

薬用作物の栽培技術について

公益社団法人東京生薬協会

薬用植物国内栽培事業

公益社団法人 東京生薬協会 事業委員会委員長
前 国立大学法人信州大学 農学部特任教授
一般社団法人長野県薬剤師会 医薬品試験委員会委員長

本日の内容

- I 東京生薬協会の概要
- II 医薬品における法規制の概要
- III GACPの解説
- IV 東京生薬協会 薬用植物国内栽培事業委員会

I 東京生薬協会の概要

目的

公益社団法人東京生薬協会は、昭和28年の設立以来、優良生薬の確保とその振興を図り、生薬業界の発展向上とあわせて国民の保健衛生の向上に寄与し、公共の福祉に貢献することを目的に活動を続けています。

現況

令和2年6月18日現在の会員数は134名。製薬会社、生薬卸売会社を中心に、薬局、個人など当協会の目的趣旨に賛同された方々によって構成されています。

事業内容

公益法人として、定款に定める事業を行うため、総務、学術、広報、薬用植物園事業管理、薬用植物国内栽培事業の各委員会を設置し、次のことを行っています。

1. 薬草観察会の開催

薬用植物および生薬の啓発普及を図るため、会員および国民を対象として年2回、春と秋に実施しています。当協会の学術委員が参加者からの質問にお答えしています。

2. 薬草収穫感謝の会の開催

毎年秋に当協会と公益社団法人東京薬事協会および本町生薬会の共催、東京都の後援により、その年の薬草の収穫に感謝する会を実施しています。

3. 生薬に関する懇談会の開催

生薬研究者との産学交流を図り、学術・生産・臨床・流通等相互の理解を深めるため日本生薬学会関東支部と共催して、毎年ひとつの生薬をテーマとして取り上げ実施しています。また、その講演要旨集を作成・配布して生薬知識の普及啓発を図っています。

4. 講演会・講習会の開催

会員、生薬関係者、国民を対象に、薬用植物指導員養成講座、漢方基礎講座など生薬・薬用植物、漢方などに関する学術講演会や講習会を開催しています。

5. 日本薬局方原案審議委員会への協力

学術委員会委員が日本薬局方原案審議委員会のうち生薬等A委員会、生薬等B委員会に委員として出席し、局方改正に協力しています。

6. 会報の発行

会員相互の連絡を図るとともに、生薬関係者に対しても情報提供するため、会報を年2回発行しています。

7. OTC医薬品、セルフメディケーションの普及啓発

OTC医薬品の新しい販売制度やセルフメディケーションなどについて会員や国民を対象に普及啓発活動を実施しています。

8. 生薬等に関する海外関係団体との交流

生薬等に関する情報交換や人的交流を通して海外関係諸団体との交流を行っています。

9. 東京都薬用植物園の事業管理

平成19年度より東京都薬用植物園(小平市)の事業の一部を受託し、薬用植物園の総合案内、普及啓発事業、栽培農作業、施設管理などを行っています。

10. 薬用植物国内栽培事業

平成26年度から薬用植物の国内栽培に対する支援を拡充し、栽培経験豊富な栽培指導員の派遣、原種となる薬用植物の種苗の提供(一部種苗は、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターからの分譲を受けている)や栽培技術を提供しています。

薬用植物国内栽培事業

公益社団法人東京生薬協会では、薬用植物の栽培について、栽培技術や優良薬用植物の種苗の提供等における多くの知識経験を活用し、公益性の高い事業として、平成26年度から薬用植物の国内栽培に対する支援を実施しております。

委員 25名

北里大学東洋医学研究所、(株)山崎帝国堂、(株)和漢薬研究所、イスクラ産業(株)、三国(株)、(株)ウチダ和漢薬、田村薬品工業(株)、(株)ツムラ、栃本天海堂、長野県製薬(株)、龍角散、東京理科大学、昭和大学、日本大学、他

