

薬用作物産地支援
栽培技術研修会

臨床から考える 生薬の重要性と 課題

昭和大学薬学部

川添和義



漢方薬にとって生薬とは

共通する生薬は？

小青竜湯

麻黄 芍薬 乾姜 甘草 桂皮 細辛 半夏 五味子

清肺湯

黄芩 桔梗 桑白皮 杏仁 山梔子 天門冬 貝母 陳皮 大棗 竹茹 茯苓
当歸 生姜 麦門冬 甘草 五味子

清暑益気湯

人參 蒼朮 麦門冬 当歸 黄耆 陳皮 甘草 黄柏 五味子

人參養栄湯

人參 当歸 芍薬 地黄 白朮 茯苓 桂皮 遠志 黄耆 陳皮 甘草 五味子

SHOWA University

五味子

つる性の低木
晩夏に赤い果実を付ける

Schisandra chinensis Baillon

チヨウセンゴミシ マツブサ科



チヨウセンゴミシの果実



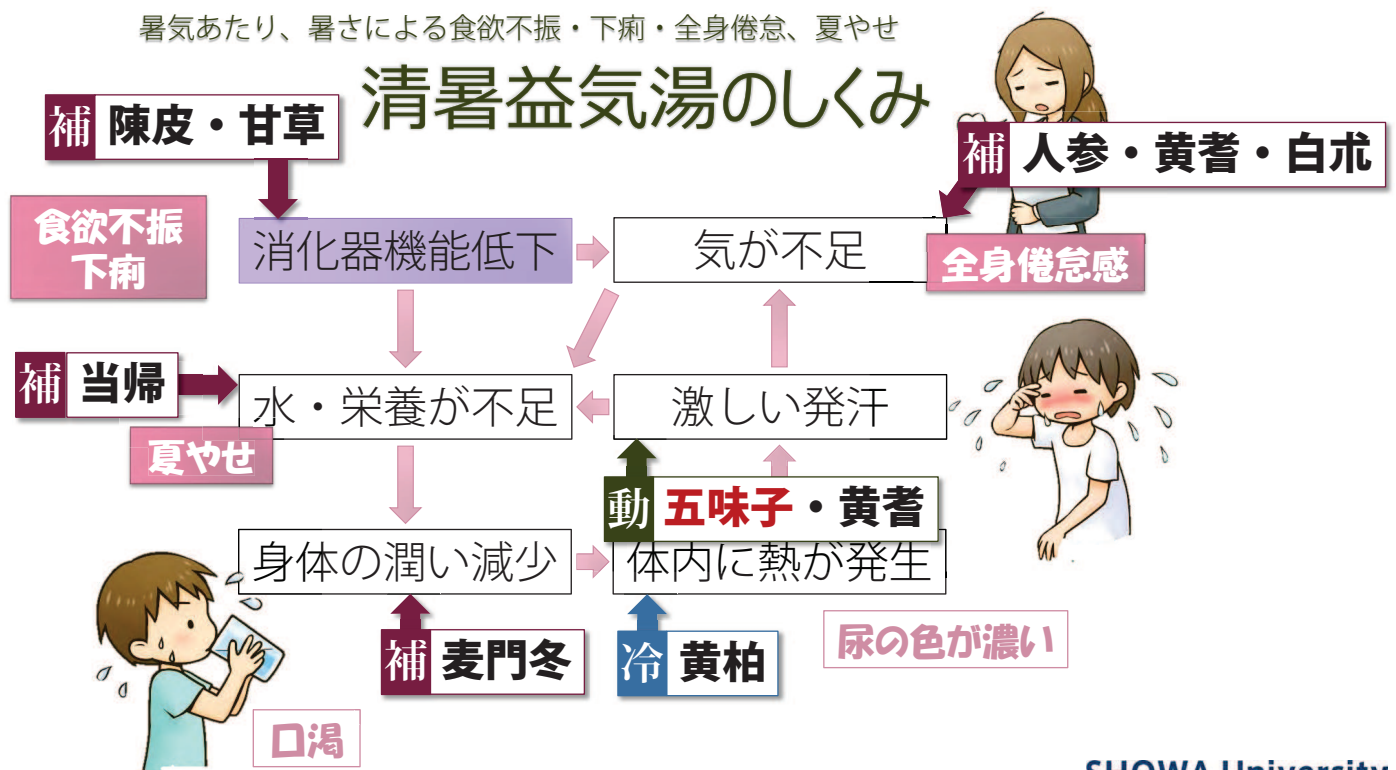
SHOWA University

チョウセンゴミシ

わが国の「食薬区分」では「専ら医薬品」
韓国では食品として販売される



暑気あたり、暑さによる食欲不振・下痢・全身倦怠、夏やせ



五味子の働き

五味子は水分の分泌を抑え、咳を止める働きがある

小青竜湯

麻黄

芍薬

乾姜

甘草

桂皮

細辛

半夏

五味子

鼻水を抑える

清肺湯

黄芩

桔梗

桑白皮

杏仁

山梔子

天門冬

貝母

陳皮

大棗

竹茹

茯苓

当帰

生姜

麦門冬

甘草

五味子

痰を抑える

清暑益気湯

人參

蒼朮

麦門冬

当帰

黄耆

陳皮

甘草

黄柏

五味子

発汗を抑える

人參養栄湯

人參

当帰

芍薬

地黄

白朮

茯苓

桂皮

遠志

黄耆

陳皮

甘草

五味子

咳と痰を抑える

SHOWA University

漢方薬と生薬の関係は？

漢方薬は生薬の協働により実現されている

漢方薬の品質は生薬の品質と直結している

SHOWA University



品質を考える

SHOWA University

The Japanese Pharmacopoeia

日本薬局方（局方／JP）



- 医薬品の**規格・品質**に関する**公定書**（厚生労働省令）
- 1886年に成立し、5～10年に一度改訂される
 - ◇ 現在は第18改正
- 全ての医薬品が収載されているわけではない
 - ◇ 約2,000品目収載
- **生薬**や**漢方薬エキス**も収載されている



192品目の生薬を収載

実際の日本での利用は300品目程度

SHOWA University

生薬の品質とは

安定性

局方による担保

有効性

安全性

ゴミシ

Schisandra Fruit

SCHISANDRAE FRUCTUS

五味子

本品はチウセンゴミシ *Schisandra chinensis* Baillon (*Schisandraceae*)の果実である。

生薬の性状 本品は不規則な球形～扁球形を呈し、径約6 mmである。外面は暗赤色～黒褐色でしわがあり、また、ときに白い粉を付ける。種子は腎臓形を呈し、外面は黄褐色～暗赤褐色で、艶があり、背面に明らかな背線を確認する。外果皮はたやすく剥がれるが、内果皮は胚乳に密着する。

