

令和 7 年度

奈良県薬事研究センター年報
(No. 3)

奈良県薬事研究センター

目 次

1. 沿革	・ ・ ・	1
2. 施設	・ ・ ・	1
3. 組織（事務分掌）	・ ・ ・	2
4. 業務概要	・ ・ ・	2
1) 薬事指導業務事業	・ ・ ・	2
2) 薬事検査業務事業	・ ・ ・	5
3) 薬用植物調査事業	・ ・ ・	5
4) 受託・共同研究推進事業	・ ・ ・	7
5) 外部資金を活用した研究	・ ・ ・	7
6) その他	・ ・ ・	7
5. 研究等に関わる外部発表	・ ・ ・	7
1) 学会・研究会等の発表	・ ・ ・	7
2) 学会誌等への投稿	・ ・ ・	8
3) 雑誌等刊行物への掲載	・ ・ ・	8
6. 所報		
奈良県産オウバクの多糖類含量の地域差およびアルカロイド含量との関係	・ ・ ・	9
大和牡丹の花及び葉中ペンタ- <i>O</i> -ガロイル- β -D-グルコース含量	・ ・ ・	13
日本薬局方に対応した天秤の繰返し性及び正確さの評価について	・ ・ ・	15

1. 沿革

昭和 3 年	4 月	奈良県工業試験場に売薬部設置（大和高田市）
昭和 9 年	4 月	奈良県立売薬試験場と称し独立。工業試験場に併置
昭和 20 年	4 月	奈良県立薬事指導所と改称（衛生部に所属）
昭和 22 年	5 月	家庭薬工業組合より現在地の敷地及び木造建物の寄付を受ける
昭和 22 年	11 月	工業試験場から移転（御所市）
昭和 27 年	5 月	奈良県薬事指導所と改称
昭和 43 年	3 月	御所市の庁舎を新築
平成 15 年	4 月	奈良県薬事研究センターと改称
令和 2 年	4 月	耐震性が低いため御所市より仮移転（桜井市）

改修工事等

平成元年	外装及びサッシ取り替え	平成 10 年	プレハブ倉庫改築、フェンス工事
平成 4 年	排水設備改修工事	平成 16 年	試験廃水処理装置改修
平成 5 年	屋上防水、公共下水工事	平成 18 年	フェンス工事改修
平成 7 年	給水設備	令和 2 年	薬用植物見本園大規模樹木剪定工事
平成 8 年	空調設備		

2. 施設

【仮移転先】

所在地	奈良県桜井市池之内 130-1 （奈良県農業研究開発センター内）
-----	-------------------------------------

【試験研究施設】

所在地	奈良県桜井市池之内 130-1 （奈良県農業研究開発センター内）
-----	-------------------------------------

奈良県宇陀市榛原三宮寺 125
（奈良県大和野菜研究センター内）

奈良県御所市 605-10
（奈良県製薬協同組合内）

【御所市旧庁舎】

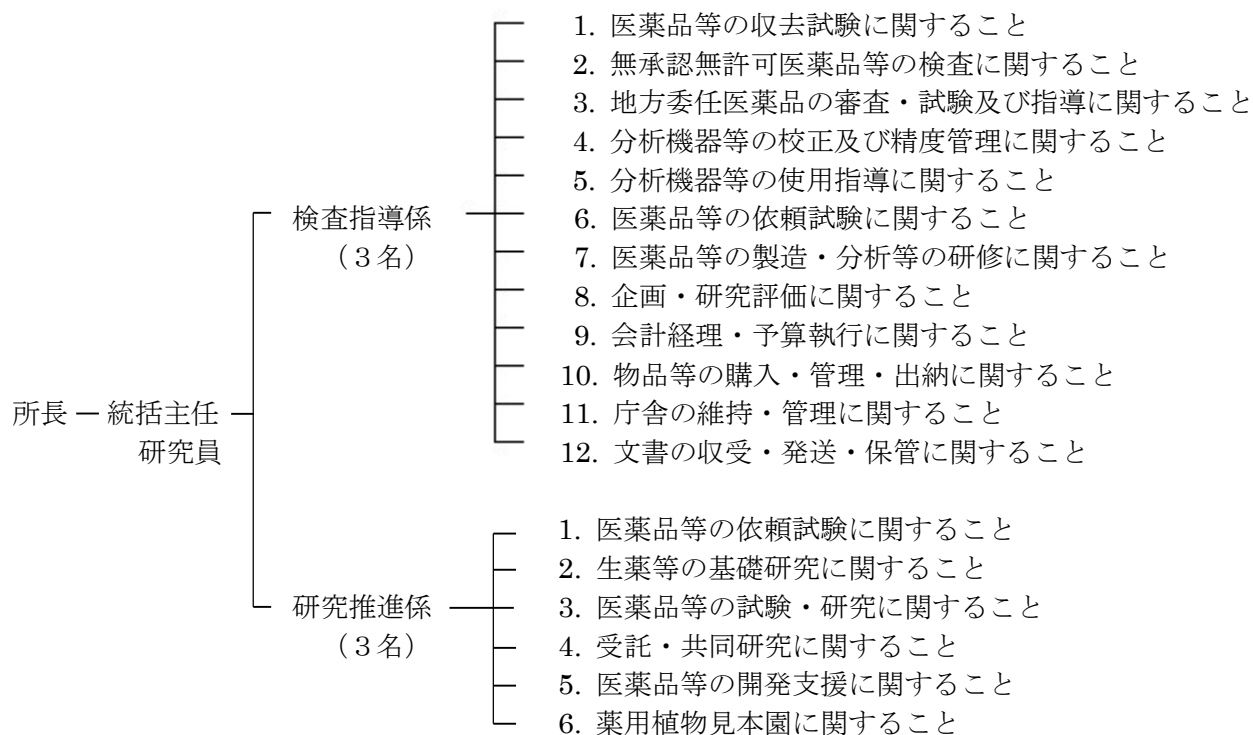
所在地	奈良県御所市 605-10
敷地面積	4,077.3m ² （1,235坪）
建物の構造	鉄筋コンクリート 2 階建（一部塔屋 3 階）

建築面積	1 階	2 階	3 階	延面積
本 館	312m ²	312m ²	36m ²	660m ²
付属建物	104m ²			104m ²
合 計	416m ²	312m ²	36m ²	764m ²

薬用植物 見本園	栽培面積	2,183.7m ² （661坪）（温室 18.4m ² ）
	植 物	約 200 種

3. 組 織（事務分掌）

（令和8年4月1日現在）



4. 業務概要

1) 薬事指導業務事業

県内医薬品製造業者に対し、医薬品の品質管理の向上と安定化、従事技術者の資質の向上、及び技術開発を図るため、試験研究及び技術指導を実施している。

（ア）依頼試験

（件数）

項 目	R5 年度	R6 年度	R7 年度
経時変化試験(保存試験)			
容器試験			
包装材料試験			
医薬品の試験： 性状			
示性値	2	8	
確認	27	105	
純度			
乾燥減量		3	
強熱残分			
性能			
溶出性			
含量	66	208	70
微生物： 無菌試験： 細菌試験			
真菌試験			
生菌数測定試験： 細菌試験			

真菌試験			
目的菌有無試験：大腸菌群試験			
緑膿菌試験			
黄色ブドウ球菌試験			
大腸菌試験			
サルモネラ菌試験			
- 合 計 -	9 5	3 2 4	7 0