栽培指導員 13名

岡田稔、飯田修、小谷宗司、磯田進、田中健次、和田浩志、山上勉、他



国内栽培の必要性および公益性

■ 農業の活性化

農業の活性化策のひとつとして薬用植物の栽培が注目されており、その栽培について平成25年度からは国の補助金事業も開始され、全国の自治体等の関心が高まっています。

■ 生薬調達のリスクマネジメント

医薬品の原料となる生薬の供給は約9割が輸入に依存しており、またそのうちの約9割が中国からの輸入に頼っています。近年、価格の上昇、品質のばらつき等の課題が顕著になりつつある。

■ 品質の確かな、優良生薬の確保

消費者の安全・安心の観点からも、トレーサビリティが明確な国内産生薬の確保が注目されています。

当協会は、昭和28年の設立趣意書に「優良生薬の安定的確保と品質の向上」を掲げて以来、その実現を使命としており、薬用植物の国内栽培に対する支援事業は、当協会の理念にも合うものと考えております。

■ 種苗の確保・提供

生薬の生産のためは、原料となる薬用植物として、公定書(日本薬局方等)に記載された種(しゅ:Species)であることはもちろん、さらに、近縁種との交雑や変異等を起こしていない、系統の明確な植物を栽培する必要があります。当協会では、その条件に適合する薬用植物の種苗を、会員企業等の協力により確保しています。

※ 一部種苗は、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターからの分譲を受けています。

■ 栽培指導

薬用植物の栽培は、土壌、施肥、病虫害防除、また栽培期間などの諸条件において、通常の農作物の栽培と大きく異なる部分があります。

当協会では、栽培経験豊富な栽培指導員を自治体等に派遣し、栽培指導を実施します。

事業の流れ

薬用植物栽培を希望する自治体等の要請



当協会による調査・検討【要請先の農地や気候等の調査、適合性の検討】



了解された自治体等との協定の締結

種苗の確保・提供

生薬の生産のためは、原料となる薬用植物として、公定書(日本薬局方等)に記載された種(しゅ:Species)であることはもちろん、さらに、近縁種との交雑や変異等を起こしていない、系統の明確な植物を栽培する必要があります。当協会では、その条件に適合する薬用植物の種苗を、会員企業等の協力により確保しています。

* 一部種苗は、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターからの分譲を受けています。

栽培指導

薬用植物の栽培は、土壌、施肥、病虫害防除、また栽培期間などの諸条件において、通常の農作物の栽培と大きく異なる部分があります。

当協会では、栽培経験豊富な栽培指導員を自治体等に派遣し、栽培指導を実施します。

28年度生薬使用量及び生産国 (28年4月～29年3月) 単位: kg

順位	生薬名	使用量	国内産	中国産	比率 %	その他国
1	センナジツ	1,859,815	0	0	0	1,859,815
2	カンゾウ	1,638,403	0	1,616,683	98.7	21,720
3	ブクリョウ	1,555,675	81	1,554,337	99.9	1,258
4	シャクヤク	1,513,703	34,259	1,479,445	97.7	0
5	ケイヒ	1,037,513	0	874,772	84.3	162,741
6	コウイ	895,504	895,504	0	0	0
7	ソウジュツ	884,182	0	884,182	100.0	0
8	タイソウ	883,958	0	883,958	100.0	0
9	トウキ	873,387	233,446	639,940	73.3	0
10	ハンゲ	868,350	0	868,350	100.0	0
13	サイコ	608,598	11,568	587,495	96.5	9,535
16	センキュウ	558,578	469,268	89,310	16.0	0
33	キキョウ	218,579	0	218,579	100.0	0
	総使用量	26,783,675	2,860,439	20,632,616	77.0	3,290,620

なぜこのような状況になったのか？

- 中国産原料への不信材料は多数あった
 - 成分含量が低い
 - 品質が悪い(異物混入等)
 - 農薬の基準が不確か
 - 基原植物が不確か
- 全ての不信材料を払拭してきた要素
 - 価格が安い
 - 安定供給が保たれた

生薬におけるカントリーリスクの危惧

中国政府による甘草・麻黄政策の基本として

(中国政府の表向きの姿勢)

