

衛研ニュース

No. 161



夏休み親子科学教室

平成23年8月3日に当衛生研究所で夏休み親子科学教室が開催されました。今年のテーマは「微生物を観察しよう！」でした。詳細は3ページに記載されていますのでご覧ください。

も く じ

※ 後発医薬品の溶出試験について	稲村 典子(2)
※ 平成23年度夏休み親子科学教室	青木 洋子(3)
※ 薬になる植物 (92) クララについて	笠原 義正(4)

編集発行 山形県衛生研究所

平成23年9月10日発行
 〒990-0031 山形市十日町一丁目6番6号
 Tel. (023)627-1108 生活企画部
 Fax. (023)641-7486
 URL ; <http://www.eiken.yamagata.yamagata.jp>

後発医薬品の溶出試験について

ここ数年、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の広告をよく見かけるようになりました。後発医薬品とは、先発医薬品（新薬）の特許終了後に、先発医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果が同じものとして、製造販売が承認された医薬品です。販売名に有効成分の一般的名称（Generic name）を使用することが多いため「ジェネリック医薬品」とも呼ばれます。一般的に開発費用が安く抑えられるため薬価が低くなり、使用することにより医療費負担軽減等が期待されています。

厚生労働省では平成19年度に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるように取り組みを始めました。その取り組みの一つとして平成20年度から「後発医薬品品質確保対策事業」を実施し、後発医薬品の品質に関する試験検査等を行い、結果を公表しています。山形県では、この中の後発医薬品の溶出試験に参加し、品質の確認を行っています。

医薬品の溶出試験は日本薬局方（以下、「局方」という。）において規定された試験法で、経口の医薬品について規定の条件のもと試験液に製剤を溶解させたときの有効成分の溶出率をみる試験です。同一成分を同一量含む複数の製剤（先発医薬品と後発医薬品等）が同程度の溶出性を示すならば、服用した場合の体内における挙動

（有効成分の体内への吸収速度及び量等）についても大きな差を生じることはないと言われています。

局方では溶出試験法として3種類の方法が設定されていますが、多くの医薬品の溶出試験に用いられるのはパドル法と呼ばれる方法です。溶出試験の装置は写真に示すようなものです。恒温水槽の中に試験液の入った容器を6個セットします。容器内の温度が $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ となるように調整した後、そこに同じ製剤を各1個ずつ一斉に投入し、パドルと呼ばれる回転翼で攪拌します。規定の回転数で規定の時間攪拌した後、溶出液を一定量採取し、どの程度有効成分が溶出したか調べます。各医薬品について溶出規格が規定されており、局方の判定法に従い適合、不適合を判定します。

山形県では、平成20年度に1成分2品目19製品、平成21年度に1成分1品目21製品、平成22年度に1成分1品目3製品について溶出試験を実施し、すべて適合でした。

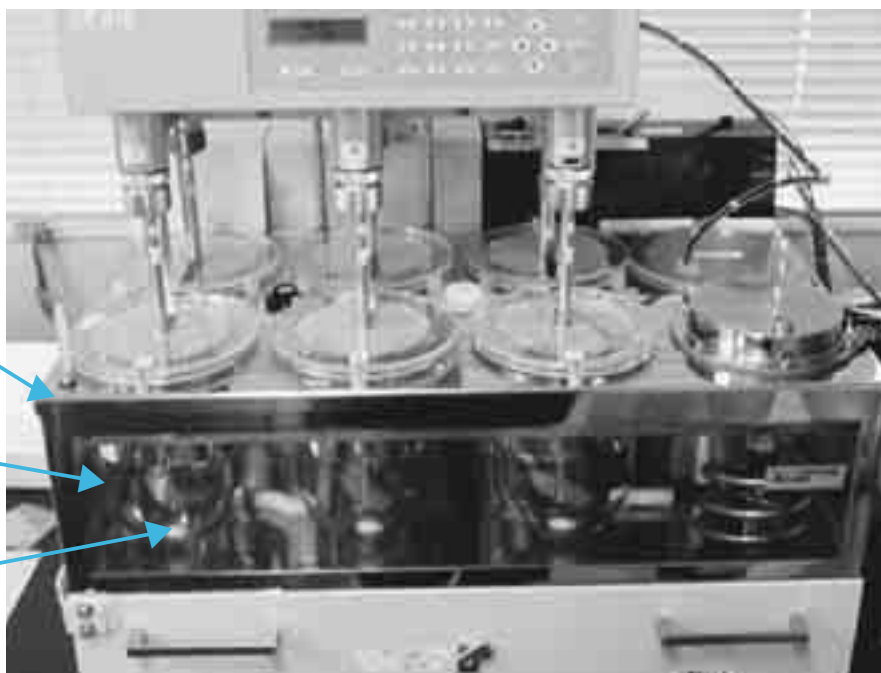
先発医薬品の特許終了に伴い新しい後発医薬品が次々承認される中、品質を確保することは患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用するために大変重要なことです。今後も、溶出試験を実施し後発医薬品の品質を確認したいと考えています。

