

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
薬局製造販売医薬品（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

分担研究報告書

薬局製剤指針新規収載漢方処方各条原案作成に資する研究（2）

乾燥減量と灰分について

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 部長  
研究分担者 政田 さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第一室 室長

**研究要旨**

一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが、薬局製剤指針に記載されていない漢方処方 61 品目の実試料を作成し、乾燥減量と灰分の実測値を得た。計算により得られた理論値と実測値を基に、乾燥減量及び灰分の規格値設定のための基準を作成し、61 品目の規格値案を作成した。

研究協力者

新井 玲子（国立医薬品食品衛生研究所）  
鄭 美和（東京農工大学）

灰分については、配合生薬それぞれの日局各条における灰分の規格値と処方中の各生薬の含量割合から理論値を算出した。

**A. 研究目的**

本研究は、一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが薬局製剤指針には記載されていない漢方処方について、実試料を作成して乾燥減量と灰分を実測し、薬局製剤指針等の喫緊の改定に向けた基礎データを得ることを目的とした。

**B-2. 実試料の作成**

64 処方の構成生薬は中嶋生薬株式会社から購入した。このうち、ソウズク、リコンピは必要量が入手できなかったため、この2つの生薬を原材料に含む奔豚湯（金匱要略）（表1の No. 52）、枳縮二陳湯（同 No. 69）、定悸飲（同 No. 74）の3処方については作成できなかった。表1の通りに各処方の構成生薬を秤量・混合し、61 処方の実試料を作成した。

**B. 研究方法**

**B-1. 実試料の配合量の検討**

分担研究(1)において、難易度★から★★★と評価された64処方について、日局試験適合の切断生薬を用いて実試料を作成することを計画した。各処方の構成生薬の配合量の組み合わせは、「新 一般用漢方処方の手引き」（㈱じほう）の記載と薬局製剤指針既収載処方の配合量を参考に、表1の通り設定した。

**B-3. 乾燥減量・灰分の測定**

一般財団法人日本食品分析センターに依頼し、第十八改正日本薬局方 一般試験法生薬試験法に示された方法により61処方の乾燥減量・灰分の試験を実施した。得られた結果は表1に記載した。検討の参考にするため、薬局製剤指針既収載処方 K24(加味逍遙散

料)と K102(小柴胡湯加桔梗石膏)の実試料も作製し、同様に乾燥減量・灰分の値を得た(表 2)。

#### C. 研究結果・考察

既記載処方では、指針各条に記載の規格値に対し、乾燥減量の実測値は 2~4%、灰分の実測値は 2~8%低かった。新規記載候補 61 処方も含めて灰分の理論値と実測値を比較したところ、実測値は理論値の概ね 0.5~0.7 倍の値となることが確認できた(表 1、2)。既記載処方の乾燥減量の規格値は 10%、15%、20%が多いこと、他方、灰分の規格値は 1%刻みで細かく設定されていることから、薬局製剤指針に新規処方を収載するにあたって、乾燥減量の実測データ、灰分は理論値と実測データの両方の値を鑑みて設定することが望ましいと考えられた。