- 生態環境の保護が基本に甘草・麻黄・肉苁蓉・冬虫夏草等の固砂植物を中心に管理方法を制定し、断固たる措置をとる。
- 甘草・麻黄等の薬材資源状況を調査研究し、計画的栽培、総合的利用等を整えて、退耕還林・退耕還草を基礎に西部大開発を進める

具体的措置

- 甘草・麻黄等の計画的生産、栽培及び流通を促進する。
(国外より国内優先・食品より医薬品優先)
- 専営・許可証管理制度の組織を確立し、実施する。
(乱獲による自生種の減少防止)
- 甘草・麻黄製品等の生産企業の管理監督を強化し、非生産性の企業は解体する。
(環境保全等を目的に輸出規制を行う)

国の対応策(農水省の動き) 平成26年度

政府の日本再興戦略等において、原料生薬の国内生産量を平成28年度までに22年度の1.5倍に拡大する目標を掲げ、支援事業の概算決定が行われた。

安倍政権第三の矢

「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—
閣議決定(抜粋)

④新たな国内市場の開拓

「加工・業務用野菜、有機農産物、**薬用植物等**の需要の伸びている農産物について国産シェアを拡大させるとともに、医福食農連携、農観連携等により、新たな国内市場を開拓する。」

「主な内容」

〈薬用作物の生産拡大〉

薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業

〈介護食品・機能性を有する食品等の開発・普及〉

医福食農連携推進環境整備事業

〈農と福祉の連携〉

「農」と福祉の連携プロジェクト

〈医福食農連携の推進に資する研究・開発〉

農林水産業・食品産業科学技術推進事業

Ⅱ 医薬品における法規制の概要

法規制-1 医薬品医療機器等法(薬機法)

「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1条 (目的)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び医療機器の再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、(以下略)

第2条 (医薬品の定義) 抜粋

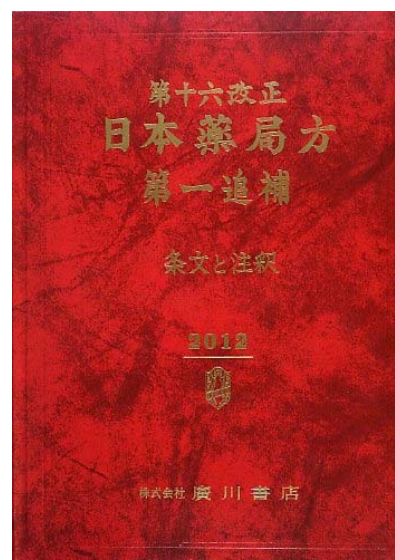
この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人または動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とする物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品を除く)
- 三 人または動物の身体の構造に影響を及ぼすことを目的とされている物で、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く)

局方の規格

生薬の項目では以下のような規格がある。

- 基原
- 生薬の性状
- 確認試験
- 純度試験
- 乾燥減量
- 灰分
- 酸不溶性灰分
- 定量法
- (その他放射能試験等)



日本薬局方 オウレンの例

オウレン Coptis Rhizome COPTIDIS RHIZOMA 黄連

本品はオウレンCoptis japonica Makino, Coptis chinensis Franchet, Coptis deltoidea C.Y. Cheng et Hsiao又はCoptis teeta Wallich (Ranunculaceae)の根をほとんど除いた根茎である。本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベルベリン[ベルベリン塩化物(C₂₀H₁₈ClNO₄:371.81)として]4.2%以上を含む。

本品のうち、エキス剤又は浸剤・煎剤に限り用いるものについては、その旨を表示する。
生薬の性状 本品は不整の円柱形で長さ2～4 cm、まれに10cmに達し、径0.2～0.7 cmで多少湾曲し、しばしば分枝する。外面は灰黄褐色を呈し、輪節があり、多数の根の基部を認める。おおむね一端に葉柄の残基がある。折面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部及び髄は黄褐色～赤黄褐色、木部は黄色～赤黄色である。
本品は弱においがあり、味は極めて苦く、残留性で、唾液を黄色に染める。
本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、コルク層は細胞壁の薄いコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の篩部繊維を認めるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞又は厚壁で木化した細胞を伴う石細胞を認めることができる。柔細胞には細かいでんぷん粒を含む。

