	黄色錠剤→白色粉末	9.1×20.2×7.0	1232
製品2B	紫色円形錠剤→茶色粉末 (生薬またはハーブ特有のにおい有)	9.1(直径)×5.3	337
製品3	黄色錠剤→白色粉末	9.1×20.3×7.1	1236
製品4A	橙色錠剤→白色粉末	10.4×19.8×6.9	1044
製品4B	黄色錠剤→白色粉末	9.2×20.3×7.2	1272
製品5	黄色錠剤→黄色粉末	8.9×20.4×7.7	1534

Table 2 各検体との比較対照製品及び標準物質

比較対照	性状:錠剤外觀→粉碎時の形状・色	サイズ:縦×横×厚さ(mm)	重量(mg)
ハーボニー配合錠	橙色錠剤→白色粉末	10.4×19.7×6.8	1036
ソバルディ錠 400 mg	黄色錠剤→白色粉末	9.2×20.2×7.2	1252
ソホスプビル標準物質	白色粉末	-	-
レジパスビル酒石酸塩標準物質	白色粉末	-	-
国内流通市販サプリメント	黄色錠剤→黄色粉末	8.9×20.4×7.7	1527
国内流通の漢方製剤 「小青竜湯エキス」(錠剤)	紫色円形錠剤→茶色粉末 (生薬またはハーブ特有のにおい有)	9.1(直径)×5.3	332
国内流通の漢方製剤 「葛根湯エキス」(錠剤)	紫色円形錠剤→茶色粉末 (生薬またはハーブ特有のにおい有)	9.0(直径)×5.2	312

Table 3 各検体より検出された化合物及び分析結果より類推される製品

検体	性状:錠剤外觀→粉碎時の形状・色	検出化合物	可能性の高い製品
製品1	黄色錠剤→黄色粉末	ビタミン類(ビタミンB1, B2, B6, E, ナイアシン, パントテン酸)	国内流通サプリメント
製品2A	黄色錠剤→白色粉末	ソホスプビル	ソバルディ錠 400 mg
製品2B	紫色円形錠剤→茶色粉末 (生薬またはハーブ特有のにおい有)	エフェドリン, プソイドエフェドリン(マオウ成分) アルビフロリン, ペオニフロリン(シャクヤク成分) リクイリチン, グリチルリチン(カンゾウ成分) シザンドリン, ゴミシンA(ゴミシ成分) アサリニン(サイシン成分) [6]-ショウガオール(カンキョウなどの成分) [6]-ギンゲロール(ショウキョウなどの成分) ケイヒ酸	国内流通の鼻炎, 感冒 などに使用する漢方製剤 「小青竜湯エキス」(錠剤)
製品3	黄色錠剤→白色粉末	ソホスプビル	ソバルディ錠 400 mg
製品4A	橙色錠剤→白色粉末	ソホスプビル, レジパスビル	ハーボニー配合錠
製品4B	黄色錠剤→白色粉末	ソホスプビル	ソバルディ錠 400 mg
製品5	黄色錠剤→黄色粉末	ビタミン類(ビタミンB1, B2, B6, E, ナイアシン, パントテン酸)	国内流通サプリメント