（理化学部 稲村 典子）

恒温水槽

容器

パドル



平成23年度夏休み親子科学教室

毎年恒例となった夏休み親子科学教室を、平成23年8月3日(水)に開催しました。多数の申込み者の中から抽選で決定した9組19名の親子を迎え、今年度は「微生物を観察しよう!」をテーマに各種顕微鏡を使って微生物の大きさや形を、親子で体験していただきました。

校長先生(衛生研究所長)と参加者全員で集合写真を撮影することから始めました。やる気十分!! 笑顔いっぱい姿を記念に残すことができました。参加者たちは自己紹介に入ると、渡されたマイクに少し緊張を隠せない様子でしたが、「感染症の話」と題して、これから体験する微生物に関する話をお話すると、興味を示した子供たちは、いろいろな問いかけにも元気に答えてくれました。

体験は、ハンドスタンプからはじまり、手洗い前の手に付いた菌を採取しました。手で触れた寒天培地の感触に子どもたちはさらに元気になりました。

次に、顕微鏡を使って生物や微生物の観察をしました。納豆菌や腸管出血性大腸菌を見てスケッチをした

り、カプトムシやプラナリアを拡大して見ました。小さなものを大きくして実際に見ることの楽しさを体験していただきました。

手洗いの実習は、日々、家族の健康を気使うお母さんも熱心に参加していました。洗い残しは、どこに多かったでしょう。家庭に帰って、即実行してみてください。

普段、衛生研究所の職員でも滅多に行くことのない電子顕微鏡室。この日ばかりはにぎやかでした。一昨年、世界的な大流行を引き起こした新型インフルエンザウイルスを3万倍で観察しました。大きな顕微鏡で小さなウイルスは観察できるようになるのです。大きさの感覚はつかめましたか?

盛りだくさんの内容となった科学教室でしたが、夏休みの半日を親子で楽しんでいただけたことと思います。教室後の質問コーナーでは、細菌に勝つウイルスはいますか? などと難しい質問も飛び出すなど、子どもたちが微生物に興味を示してくれたことに喜びを感じました。

(微生物部 青木 洋子)

衛生研究所の論文・学会発表 (2011年3月～2011年8月)

論文発表

- 1) Nakauchi M, Ujike M, Obuchi M, Takashita E, Takayama I, Ejima M, Oba K, Konomi N, Odagiri T, Tashiro M, Kageyama T, and the influenza virus surveillance group of Japan: Rapid discrimination of oseltamivir-resistant 275Y and -susceptible 275H substitutions in the neuraminidase gene of pandemic influenza A/H1N1 2009 virus by duplex one-step RT-PCR assay. J.Med.Virol.83: 1121-1127,2011.
- 2) Itagaki T., Abiko C., Aoki Y., Ikeda T., Mizuta K., Noda M., Kimura H. and Matsuzaki Y.: Saffold cardiovirus infection in children associated with respiratory disease and its similarity to coxsackievirus infection. Pediatr.Infect.Dis.J. 30(8):680-3,2011.
- 3) Tsukagoshi H., Mizuta K., Abiko C., Itagaki T., Yoshizumi M., Kobayashi M., Kuroda M., Kozawa K., Noda N., Ryo A., and Kimura H.: The impact of saffold cardiovirus (SAFV) in patients with acute respiratory infection in Yamagata, Japan. Scand.J.Infect.Dis. 43(8):669-71,2011.
- 4) Fujitsuka A., Tsukagoshi H., Arakawa M., Goto-Sugai K., Ryo A., Okayama Y., Mizuta K., Nishina A., Yoshizumi M., Kaburagi Y., Noda M., Tashiro M., Okabe N., Mori M., Yokota S. and Kimura H.: A molecular epidemiological study of respiratory viruses detected in Japanese children with acute wheezing illness. BMC Infectious Diseases 11:168,2011.

学会発表

- 1) 和田章伸、笠原義正：山形県におけるツキヨタケ中毒発生状況と中毒成分illudin Sの分析、第37回山形県公衆衛生学会、2011/3/2、山形
- 2) 浅黄真理子 青木洋子 水田克巳 笠原義正：抗インフルエンザ活性を示す県産食材について、第37回山形県公衆衛生学会、2011/3/2、山形
- 3) 瀬戸順次、金子紀子、安孫子千恵子、阿彦忠之：結核感染症診断を目的としたQFT検査成績と年齢との関係、第37回山形県公衆衛生学会、2011/3/2、山形
- 4) 金子紀子、瀬戸順次、安孫子千恵子、大谷勝実：山形県におけるツツガムシ生息調査、第37回山形県公衆衛生学会、2011/3/2、山形
- 5) 水田克巳、松寄葉子、本郷誠治、勝島矩子、野田雅博、木村博一：小児の急性気道感染症におけるヒトメタニューモウイルスの疫学、第52回臨床ウイルス学会、2011年6月11-12日、於津
- 6) 水田克巳：シンポジウム3「市中ウイルス感染症と実験室診断」「ウイルス分離を未来の患者のために」、第52回臨床ウイルス学会、2011年6月11-12日、於津
- 7) 水田克巳、安孫子千恵子、青木葉子、池田辰也、松寄葉子、本郷誠治、板垣勉、勝島矩子、近江彰、西村秀一、阿彦忠之：1988年から2010年に山形で分離されたコクサッキーウイルスA16型の疫学研究、第65回日本細菌学会東北支部総会、2011年8月18-19日、於山形
- 8) 松寄葉子、池田辰也、青木洋子、菅原勘悦、下平義隆、本郷誠治、安孫子千恵子、水田克巳：リアルタイムPCR法を用いたC型インフルエンザウイルス検出の試み、第65回日本細菌学会東北支部総会、2011年8月18-19日、於山形