確認試験

純度試験

灰分、酸不溶性灰分

定量法

「成分等」

根茎の苦味と黄色の成分はベルベリン、パルマチン、コプチシン、オウレニンなどのアルカロイドであり、3～7%含まれています。オウレンエキスには抗菌、抗炎症、抗ストレス性潰瘍などの作用があり、特に主要な成分のベルベリンには抗菌、血圧降下、抗炎症作用をはじめ、多くの薬理作用が報告されている。苦味健胃薬として、健胃、整腸下痢止め、洗眼に用いられる。

ベルベリンの殺菌作用は、悪い細菌が腸の中で繁殖しておこる下痢にも効果があり、オウレンは胃にも腸にも効く優れた天然の胃腸薬です。



法規制-2 新たな法制度 (審査する機関における制度)

※ 現行ではガイドライン

医薬品は、法律であるGMP(Good Manufacturing Practice)の基準の元製造がおこなわれる。

GMPは各国の国情に基づき同一基準になっていなかった(日本で製造された医薬品は国内でしか流通できなかった。輸出する場合は、対象国の査察が必要であった)

平成24年に厚生労働省、PMDA、都道府県がPIC/Sへの加盟申請を行い、26年度に承認された。

- PIC (Pharmaceutical Inspection convention)
(医薬品査察協定)
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
(医薬品査察共同スキーム)

PIC/S GMP導入の経緯

- 昭和38年 米国GMP制定
- 昭和44年 世界保健総会でGMPの勧告
- 昭和44年 EFTA10カ国によりPIC発足
- 昭和49年 薬務局長通知でJ-GMP公表
- 昭和50年 当社 GMP適合を目指し新工場完成
- 昭和55年 厚生省令GMP施行
- 平成元年 EU-PIC GMPの改定、日本がWHO GMP導入
- 平成7年 EU-PIC/Sスタート
- 平成24年 世界で41ヶ国 43当局がPIC/S加盟
- 平成24年 厚生労働省、PMDA、都道府県がPIC/Sへの加盟申請
- 平成26年 PIC/Sへの加盟承認

そもそもGMPとは

- GMP : Good Manufacturing Practice
「医薬品の製造及び品質に関する規範」
- WHO GMPの主要な役割
国際間取引における医薬品の品質に関する証明
制度の確立された機能維持
- GMPの目的
職人的技術の排除≡人為的なミスを最小限に止める
- GMPの運用
単に法令条文等を形式的に遵守すれば事足りるとい
うものではなく、常に時代の科学技術水準に即した、
技術面での更新が必要

医薬品GMPの内容

- GMPの組織図と責任
- 製品標準書
- 衛生管理基準書
- 製造管理基準書
- 品質管理基準書
- 製造・保管・出納等各種記録
- 出荷管理手順書
- バリデーション手順書
- 変更管理手順書
- 逸脱管理手順書
- 品質情報に関する手順書
- 回収処理手順書
- 自己点検手順書
- 教育訓練手順書
- 文書管理手順書
- その他の手順書

PIC、PIC/Sとは(続き)

PIC Scheme(PIC/S)	PIC
Schem (共同スキーム)	Convention (協定)
An informal arrangement (非公式な取り決め)	A formal treaty (正式な協定)
Has no legal status (法的拘束力なし)	Has legal status (法的拘束力あり)
Between Health authorities (健康をつかさどる当局間)	Between countries (国家間)
Exchange of information (情報の交換)	Mutual recognition of inspection (査察の相互認証)

PIC/S加盟申請の目的とその取組み

- 使用者の保護(医薬品の安心・安全確保)
世界の製造所において、世界標準のGMPを満たした医薬品を日本国内に流通させることが必要である。
- 行政リソースの有効活用
グローバルかつリアルタイムな監視体制の確保のためにも、適切で効率の良いGMP査察を実施する必要がある。
- 日本の製薬業界の地位確保・サポート
「PIC/S GMP準拠」が流通要件となるケースが見受けられる。また、患者からの信頼が得られる。