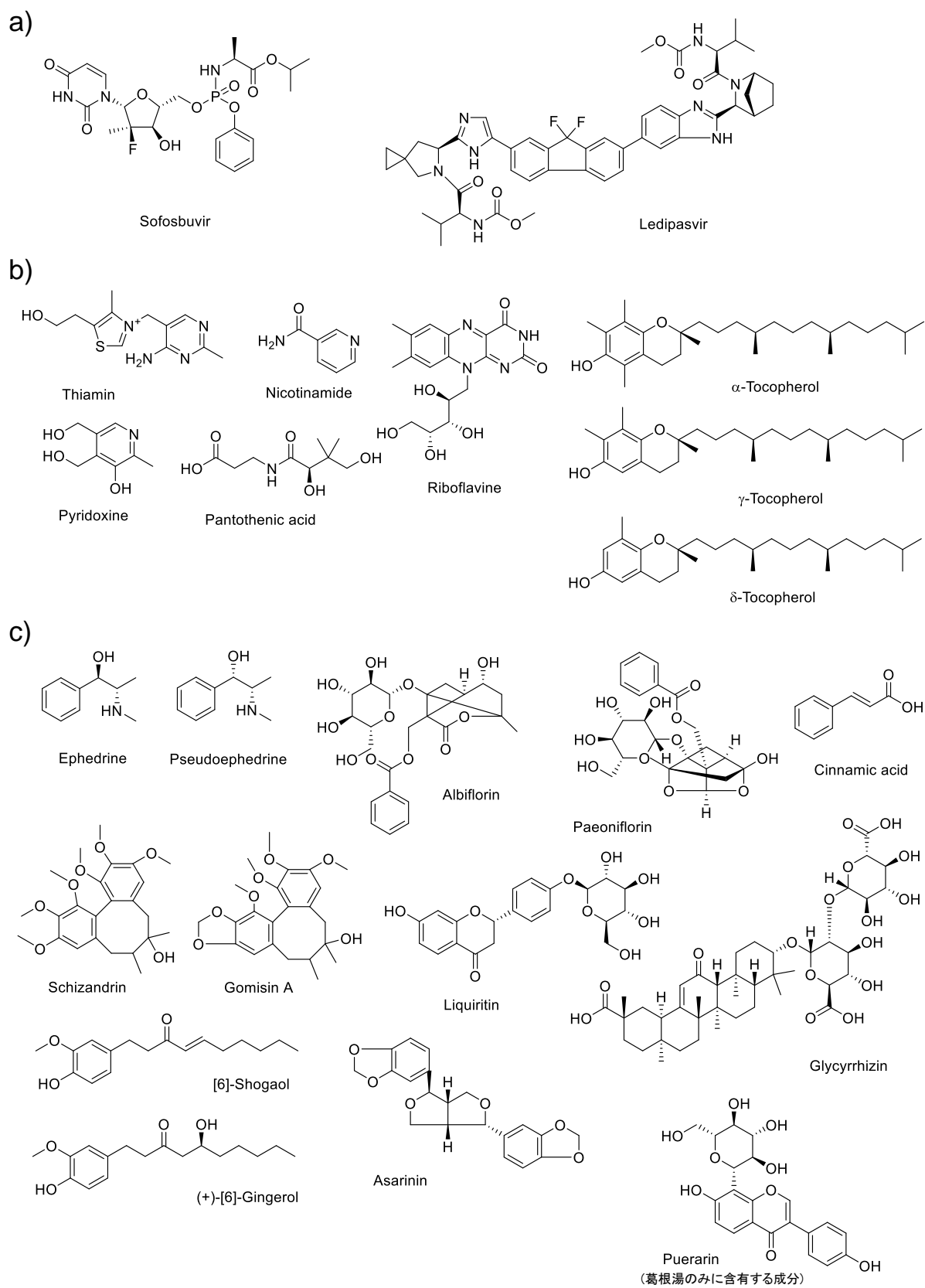
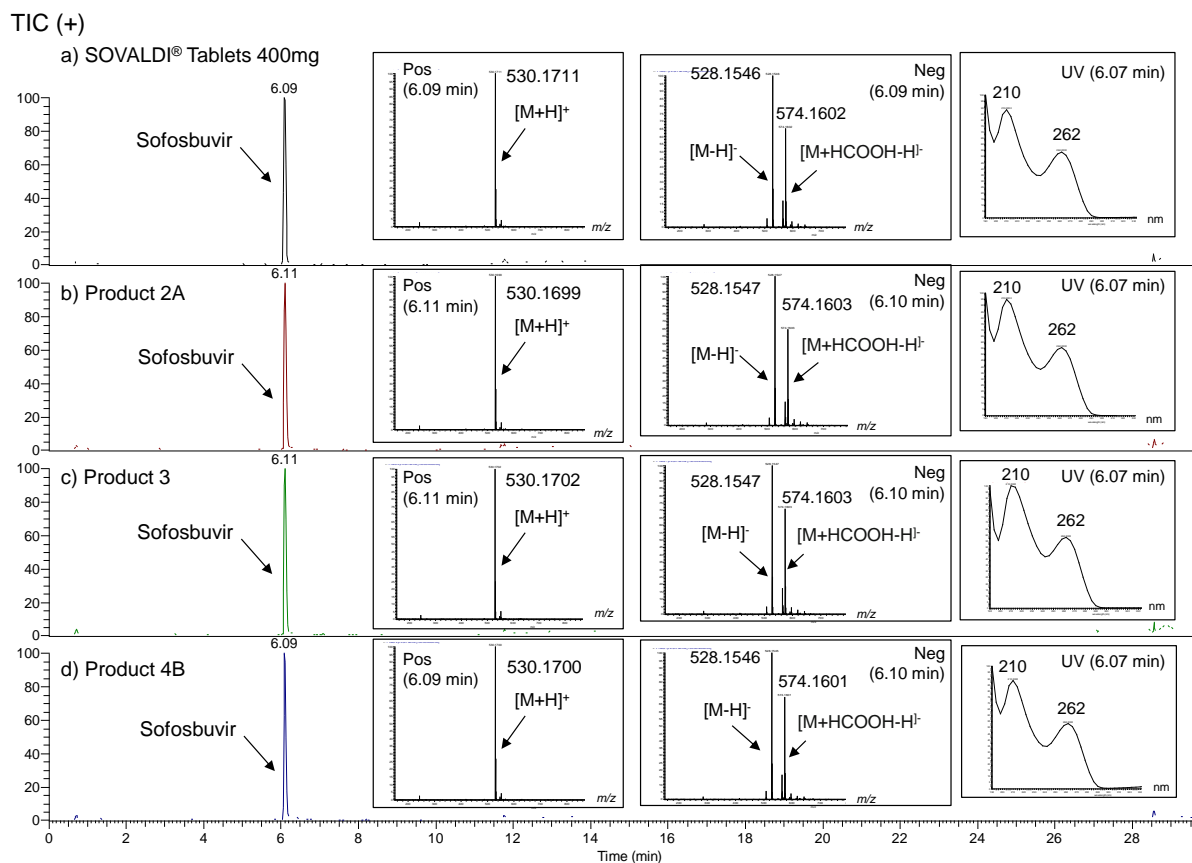
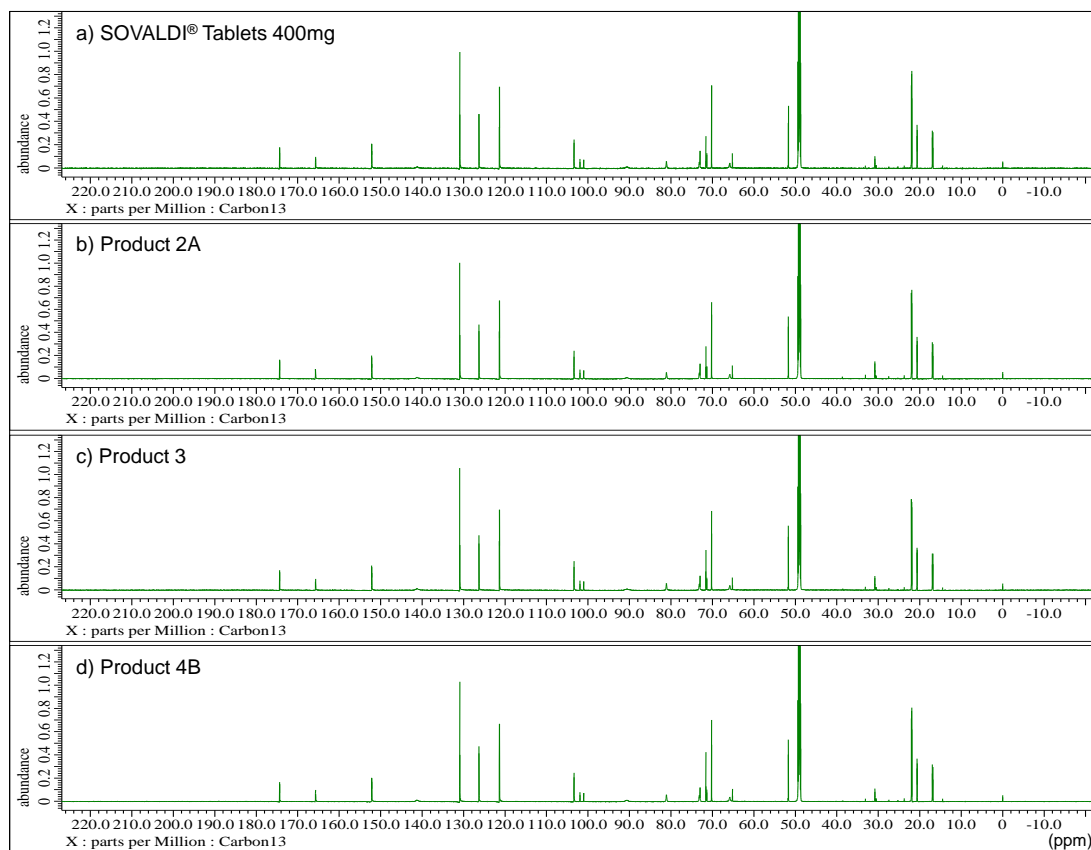