本品は臭いにおい及び酸味があり、後に渋くて苦い。

確認試験 本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し、冷却、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シザンドリノール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 (200) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シザンドリノール(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸ニチル/ヘキサン/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。これに紫外線(主波長254 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、標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。

純度試験 異物 (5.0) 本品は果実、葉柄及びその他の異物1.0%以上を含まない。

灰分 (5.0) 5.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

SHOWA University

生薬の品質とは

安定性

局方による担保

有効性

安全性

カンゾウ

Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX

甘草

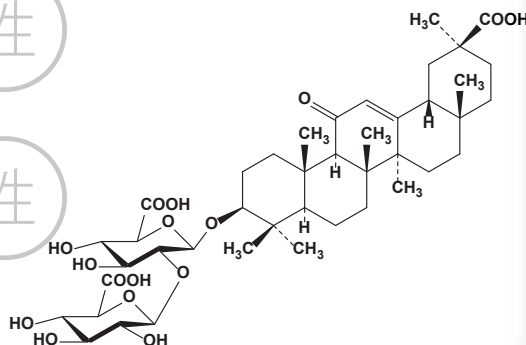
本品は *Glycyrrhiza uralensis* Fischer 又は *Glycyrrhiza glabra* Linné (*Leguminosae*)の根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの(皮去りカンゾウ)である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリチルリチン酸($C_{42}H_{60}O_{16}$: 822.93) 2.0%以上を含む。

生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、径0.5～3 cm、長さ1 m以上に及ぶ。外面は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、しばしば皮目、小葉及び鱗片葉を付ける。周皮を除いたものは外面が淡黄色で繊維性である。横切面では、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を現し、しばしば放射状に裂け目がある。ストロンに基づくものでは髄を認めるが、根に基づくものではこれを認めない。