事務連絡
平成24年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について

我が国の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理においては、医薬品及び医薬部外品の製造等に係る適合性確認の基準及び医薬品及び医薬部外品の製造業者等に対する遵守事項について、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）等により示しているところである。一方、近年の医薬品の品質確保に対する国際的な動向は著しく変化してきており、品質確保の手法として、外国での品質確保の実施方法を参考とし、業務に活用することが重要となる。さらに、GMP調査においても国際的な協力や情報交換等の必要性が高まっている状態であり、その業務の実施体制を一層充実することが求められている。

このような状況を踏まえ、GMP省令第3条の適用の範囲に規定される製造所及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項及び第26条の3の規定に基づく「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。）が適用される製造所に対し、国際整合等の観点から、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインを参考として活用する際の考え方を事務連絡としてとりまとめたので、下記事項に御留意のうえ、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本事務連絡の写しについては、別記の関係団体等あてに送付することを念のため申し添える。

事務連絡の主な内容

- GMPを運用するうえでの参考となる品質確保の手法を示したものの、PIC/S GMPガイドラインの手法を活用することの是非については、製造業者等において主体的に判断して対応すべきもの。
- 許容できないリスクがあると判断される場合にあっては、GMP省令を踏まえた上で、必要に応じPIC/S GMPガイドラインにある手法を活用するよう指導しても差し支えない

要旨

製造業者等の自らの製造管理および品質管理の手法がPIC/S GMPガイドラインの手法と異なっていること自体、直ちに問題にならない。ただし、その手法において、許容できない品質及び保健衛生上のリスクがあると判断される場合は、GMP省令に基づく必要な指導の一つにPIC/S GMPガイドラインの手法を求める場合がある。したがって、製品及び製法等の特性に加え製造管理および品質管理上のリスクを十分に考慮した上で、品質保証の指針を示した通知、事務連絡等又はPIC/S GMPガイドラインの趣旨を十分に踏まえた指導がなされる。

製造販売業者の責務

全ての行程でPIC/Sの要求する書類を管理する責務を有す。
書類不備の場合「無承認・無許可医薬品販売」の薬事法に抵触する恐れがある。
最悪、回収措置を命じられる可能性を否定できない。
基原が証明できない生薬は購入できない。

PIC/S GMPの内容 (項目)

- Part 1 (基本事項)
 - 第1章 品質マネジメント
 - 第2章 人員
 - 第3章 建物および設備
 - 第4章 文書化
 - 第5章 製造
 - 第6章 品質管理
 - 第7章 委託製造及び分析
 - 第8章 苦情及び製品回収
 - 第9章 自己点検
- Part 2 (原薬のGMP)
- Annex(付属文書)
 - ※ 生薬の取り扱いにはAnnexに記されている。

Annex 7 原文

The “starting material” in the manufacture of an herbal medicinal product¹ can be a medicinal plant, an herbal substance² or an herbal preparation¹. The herbal substance should be of suitable quality and supporting data should be provided to the manufacturer of the herbal preparation/herbal medicinal product. Ensuring consistent quality of the herbal substance may require more detailed information on its agricultural production. The selection of seeds, cultivation and harvesting conditions represent important aspects of the quality of the herbal substance and can influence the consistency of the finished product. Recommendations on an appropriate quality assurance system for good agricultural and collection practice are provided in national or international guidance documents on **Good Agricultural and Collection Practice** for starting materials of herbal origin³.

Annex 7 訳文

植物性医薬品1の製造における「出発原料」としては薬用植物、植物薬2又は植物薬調製品1が該当する。植物薬は、適切な品質でなければならず、それを裏付けるデータが植物薬調製品2及び植物性医薬品1の製造業者に提供されなければならない。植物薬の安定した品質を保証することはそれらの農産物としての栽培におけるより詳細な情報が必要とされる。種の選別、栽培及び収穫の状況は、植物薬の品質の重要な様態を表すものであり、最終製品の品質の一貫性に影響を与える。GACPのための適切な品質保証システムに関する推奨事項は、**薬草由来の出発原料のためのGACPに関する国内ガイドライン**或いは**国際ガイドライン文書**に示されている。