Fig. 1 検出化合物の構造式

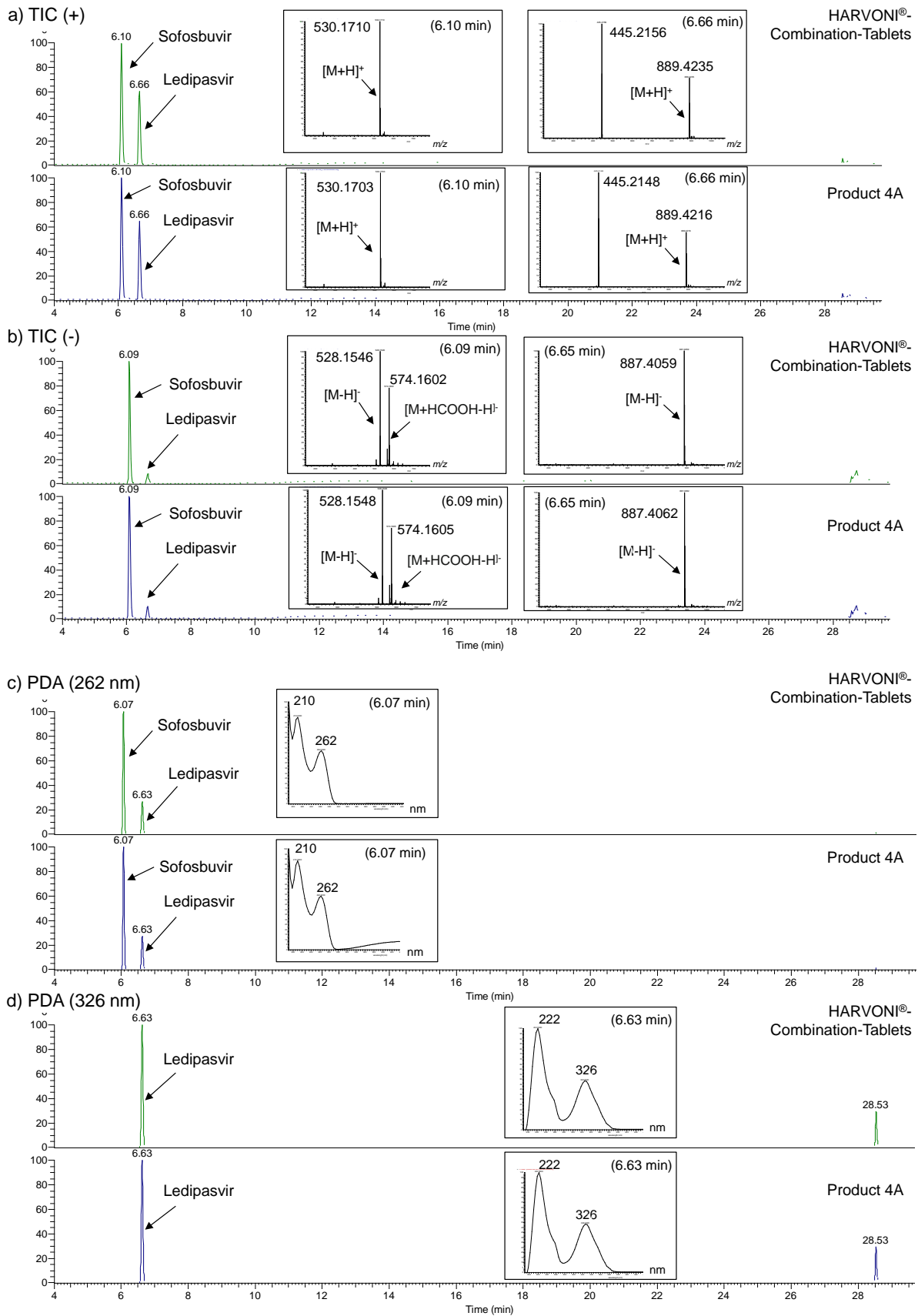




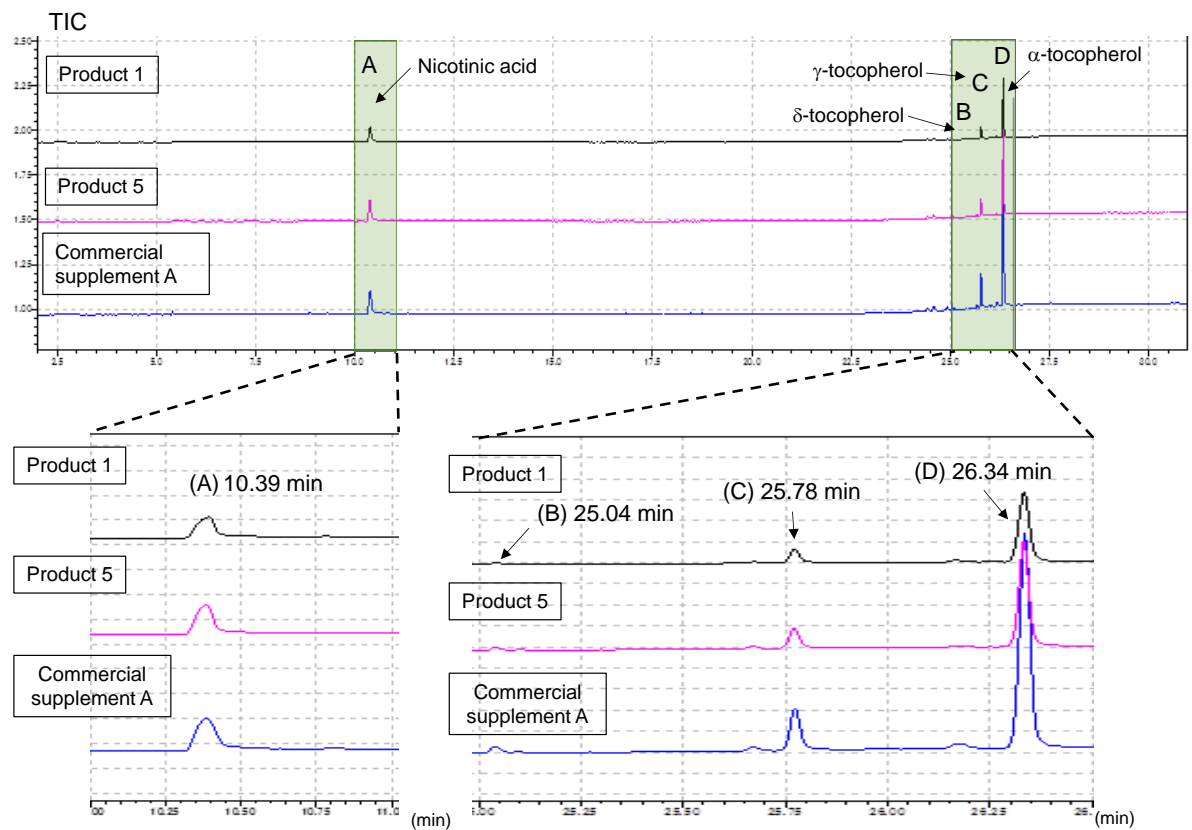
**Fig. 2** LC-PDA-MS analysis of SOVALDI® Tablets 400mg, Product 2A, 3 and 4B (Pos/Neg/UV)