(イ) 機械器具の使用

(件数)

項 目	R5年度	R6年度	R7年度
回転式製錠機			
顆粒機			
糖衣機			
製丸機			
播潰機			
整粒機			
製剤乾燥機			
円形振動篩機			
粉末混合機			
直接粉末打錠機（粉末除去機を含む）			
高速液体クロマトグラフ			
ガスクロマトグラフ			
赤外分光光度計			
篩振とう機			
pHメーター			
錠剤硬度計			
錠剤崩壊度測定器			
分析天秤			
遠心分離機			
電動振とう装置			
旋光計	6	5	5
恒温恒湿器			
電位差滴定装置			
原子吸光光度計			
遠心脱水機			
凍結真空乾燥装置			
エキス濃縮機			
試験用スタンプミル（粉碎器）			
マイクロ蒸留器			
高速冷却遠心器			
試験管エバポレーター			
加湿型練合機（ニーダー）			
溶出試験装置			
水分測定機			
測色色差計			
高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）			

乾熱滅菌器			
低温培養器			
定温培養器			
クリーンベンチ			
丸剤コーティング装置			
電気伝導度計			
エアースAMPLER			
ローボリウムサンプラー			
総合物性測定装置			
溶出試験器	1	1	5
紫外可視分光光度計			
- 合 計 -	7	6	10

(ウ) 医薬品関係講習会

① 医薬品基礎セミナー

県内の医薬品等製造業者及び医薬品等製造販売業者の新規採用技術者及び新任技術者を対象に、医薬品製造において必須となる試験法の基礎的な技術について、講義及び実地講習を実施している。令和2年度以降は、仮移転により講義・実習用の部屋及び機器等を確保できないため、実施していない。

② 薬事関連情報の提供

製薬技術研修会及び製薬薬剤師会セミナーにおいて、医薬品製造管理薬剤師等を対象に、研究成果や薬事関連情報等を提供している。令和7年度は、主にオンライン形式で計8回開催され、集合形式はのべ20名、オンライン形式はのべ741ユーザーが参加された。

(エ) 研究開発支援

平成21年度より、当センターの機器類を使用し、県内医薬品製造メーカーの研究員に対して分析試験法の開発支援を実施している。令和7年度は、胃腸薬を対象にした支援を1件実施した。

(オ) 技術相談

電話及びメール等による分析試験等の相談に対応した。

(件数)

相談事項	R5年度	R6年度	R7年度
試験・品質管理（理化学）	13	25	14
試験・品質管理（微生物）	0	0	0
試験・品質管理（その他）	4	3	3
製剤	5	7	6
承認申請書	32	73	65
薬用植物	8	16	15
その他	12	21	8
- 合 計 -	74	145	111

2) 薬事検査業務事業

県内医薬品等の有効性、安全性及び安定性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条第6項及び第71条に基づき行政依頼試験を実施している。また、地方承認品目の医薬品等製造販売承認申請における規格及び試験方法と関連資料等の技術的内容について、審査している。

(ア) 行政依頼試験

医薬品等一斉監視指導の一環として、医薬品等の県収去品に関する検査及び後発医薬品の品質確保対策にかかる試験検査を実施している。令和7年度、後発医薬品は全て規格に適合した。

(検体数 (のべ項目数))

	R5年度	R6年度	R7年度
医薬品	0 (0)	8 (16)	0 (0)
無承認無許可医薬品	0 (0)	0 (0)	0 (0)
後発医薬品	2 (2)	4 (4)	8 (8)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
- 合 計 -	2 (2)	12 (20)	8 (8)

(イ) 医薬品等製造販売承認に係る審査

(件数)

	R5年度	R6年度	R7年度
医薬品製造販売承認申請	34	35	24
医薬部外品製造販売承認申請	2	4	6
一部変更承認申請	34	27	19
- 合 計 - (総指摘数)	70 (490)	66 (486)	49 (202)

3) 薬用植物調査事業

漢方・生薬製剤の原料である優良薬用植物資源及び国内外生薬の動向情報の収集等を行っている。また優良品種の栽培保存を実施して薬用植物見本園を県民に公開すると共に、薬用植物に関する展示や講演等の啓発を行っている。

(ア) 薬用植物見本園の公開

薬用植物見本園は、令和元年度まで平日に見学を受け付け、要望に応じ職員による園内の薬用植物等の説明案内や、春期と秋期の休日には公開イベントを行っていた。令和2年度以降は、庁舎の老朽化に対する安全対策と業務の仮移転のため、公開は休止している。

(イ) 県政出前トーク

奈良県が実施している「なら県政出前トーク」に、令和6年度はテーマ「深掘り 奈良ゆかりの薬用植物」を登録している。令和7年度は申し込みがなかった。

	R5年度	R6年度	R7年度
件 数	2	1	0
受講者数	99	19	0

(ウ) その他の展示・講演等

① N a R a くすり与健康展における体験・展示等

令和8年1月25日（日）に開催された薬務・衛生課主催のイベントで、奈良ゆかりの生薬であるトウキの加工作業（湯もみ）体験のほか、薬の歴史に関するパネルを展示し、生薬、薬用植物に興味をもってもらう内容を行った。

② 奈良県立図書情報館における展示等

平成28年度より奈良県立図書情報館のイベントスペースにおいて、薬用植物に関する展示等を令和6年度まで実施した。

③ 奈良県立万葉文化館

令和7年10月21日（火）～10月28日（火）に奈良とくすりの歴史及び万葉集に登場する薬用植物等に関する展示を行った。

④ なら歴史芸術文化村

令和7年10月30日（木）～11月11日（火）に奈良とくすりの歴史及び奈良ゆかりの生薬等に関する展示を行ったほか、令和7年11月3日（月）にキハダの染色体験イベントを行った。

⑤ その他

令和7年度は、上記以外の薬用植物に関する講演依頼に対し、依頼先へ出向いて講演を行った。内容は、以下に示した。

年月日	内容	実施団体等	担当者
R7.4.29	シャクヤク，大和トウキに関する講習会	さんろく自然塾うめだファーム	西原
R7.5.18	春の薬用植物	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原
R7.6.8	夏の薬用植物	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原
R7.7.12	キハダトークイベント	株式会社三光丸	西原
R7.7.20	奈良県における薬草栽培の現状と課題	ECORESORT 御所郷	西原
R7.9.7	秋の薬用植物	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原
R7.9.23	川上村に生える薬草・野草	川上リビング（ツクルテウムテ）	西原
R7.9.29	大和当帰について	合同会社 Maki Lab	西本
R7.11.9	冬の薬用植物	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原
R7.11.28	奈良県における薬用植物・生薬研究の最前線	富山県薬用植物指導センター	西原
R7.12.16	ハーブ・スパイス・香料と薬用植物	宇陀市まちづくり協議会（宇陀松山会館）	西原

4) 受託・共同研究推進事業

新製品開発にあたり企業に不足している開発力や人材、技術力及び情報収集等の面を支援し、県内製薬業界の振興に寄与することを目的として、規格及び試験方法の設定にかかる部分を受託又は共同研究として実施している。令和7年度は製薬企業1社と事業契約を結び、カルシウム主薬製剤1製品（1成分）について実施した。

	R5年度	R6年度	R7年度
処方数（成分数）	3（5）	4（14）	1（1）
内 容	カルシウム主薬製剤1 胃腸薬1 ビタミン含有保健剤1	カルシウム主薬製剤1 鎮量薬1 胃腸薬1 ビタミン主薬製剤1	カルシウム主薬製剤1