#### D. 結論

61 処方の乾燥減量と灰分の実測データを得て、薬局製剤指針に新規収載するための規格値設定の考え方を整理した。

#### E. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表等  
なし

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

表1 検討難易度★から★★★★の64処方

NO	漢方処方名	検討難易度	実試料の配合量	乾燥減量	灰分(理論値)	灰分(実測値)
2	烏苓通気散	★★	烏薬 3.5、当帰 3.5、芍薬 3.5、香附子 3.5、山楂子 3.5、陳皮 3.5、茯苓 2、白朮 2、檳榔子 2、延胡索 2.5、沢瀉 2、木香 1、甘草 1、生姜 1	10.0	4.41	2.3
3	越婢加朮湯	★	麻黄 4、石膏 10、生姜 3、大棗 3、甘草 1.5、蒼朮 3	15.3	—	34.3
4	解急蜀椒湯	★★★	蜀椒 2、ブシ 0.5、粳米 8、乾姜 1.5、半夏 5、大棗 3、甘草 1.5、人参 3	11.3	4.03	2.3
5	加減涼膈散(浅田)	★	連翹 3、黄芩 3、山梔子 3、桔梗 3、薄荷 2、甘草 1、大黄 1、石膏 10	12.2	—	32.2
6	加減涼膈散(龔廷賢)	★★	連翹 3、黄芩 3、山梔子 1.5、桔梗 3、黄連 1.5、薄荷 1.5、当帰 3、地黄 3、枳実 3、芍薬 3、甘草 1.5	8.9	6.22	4.0
8	甘草乾姜湯	★	甘草 8、乾姜 4	9.6	6.83	4.4
9	甘草附子湯	★	甘草 2、ブシ 1、白朮 4、桂皮 3.5	11.4	7.81	3.9
11	九味檳榔湯	★★	檳榔子 4、厚朴 3、桂皮 3、橘皮 3、蘇葉 1.5、甘草 1、大黄 1、木香 1、生姜 1	11.2	6.49	3.7
13	桂姜棗草黄辛附湯	★	桂皮 3、生姜 1、甘草 2、大棗 3、麻黄 2、細辛 2、ブシ 0.5	11.8	7.44	3.6
14	桂枝芍薬知母湯	★	桂皮 3、芍薬 3、甘草 1.5、麻黄 3、生姜 1、蒼朮 4、知母 3、防風 3、ブシ 0.5	10.2	7.66	4.4
15	外台四物湯加味	★	桔梗 3、紫苑 1.5、甘草 2、麦門冬 9、人参 1.5、貝母 2.5、杏仁 4.5	7.4	—	3.1
16	柴葛解肌湯	★★	柴胡 5、葛根 4、麻黄 3、桂皮 3、黄芩 3、芍薬 3、半夏 4、生姜 1、甘草 2、石膏 8	12.5	—	20.5
17	柴梗半夏湯	★★★	柴胡 4、半夏 4、桔梗 3、杏仁 3、栝楼仁 3、黄芩 2.5、大棗 2.5、枳実 2、青皮 2、甘草 1.5、生姜 1.5	8.1	—	2.8
18	柴胡枳桔湯	★	柴胡 4、半夏 4、生姜 1、黄芩 3、栝楼仁 3、桔梗 3、甘草 2、枳実 2	8.9	5.27	3.2
20	四逆湯	★	甘草 3、乾姜 2、ブシ 0.5	9.7	7.91	4.4

22	紫根牡蛎湯	★★★	当帰 5、芍薬 3、川芎 3、大黄 1.5、升麻 1、牡蛎 4、黄耆 2、紫根 3、甘草 1、忍冬 1.5	7.7	—	18.2
23	梔子豉湯	★★★★	山梔子 1.4、香豉 6.5	9.1	6.00	3.0
24	梔子柏皮湯	★	山梔子 3、甘草 1、黄柏 2	8.9	6.67	5.5
25	滋腎通耳湯	★★	当帰 2.5、川芎 2.5、芍薬 2.5、知母 2.5、地黄 2.5、黄柏 2.5、白芷 2.5、黄芩 2.5、柴胡 2.5、香附子 2.5	9.2	6.20	3.8
26	滋腎明目湯	★★★	当帰 3、川芎 3、熟地黄 3、地黄 3、芍薬 3、桔梗 1.5、人参 1.5、山梔子 1.5、黄連 1.5、白芷 1.5、蔓荊子 1.5、菊花 1.5、甘草 1.5、細茶 1.5、燈心草 1.5	9.4	6.34	3.8
30	真武湯	★	茯苓 5、芍薬 3、白朮 蒼朮 3、生姜 3、ブシ 0.5	12.8	5.45	2.8
32	清熱補氣湯	★★	人参 3、白朮 3-4、茯苓 3-4、当帰 3、芍薬 3、升麻 0.5-1、五味子 1、玄参 1-2、麦門冬 3、甘草 1	10.5	5.09	3.0
33	清熱補血湯	★★	当帰 3、川芎 3、芍薬 3、地黄 3、玄参 1.5、知母 1.5、五味子 1.5、黄柏 1.5、麦門冬 1.5-3、柴胡 1.5、牡丹皮 1.5	9.1	5.91	3.6
34	洗肝明目湯	★★★	当帰 1.5、川芎 1.5、芍薬 1.5、地黄 1.5、黄芩 1.5、山梔子 1.5、連翹 1.5、防風 1.5、決明子 1.5、黄連 1、荊芥 1、薄荷 1、羌活 1、蔓荊子 1、菊花 1、桔梗 1、蒺藜子 1、甘草 1、石膏 3	10.0	—	13.2
35	川芎茶調散	★★★	白芷 2、羌活 2、荊芥 2、防風 2、薄荷葉 2、甘草 1.5、細茶 1.5、川芎 3、香附子 4	9.7	6.90	4.3
36	千金内托散	★★	黄耆 2、当帰 3、人参 3、川芎 2、防風 2、桔梗 2、白芷 1、厚朴 2、甘草 1、桂皮 2	8.8	5.78	3.6
37	喘四君子湯	★★★	人参 2、白朮 2、茯苓 2、陳皮 2、厚朴 2、縮砂 1、紫蘇子 2、沈香 1、桑白皮 1.5、当帰 2、木香 1、甘草 1、生姜 1、大棗 2	10.4	5.78	3.4
38	續命湯	★	麻黄 3、桂皮 3、当帰 3、人参 3、石膏 6、乾姜 2、甘草 2、川芎 2、杏仁 4	11.5	6.08	20
39	大黄附子湯	★	大黄 3、ブシ 1.5、細辛 3	11.4	—	4.9