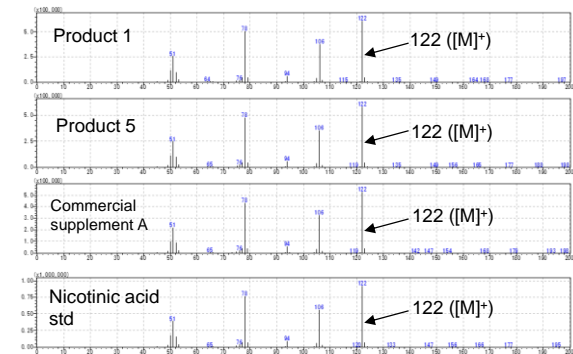
**Fig. 3** <sup>13</sup>C-NMR spectra of SOVALDI® Tablets 400mg, Product 2A, 3 and 4B



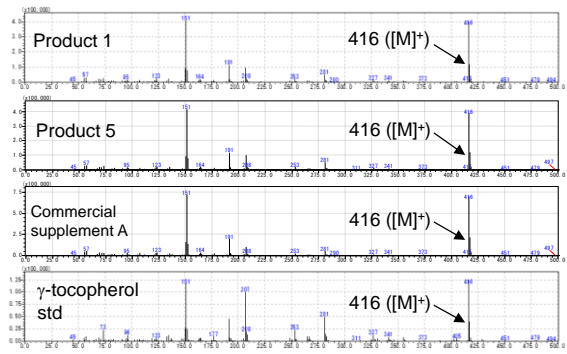
**Fig. 4** LC-PDA-MS analysis of HARVONI®-Combination-Tablets and Product 4A