5) 外部資金を活用した研究

公益財団法人 大同生命厚生事業団 地域保健福祉研究助成を活用し、薬用植物栽培の上で障害となるシロツメクサについて、その活用をふまえ、有用成分及び有害成分の分析及び地域性を調査した。

6) その他

学会・研究会等の参加

5. 研究等に関わる外部発表に記載したものを除き、聴講等を行った学会・研究会等は、以下のとおりであった。

学会・研究会等の名称	聴講月
日本生薬学会 第71回年会	R7.9
日本生薬学会関西支部 令和7年度秋期講演会	R7.11

5. 研究等に関わる外部発表

1) 学会・研究会等の発表

タイトル	発表者	学会・研究会等	発表月
長期間植栽された大和牡丹中のペオノール含量	西本龍平、高松雅美、谷手紗也香、西原正和、乾貴幸、北澤尚、吉松嘉代、吉川正人	第42回和漢医薬学会学術大会（広島県）	R7.8
大和牡丹の栽培復興に向けた品質評価	西本龍平	第6回和漢医薬学会若手研究者フォーラム（広島県）	R7.8
大和の中嶋家と蘇命散（そめいさん）	西原正和	日本薬史学会2025年会（静岡県）	R7.10

生薬品質集談会報告第56報ーゲンノショウコについてー HPLCによるゲラニイン分析法の検討と市場品の分析	岡坂衛, 石原理恵, 河端昭子, 田上貴臣, 谷手紗也香, 西尾雅世, 藤田佑飛, 山下真行, 山本豊, 吉原司貴, 酒井英二, 森川敏生, 松田久司	第53回生薬分析シンポジウム (大阪府)	R7.12
リンコフィリンとイソリンコフィリンにおけるカラムの違いによる分離度と溶出挙動の変化	高松雅美, 西本龍平, 西原正和, 吉川正人	第31回LC & LC/MSテクノプラザ (東京都)	R8.2
奈良県産シロツメクサの安全かつ有効な利用に向けた成分含量評価	谷手紗也香, 西本龍平, 西原正和, 吉川正人	日本薬学会第146年会 (大阪府)	R8.3
一般用医薬品の海外展開における偽薬流通の歴史と課題	西原正和, 吉川正人	日本薬学会第146年会 (大阪府)	R8.3

2) 学会誌等への投稿

タイトル	著者名	掲載誌	巻号・頁	掲載月
Conference Report: Sixth Annual Young Researcher Forum of the Japan Society of Medical and Pharmaceutical Sciences for Traditional Medicine	Tetsuhiro Yoshino, Kensuke Nakajima, Kousuke Araki, Tomoki Sekiya, Sakura Takamatsu, Motoya Miyahara, Ryuya Takada, Ryohei Nishimoto, Takumi Nagamatsu, Mebuki Hama, Ximeng Yang, Kazuhito Murakami, Mayumi Kamigaki, Hirokazu Ando, Souichi Nakashima	TRADITIONAL & KAMPO MEDICINE	Vol.13 1-5	R8.3

3) 雑誌等刊行物への掲載

タイトル	執筆者	掲載誌	掲載年月
アミガサユリ	高松雅美	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」203号	R7.4
スイカズラ	高松雅美	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」204号	R7.6
ウイキョウ	高松雅美	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」205号	R7.10
レンギョウ	高松雅美	一般社団法人奈良県薬剤師会誌「寧楽」206号	R8.1

6. 所報

奈良県産オウバク有多糖類含量の地域差およびアルカロイド含量との関係

谷手 紗也香

Regional Differences in Polysaccharide Content and Its Relationship with Alkaloid Content
in *Phellodendron* Bark Collected in Nara Prefecture

Sayaka TANIDE

キハダの樹皮から得られるオウバクは粘液細胞を有し、水を加えるとゲル化することが知られている。この粘液質は崩壊性を悪化させるなど製剤特性に影響する一方、日本薬局方の確認試験に規定され、品質管理の指標としても重要である。本研究では、奈良県内の複数地域から採取したオウバクに含まれる多糖類および糖類組成を比較し、アルカロイド含量との関連を検討した。その結果、糖類含量および組成に明確な地域差は認められず、糖類指標とアルカロイド含量との間にも一貫した強い相関は認められなかった。以上より、オウバク有多糖類含量および糖類組成はロット間で大きく変動し、アルカロイド含量とは独立した品質要因として評価すべきである可能性があると考えられた。

緒 言

キハダ (*Phellodendron amurense* Ruprecht または *Phellodendron chinense* Schneider) の周皮を除いた樹皮はオウバクとして、多くの漢方処方に用いられている。

オウバクの特徴として粘液細胞を含有するため、水を加えると粘性を生じることが知られている。オウバクを原料とする伝統的な民間薬の中には、この粘性を活かして製剤化しているものもある一方で、錠剤に配合した場合には崩壊性の低下を招き、製剤化の課題となることもある^{1,2)}。そのため、オウバクの粘性や粘液質は、製剤の素材選定、製剤設計において極めて重要な指標となる。また、日本薬局方において、オウバクの確認試験の1つとして水を加えるとゲル状になることが規定されており³⁾、オウバクの品質管理においても重要である。

しかし、オウバクの粘液質についての研究は限られており、地域や個体による比較、指標成分であるベルベリンなどのアルカロイド含量との関係についての調査は十分に行われていない。

そこで、本研究では、奈良県内の複数地域で採取したオウバクから多糖類を抽出し、採取地毎にその含量を比較し、アルカロイド含量との相関性を評価した。

方 法

1. 試料

2023年に奈良県内で伐採したキハダから得られたオウバク19ロット(表1)について、天日により乾燥した後、粉碎器で粉碎し、30号篩で篩過したものを試

料とした。

2. 多糖類の抽出

試料2gに水200mLを加え、30分ごとに振り混ぜながら80℃の水浴中で2時間加熱した後、目開き75μmのステンレスフィルターを用いて減圧濾過した。得られたろ液に2倍の容量のエタノールを加えてかき混ぜ、1晩静置した後、濾紙を用いて減圧濾過し、エタノールで洗浄して、沈殿を回収した。得られた沈殿をデシケーター中で1週間乾燥したものを、オウバク多糖類とした。

3. オウバク多糖類中の糖量測定

オウバク多糖類全体及び水溶性画分の糖含量をフェノール-硫酸法により測定した。

オウバク多糖類4mgに水10mLを加え、15分間振とうし、試料原液とした。試料原液1mLをとり、5%フェノール水溶液1mL及び硫酸5mLを加え、全体試料溶液とした。その後、試料原液を遠心分離し、上澄液1mLをとり、5%フェノール水溶液1mL及び硫酸5mLを加えたものを水溶性画分試料溶液とした。別に、D-グルコースを水で溶かして0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.3, 0.35 mg/mLの濃度の液を調製し、それぞれ1mLずつを取り、試料溶液と同様に処理したものを標準溶液とした。