本品は弱いにおいがあり、味は甘い。

本品の横切片を鏡検 (5.0) するとき、黄褐色の多細胞層のコレク層とその内側に1～3細胞層のコレク皮層がある。二次皮層には放射組織が節部と交互に放射状に配列し、節部には厚壁で木化不十分な節部組織維管があり、その周囲に結晶細胞が認められる。周皮を除いたものでは二次皮層の一部を欠くものがある。木部には黄色で巨大な道管の列と3～10細胞列の放射組織が交互に放射状に配列する。道管は結晶細胞で囲まれた木部組織及び木部柔細胞を伴う。ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞はでんぷん粒を含み、また、しばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。横切片の鏡検 (5.0) では、節部組織又は木部組織の周囲の結晶



SHOWA University

生薬の品質とは

安定性

局方による担保



十分？

有効性

メーカーの自主的な基準

安全性

SHOWA University

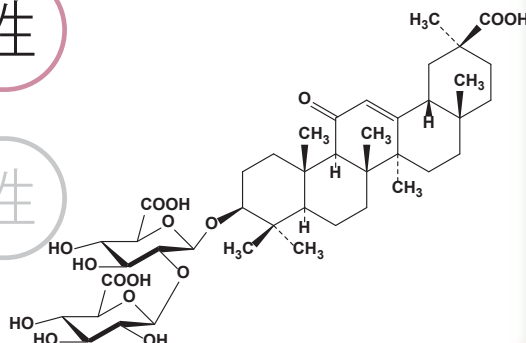
生薬の品質とは

安定性

指標成分が必ずしも有効成分とは限らない

有効性

安全性



グリチルリチン酸の多い甘草は品質のいい甘草？

カンゾウ

Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX

甘草

本品は *Glycyrrhiza uralensis* Fischer 又は *Glycyrrhiza glabra* Linné (Leguminosae) の根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの(皮去りカンゾウ)である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリチルリチン酸($C_{42}H_{60}O_{16}$: 822.93) 2.0%以上を含む。

生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、径0.5～3 cm、長さ1 m以上に及ぶ。外面は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、しばしば皮目、小葉及び鱗片葉を付ける。周皮を除いたものは外面が淡黄色で繊維性である。横切面では、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を現し、しばしば放射状に裂け目がある。ストロンに基づくものでは髄を認めるが、根に基づくものではこれを認めない。

本品は弱いに臭いがあり、味は甘い。

本品の横切片を鏡検(30×)するとき、黄褐色の多細胞層の科尔ク層とその内側に1～3細胞層の科尔ク皮層がある。二次皮層には放射組織が節部と交互に放射状に配列し、節部には厚壁で木化不十分な節部繊維群があり、その周囲に結晶細胞が認められる。周皮を除いたものでは二次皮層の一部を欠くものがある。木部には黄色で巨大な道管の列と3～10細胞列の放射組織が交互に放射状に配列する。道管は結晶細胞で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴う。ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞はでんぷん粒を含み、また、しばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。横切片の鏡検(50×)では、節部繊維又は木部繊維の周囲の結晶

SHOWA University

生薬の品質とは

安定性

有効性

担保されていない



安定性により担保される？

安全性

SHOWA University

生薬の品質とは

安定性

有効性

日本では1971年に農薬の登録から外れている

安全性

メーカーに依存

ニンジン

Ginseng

GINSENG RADIX

人參

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℃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。

純度試験

- (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0 gをとり、第4法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.5 mLを加える(15 ppm以下)。
- (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末1.0 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm以下)。
- (3) 異物 (5.01) 本品は茎及びその他の異物2.0%以上を含まない。
- (4) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2 ppm以下。

乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

灰分 (5.01) 4.2%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

定量法

- (1) ギンセノシドR_{G1} 本品の粉末約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて同様に操

SHOWA University

生薬の品質とは

安定性

局方による担保



メーカーに依存

有効性

担保されていない

安全性

メーカーに依存

SHOWA University

生薬の品質

生薬の品質担保はメーカーに委ねられているところが多い

輸入生薬の安全性が局方で確保されているとはいえない

SHOWA University



臨床の質を高める

SHOWA University

問題点

- ◇生薬の品質が漢方薬の品質につながる
- ◇メーカーに委ねられている生薬の品質

SHOWA University

方法

- ◇ 生薬の品質が漢方薬の品質につながる
- ◇ メーカーに委ねられている生薬の品質



医療者側が生薬を意識して処方を使う



生薬の品質に対する意識向上へ

メーカーからの情報取得

トレーサビリティの確立

国産生薬生産

第三者による品質管理

SHOWA University

国産生薬生産

- ◇ 安全性の担保が可能
- ◇ トレーサビリティが容易
- ◇ 品質向上への可能性
- ◇ 世界情勢に影響されない
- ◇ 「国産」というブランド
- ◇ 気候風土の問題
- ◇ 人手不足（生産者の高齢化）
- ◇ 「薬価」の問題
- ◇ 安定的な生産体制の確立
- ◇ 生育期間