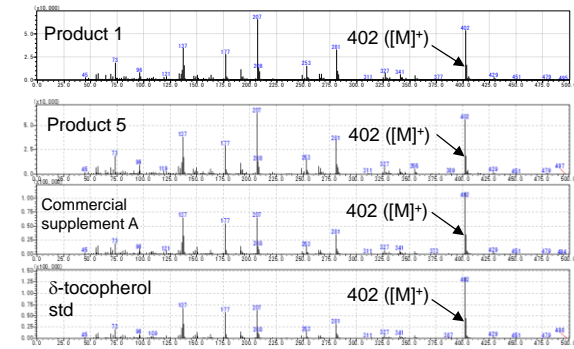
(A) 10.4 min



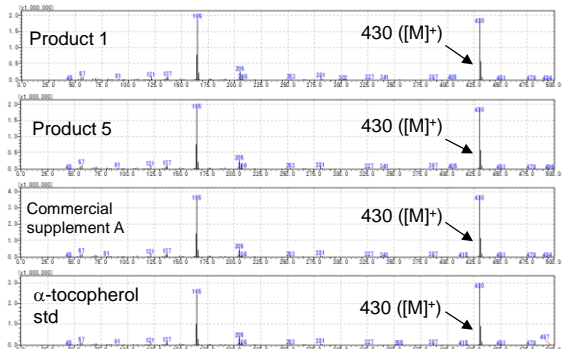
(C) 25.8 min



(B) 25.0 min



(D) 26.3 min



**Fig. 5** GC-MS analysis of Commercial supplement A, Product 1 and 5

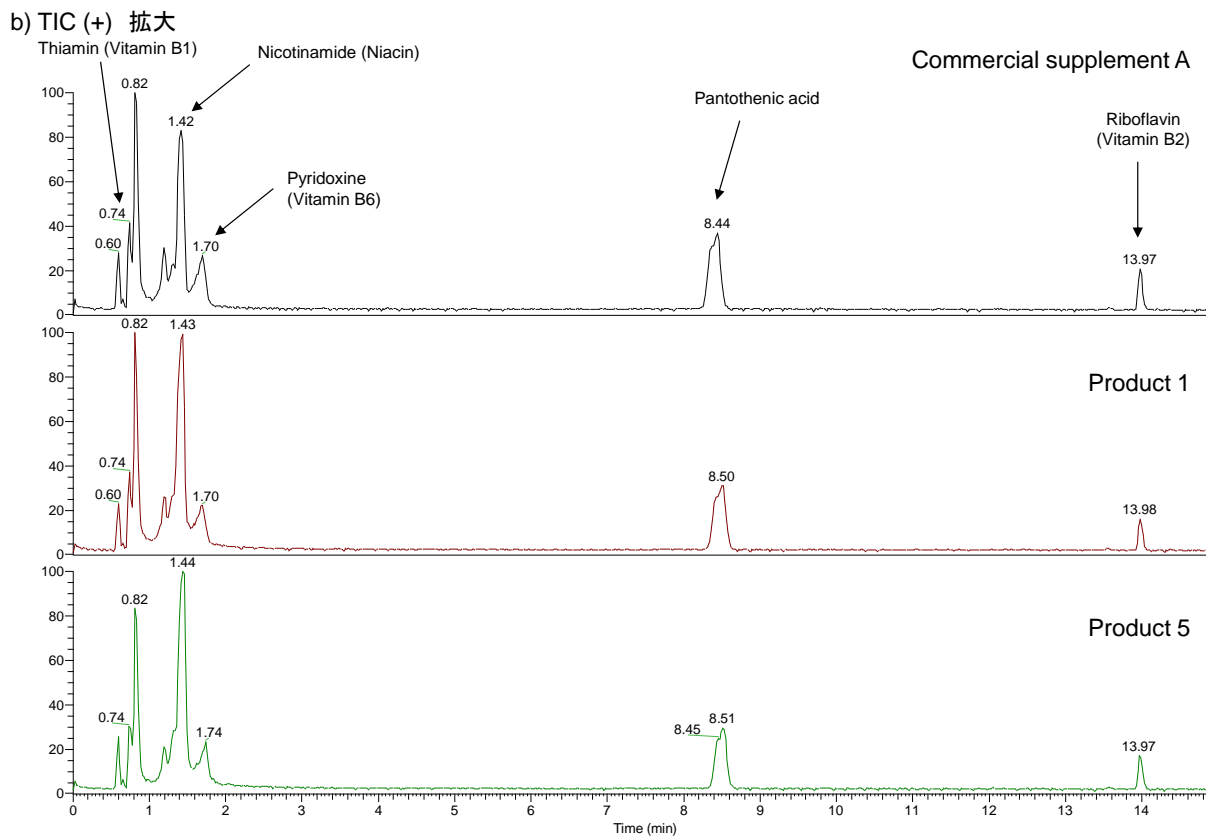
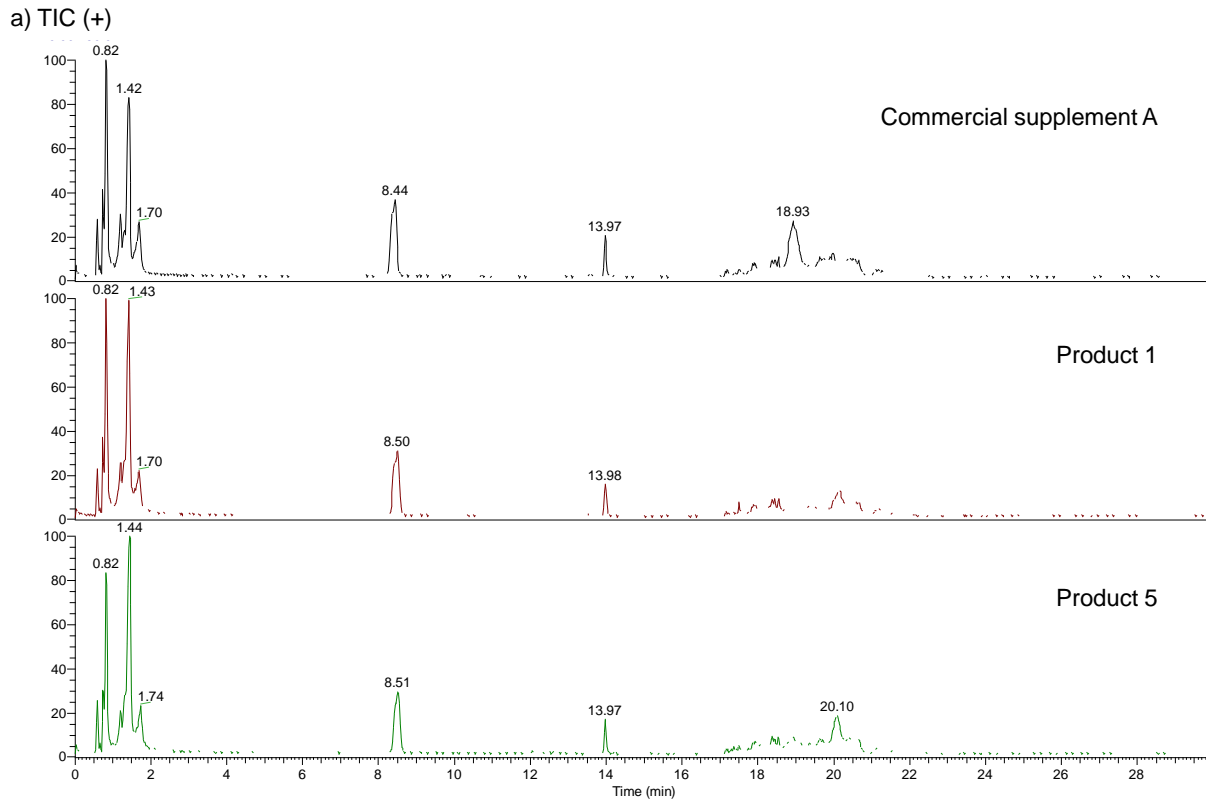