それぞれの液について、490nmにおける吸光度を測定した。標準溶液の吸光度から検量線を作成し、試料の糖含量を決定した。

表1 試料の多糖類含量, 糖含量およびアルカロイド含量

No	産地	多糖類含量 (%)	糖含量 (g/g)			水溶性割合 (%)	アルカロイド含量 (%)		
			全体	水溶性画分	不溶性画分		ジャトロリジン	パルマチン	ベルベリン
1	奈良市	21.5	4.11	1.32	2.79	42.9	0.0866	0.0854	4.78
2	奈良市	21.4	3.59	1.72	1.88	36.9	0.187	0.239	8.19
3	奈良市	21.3	4.21	1.59	2.63	47.8	0.0813	0.0688	6.05
4	奈良市	26.1	3.73	1.35	2.38	36.2	0.251	0.201	8.52
5	奈良市	12.6	4.81	0.876	3.94	37.6	0.0502	0.0268	4.88
6	奈良市	20.7	3.49	1.50	2.00	41.5	0.218	0.378	5.88
7	奈良市	20.8	3.63	1.51	2.12	18.2	0.0569	0.0327	4.06
8	山添村	20.6	3.50	1.03	2.48	34.5	0.168	0.500	4.41
9	山添村	8.29	3.08	1.12	1.96	36.5	0.0210	0.00601	2.70
10	山添村	21.6	3.28	1.06	2.22	40.0	0.185	0.908	5.03
11	山添村	19.4	2.81	0.676	2.14	29.3	0.416	1.21	7.89
12	山添村	19.0	4.12	1.30	2.82	31.5	0.0381	0.0372	2.96
13	山添村	21.9	3.99	1.38	2.61	24.0	0.146	0.142	7.42
14	山添村	14.4	3.17	0.930	2.24	29.3	0.194	0.876	5.47
15	山添村	17.0	4.01	1.47	2.55	36.3	0.0772	0.107	7.22
16	桜井市	21.7	3.53	1.41	2.12	46.7	0.112	0.0858	5.52
17	桜井市	19.3	3.65	1.35	2.30	36.0	0.196	0.302	3.65
18	御所市	25.8	2.43	1.14	1.30	37.8	0.167	0.0334	7.74
19	宇陀市	14.1	3.90	1.40	2.50	32.2	0.0336	0.268	1.98

4. アルカロイドの測定

アルカロイド（ジャトロリジン、パルマチンおよびベルベリン）の測定結果については、令和5年度年報⁴⁾で報告した値を準用した。

5. 統計解析

本研究で用いた統計解析は、全て R ver. 4.5.1⁵⁾を用いて実施し、有意水準は5%とした。

結 果

1. オウバク中の多糖類含量

試料 19 ロットから抽出されたオウバク多糖類の試料秤取量に対する割合を示した（表1）。多糖類含量は8.29%～26.1%であり、20%前後のものが多かったが、ロット間で変動が大きかった。また、Kruskal-Wallis 検定により地域ごとの多糖類含量を比較したところ、有意な差は認められなかった。

2. オウバク多糖類中の糖量

フェノールー硫酸法⁶⁾によりグルコース換算して求めたオウバク多糖類中の糖量の測定結果を示した（表1）。不溶性画分の糖含量は全体の糖含量から水溶性画分の糖含量を差し引くことによって求めた。全体の糖

含量は2.43～4.81 g/g、水溶性画分の糖含量は0.676～1.71 g/g、不溶性画分の糖含量は1.30～3.94 g/gであり、いずれもロット間のばらつきが大きかった。全体に対する水溶性糖類の割合は18.2～47.8%で推移し、すべての検体で不溶性画分が全体の半量以上を占める結果となった。また、これらの値について、Kruskal-Wallis 検定により産地ごとに比較したところ、いずれの項目についても有意な差は認められなかった。

3. アルカロイド含量との関係

各ロットのアルカロイド（ジャトロリジン、パルマチンおよびベルベリン）含量を示した（表1）。さらに、これらの含量と糖類指標との関連を Spearman の順位相関係数により評価した（表2）。その結果、ベルベリン含量と多糖類含量との間に中程度の正の相関が認められた（図、 $\rho=0.605$, $p\text{-value}=0.007$ ）。しかし、本解

表2 アルカロイド含量と糖類指標との相関

	ジャトロリジン	パルマチン	ベルベリン
多糖類含量	0.4333333	0.06842105	0.6052632 [*]
糖含量（全体）	-0.4561404	-0.3859649	-0.1596491
糖含量（水溶性画分）	-0.1175439	-0.1947368	0.1789474
糖含量（不溶性画分）	-0.3561404	-0.1403509	-0.2456140
水溶性割合	-0.0245614	-0.1964912	0.1561404

*: $p\text{-value}<0.05$

析では複数の組み合わせについて相関を評価しており、多重比較の影響を考慮して Bonferroni 補正を行ったところ、この相関は有意水準を満たさず明確な相関があるとは結論付けられなかった。

一方、それ以外の組み合わせでは、相関係数はいずれも絶対値 0.5 未満であり、アルカロイド含量と糖類指標との間に明確な相関関係は認められなかった。

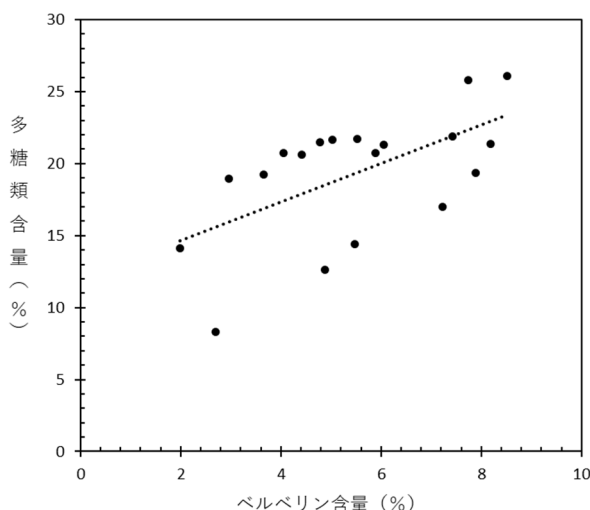


図 多糖類含量とベルベリン含量の相関性

考 察

1. オウバク中の多糖類含量について

本研究では、奈良県内の複数地域から採取したオウバク 19 ロットについて、多糖類含量を比較した。その結果、含量は 8~26%と比較的広い範囲に分布した。同一地域内でもロット間の差が大きく、地域間で明確な差はみられなかった。このことから、多糖類含量の主な変動要因は、地理的な地域差よりも、個体ごとの生育状況や樹齢、樹皮の部位差などの要因である可能性が高いと考えられる。

オウバクの多糖類含量は製剤特性に影響することから、ロット間差が大きいことは、伝統的な丸剤・散剤のみならず、現代的な錠剤・顆粒剤の設計においても留意すべき点である。一方で、多糖類含量の違いが具体的にどのように製剤特性に影響を及ぼすかについては、今後検討が必要である。

2. 多糖類画分について

既存のキハダ由来多糖に関する報告には、オウバクの粘液質にはラムノース、アラビノース、ガラクトースおよびガラクトン酸から成る分子量 2×10^6 Da 以上の水溶性多糖を含むと報告したもの⁷⁾や、主として分子量 1.98×10^5 Da を示し、ラムノース、ガ

ラクチュロン酸、ガラクトースおよび D-キシロースから構成されると報告したものがある⁸⁾。これらはいずれもラムノース、ガラクトン酸、ガラクトースを共通して含む点で同系統の酸性多糖と考えられる一方、一部の構成糖や分子量には違いがみられ、オウバク多糖類の多様性を示している可能性がある。