<p>Manufacturers should ensure that these steps are carried out in accordance with the marketing authorisation / registration. For those initial steps that take place in the field, as justified in the marketing authorisation / registration, the national or international standards of Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of herbal origin (GACP)# are applicable. GMP is applicable to further cutting and drying steps.</p>	<p>* 製造業者は、これらの工程が製造販売承認書／登録書に従って実施されることを保証すること。製造販売承認書／登録書において妥当とされた野外で実施されるそれらの最初の工程には、薬草由来の出発原料のための国内GACP或いは国際GACPが適用される。更なる切裁及び乾燥工程にはGMPが適用される。</p>
--	---

<p>7. Herbal medicinal product manufacturers must ensure that they use only herbal starting materials manufactured in accordance with GMP and the Marketing Authorisation dossier. Comprehensive documentation on audits of the herbal starting material suppliers carried out by, or on behalf of the herbal medicinal product manufacturer should be made available. Audit trails for the active substance are fundamental to the quality of the starting material. The manufacturer should verify, where appropriate, whether the suppliers of the herbal substance / preparation are in compliance with Good Agricultural and Collection Practice⁵ and – if not – apply appropriate controls in line with Quality Risk Management (QRM).</p>	<p>7. 植物性医薬品の製造業者はGMP及び製造販売承認書に従って製造された植物性出発原料のみを使用することを保証しなければならない。植物性出発原料の供給業者に対する植物性医薬品製造業者、若しくはその代理者による監査に関する包括的な文書が利用可能になっていなければならない。活性物質に対するトレーサビリティは出発原料の品質として必須である。製造業者は、必要であれば、植物薬／植物薬調製品の供給業者がGACP⁵を遵守しているか、そうでない場合は、品質リスクマネジメント(QRM)に従った適切な管理を適用していることを検証すること。</p>
---	--

<p>8. To fulfil the specification requirements described in the basic requirements of the Guide(Chapter4),documentation for herbal substances / preparations should include:</p>	<p>8. ガイドライン(4章)での基本的要求事項において記述されている必要な要求事項を満たすため、植物薬と調製品に関する文書は以下を含むこと。</p>
<p>➤ the binomial scientific name of plant (genus, species, subspecies / variety and author (e.g. Linnaeus); other relevant information such as the cultivar name and the chemo type should also be provided, as appropriate;</p>	<p>➤ 植物の2名式の学名(属、種、亜種/変種及び命名者(たとえばリンネ))。必要であれば、栽培品種名及び化学種のような関連情報も示す。</p>

<p>➤ details of the source of the plant (country or region of origin and where applicable, cultivation, time of harvesting, collection procedures, possible pesticides used, possible radioactive contamination, etc.);</p>	<p>➤ 植物の供給元の詳細(原産国・地域、該当する場合は栽培、収穫時期、採取手順、使用された可能性のある農薬、放射性物質による汚染の可能性など。)</p>
<p>➤ which part(s) of the plant is/are used;</p>	<p>➤ 植物の使用部位。</p>
<p>➤ when a dried plant is used, the drying system should be specified;</p>	<p>➤ 乾燥した植物を使用する場合は乾燥方法を明確にすること。</p>

Ⅲ GACPの解説

- ・ **WHO GACP**

国際標準における薬用植物の優良農業規範であり、栽培から出荷まで詳細な規定が盛り込まれている。
小規模で伝統的な栽培方法を遵守してきた日本の生産者に適用するにはかなり無理がある。

- ・ **生薬自主基準**(日本製薬団体連合会)

国内で生薬を集荷・加工する業者は、その多くが中小の企業や組織である。PIC/S GMPをそのまま適用しては、制度をクリアできない企業が続出する(GMP許可を持たない企業等)。
日本の生薬業界を擁護するための基準。

- ・ **日漢協版 GACP 「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」**

基本的には大規模農業に適応した制度であるが、日本の農業形態は小規模生産体制が大半である。そのような中にあり、国内産薬用植物栽培の推進を図るためにWHO GACPに挙げられた要求事項を整理し、日本漢方生薬製剤協会が作成したものの。

WHO GACPの概要 (項目 抜粋)