より品質のいい漢方治療を提供したい

SHOWA University



国産生薬栽培に向けて

SHOWA University

ゴミシ

Schisandra Fruit

SCHISANDRAE FRUCTUS

第十八改正日本薬局方

五味子

本品はチョウセンゴミシ *Schisandra chinensis* Baillon (*Schisandraccaceae*)の果実である。

生薬の性状 本品は不規則な球形～扁球形を呈し、径約6 mmである。外面は暗赤色～黒褐色でしわがあり、また、ときに白い粉を付ける。種子は腎臓形を呈し、外面は黄褐色～暗赤褐色で、艶があり、背面に明らかな背線を認める。外種皮はたやすく剥がれるが、内種皮は胚乳に密着する。

本品は弱いに及び酸味が有り、後に渋くて苦い。

確認試験 本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で3分間振り混ぜながら加温し、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シザンドリン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5 µL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/ヘキサン/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。これに紫外線(主波長254 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、標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。

純度試験 異物 (5.0) 本品は果床、果柄及びその他の異物1.0%以上を含まない。

灰分 (5.0) 5.0%以下。

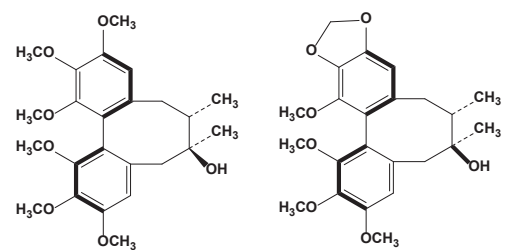
貯法 容器 密閉容器。

有機酸類

リンゴ酸
クエン酸
酒石酸 など



リグナン類



シザンドリン

ゴミシンA



SHOWA University

中国での栽培事情 ～湯河口鎮～

湯河口鎮



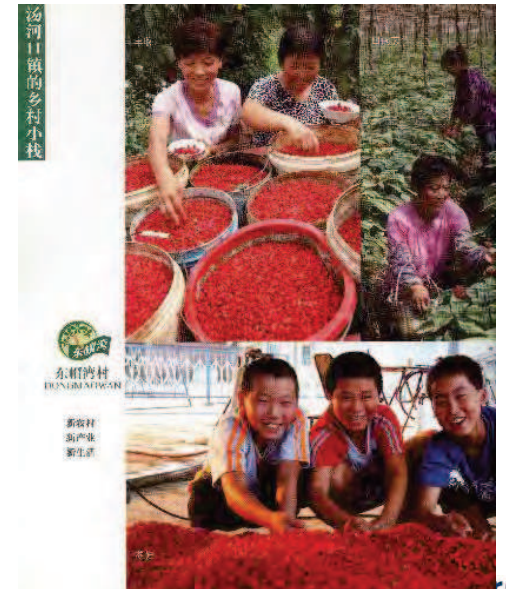
© Google map

	平均気温	平均降水量
夏期	23.1℃	98.6 mm
冬季	-6.6℃	2.3 mm



当您收復一路的山水，
以仁者待客的心态来到这个地方，
汤河口就成了您向往的“养生福地”。

《汤河口镇旅游推介画册》北京市怀柔区汤河口镇人民政府篇より抜粋



SHOWA University

2011.3.10



作付面積：73,370 m²
(うち53,360m²を鄭氏が所有)