また、これらの報告における多糖類の収率は 5~6%とされており、本研究で得られた収率 (8~26%) と比較して明らかに低値であった。本研究で得られたオウバク多糖類のうち、測定条件下で水に溶解する水溶性画分の割合は概ね 20~40%台であり、水に溶解しない不溶性画分が優勢であった。いずれの報告も熱水抽出およびエタノール沈殿という基本的な抽出操作は本研究と共通しているものの、本研究ではオウバク抽出液のろ過に 75 μ m のステンレスフィルターを用いたため、熱水中で膨潤・分散したゲル状の多糖粒子がフィルターの網目を通り抜け、抽出液側に移行していたと考えられる。不溶性画分は室温の水中でも懸濁粒子あるいはゲル状として分散し、遠心分離により沈殿として回収されることから、このような不溶性多糖類が含まれていることが、本研究における収率の高さに寄与していると推察される。一方で、水溶性画分の割合を考慮しても今回の抽出率は既報より高いものが多く、産地や個体差に加え、抽出時間や液量といった抽出条件の違いも影響している可能性がある。

本研究で得られたオウバク多糖類については、粘度測定等の物性評価を実施しておらず、各画分が実際のゲル化性や粘度にどのように寄与しているかは明らかではない。今後、水溶性画分と不溶性画分を分けた上で粘度測定などの物性評価を行い、オウバク粘液質の物性と画分構成との関係を検討する必要がある。また、既報はいずれも水溶性多糖画分を対象として構造解析を行っており、水に溶解しない不溶性画分についての情報はほとんど得られていない。そのため、特に不溶性画分については、構成糖の分析や分子量分布の測定を行い、その実体を明らかにすることが今後の課題である。

3. アルカロイド含量との相関について

各種糖類指標と主要アルカロイド (ジャトロリジン、パルマチン、ベルベリン) との相関を検討した結果、ベルベリン含量と多糖類含量との間に中等度の正の相関が観察されたものの、多重比較の影響を考慮すると明確な相関があるとは言い難かった。

ベルベリンは日本薬局方におけるオウバクの指標成分であり、現行の品質管理では主にアルカロイド含量

に基づく評価が行われている。しかし、本研究の結果からは、オウバクの多糖類含量や糖類組成はアルカロイド含量とは異なる要因によって変動している可能性があり、これらは互いに独立した品質要因として取り扱う必要性が示唆された。そのため、製剤設計や原料ロット選定においては、アルカロイド含量の規格を満たすことに加え、多糖類の含量および性状についても評価することが望ましいと考えられる。

文 献

- 1) 水谷直樹, 酒井洋, 浅間宏志, 他 : 新潟県保健環境化学研究所年報, **14**, 67-70 (1999)
- 2) 山田 尚美, 竹内 洋文 : 粉体工学会誌, **48**, 12-18 (2011)
- 3) 「第十九改正日本薬局方」, 1913 (2026), 告示 193 号
- 4) 谷手紗也香, 西原正和 : 奈良県薬事研究センター年報, **1**, 13-15 (2023)
- 5) R Core Team (2025). R: A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <<https://www.R-project.org/>>.
- 6) DuBois M, Gilles KA, Hamilton JK, et al. : *Anal. Chem.* , **28**, 350-356 (1956)
- 7) 藤原剛 : 奈良大学紀要, 9, 111-114 (1980)
- 8) Mei M, Sun H, Zhang K, et al. : *Nat. Prod. Bioprospect.* , **13**, 10-16 (2026)

大和牡丹の花及び葉中ペンタ-O-ガロイル-β-D-グルコース含量

西本龍平・西原正和

Content of Penta-O-galloyl-β-D-glucose in the Flowers and Leaves of Yamato Moutan

Ryohei NISHIMOTO・Masakazu NISHIHARA

緒 言

ボタンピは、第十九改正日本薬局方¹⁾において、ボタン *Paonia suffruticosa* Andrews (*Paonia moutan* Sims) (*Paoniaceae*) の根皮と規定されており、鎮痛、駆瘀血等の作用を期待して、八味地黄丸や牛車腎気丸などの漢方製剤に用いられている。ボタンピは、漢方製剤に使用されている生薬の中で 2022 年は 22 位と国内での使用量が多い生薬であるにも関わらず、総使用量 490,764 kg のうち、国内産 1 kg、中国産 490,763 kg²⁾ とほとんどを中国からの輸入に依存している。ボタンは、栽培から生薬を得るまでに約 5 年の期間がかかるうえ、生薬とするために根から木芯部を取り除く「芯抜き」の作業が必要となり、労力にみあう対価が得られないことが、国内産が減少した原因の 1 つとして挙げられる。このような状況から国内栽培は減少しているが、輸入による供給が大幅に減少した場合、ボタンを用いた漢方製剤の安定供給に深刻な影響を及ぼす恐れがある。

奈良県では、ボタンの優良品種とされる「大和牡丹」が栽培されてきたが、現在は、ほとんど栽培されておらず、株分け等の適切な管理が十分行われていない。

著者らは、これまでから、「大和牡丹」栽培の増加や栽培継続の動機付けとなる副産物による収入源の可能性を探ることを目的として各種検討を行ってきた。その中で、「大和牡丹」の「芯抜き」作業で発生する未利用部位である木芯部に抗菌作用のあるペンタ-O-ガロイル-β-D-グルコースが含まれていることを報告した³⁾。

木芯部は、栽培後、生薬に加工する際の「芯抜き」作業で得られるものの量も少ない。

そこで、本研究では、「大和牡丹」の栽培期間中に得られる花及び葉中のペンタ-O-ガロイル-β-D-グルコースの含量測定をおこなった。

方 法

1. 試料

奈良県内で 10 年以上植栽している「大和牡丹」5 ロットの花と葉を天日乾燥し、粉碎して均一としたのち、30 号 (500 μm) の篩を通過したものをそれぞれ試料 (花) 及び (葉) とした。

2. 標準品

Sigma-Aldrich 製ペンタ-O-ガロイル-β-D-グルコース (純度: 96%) を用いた。

3. ペンタ-O-ガロイル-β-D-グルコース含量測定

1) 試料溶液 (花) 及び (葉) の調製

試料 (花) 及び (葉) 約 0.025 g を精密に量り、70% メタノール 5 mL を正確に加えて 30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し試料溶液 (花) 及び (葉) とした。

2) 標準溶液の調製

Sigma-Aldrich 製ペンタ-O-ガロイル-β-D-グルコース約 1 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 10 mL とし標準溶液とした。

3) 試験条件

試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験をおこなった。

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：232 nm)

カラム：Inertsil ODS-3 (粒子径 5 μm, 内径 4.6 mm × 長さ 150 mm)

カラム温度：30℃

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液
(810 : 190 : 1)

流量：毎分 1 mL

結 果

1. 花及び葉中のペンタ-O-ガライル-β-D-グルコース含量 (図)

試料5ロットの花及び葉には、ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコースが含まれていた(図). 平均含量を比較すると花 1.31%, 葉 0.93%であり, 花の方が高い値を示した.

考 察

「大和牡丹」の栽培から生薬に加工するまでの栽培期間中に得られる花及び葉において、ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコースの含有が認められた. 令和5年度年報で報告した「大和牡丹」の「芯抜き」作業で発生する未利用部位である木芯部中の平均含量 0.85%³⁾と比較して、花中の平均含量 1.31%はそれを上回る値であった.