Good Agricultural and Collection Practice for Medicinal Plants

1. 一般的事項(目的、構成、用語他)
2. 薬用植物の優良農業規範
 - 2.1 栽培した薬用植物の同定と認定
 - 2.1.1 薬用植物の選定
 - 2.1.2 植物の同定
 - 2.1.3 見本(標本)
 - 2.3 栽培
 - 2.3.1 場所の選定
 - 2.3.2 生態環境と社会的環境
 - 2.3.3 気候
 - 2.3.4 土壌
 - 2.3.5 灌漑と排水
 - 2.3.6 植物のメンテナンスと保護
 - 2.4 収穫
 - 2.5 人員
3. 薬用植物の収穫に関する優良規範
 - 3.1 収穫の許可
 - 3.2 技術的な計画
 - 3.3 薬用植物の収穫に関する選定
 - 3.4 収穫
 - 3.5 人員

4. 薬用植物の技術的要求事項及び収穫範囲

- 4.1 収穫後の処理
 - 4.1.1 検査と選別
 - 4.1.2 主要な処理
 - 4.1.3 乾燥
 - 4.1.4 特別な処理
 - 4.1.5 処理施設
- 4.2 バルクの包装とラベリング
- 4.3 保管と輸送
- 4.4 装置 (材質、構造、据え付け、同定他)
- 4.5 品質保証
- 4.6 文書化
- 4.7 人員(栽培者、収集者、生産者、取扱者、処理者)
 - 4.7.1 一般
 - 4.7.2 健康、衛生、清掃

5. 他の関連事項

- 5.1 倫理及び法の配慮
 - 5.1.1 知的所有権と利益供有
 - 5.1.2 脅威及び危険事項(リスク管理)
- 5.2 研究の必要性

日漢協版 GACP

薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き

(Handbook for Cultivation, Collection and Processing of Medicinal Plants)

※ 本手引きは薬用植物栽培者に課せられた業務に関する手引きである。

- 1. 目的
 - 2. 用語の定義
 - 3. 薬用植物の栽培
 - 4. 野生薬用植物の採取
 - 5. 加工(収穫後又は採取後の処理)
 - 6. 加工終了後の行程
 - 7. 従事者の健康と安全
 - 8. 従事者に必要な知識
 - 9. 自己点検
 - 10. その他
- 参考様式 (現物で紹介します。)

3. 薬用植物の栽培

- (1) 栽培する薬用植物種の鑑定
栽培する薬用植物については、その種を鑑定すること、鑑定結果として、学名、鑑定日、鑑定者の氏名と所属を記録するとともに、和名若しくは現地の植物名も記録すること。また、鑑定に用いた資料を残すこと
(例えば標本、カラー写真、または証明する書類など)
- (2) 種苗の管理
 - a 薬用植物の栽培に用いる種子や苗などの入手先(種苗の生産者名や販売店など)と入手年月日を記録すること。
 - b 薬用植物の栽培に用いる種子や苗などへの他植物の混入を防止すること。
- (3) 栽培方法の文書化
 - a 薬用植物の栽培は、対象となる薬用植物の栽培方法を文書化し(栽培暦があれば好ましい)、これに基づいて行うこと。そのうち、播種、植え付け時期や収穫時期、前作作物の種類については記録すること。
 - b 省略

- (4) 栽培地域の選定と栽培管理
薬用植物の栽培地の選定にあたっては、適地適作を考慮すること。栽培される薬用植物の成長と生薬原料の品質は、栽培地域の地理的要因、土壌的要因、気象的要因などの影響を受けるため、薬用植物の生育特性に応じて、これらを適切に選定すること。
 - 1) 気象
(省略 「薬用植物 栽培と品質評価」を参考にする)
 - 2) 土壌
 - a (省略 「薬用植物 栽培と品質評価」を参考にする)
 - b 重金属、化学物質(農薬など)、その他産業廃棄物などで汚染された土壌で栽培してはならない。
 - c 土作りに用いた肥料や土壌改良剤は記録すること。
 - 3) 灌漑と排水
(省略 農水省が定めた農業用水基準を参考にする)
 - 4) 栽培管理
薬用植物の栽培管理にあたっては文書化された栽培方法に基づき行うこと。
 - a 薬用植物の成長のために、薬用植物の特性に合わせ除草、施肥、中耕、摘芯、摘蕾、剪定、被覆及び遮光などの栽培管理を適宜行うこと。