Fig. 6 LC-MS analysis of Commercial supplement A, Product 1 and 5

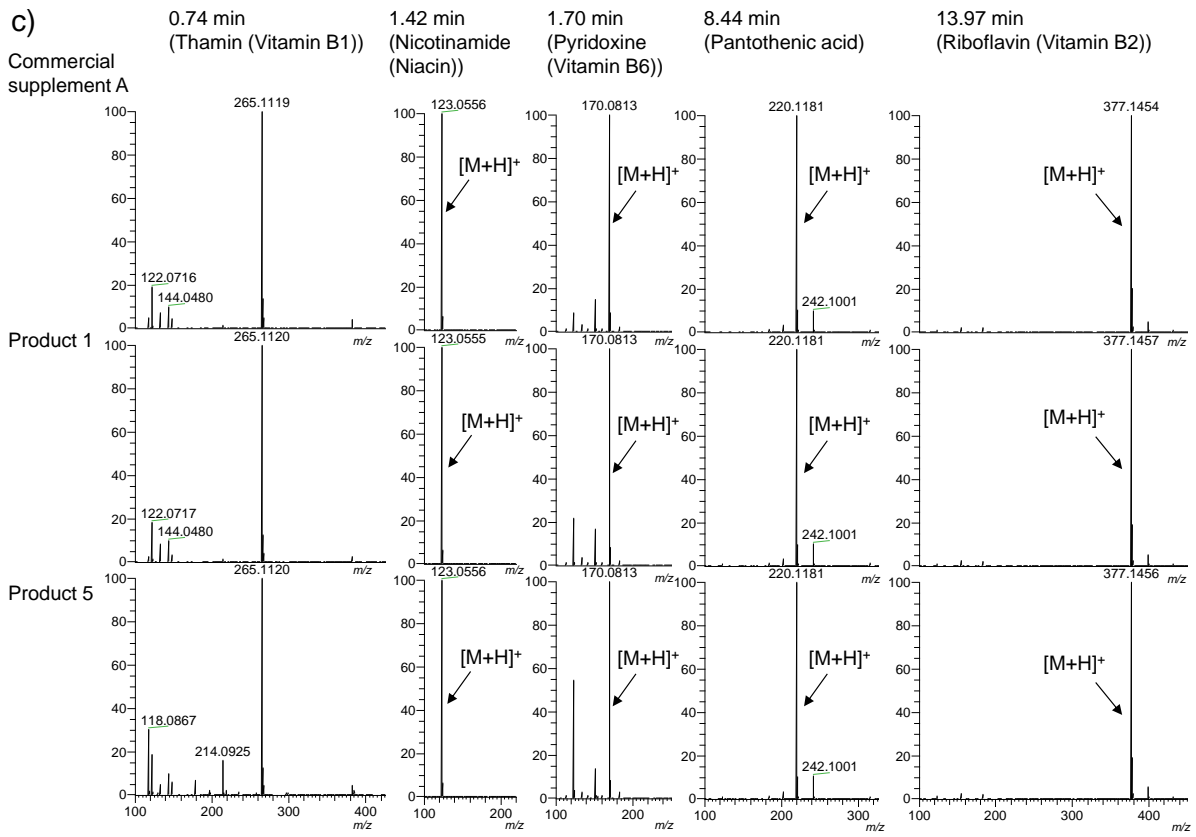
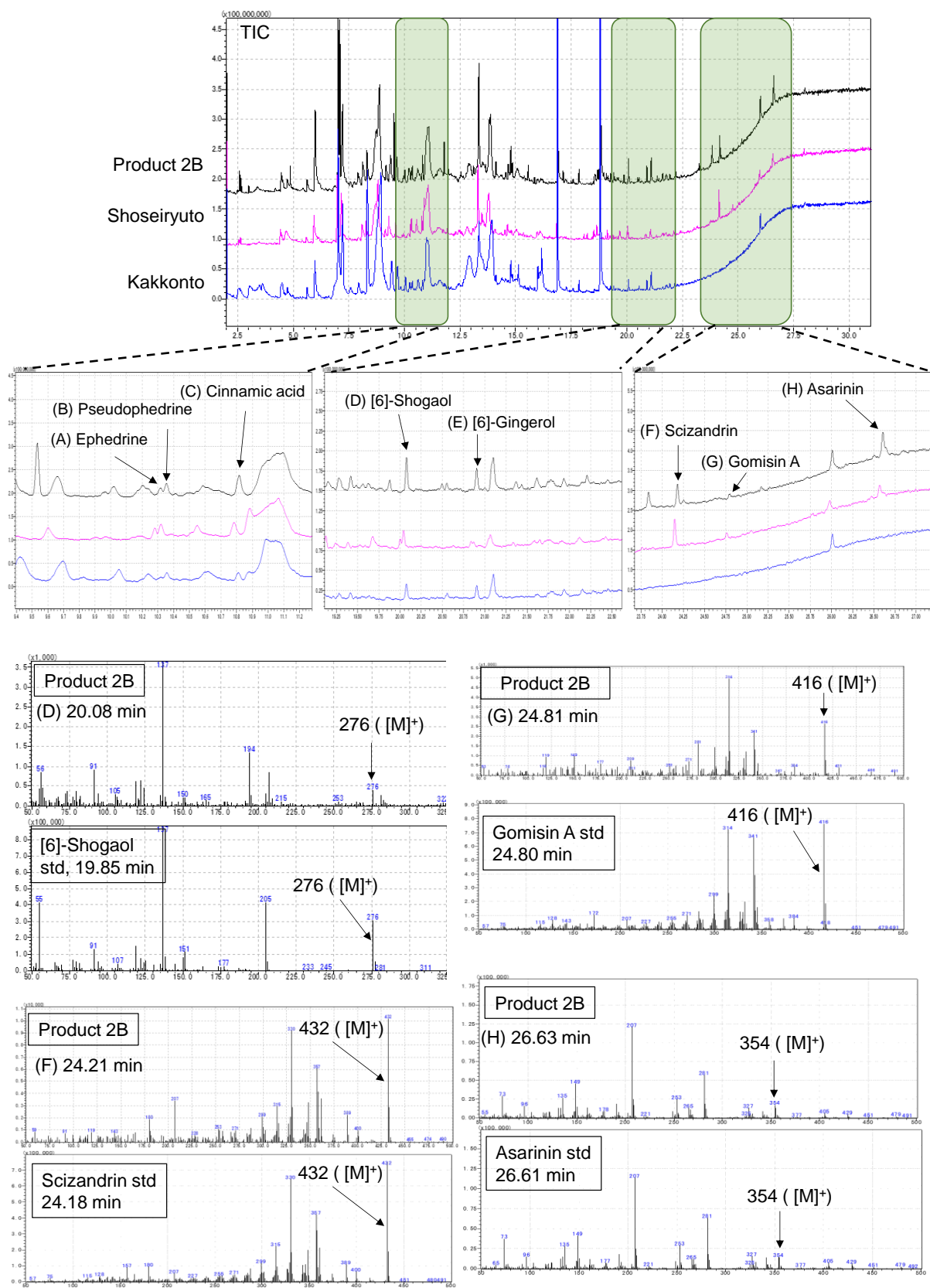
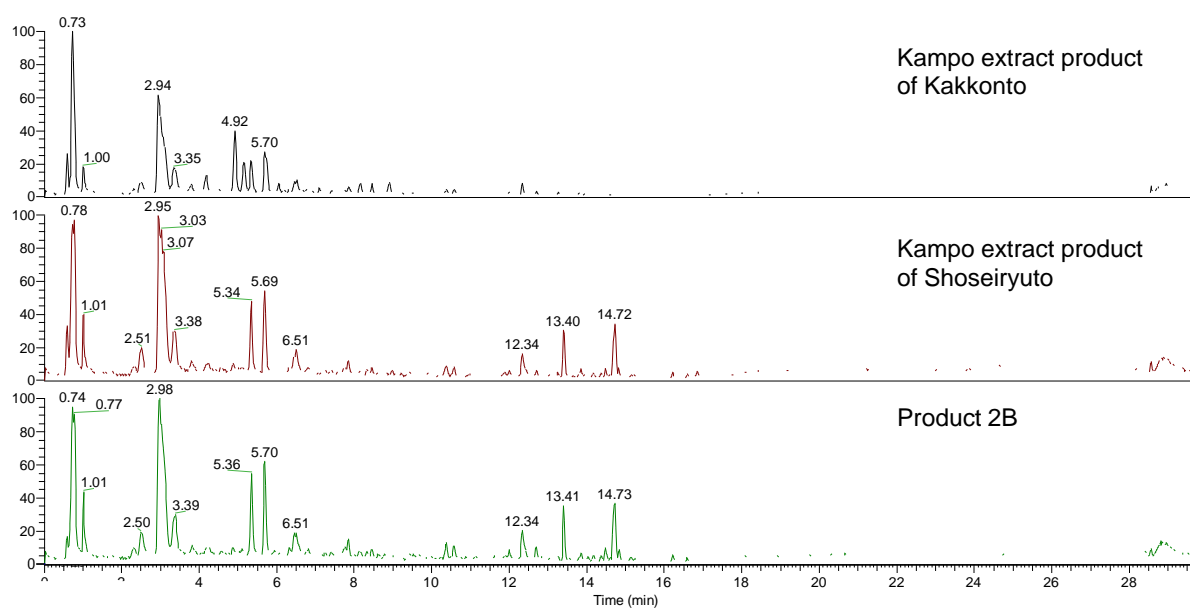