また、葉中の平均含量は、0.93%であり、木芯部中の含量と同程度であることが明らかとなった.

ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコースは、シャクヤクの花等にも含有しており、繊維製品等へ応用されている. 「大和牡丹」は栽培から生薬に加工するまで、約5年の栽培期間を要するが、この栽培期間中に副産物として得られる花及び葉を繊維製品等へ有効活用して副収入を得ることができれば、栽培に伴う収益性の向上や栽培継続の動機付けとなると考えられる. こうした副収入源の確立は、新たな栽培農家の参入や栽培量の拡大を促す要因にもなり、優良株である「大和牡丹」の保存にも寄与すると考えられる.

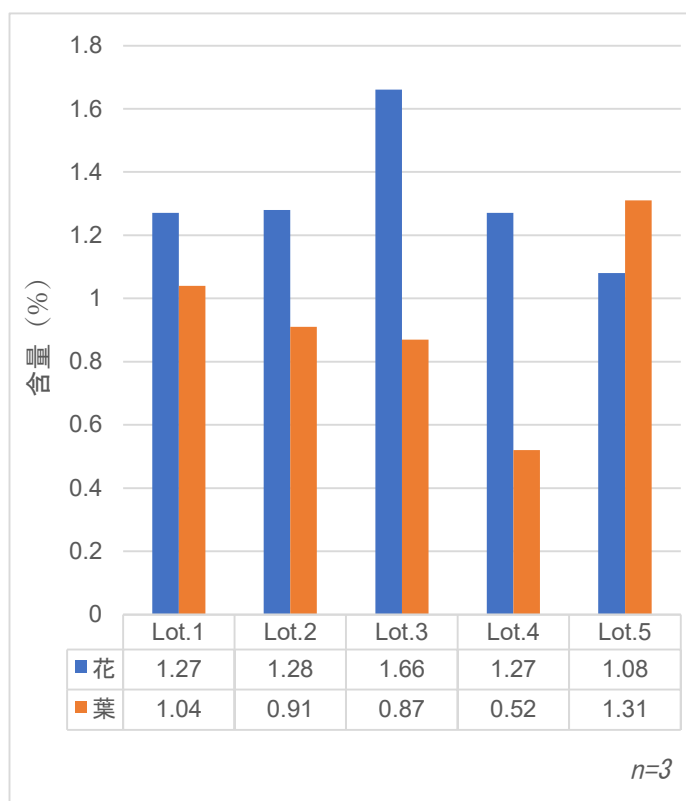


図 花及び葉中ペンタ-O-ガライル-β-D-グルコース含量

文 献

- 1) 「第十九改正日本薬局方」, 2092 (2026), 告示 193 号
- 2) 山本豊, 北牧侑樹, 倉田清, 他: 生薬学雑誌, **79**, 18-62(2025)
- 3) 西本龍平, 谷手紗也香, 西原正和: 奈良県薬事研究センター年報, **1**, 16-17(2023)

日本薬局方に対応した天秤の繰返し性及び正確さの評価について

丸山美里・阪本孝幸・西原正和

Evaluation of Repeatability and Accuracy of Balances
in Response to the Revision of the Japanese Pharmacopoeia

Misato MARUYAMA・Takayuki SAKAMOTO and Masakazu NISHIHARA

緒 言

令和6年6月28日に告示された第十八改正日本薬局方第二追補¹⁾（以下、第二追補）において、一般試験法「9.62 計量器・用器」の改正が行われ、天秤関連の用語の整理が行われるとともに、(5)で「国際単位系（SI）へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること」に加えて、繰返し性（併行精度）と正確さ（真度）の要件が規定され、参考情報においては、「日本薬局方における秤量の考え方」、「はかり（天秤）の校正、点検と分銅」、「はかり（天秤）の設置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点」が追加された。

この改正を受け当センターでは従来、繰返し性、偏置誤差及び器差の3項目で定期点検を実施していたが、第二追補以降は、繰返し性、正確さ及び偏置誤差の3項目を点検項目とし、管理基準も改訂し、令和6年にはJCSS校正及び改正後のJP対応の外部評価検査も受検した。

天秤の性能は、設置環境や秤量時の温度変化等、はかり取りを行う条件により異なるため、施設ごとにリスクを考慮し適切な頻度及び間隔で行う必要があるが、当センターでは第二追補を踏まえた長期的な測定データを保有していなかった。そこで天秤の適切な管理方法を検討するため、当センターで日常的に使用している天秤を対象に、経常的に最小計量値を測定しておくことは、正確な秤量にとって重要となると考え、第二追補「9.62 計量器・用器」に沿って、1年間にわたり繰返し性及び正確さを評価した。その結果を整理し、天秤の性能推移の実態を明らかにするとともに、第二追補による「9.62 計量器・用器」の改訂及びそれに付随する参考情報の改訂に対応した適切な管理方法について検討した結果について報告する。

方 法

1. 装置

1) 天秤

セミマイクロ天秤：AP-225WD（株式会社島津製作所）

ひょう量：大レンジ 220 g / 小レンジ 102 g

最小表示：大レンジ 0.1 mg / 小レンジ 0.01 mg

最小計量値：20 mg（製造メーカー出荷検査条件による。）

2) 分銅

令和6年に購入又は再校正した JCSS 校正証明書付の F1 級の分銅（株式会社村上衡器製作所）

2. 測定期間

2025年4月1日～2026年3月31日

3. 点検方法

1) 測定前点検

機器（特に秤量室内）に、測定に影響を及ぼす損傷、汚れ及び試料が散乱していないか確認し、目視で問題ない場合も秤量室内を清掃する。水準器の気泡が指示円の中央にあるか確認し、必要があれば水平調整足を調整し、水準器の気泡が円の中心になるように調整する。次に、内蔵分銅による感度校正を行う。

2) 使用分銅

繰返し性（併行精度）の確認を行う分銅は、はかり（天秤）の最大秤量値の5%程度の質量かつ100 mg以上、正確さ（真度）の確認を行う分銅は、はかり取りを行う範囲の上限程度、又ははかり（天秤）の最大秤量値の5%～100%の質量を有するものとあるが、許容される感度誤差を確認するため、直線性誤差が最も大きくなるはかり取りを行う範囲の上限付近であり、はかり（天秤）の最大秤量値を若干下回る程度の質量の分銅を使用した。

最小表示桁10 dの大レンジでは、繰返し性（併行精度）は10 g、正確さ（真度）は200 g、最小表示桁1 dの小レンジでは、5 g、正確さ（真度）は100 gを使用した。

3) 測定方法

測定前点検後、最小表示桁を10 dとし、ゼロ設定ボタンを押し、安定マークが出ていることを確認した上で10 gの分銅のをせ降ろしを10回行い、ゼロ設定ボタンは、分銅のをせ降ろすごとに行った。正確さ（真

度)も同様にして, 200 g の分銅ののせ降ろしを行った。次に, 最小表示桁を 1 d とし, 繰返し性 (併行精度) は 5 g, 正確さ (真度) は 100 g を使用し, 10 d と同様の操作手順で測定を行った。

結 果

1. 繰返し性 (併行精度)