薬になる植物 (92) クララについて

草花の多くは、春に、その美しい姿をみせてくれます。夏から秋にかけては、充実した植物の顔があります。一方、夏の暑い頃には、花を咲かせる植物が意外に少ないように思えます。薬草についてみると、有名なものは目につきますが、一般に知られていない薬草は、野山の草として風景の中に溶け込んでおり、自分を主張することはありません。

風景の中をよく観察すると、虫や鳥、草や木などが独自の営みを行っていることに気づきます。そして、鳥や虫にはすべて名前があり、自分の種を絶やさないように生活しています。植物も控えめですが、1つ1つに名前があります。名前の知らない草花を人々は雑草といい、ひとくくりにしてしまいますが、大変残念なことです。名前が分かれば親しみも生まれ、植物たちを区別できるようになります。そして、その用途もおのずと分かってきます。昔の人々は、自然と一体化して、自然を壊さずにバランスをとりながら自然の力を借りて生活してきました。今は、野の草花の名を知る人もごく一部の人になってきたようです。今回紹介するクララは日本に自生しており、役に立つ植物ですが名も知らぬ雑草といわれそうな植物です。

まず、その名前ですが、日本に昔からあった植物にしては洒落た名前です。異国の女性のような響きは、園芸種で輸入された植物のようです。しかし、この名前は、根をなめるとその苦さに目がクラクラし、めまい(眩暈)がすることからついたといわれています。目が眩(くら)

む草、眩暈でクラクラするクラクラ草などからクララ草となりクララになったと言われています。この植物は漢方薬の構成生薬にもなっており、漢名は苦参(くじん)といいます。これもまた根が苦いので、苦という文字があり、薬効から“参”という字がつきました。漢方薬に用いられる生薬には“参”がよく使われます。例えば人参、沙参、党参などがあり根の形がチョウセンニンジンの根のような薬草につけられるようです。“良薬口に苦し”とよく言われますが、この苦いクララも薬用にされます。

概要：クララ(*Sophora flavescens*)はマメ科(Legminosae)の植物で、日本各地の野山に見られる多年生草本です。マメ科特有の蝶形の花を多数つけ、葉は奇数羽状複葉で、さやの中に実ができます。根や葉も噛むと苦く、古くか

ら薬として用いられていました。主に、苦味健胃薬、解熱薬、利尿薬として用いられ、皮膚病や、駆虫のためにも使用されていました。漢方では『神農本草経』という2千年前の中国の書物にも記載され、清熱・燥湿の効があり、祛風と殺虫の作用も知られています。クララ(苦参)の配合される漢方処方には、三物黄芩湯、消風散、苦参湯、当帰貝母苦参丸などがあります。

成分：フラボノイドに分類される成分で、クラリノン、クラリノール、フォルモネチン、クラリジン、クラリジオール、ソヤサポニンなどが含まれ、アルカロイドのマトリン、オキシマトリン、ソフォラノール、ソフォカルピンなどが含有されています。

薬理作用：アルカロイドのマトリンは毒性が強く、大量では、運動を障害し、けいれんや麻痺を起こすことが報告されています。

さらに抗腫瘍効果や抗ストレス潰瘍作用も認められています。オキシマトリンは、喘息を鎮め、ソフォラカルピンには鎮咳作用があり、クラリノンには抗カビ作用が認められています。利尿作用や、不整脈を抑制する作用については中国で検討されています。その他、種々の活性が調べられています。苦参は、特に激しい痒みのある皮膚病に用いられます。また苦参湯として煎じ液を湿布剤としてただれや、湿疹、水虫、たむしなどにも用います。中国では、臨床で使用し、細菌性の下痢に適用して85%の治癒率を得たとしています。さらに内服だけでなく、へそに貼っても効果があったとしています。その他、急性



クララ
「牧野新日本植物図鑑」より

胃腸炎、急性伝染性肝炎、小児の肺炎、急性扁桃炎、慢性気管支炎、トリコモナス膣炎、住血吸虫による腹水にも効果があったと記述されています。日本では一般の薬草を臨床で使うことはしませんのでデータがありません。中国では実際に患者に用いて治療の手段としています。このようなデータを参考にして人に対する効果を確認、動物実験のデータで作用機序を研究すれば薬草の本当の効果がみえてくるでしょう。クララの成分や薬効については、日本においても100年以上も前から研究されています。しかし、それにしても、あまり目立った薬草ではありません。埋もれて忘れ去られようとしている薬草をもう一度見直してみる試みも必要と考えます。

(理化学部 笠原 義正)