

藥物食品檢驗局調查研究年報. 12 : 78 - 80. 1994.  
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 12 : 78 - 80. 1994.

## 台湾における漢方製剤の品質管理について

中華民國 台湾 行政院衛生署藥物食品檢驗局 温国慶

### 一、緒言：

行政院衛生署は漢方製剤の品質確保を図るため、漢方エキス製剤と西薬剤型の漢方薬が1982年5月から西薬と一斉に「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP規則）」を実施し、第二階段で「検査審評表（伝統剤型）」を定める、一方伝統剤型の漢方薬が1991年7月からGMP規則を実施した。

薬事法では、医薬品の製造（輸入）について、事前審査と検査の許可制度（査験登記と謂い）を用い、その許可は行政院衛生署より与えることと規定している。申請にあつては処方根拠、内容、剤型、効能、適応症、包装、説明書、製法要旨、品質規格及び検査方法などの資料を添付しなければならない。

### 二、漢方薬製剤基準

#### （一）丸剤基準

1. 丸剤は煉蜜丸、米糊（澱粉糊）丸及び水泛丸等三種類であること。
2. 丸剤を製造するための粘着剤（はちみつ或いは米糊）は実際の使用量を詳細に記載すること。
3. 薬方名は「湯」剤或いは煎剤の場合、丸剤にすることは不適當であること。

#### （二）散剤基準

1. 薬方名は「湯」剤或いは煎剤の場合、散剤にすることは不適當であること。
2. 粘着性物質を含有するもの、たとえば麦門冬、大棗などをふくめる処方をパウダーに作成しにくい場合は、ほかの剤型に変えなければならないこと。

#### （三）滋膏剤基準

滋膏剤は漢方薬を煎じ、ろかのもと、その母液にはちみつ或いは糖を加え、濃縮した流エキス製剤である、人工甘味料の添加を許さないが法定保存剤を使用ができること。

#### （四）薬用酒基準

1. 薬用酒を製造する時はアルコール含有量30度以上の原料用酒を用いて調製し、さらに処方の中にその単位含量を標明すること。
2. 薬用酒について、アルコール数の規格は当製剤のアルコール標誌量の85%～120%であること。

#### （五）シロップ剤

1. シロップ剤は白糖を含む濃縮溶液で、糖含量は55%（w/v）以上であ

---

原發表於第二十二屆日本生薬分析研討會. 1993.11.9-13. 日本.



ること。

2. かぜ或いは鎮咳去痰類シロップ剤も西薬の添加を許せないが着色剤、保存剤及び芳香剤などの賦形剤を加えることができる。
3. かぜ或いは鎮咳去痰類シロップ剤が麻黄、おちゃを含有する場合は以下の配合ルールに従う

生薬名	一日最大配合量	備	考
麻黄	1.5g	成品中のエフェドリンの一日最大配合量は15mg以下である。(麻黄中のエフェドリン含量は1%として計算する)。	
おちゃ	3.75g	①成品中のカフェインの一日最大配合量は75mg以下である。(おちゃのカフェイン含量は2%として計算する) ②カフェイン及びタンニンの確認試験を添付すべくこと。	

㊦エキス剤基準：

1. 原典の記載には湯剤の場合、製造する時、全生薬混ぜた上でエキス抽出を行う事を原則としている。丸、散であれば、構成生薬を個別に抽出を行うことができる。抽出したエキスは乳糖或いは澱粉を賦形剤として調製するが、特殊の場合は生薬原末を用い、調製することができる。
2. エクス剤についてエキスと賦形剤の配合率はエキス量が必ず半分以上を占めること。
3. 処方全生薬配合量と抽出したエキス量の比は濃縮倍数と謂い、各処方にて濃縮倍数を申請表に記載すべくこと。濃縮倍数の範囲は普通5～10倍で、その倍数に超え或いは未満の場合は審査のために、必ず実験データを添付しなければならない。
4. 漢方処方の煎じ方として特に指定のあるもの(阿膠、芒硝、糖飴など)を除き、全生薬混ぜた上でエキス抽出を行うのを原則としている。

三、漢方製剤の規格及び試験方法について記載すべき項目及び内容表1をご参考下さい

四、漢方製劑の TLC の試験例——人參養榮湯

(一)人參養榮湯：生藥配合比 人參 3.0、白朮 4.0、陳皮 2.5、當歸 4.0、  
茯苓 4.0 遠志 1.5 芍藥 4.0 桂枝 2.5、熟地黄 4.0  
黃耆 2.5 甘草 1.5 五味子 1.5

(二)分析用試料：標品のメタノール溶液、生藥、エキス剤とブダランクのメタノール抽出液。

(三)薄層板：TLC silica gel 60 F<sub>254</sub> (Merck)

- (四)1. 人參：タロロホルム、メタノール、水 (26 : 14 : 5) の下層、硫酸エタノール (1 : 1) 溶液で噴霧し、加熱する  
；Rf 値 0.36 に ginsenoside Rg1 の紫色スポット
2. 白朮：n-ヘキサン・酢酸エチル (9 : 2)、硫酸エタノール (1 : 1) 溶液で噴霧し、加熱する、UV 366nm  
；Rf 値 0.47 に白朮と製剤の青白色蛍光スポット
3. 陳皮：トルエン・酢酸エチル (3 : 2)、UV 366nm  
；Rf 値 0.21 及び 0.32 に陳皮と製剤の青白色蛍光スポット。
4. 當歸：クロロホルム、UV 366nm  
；Rf 値 0.6 に當歸と製剤の青白色蛍光スポット。
5. 茯苓：クロロホルム・メタノール (8 : 2)、UV 366nm  
；Rf 値 0.57 に茯苓と製剤の黄色蛍光スポット。
6. 遠志：テトラクロライド・アセトン (5 : 1)、UV 366nm  
；Rf 値 0.36 に遠志と製剤の青白色蛍光スポット。
7. 芍藥：クロロホルム・メタノール・アセトン (5 : 3 : 1)、p-アニスアルデヒド硫酸溶液で噴霧し、加熱する。  
；Rf 値 0.68 に paeoniflorin の blue-violet スポット。
8. 桂枝：クロロホルム・アセトン (5 : 1)、UV 254nm  
；Rf 値 0.23 に cinnamic acid スポット。
9. 熟地黄：トルエン・酢酸エチル・n-プロパノール・ジエチルアミン・メタノール (8 : 4 : 2 : 1 : 1)、p-アニスアルデヒド硫酸溶液で噴霧し、加熱する。  
；Rf 値 0.15 に熟地黄と製剤の紫色スポット。
10. 黃耆：クロロホルム・メタノール・水 (30 : 10 : 1)、バニリン硫酸溶液で噴霧し、加熱する  
；Rf 値 0.22 に黃耆と製剤の blue-brown スポット。
11. 甘草：水・n-ブタノール・氷酢酸 (5 : 4 : 1) の上層、UV 254nm  
；Rf 値 0.49 に甘草と製剤のスポット。
12. 五味子：テトラクロライド・アセトン・ベンゼン (5 : 4 : 1)、P-アニスアルデヒド硫酸溶液で噴霧し、加熱する  
；Rf 値 0.53 に五味子と製剤の blue-green スポット。