

トチモトの生薬
品質・安全管理



生薬

変わらぬ使命の完遂

- 一.安定品質
- 一.安定供給
- 一.安定価格
- 一.安全性の確保



株式会社 **橋本天海堂**

本社 〒530-0053 大阪市北区末広町3-21

TEL 06-6312-8425 FAX 06-6311-6036

東京 〒101-0047 千代田区内神田3-24-3

TEL 03-3254-8161 FAX 03-3254-3644



生薬の品質評価(鑑別と選品)

天産物である生薬の場合、生薬そのものが本当にその生薬であるかの鑑別から始めなければなりません。必要があれば鏡検などにより原植物の確認を行った上で、理化学試験を行い、従来と同様であるという、品質を保証します。

良質の生薬を選別してお届けします。

天産物である生薬は、生産地の気候風土や成育履歴、加工方法により品質に違いが生じます。当社では公定規格等の一定の品質保証のみでは満足せず、生薬の特質を踏まえた評価方法である経験的鑑別により良否を判定しています。お客様には、長年の経験に基づく五官による良否鑑別と理化学的品質評価により、当社がお薦めできる良品の生薬をお届けします。

原植物の確認

生薬の顕微鏡観察による内部形態の確認は、外観による鑑別では判断が困難な場合の鑑定に不可欠な試験です。各種生薬の顕微鏡観察の撮影結果の蓄積は、取り扱う生薬の基原や生育年数などを限定するうえで重要な業務です。

経験的鑑別

東洋医学は臨床経験の積み重ねのうえで体系づけられました。この中で臨床効果が認められ使い続けられてきた生薬の品質評価は、現代科学に基づく成分分析(成分組成・成分含量)等による理化学試験の結果のみでその良否を判断できるものではありません。生薬は、それぞれその生薬に適した環境下で、必要とする成育年数を経て成長し、収穫、加工調製され、十分に充実した品質を有していることが重要です。確かな臨床効果を得るには、長年の経験的鑑別により確かな生薬を見極める必要があります。

理化学試験

医薬品原料の輸入ならびに医薬品の製造をしていくうえで、基本となる規格試験の日本薬局方等の公定規格に基づき試験を行っています。各種分析機器を用いて得られた分析結果は厳しい視点に立って評価し、輸入および製造の可否を決定しています。

主たる分析項目(自主管理項目を含む)

- ・日本薬局方または日本薬局方外規格試験
- ・HPLCによる生薬指標成分の含量測定
- ・TLCによる成分組成等の比較管理
- ・GCを使用した揮発性成分の比較、成分含量測定

先人の教えには、科学的に解明できないとしても何らかの理由があったはずで

それは効果を上げるためであったり、副作用を軽減するためであったりしたと思われま

過去の臨床家が用いた生薬の品質はどんなものであったのか？

枳本天海堂が考える「生薬の品質」とは、脈々と受け継がれる臨床経験が再現できる品質であると信じています。



>> 生薬の安全性管理

生薬の多くは天産物です。野生品も栽培品もありますが、近年農薬による汚染が問題視されるようになり、今ではポジティブリスト制も取り入れられています。そこで、生薬から農薬の危険性を排除し、お客様が安心して生薬をご利用して頂けるよう、自社で残留農薬の管理を行っています。

残留農薬管理

当社では1983年より日本食品分析センター等を利用して、生薬の残留農薬の管理を行ってきました。その後、1992年にBHC、DDT等の有機塩素系農薬を分析する設備(GC-ECD)を導入して以来、自社において分析試験を実施し、継続して残留農薬の管理を行っています。

2002年からは有機リン系農薬の分析管理を開始しました。

さらに2006年(平成18年)5月29日施行の食品に残留する農薬等に関する新しい制度(ポジティブリスト制度)に対応するために、2005年4月に分析機器(GC-MS)を導入し、現在453種類の農薬測定のため体制を整え残留農薬の管理を強化しています。

栃本天海堂の残留農薬管理

国内自社工場にて測定管理

- ・有機塩素系農薬
- ・有機リン系農薬
- ・ピレスロイド系農薬

トレース情報の収集および蓄積

全生薬
全ロット

453種類

日本薬局方の残留農薬規定

- ・第13改正第一追補(1997.12)…残留農薬基準が新たに設定される。対象はニンジン(末)、コウジン、センナ(末)の5品目に対して、「総BHCおよび総DDTの量」が規定された。
- ・第15改正(2006.3)…対象生薬を15品目追加し、合計20品目となる。対象農薬は変わらず。
- ・現在、第17改正(2016.3)…対象は変わらず、生薬50品目に対し、2農薬を規定。

| 農薬種 | 農薬 | 基準値ppm | 適用 |
|-------|------|--------|--|
| 有機塩素系 | 総BHC | 0.2 | オウギ、オンジ(末)、カンゾウ(末)、ケイヒ(末)、コウジン、サイシン、サンシュユ、センナ(末)、ソヨウ、タイソウ、チンピ、ニンジン(末)、ビワヨウ、ポタンピ(末) |
| | 総DDT | 0.2 | |

日本漢方生薬製剤協会の残留農薬自主基準

- ・2005年6月1日より実施。対象生薬は13品目、8種類の農薬の残留基準を規定している。

| 農薬種 | 農薬 | 基準値ppm | 適用 |
|---------|----------|--------|---|
| 有機塩素系 | 総BHC | 0.2 | ニンジン、センナ、オウギ、オンジ、カンゾウ、ケイヒ、サイシン、サンシュユ、シヨウ、タイソウ、チンピ、ビワヨウ、ポタンピ |
| | 総DDT | 0.2 | |
| 有機リン系 | パラチオン | 0.5 | オンジ、サンシュユ、ソヨウ、チンピ |
| | パラチオンメチル | 0.2 | |
| | メチダチオン | 0.2 | |
| | 馬拉チオン | 1.0 | |
| ピレスロイド系 | フェンバレレート | 1.5 | オンジ、ソヨウ、タイソウ、チンピ、ビワヨウ |
| | シペルメトリン | 1.0 | |

生薬に一意専心
わたしたちは大地の恵みを大切に活かし、
「人々の健康」と「自然に感謝する感性」の
創造を目指します。



重金属・ヒ素・残留硫黄の管理

生薬の産地における成育環境(土壌等)や加工方法は生薬に様々な影響を及ぼします。
当社では重金属・ヒ素・残留イオウを測定することにより、これらの限度の管理を行っています。

微生物検査

当社が誇る滅菌設備による生薬の滅菌加工品や滅菌粉末加工品について、微生物試験を実施し管理を行っています。

- ・生菌数試験(好気性細菌と真菌)
- ・大腸菌群試験
- ・特定微生物試験(腸内細菌とその他のグラム陰性菌、大腸菌、サルモネラ及び黄色ブドウ球菌)

当社は「生薬は全て医薬品」と考えています。それ故に生薬には安定した品質の確保と保証は不可欠と考えています。近年、特に国内外を問わず目まぐるしく社会情勢が変化しています。生薬も例外に漏れず栽培化や化学肥料・農薬の乱用など数多くの影響を受けています。当社ではこのような生薬への影響を最小限に抑え、お客様がいつまでも安心してご利用できるよう幅広く対応しています。