

第22回 技術士CPDミニ講座の開催報告

(第166回、No175ザ技術士)

第22回 技術士CPDミニ講座の講演会を下記の内容で開催しました。

・演 題 : 『漢方を測る～品質管理に使用する試験方法の紹介～』

・日 時 : 平成 27年 11月 7日 (土) 13:30 ~ 15:30

・場 所 : ワークプラザ勝田 2F 研修室 (3)
〒312-0052 ひたちなか市東石川 1279
TEL 029-275-8000

・講 師 : (株)ツムラ漢方製剤開発センター 漢方品質設計部
技術士(化学)

小幡竜弘氏

・参加者 : 20名 (会員19名、非会員1名)

☆ 講演内容の概要

漢方薬メーカーの(株)ツムラで品質設計を担当している小幡竜弘氏から漢方薬の概要と品質管理法についての講演を頂いた。後日、茨城工場及び漢方記念館の見学を予定している。

漢方薬は紀元前1300年前の中国の殷の時代に発祥したと云われているが、紀元前後に体系化されていた。日本には奈良時代に伝わり、江戸時代から明治時代初期にかけて日本独自に発展した。西洋医学を蘭方というに対して日本医学を漢方と呼んだ。明治以降は蘭方が尊ばれ、漢方は衰退していった。その後、1950年以東洋医学会が設立され、1975年漢方エキス製剤の薬価基準が決まり、それ以来、漢方に対する認識が高まってきた。

漢方薬は病名が同じでも個人の体質や体型、抵抗力、自覚症状等を総合したものを“証”という尺度で表わされ、各人の症状を多角的に判断して処方している。民間薬は昔からの経験によって使用されてきたが、漢方薬は原則として2つ以上の生薬を決められた分量で組み合わせて作られており、日本では医薬品として認められている。また、西洋薬は有効成分が単一で、ある症状に対して有効であるが、漢方薬は複数の生薬を組み合わせたもので、一つの処方でも様々な効用がある。

漢方薬は刻む、煎じる、乾させる(ほさせる)、製剤化、漢方エキス製剤の各工程により製造される。生薬及びエキス製剤は各種の品質試験が実施されている。灰分などの通常の項目の日本薬局方に準じて測定しているが、エキス成分の測定について定められていないので、HPLC*1を使用した分析法を開発した。分析法の開発に当たっては、①夾雑物の分離、②SITレーサブル*2であること、③分析法バリデーション*3の確認が必要である。

エキス抽出液をHPLCで測定する場合、目的成分と夾雑成分(邪魔者)が重なり、分析精度を悪くするという問題があった。これを解決するためにエキス抽出液を予め固相抽出カラムで処理した後、HPLCで測定することにより、夾雑物の影響なく測定することができた。

測定値がSITレーサブルであるためには、これまでは国によって濃度が決められて標準試料が必要であった。しかし、食品や薬のように測定成分が多種類ある場合には国もその対応ができなくなってきた。そこで、定量用のNMR(qNMR)*4による基準の成分のNMRデータと測定成分のNMRデータを比較することになった。今回、この方法を実際の生薬及びエキス成分の測定に適用した結果、良好な結果が得られた。

また、分析方法を新しく決める場合、その分析法が分析バリデーションによって十分使用できることを確認した。

次のような質問があった。

- (1) 漢方薬の臨床試験は度のようにしてやるか。
- (2) 生薬の産地によって薬効は異なるか。

- *1 HPLC : High Performance Liquid Chromatography、高速液体クロマトグラフィー
粒径が微小、かつ、均一な充てん剤を詰めたカラム（筒）に高圧下で溶液を送液し、カラムの上流部から試料液を注入すると、吸着剤と成分の親和力の小さい順にカラムから溶出するので、それを連続的に検出する分析法。
- *2 SIトレーサブル： SI traceable (SI:国際単位系 International System of Units)
標準器はより正確な（不確かさがより小さい）標準器によって校正される。この標準器もより正確な標準器によって校正される、というようにより正確な標準器をもとめていくと、国家標準（国際単位系）に辿り着く。このように、測定器が校正の連鎖によって国家標準に辿り着けることが確かめられていることをいう。
- *3 分析法バリデーション分析法： Validation of Analytical Procedures
分析目的に対して真度、精度、信頼性等が科学的に立証されていること。
- *4 qNMR: quantitative Nuclear Magnetic Resonance 定量核磁気共鳴
NMRは強い磁場の中に試料を置き、核スピンの向きを揃えた分子にパルス状のラジオ波を照射して核磁気共鳴させた後、分子が元の安定状態に戻る際に発生する信号を検知して、分子構造を解析する分析方法である。qNMRは基準物質のNMRデータと測定成分のNMRデータを比較することより、測定値の濃度が正確に求める方法をいう。



写真 1 講演する小幡竜弘氏



写真 2 講演会場の様子

研修委員会 前小屋千秋(記載)