- ① 苗木：遼寧省新賓県より2008年春に購入。
当時0.35元/株（当時の1元=13-15円）
- ② 作付密度：畝幅1.4m，株間30cm，每畝
1,100株（1畝=667平米）
- ③ 支柱高度：2.3m，畝は南北方向
- ④ 施肥：春または秋に鶏糞，成長が盛んな時
期には窒素，磷酸アンモンと尿素
- ⑤ 灌水：適宜灌水し土壌が乾かないようにす
る（五味子は高湿を好み，根は浅い）
- ⑥ 収穫時期：毎年9月下旬から10月
- ⑦ 剪定：毎年春秋に基部から出る枝を切り，
主枝を2-3本にする
- ⑧ 収穫量：播種後3年目に結実し，4年目と5
年目に最も結実量が多くなる。最盛期の産
出量は生の果実で750kg，乾燥重量で150kg
（1畝）
- ⑨ 病虫害：東北地方では虫害が見られるよう
だが湯河口鎮にはまだ発生がない
- ⑩ 市場価格の動向：鄭氏（この所有者）は
去年，東北から来た問屋に45元（約650
円）/kgで販売，多くは日本と韓国に輸出さ
れているとのこと。
- ⑪ 加工方法：一般的な方法としては少し陰干
しをした後，果実を手でもみほぐす。すると
糖分が多く比較的油分のある五味子がで
きる。その他，陰干しするだけでもあるが，
こうすると比較的乾燥した湿りの少ない五
味子ができる。

SHOWA University



A University



A University



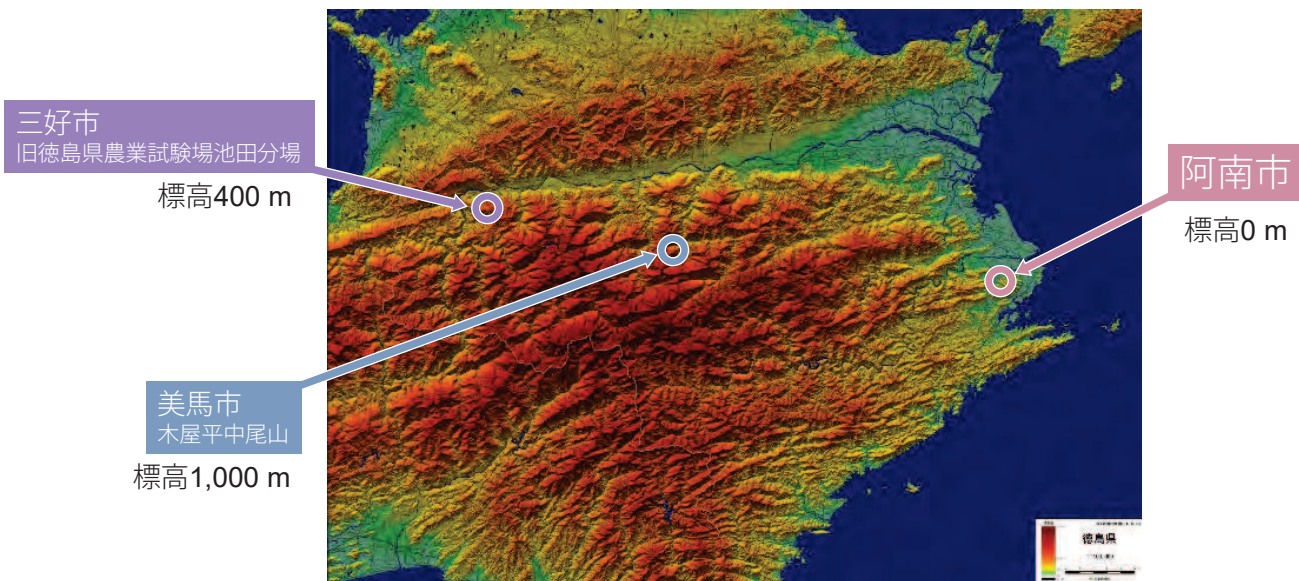
五味子に含まれている残留農薬

- イソプロカルブ (MIPC)
- クロルピリホス
- プロシミドン
- ビフェントリン

盛艳华, 陈长宝 *et al.* 北五味子药材多农药残留量检测分析.
特产研究, 2022, 44(05), 124-128.
DOI: 10.16720/j.cnki.tcyj.2021.162



徳島県での栽培



国土地理院ウェブサイト (<https://www.gsi.go.jp/common/000184367.jpg>) より

三好市池田分場



2013.6.13

SHOWA University





sity



University



University



University



こ や だいら
美馬市木屋平 (中尾山)



2016.5.13



SHOWA University



SHOWA University



SHOWA University



University



University

房ごとのデータ (果柄・果床込み)