1) 大レンジ

全期間の繰返し性 (併行精度) の平均値は 87.14 mg, 最大値は 175.12 mg であった。10 回とも同値もしくは 1 回だけ ± 0.0001 mg 表示値が異なる, $s < 0.41 \times d$ の場合も多く, $s = 0.41 \times d$ に置き換え, 理論的最小計量値である 82 mg となったのは, 227 測定日のうち 154 日であった (図 1)。1 年のうち 5~7 月の最小計量値の推定値が大きく, 秋頃が最も安定していた (図 2, 3)。全期間の平均値に安全係数 2 を乗じた 174.28 mg を最小はかり取り量と仮定して求めた最小はかり取り量の精度は 0.10% を超えることはなかった。

2) 小レンジ

全期間の繰返し性 (併行精度) の平均値は 22.84 mg, 最大値は 58.92 mg であった。大レンジと異なり, 理論的最小計量値である 8.2 mg となったのは, 227 測定日のうち 1 日だけであった (図 4)。大レンジ同様, 1 年のうち 5~7 月の最小計量値の推定値が大きく, 秋頃が最も安定していたが, 理論的最小計量値からはある程度大きい 20 mg 前後で推移していた (図 5, 6)。全期間の平均値に安全係数 2 を乗じた 45.68 mg を最小はかり取り量と仮定して求めた最小はかり取り量の精度は 0.10% を超えることはなかった。

2. 正確さ (真度)

全期間の誤差の平均値は大レンジで 0.00041%, 小レンジで 0.00042% であり, 6 月 16 日の誤差が 1 番大きく, 大レンジ 0.00147%, 小レンジ 0.00164% であった (図 7)。誤差は 1 番大きかったが, 同日の繰返し性 (併行精度) は平均値以下の数値であり, 全期間を通して誤差が 0.05% を超えることはなかった。