40	大防風湯	★★	地黄 3、芍薬 3、甘草 1.5、防風 3、蒼朮 3、ブシ 0.5、杜仲 3、羌活 1.5、川芎 2、当帰 3、牛膝 1.5、生姜 1、黄耆 3、人参 1.5、大棗 1.5	9.8	6.72	4.3
42	八味疝気方	★★★	桂皮 3、木通 3、延胡索 3、桃仁 6、烏薬 3、牽牛子 3、大黄1、牡丹皮 3	9.5	—	3.3
43	半夏散及湯	★	半夏 3、桂皮 3、甘草 3	10.6	5.5	3.1
44	白朮附子湯	★	白朮 4、ブシ 1、甘草 2、生姜 1、大棗 3	11.9	7.09	3.5
46	茯苓杏仁甘草湯	★	茯苓 3、杏仁 2、甘草 1	10.5	—	1.5
47	茯苓四逆湯	★	茯苓 4、甘草 2、乾姜 2、人参 2、ブシ 1	11.0	5.31	2.7
48	附子粳米湯	★	加工ブシ 0.6、半夏 5、大棗 3、甘草 1.5、粳米 6	12.2	3.57	1.8
49	扶脾生脈散	★	人参 2、当帰 4、芍薬 3、紫苑 2、黄耆 2、麦門冬 6、五味子 1.5、甘草 1.5	8.8	5.72	3.5
50	補肺湯	★★★	麦門冬 4、五味子 3、桂皮 3、大棗 3、粳米 3、桑白皮 3、歙冬花 2、生姜 1	11.4	5.52	3.8
51	補陽還五湯	★★★	黄耆 5、当帰 3、芍薬 3、地竜 2、川芎 2、桃仁 2、紅花 2	8.7	—	5.2
52	奔豚湯(金匱要略)	★★★	甘草 2、川芎 2、当帰 2、半夏 4、黄芩 2、葛根 5、芍薬 2、生姜 1.5、李根白皮 8			
53	奔豚湯(肘后方)	★	甘草 2、人参 2、桂皮 4、呉茱萸 2、生姜 1、半夏 4	11.0	5.63	3.9
54	麻黄附子細辛湯	★	麻黄 4、細辛 3、ブシ 0.5	11.3	11.1	5.2
55	木防已湯	★	防已 4、石膏 10、桂皮 2、人参 2	15.3	—	46.6
55A	木防已湯(竹参)		防已 4、石膏 10、桂皮 2、竹節人参 2		—	45.9
58	苓甘姜味辛夏仁湯	★	茯苓 4、甘草 2、半夏 4、乾姜 2、杏仁 4、五味子 3、細辛 2	11.6	—	2.4
59	苓桂味甘湯	★	茯苓 4、甘草 3、桂皮 4、五味子 3	13.0	4.57	3.1
61	越婢加朮附湯	★	麻黄 4、石膏 10、蒼朮 3、ブシ 1、生姜 3、甘草 1.5、大棗 3	14.8	—	32.8
62	桂枝越婢湯	★	桂皮 4、芍薬 4、甘草 2、麻黄 5、生姜 1、大棗 3、石膏 8、蒼朮 4、ブシ 1	13.5	—	23.0
63	桂枝二越婢一湯	★	桂皮 3.5、芍薬 3.5、麻黄 3.5、甘草 3.5、大棗 4、石膏 8、生姜 1	13.5	—	25.3
64	桂枝二越婢一湯加朮附	★	桂皮 2.5、芍薬 2.5、甘草 2.5、麻黄 2.5、生姜 1、大棗 3、石膏 3、蒼朮 3、ブシ 1	12.8	—	14.4

