

# 日本漢方協会通信 27年12月

## 第48回日本薬剤師学術大会

11月22日、23日に鹿児島市で日本薬剤師学術大会が開催されました。漢方関係の発表がいくつかありました。日本漢方協会から3題の発表がありました。ポスター発表では、東京都薬剤師会試験室の、漢方茶剤のティパックのままの煎じと、ティーパックから出して煎じたものの比較が発表されました。実験の煎じ方法ではティーパックのまま煎じた方が成分が多く溶出されていたデータだったことは意外でした。ここに、日本漢方協会薬局製剤分科会会員の発表を要旨集から紹介します。

0-22-13-16

環境、公衆衛生、品質管理、製剤試験、治験、臨床試験、行政、広報、薬局製剤、調剤技術、院内製剤

### 薬局製剤（理中丸）の製造における練密混合率の検討

○内田 文子、安部真知子、黒須由紀子、  
高山 留美、中村さやか、平野 文子、八木多佳子、  
今井 淳、三上 正利

日本漢方協会・薬局製剤学会

【目的】 薬局製剤は薬剤師にあたえられた重要な業務のひとつである。しかし、実際に薬局製剤を製造している薬剤師（薬局）は多くはない。日本漢方協会・薬局製剤学会では薬局製剤の技術を伝承、研究することを通して、普及をすることを目的としている。今回、理中丸の製造を行った。実際に製造することで、その形状を確認した。また、文献には蜂蜜の分量について、具体的な記述がないため、分量について検討を行った。

【方法】 「薬局製剤指針」に基づき、1. 生薬の調整（修治）2. 粉碎 3. 練蜜の調整 4. 練合 5. 製丸を行った。また、練密の混合率について検討を行った。

【結果】 1. 生薬の調整：甘草は炙った。2. 秤量・混合：人参、甘草、白朮、乾姜を秤量、混合した。3. 粉碎・篩過：混合生薬を粉碎器にて粉碎し、100号篩で篩過し、その混合末を35号篩で篩過した。4. 練蜜の調整：蜂蜜を弱火で加熱し、その重量の10%減じて、練蜜とした。5. 練合：混合末と同量の練蜜を温かいうちに加え、60分間十分に練合した。6. 製丸：練合物を直径30mmの棒状にし、長さ30mmに切り、まるめ、予備球（1丸約30g）を作成。予備球を製丸盤を用いて直径5

mmの棒状にし、製丸器を用いて球状に整え、丸剤とした。このうち、練合の工程にて練密の混合率を混合末の65%、80%、100%で行い、その結合性、堅さ等について検討を行った。

【考察】 1. 生薬の修治を行うことにより、エキス剤にはない製剤を作成することが出来た。2. 生薬を細かく粉碎することにより、混合を容易にし、製丸しやすくなった。3. 蜂蜜は水分を含むため、弱火で加熱することで重量を10%減とし、練蜜とした。4. 練密の混合率が65%では連合できなかった。100%では粘着性が多く、べたつきがあった。練密の混合率80%のものは製丸しやすく、乾燥の必要もなかった。4. 製丸器（「薬局製剤指針」に準ずる）を使用し、直径5mm、1丸約0.2gの丸剤にした。

【キーワード】：薬局製剤、理中丸、ニンジン、カンゾウ、生薬修治

0-22-13-17

環境、公衆衛生、品質管理、製剤試験、治験、臨床試験、行政、広報、薬局製剤、調剤技術、院内製剤

### 中黄膏の製造方法の検討

○高山 留美、八木多佳子、今井 淳、三上 正利

日本漢方協会・薬局製剤学会

【目的】 中黄膏の製造方法について検討した。中黄膏は薬局製剤業務指針（第5版）に記載され、成分量は「ゴマ油1000g、ミツロウ380g、ウコン40g、オウバク20g 全量1440g」である。製造方法は「ゴマ油をよく煮て、水分を蒸発させこれにミツロウを加え溶かし布で

ろ過しやや冷えた頃生薬末を徐々に混合し攪拌しながら凝固させる」とある。この製造方法はいくつかの疑問点がある。(1)「ゴマ油をよく煮て水分を蒸発させ」とあるが加熱温度と時間の記載がない。(2)「ゴマ油とミツロウを加えて溶かし布でろ過し」とあるがこの操作は必要か。(3)「やや冷えた頃生薬末を徐々に混合し攪拌しながら凝固させる」とあるがこれで生薬成分が十分に溶出されるか。また軟膏基剤中に生薬末が入ったままであるが、除去した方がよいのではないか(4)生薬成分の抽出性を高める為にはゴマ油を加熱し充分浸漬させた方がよいのではないか。これらの問題点を明らかにすることを目的に行った。