粒数 個	N	平均	標準偏差
三好市	19	27.3	9.55
美馬市	14	30.9	8.80

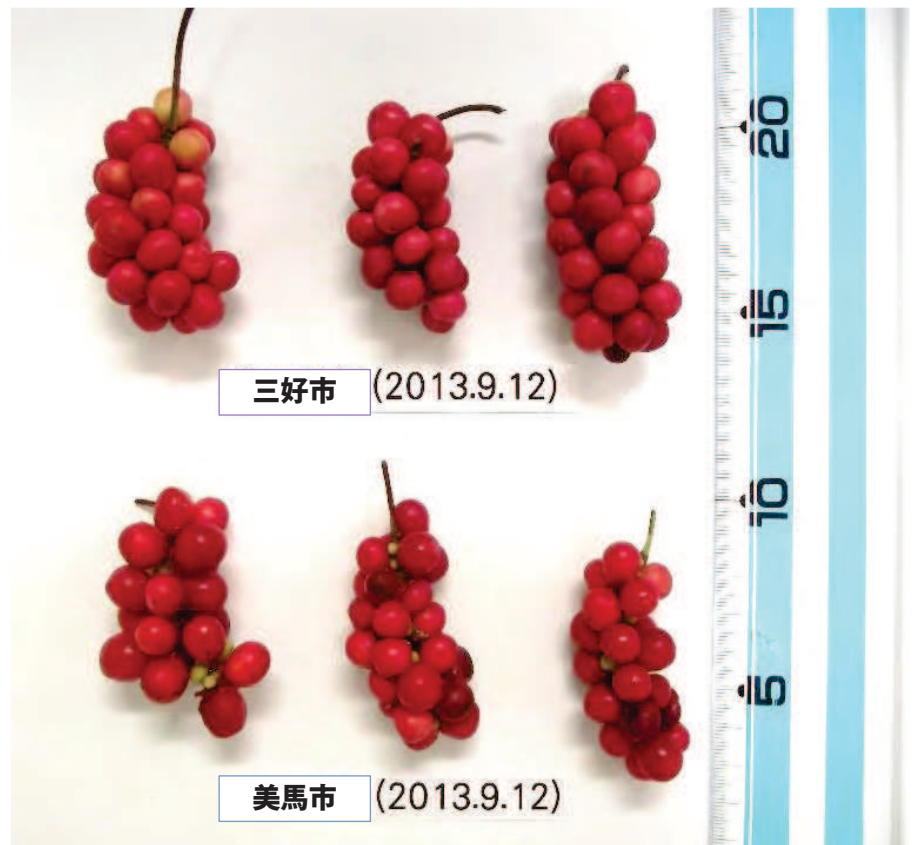
Student's t-test n.s.

重量 g	N	平均	標準偏差
三好市	19	18.4	6.43
美馬市	14	12.0	3.41

Student's t-test $P < 0.01$

乾燥減量 (60°C, 3日 果実のみ)

	%
三好市	19.5
美馬市	20.8



一般社団法人日本東洋医学会での取り組み

生薬原料委員会 臨床の立場から生薬とその原料植物について発信・提言

委員長：有田龍太郎（東北大学医学部）
副委員長：伊藤美千穂（国立医薬品食品衛生研究所生薬部）
担当理事：川添和義（昭和大学薬学部）
委員：渥美聡孝（九州保健福祉大学）
池上文雄（千葉大学環境健康フィールド科学センター）
高浦佳代子（近畿大学 薬学部）
山岡傳一郎（一般財団法人創精会 松山記念病院 精神科）
山中章好（百合が丘クリニック）
吉野鉄大（慶應義塾大学 医学部 漢方医学センター）
川崎武志（株式会社ウチダ和漢薬 新潟工場 薬事品質保証部）
栃本久美子（株式会社栃本天海堂）

SHOWA University

生薬原料委員会の提言と取り組み

国産生薬についての提言

- ◇ エキス剤がほとんどである昨今、煎じを出したことがない、薬用植物・生薬に触れたことがない医師が多いことから、生薬に対する関心を高めることが重要
- ◇ 生薬と処方との関係を今一度認識し、生薬品質の重要性を知ることによって国産生薬に対する関心が高まると考える
- ◇ 国産生薬栽培の振興のためにも、使用者側（医師）からのニーズを示す必要がある

委員会としての取り組み

- ◇ 国内での生薬栽培地への見学
- ◇ 学術集会での生薬に関する教育講演、標本展示など
- ◇ 一般社団法人日本生薬学会との連携で、薬用植物観察や学会でのコラボ企画

SHOWA University