Fig. 6(続き) LC-MS spectra of Commercial supplement A, Product 1 and 5



**Fig. 7** GC-MS analysis of of Product 2B, Kampo extract products of Kakkonto and Shoseiryuto

a) TIC (Pos)



b) TIC (Pos) 拡大

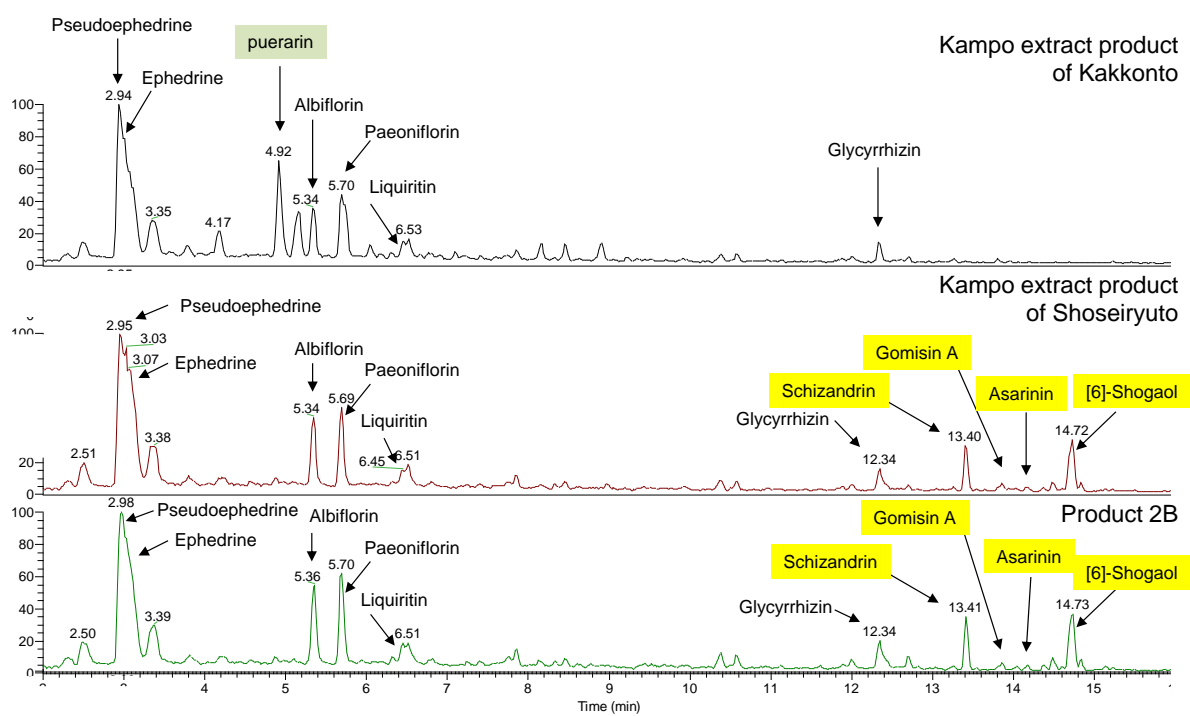
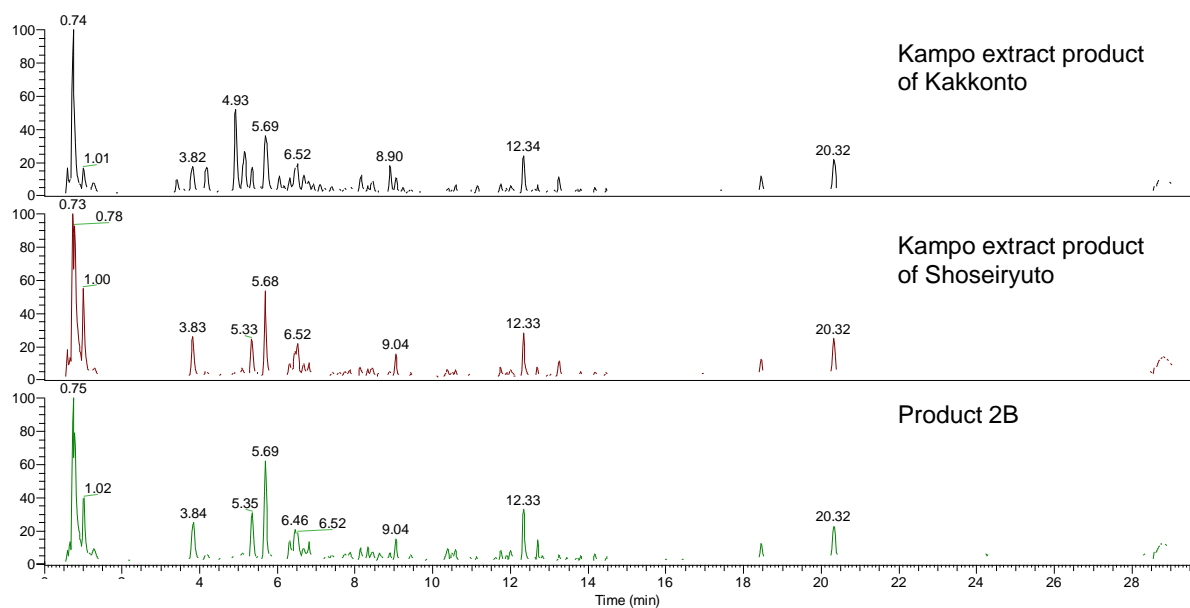


Fig. 8 LC-MS chromatograms of of Product 2B, Kampo extract products of Kakkonto and Shoseiryuto (Pos)

a) TIC (Neg)