【方法】(1)ゴマ油の温度について200℃または80℃で加熱し、色匂を観察した。(2)ゴマ油にミツロウを加えて溶かし布でろ過しろ布上の不純物等を調べた。(3)ゴマ油に生薬成分を加え80℃または室温で抽出しろ過した液にミツロウを加えて中黄膏を調製した。(4)軟膏を傷のある皮膚に塗布し比較した。

【結果】(1)ゴマ油の加熱温度は80℃が適し、ろ過した布上に異物はなかりろ過は不要であった。(2)80℃に加熱したゴマ油にウコン末びオウバク末を加え80℃30分加熱または室温1週間浸漬し布でろ過、生薬残渣をろ取り、(4)ろ液にミツロウを加え攪拌溶解し冷却し軟膏とした。

【考察】ゴマ油を「200℃に加熱」とする資料があるがそれほどの高温が必要か疑問であった。ゴマ油の酸化を防止するためにはより低温が良いのではないか。生薬をろ取して製した中黄膏は傷のある皮膚に直接塗布しても痛みはなかった。以上の検討結果、中黄膏の製造方法として「ゴマ油を80℃に30分加熱ろ過は不要これに生薬末を加え80℃に加熱または室温1週間浸漬し、布で生薬をろ去し、ミツロウを加え溶解し冷却する。」中黄膏の新たな製造方法を提案できた。この製造方法は従来の方法と比べより簡易でありなお検討し薬局製剤方法として確立したい。

【キーワード】中黄膏、薬局製剤、製造方法、ゴマ油。

0-22-13-18

環境、公衆衛生、品質管理、製剤試験、治験・臨床試験、行政、広報、薬局製剤、調剤技術、院内製剤

### 薬局製剤丸剤の製造に用いる器機の検討

〇八木多佳子、安倍真知子、今井 淳、  
内田 文子、岡崎 洋子、高山 留美、黒須由紀子、  
平野 文子、中村さやか、三上 正利

【目的】薬局製剤は薬局における重要な仕事のひとつである。しかしその普及は多くなされてない。これは薬局製剤の製造方法に関する資料が充分でなく、製造に用いる器機が広く普及されていないためと考える。特に、丸剤を製する器機の流通は少ない。丸剤は『日本薬局方』製剤総則に「本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほか適切な添加剤を加えて混和して均質とした後、適切な方法で球状に成形する。」とある。丸剤を製するには3つの過程を経る。(1)成分生薬を微粉末化する。(2)適切な添加剤を加えて練合する。(3)球状に形成する。各々の過程において用いる適切な器機を検討、考案した。

【方法】(1)生薬を粉碎するには粉碎機と篩が必要である。粉碎機は家庭用ミキサーと小型高速粉碎機を用い、それぞれ粉碎に要する時間と微粉末化の程度を比較した。篩は100号篩を用いた。(2)丸剤の練合にステンレス製ボールとガラス製ボール、こね鉢を用いて練合のしやすさを比較した。(3)薬局製剤は1丸あたり成分生薬を0.1g含むと規定している。これは丸剤の直径約5mmに相当する。日本漢方協会では、従来より製丸盤の溝を5mmにした木製の製丸盤を用いている。今回新たに透明のポリカーボネイト製を考案した。また、製丸器はシリコン製を用いている。今回ステンレス製を考案した。それぞれ、製丸のしやすさを比較した。

【結果】(1)粉碎機について家庭用ミキサーは容量が少なく、粉碎に時間を要した。また繊維質を含む生薬、堅い生薬は微粉末化できなかった。小型高速粉碎機は全ての生薬を微粉末化できた。(2)練合はステンレス製ボール、ガラス製ボール、こね鉢全て可能だった。ステンレス製は軽く不安定で練合しにくかった。ガラス製は練合物の保温効果があり練合しやすかった。こね鉢は安定感があり、直径が広く最も練合しやすかった。(3)製丸盤について、ポリカーボネイト製は透明のため練合物を目で確認しながら製丸できた。木製は均一な光沢のある丸剤に仕上がった。製丸器について、ステンレス製は練合物を容易に均一な球形にカットできた。

【考察】丸剤の製造に必要な器機を検討した。小型高速粉碎機、100号篩、こね鉢、木製製丸盤、ステンレス製製丸器が適切だった。今後、薬局製剤を行う為には、器機を考案検討し、普及する必要があると考える。

【キーワード】薬局製剤、製造器機、丸剤、製丸盤、製丸器