

## 29【P2】Ⅱ-268

歴代アメリカ薬局方(USP-NF)に記載された生薬およびその試験法  
○牧野 利明<sup>1</sup>, 鹿野 美弘<sup>1</sup>(<sup>1</sup>北海道薬大)

【目的】アメリカでは1994年に制定された「DSHEA (Dietary Supplement, Health and Education Act)」法の施行に伴い、多くの生薬製剤がダイエタリーサプリメントとして市場に流通するようになってきている。これらは医薬品と異なりまったくレギュレーションを受けておらず、品質管理が不十分なまま流通し、また生薬が乱用されたことによる弊害も実際に現れている。ところで、日本薬局方が生薬の規格を定めているのと同様に、アメリカ薬局方 (USP) でも初版(1820年)以降一貫して生薬を収載している。本研究では、歴代 USP および National Formulary (NF) に収載された生薬とその試験法について紹介し、ダイエタリーサプリメントとしても使用される生薬製剤の今後の品質管理について提起する。

【方法】USP 初版から USP25-NF20 (2002年)までの歴代アメリカ薬局方に記載されている生薬について調査した。

【結果・考察】USP 初版には 213 種の植物が医薬品として収載され、USP5 (1873年) の 261 種を最大とした後、合成医薬品の開発とともに年々減少し、USP19 (1975年) では 29 種まで落ち込む。しかし、1997 年の NF18 追補からはダイエタリーサプリメントとして生薬が収載され、USP25-NF20 では 47 種まで回復する。その記載内容は、USP5 までは生薬の名称のみであるが、USP8 (1906年) では 23 種の生薬に成分含量規定が入り、それ以降も技術水準に合わせて品質を管理してきた。現在の USP-NF では、収載された生薬の大部分に HPLC による成分定量法とその含量、残留農薬や重金属に関する規定があり、その内容は日本薬局方よりも詳細である。実際のアメリカ市場では USP の規格に基づく生薬を用いた製剤を見かけることは少ないが、そのような優れた規格は我が国でも参考にすべき点が多い。