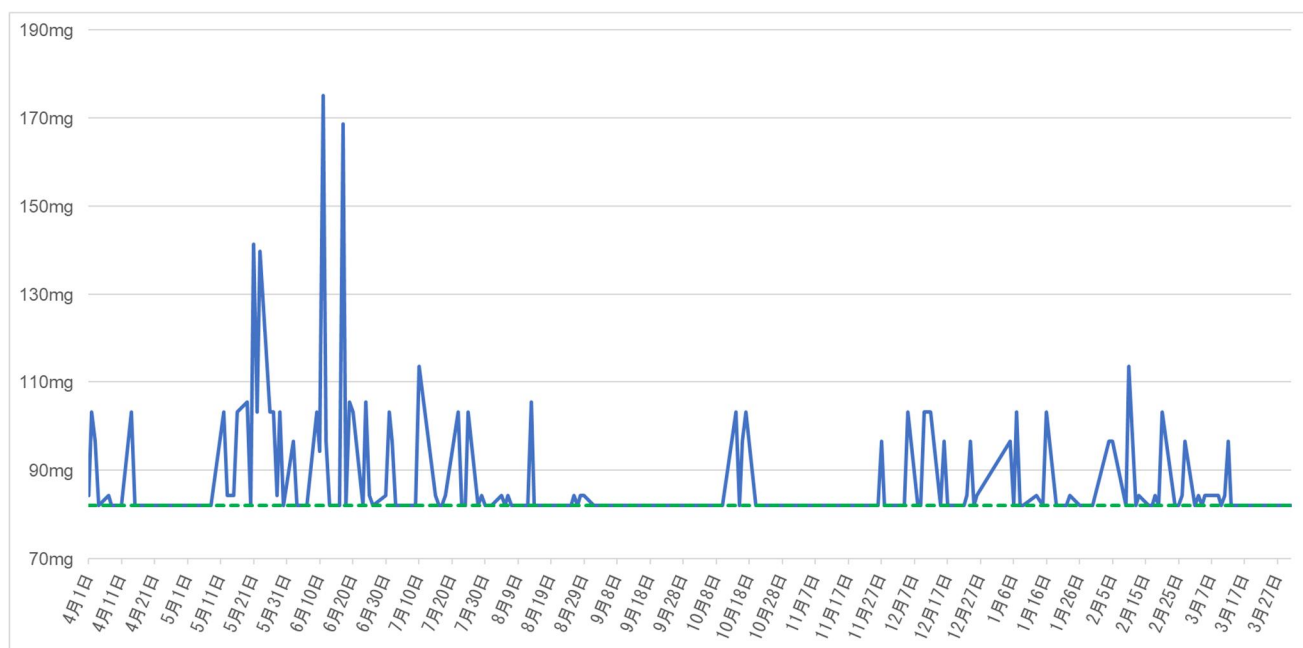


図 1 全期間の繰返し性 (併行精度) - 大レンジ

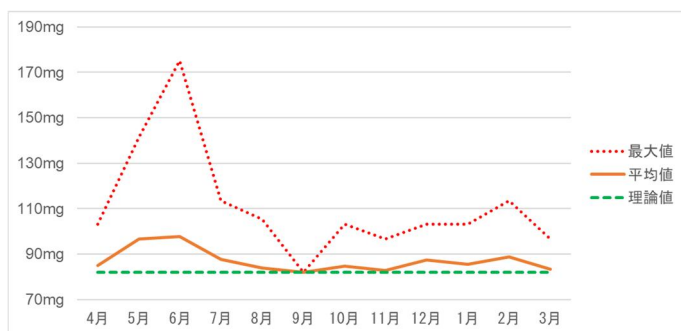


図 2 月ごとの繰返し性 (併行精度) - 大レンジ

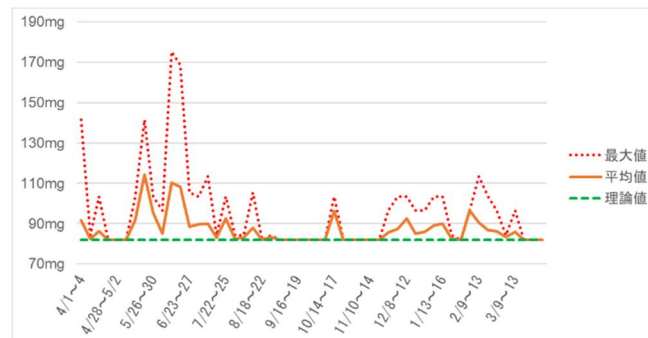


図 3 週ごとの繰返し性 (併行精度) - 大レンジ

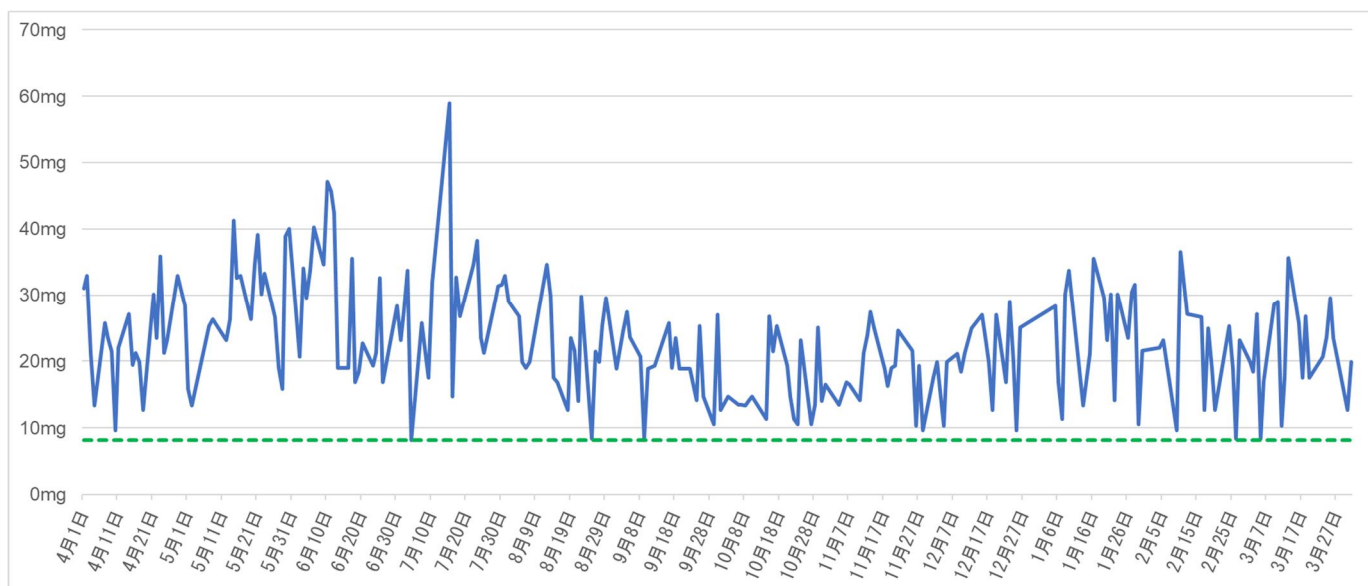


図4 全期間の繰り返し性（併行精度）－小レンジ

考 察

今回の結果より、最小計量値の推定値は季節変動があるが、全期間の平均値は大レンジ 87.17 mg, 小レンジ 22.84 mg, となり, 最小計量値の推定値である 82 mg, 8.2 mg より大きい値となった。

当センターで受検した JP 対応の外部評価検査では、実測値に基づく検査実施条件での最小計量値(理論値)は 0.016400 g, 最小はかり取り量は 0.02 g と評価されていた。この評価に基づき最小はかり取り量を 0.02 g と規定した場合, 227 測定日のうち 132 日で精度が 0.10%を超える結果となった。最小はかり取り量を 45.68 mg と仮定した場合と比べ, 精度は約 2.3 倍大きいことから, 最小計量値の推定値をそのまま最小はかり取り量として扱うのではなく, 季節により最小計量値の推定値も変動することを踏まえる必要がある。最小はかり取り量の設定は, 一度の外部評価検査の結果をそのまま基準として管理するのではなく, 0.10%以下を満たす精度を確保しつつ, 管理のしやすさ及び安全性の観点から自社で適切に設定することも重要と考える。

1 年間測定し, 繰り返し性（併行精度）は環境の変化や時間の経過とともに変化し, 測定者が異なれば最小計量値は異なった。これは, 天秤が安定するまでの待機時間等も関係していると考えられる。現在の当センターの環境では, 正確さ（真度）はほとんど変動がなく, 年 1 回どの時期の点検でも問題ないと考えられるため, 繰り返し性（併行精度）の理論的最小計量値との乖離が大きい 5～7 月に定期点検を行うこととした。

点検に用いる分銅の定期的な校正頻度は現在検討中

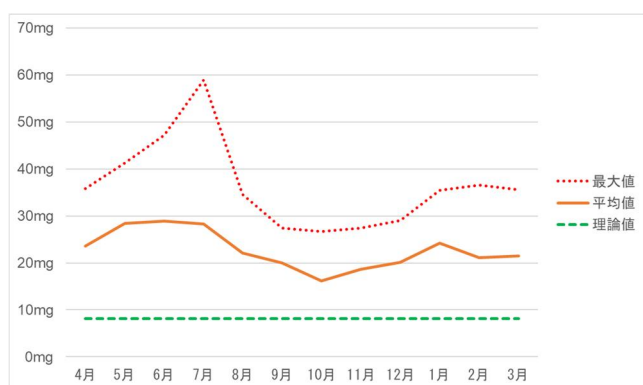


図5 月ごとの繰り返し性（併行精度）－小レンジ

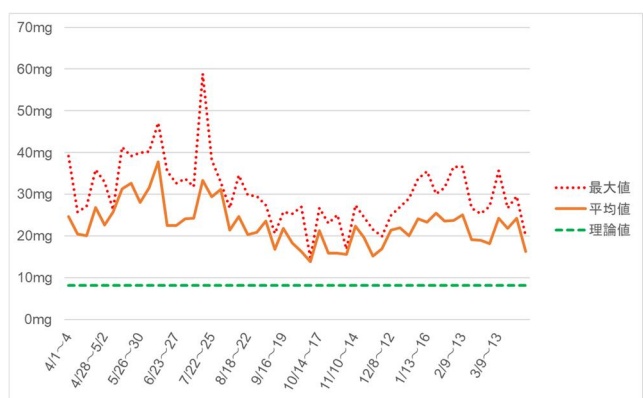


図6 週ごとの繰り返し性（併行精度）－小レンジ

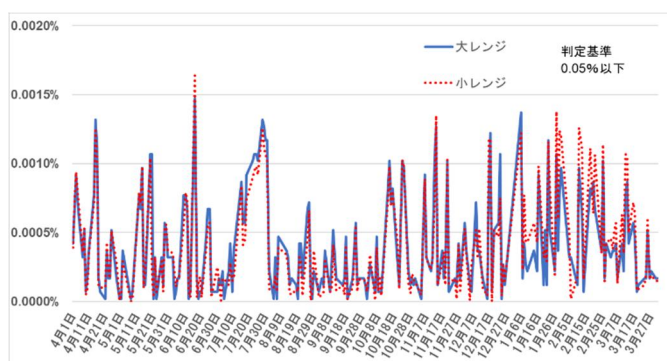


図7 正確さ（真度）

であるが、正確さ（真度）の基準である 0.05%は、大レンジの 200 g 分銅であれば±100 mg、小レンジの 100 g であれば±50 mg の許容範囲であることを鑑みると、少なくとも年 1 回天秤の定期点検時や天秤の JCSS 校正後に分銅を測定し、その誤差について確認し、誤差が大きい場合を除き、5 年以内を目安に分銅の JCSS 校正を実施することも有効な手段と考える。

日本薬局方一般試験法「計量器・用器」のはかり（天秤）及び分銅の項に示された繰返し性（併行精度）の要件により得られる結果から、そのはかり（天秤）のそのときの最小計量値が推定される。国際単位系 (SI) トレーサブルな秤量とするためには、そのはかり（天秤）において、最小計量値より大きな質量のはかり取りを行うことが目安となっている。令和 8 年 4 月 10 日に告示された第十九改正日本薬局方において、引き続き最小計量値以下のはかり取りを行うことは認められている²⁾ ため、セミマイクロ天秤の小レンジでは 8.2 mg 以下のはかり取りも可能であるが、今回の結果を踏まえると最小計量値からある程度大きな値を最小はかり取り量として設定する必要があると考える。

今回の結果では、カタログに記載された最小計量値と当センターで測定した最小計量値の推定値は大きく変わらなかったが、そのはかり（天秤）の設置場所の振動や空調等の環境や温度変化の影響を受けるため、実際の使用環境で測定を行い、リスクを考慮し適切な頻度及び間隔を設定することが、正確な秤量を行うために必要な天秤の性能を維持管理するために重要であると考えられる。

文 献

- 1) 「第十八改正日本薬局方第二追補」, 26 (2024), 告示 238 号
- 2) 医薬品審査管理課長通知, 「第十九改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」, 医薬薬審発 0410 第 1 号, (令和 8 年 4 月 10 日)