

## 生薬の固形製剤開発に関する検討会 事業報告

日比野剛\*, 梅谷かおり\*

### Annual Report of Meeting for the Study on the Development of Solid Dosage Formulation of Herbal Medicines

Tsuyoshi HIBINO and Kaori UMETANI

#### 1. はじめに

近年、漢方製剤および生薬の需要は増加している<sup>1,2)</sup>。その原料となる生薬の需要量も増加が見込まれるが、現在は約8割が中国産を占めている<sup>3)</sup>。近年、海外産の生薬は入手が困難になりつつあり、国産化が求められる中、農林水産省では薬用作物の産地化を支援している<sup>3)</sup>。また、県内企業においても、三重県産薬用植物の栽培とその生薬を使用した、三重ブランド化をねらった製剤の開発が求められている。さらには、健康志向の高まりにより、薬用植物の医薬品部位以外を利用した食品やサプリメントなどの開発も求められている。

そこで、本年度は、非公開であるが「生薬の固形製剤開発に関する検討会」を開催し、薬用植物および生薬の利用に関する情報共有および意見交換を行うとともに、生薬エキスを高濃度に配合した錠剤の製造技術の開発を行った。

#### 2. 検討会の開催

今年度は、非公開の個別検討会のみとし、3回開催した。薬用植物および生薬の利用および製剤化に関して、情報共有および意見交換を行い、技術支援や共同研究への可能性を検討した。

#### 3. 技術開発研究

##### 3.1 生薬エキスを高濃度に配合した錠剤製造技術の開発<sup>4)</sup>

生薬エキスは生薬からエキス分を抽出・粉末化したものである。エキスにすることにより、生薬粉末に比べて1日の摂取量を減らすことができるが、それでも数gと多いものが多い。錠剤は、医薬品成分を粒に成形し飲みやすくしたものであるが、エキス分は吸湿性や粘着性が著しく高いため、高濃度に配合することが難しく、錠剤に成形できても溶解しないなどの製造上の課題が多い。そこで、芍薬甘草湯エキスを生薬エキスのモデルとして使用し、粉末状のエキスを少量の添加物とともに流動層造粒した後、添加物を加えて錠剤に成形する方法により錠剤化を検討した。市販薬の芍薬甘草湯エキスを主成分とする製品は、エキスの1日摂取量2400mg、エキス含量60%であるので、エキス含量60%および80%とし、1日摂取量を勘案した大きさの錠剤において、錠剤硬度50N以上、崩壊時間30分以内を目標とした。

細かい粉末状のエキスを乳糖およびコーンスターチを添加して造粒することにより、顆粒に造粒できることを確認した。エキス含量80%の場合、ロータリー打錠機により、1錠250mg(エキス含量200mg)、直径8.5mmの錠剤を成形し、錠剤硬度約70N、崩壊時間約12分、溶出試験(パドル回転数100rpm)で1時間以内に全量溶出する錠剤を得ることができた。エキス含量60%の場合、添加物の配合が錠剤の溶解を遅延させることがわかった。エキス含量80%用の顆粒を使用し、崩壊剤などの配合を検討することにより、ハンドプレス成形であるが、1錠350mg(エキス含量210mg)、直径9mmの錠剤において、錠剤硬度約150N、崩壊時間約15

\* 食と医薬品研究課

分、溶出試験（パドル回転数 100 rpm）で1時間以内に全量溶出する錠剤を得ることができた。

#### 4. まとめ

本年度の検討会は非公開形式であったが、情報共有および意見交換を行うことにより、企業が抱える課題を収集することができた。この中には、工業研究所への協力依頼もあった。本事業を推進することで、これらの課題の解決につなげていきたい。

本検討会は今年度で一旦終了するが、令和6年度は、検討会で検討した内容を元に発展させて新しいテーマで開催することを予定している。

#### 参考文献

- 1) 山岡傳一郎ほか：“生薬国内生産の現状と問題”. 日東医誌 *Kampo med*, 68, p270-280 (2017)
- 2) 小松かつ子：“生薬を巡る現状と生薬・薬用植物研究の展望”. *ファルマシア*, 57(2), p89-93 (2021)
- 3) 農林水産省：“薬用植物(生薬)をめぐる事情”. (2024)
- 4) 梅谷かおり, 日比野剛：“生薬エキスを主成分とした錠剤の試作評価について”. 三重県工業研究所研究報告書, 48, p10-14 (2024)