b) TIC (Neg) 拡大

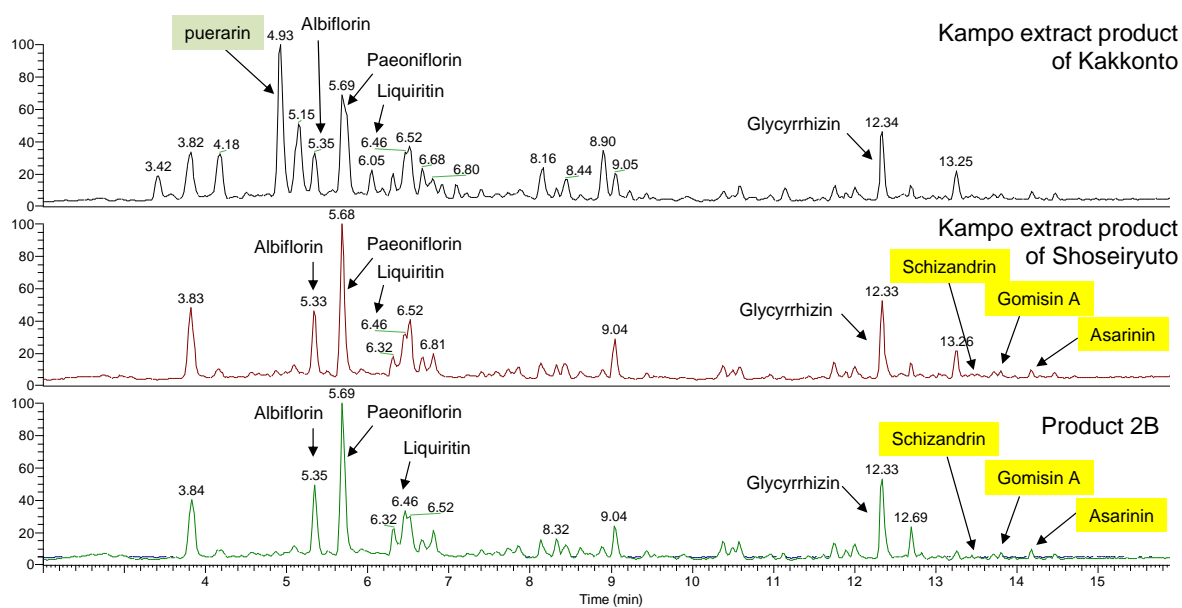
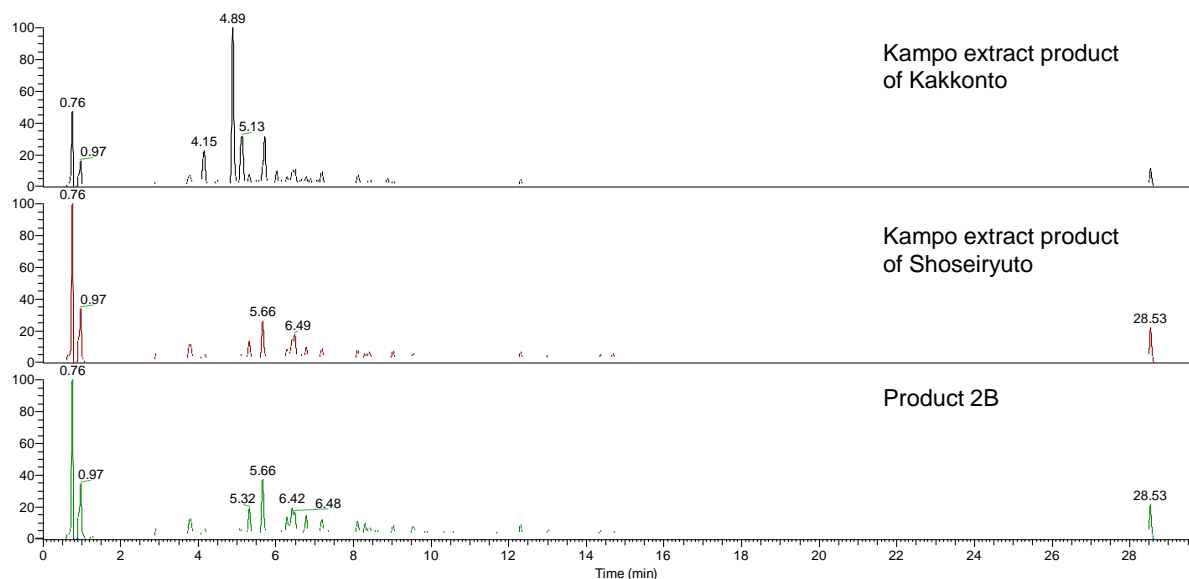


Fig. 9 LC-MS chromatograms of of Product 2B, Kampo extract products of Kakkonto and Shoseiryuto (Neg)



a) PDA



b) PDA(拡大)

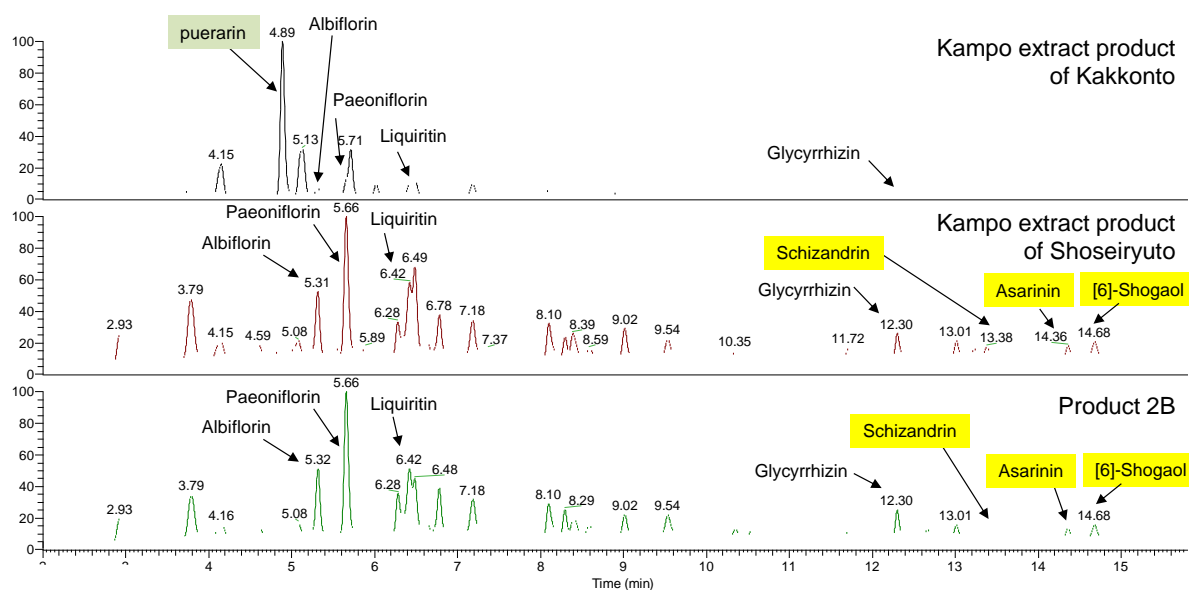


Fig. 10 LC-PDA chromatograms of Product 2B, Kampo extract products of Kakkonto and Shoseiryuto)

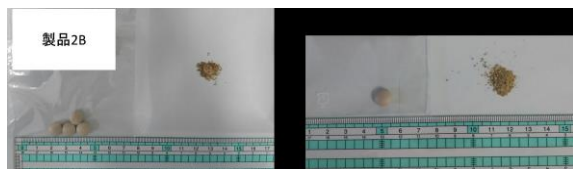
【製品 1】 【国内流通市販サプリメント】



【製品 2A】 【ソバルディ錠】



【製品 2B】 【国内流通の漢方製剤「小青竜湯エキス」(錠剤)】



【製品 3】 【ソバルディ錠】



【製品 4A】 【ハーボニー配合錠】



【製品 4B】 【ソバルディ錠】



【製品 5】 【国内流通市販サプリメント】

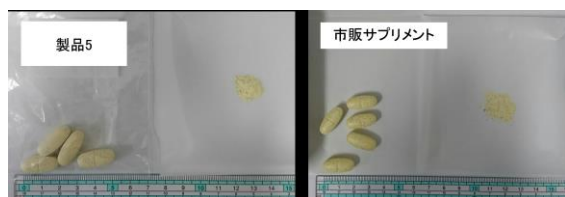


Fig. 11 各検体の外観及び粉碎時の色及び形状