65	小続命湯	★	麻黄 2、防已 2、人参 1、黄芩 2、桂皮 2、甘草 1、芍薬 2、川芎 2、杏仁 3、加工ブシ 0.5、防風 2、生姜 1	8.8	—	3.9
66	大柴胡湯去大黄	★	柴胡 6、半夏 4、生姜 4、黄芩 3、芍薬 3、大棗 3、枳実 2	10.7	5.70	3.1
67	治頭瘡一方去大黄	★	連翹 3、蒼朮 3、川芎 3、防風 2、忍冬 2、荆芥 1、甘草 1、紅花 1	11.0	7.63	4.6
68	当帰芍薬散加附子	★	当帰 3、沢瀉 4、川芎 3、加工ブシ 0.4、芍薬 4、茯苓 4、蒼朮 4	11.4	5.56	3.1
69	枳縮二陳湯	★★★★	枳実 3、縮砂 3、半夏 3、陳皮 3、香附子 3、木香 2、草豆蔻 2、乾姜 2、厚朴 2.5、茴香 2.5、延胡索 2.5、甘草 1、生姜 1.5、茯苓 3			
70	附子理中湯	★	人参 3、ブシ 0.5、乾姜 3、甘草 3、蒼朮 3	10.7	6.69	4.1
71	竹葉石膏湯	★★★★	竹葉 2、石膏 10、半夏 4、麦門冬 6、人参 3、甘草 2、粳米 6	12.9	—	25.8
72	乙字湯去大黄	★	当帰 6、柴胡 6、黄芩 4、甘草 3、升麻 2	8.4	6.71	4.4
73	安中散加茯苓	★	桂皮 3、延胡索 3、牡蛎 3、茴香 2、縮砂 2、甘草 2、良姜 1、茯苓 5	10.8	—	16.5
74	定悸飲	★★★★	李根皮 2、甘草 2、茯苓 6、牡蛎 3、桂皮 3、蒼朮 3、呉茱萸 2			
76	栝楼薤白湯	★★★★	栝楼仁 2、薤白 10、十棗 6、甘草 2、桂皮 4、防已 4	10.8	7.07	5.0
77	柴葛湯加川芎辛夷	★★	柴胡 6、半夏 3.5、黄芩 3、桂皮 5、芍薬 3、葛根 6、麻黄 2、竹節人参 2、甘草 1、大棗 1.2、生姜 2.5、川芎 3、辛夷 2	10.0	6.05	4.0
78	柴胡疎肝湯	★★★★	柴胡 4、芍薬 4、枳実 3、甘草 2、香附子 3、川芎 3、青皮 2	8.8	5.90	3.1
79	四逆加人参湯	★	甘草 3、乾姜 2、ブシ 0.5、人参 2	8.7	6.92	4.1
80	芍薬甘草附子湯	★	芍薬 4、甘草 3、ブシ 0.5	7.8	7.53	4.2

表2 既記載処方の乾燥減量と灰分

処方番号	漢方処方名	乾燥減量(規格値)	乾燥減量(実測値)	灰分(規格値)	灰分(理論値)	灰分(実測値)
K24	加味逍遙散料	15%以下	12.9%	6%以下	6.2%	4.0%
K102	小柴胡湯加桔梗石膏	15%以下	11.0%	32%以下	—	24%