- b 栽培に用いる肥料(省略)
- c 栽培に用いた肥料は記録すること。
- d 薬用植物の成長のために、適切に病害虫を防除すること。そのために必要な必要最小限の農薬を使用しても構わない。(以下省略)
- e 病虫害防除、生育促進または除草作業の効率化のために農薬を使用する場合は、栽培が行われる国の規制及び納入先との取り決めに従うこと。
- f 使用した農薬は、種類、濃度、量、時期、使用回数などを記録すること。記録は納入先から要求がある場合は開示すること。
- g 農薬の使用は、充分経験があるか、又は専門家もしくは経験者の指導を受けた者が行うこと。
- h 薬用植物の生育と生薬原料の品質に悪影響を及ぼす家畜や野生動物が圃場へ入らないよう管理すること。

(5) 収穫

- a 薬用植物の薬用部位の収穫は適切な時期に行うこと。
- b 収穫日を記録すること。
- c 薬用部位を傷つけないよう注意して収穫すること。
- d 収穫時に他植物、変質や腐敗した部分は取り除くこと、また非薬用部位は可能な限り取り除くこと。
- e 収穫した薬用植物は直ちに適切な容器に移し、蒸れによる変質、腐敗などに注意し、速やかに集荷地点または処理場へ運ぶこと。
- f 集荷地点での蒸れによる変質、腐敗には注意すること。
- g 収穫した薬用部位の損傷を避けるため、容器へは過度に詰め込まないこと。
- h 収穫に用いる器具、機材及び容器は清潔に保ち、維持管理すること。使用前には十分に清掃又は洗浄すること。

8. 従事者に必要な知識

- 薬用植物の栽培、採取、生薬原料の加工(処理)、または保管に従事する全ての者は、自らが該当する作業に係る以下の知識を有すること。

(1) 栽培従事者に必要な知識

- a 栽培する薬用植物の鑑定
- b 栽培する薬用植物の特性
- c 種苗
- d 繁殖方法
- e 栽培
- f 農薬、肥料
- g 病虫害対策
- h 衛生面
- l 収穫に最適な時期
- j 収穫及び収穫直後の処理方法

(2) 野生品採取者に必要な知識

- a 採取する薬用植物の鑑定
- b 採取する薬用植物の特性
- c 採取に最適な時期
- d 採取及び採取直後の処理方法
- e 衛生面
- f 環境保護と植物種の保存

(3) 加工(処理)、保管従事者に必要な知識

- a 加工(処理)、保管する生薬の鑑別、品質
- b 乾燥及び特殊処理に関する方法
- c 異物
- d 保管設備、条件
- e 防虫防黴
- f 衛生面

9. 自己点検

薬用植物や生薬原料の生産に従事する者は、自ら及び関係者が実施した一連の作業について、本手引きが遵守され、適正に実施されていることを確認するため定期的に自己点検を行うこと。

10. その他

(1) 記録類の保管

本手引きにおいて作成が定められた文書、記録類及び鑑定に用いた資料は、出荷後5年間保管すること。

(2) 納入先からの調査への協力

本手引きで示した各項目の実施状況、その記録、自己点検の結果などについて、納入先から開示要求がある場合は積極的に協力すること。

国内産生薬栽培の留意事項

栽培に必要な法規制の周知

- ※ 日本薬局方の周知
- ※ PIC/S GMP アネックス7の周知(基原植物の同定者、証明者の人格)
- ※ 医薬品の範囲基準の周知
- ※ 日薬連自主基準の周知
- ※ 公的機関(研究機関、日漢協、東薬協、大薬協当)との連携の必要性
- ※ GACP基準の把握
- ※ 個人・任意団体的に参入しても出荷は困難(法的根拠が薄い)

栽培を行う薬草の種類

- ※ 栽培される薬草のリスト(参考)
- ※ 原料生薬使用量等調査報告書からのリストアップ(選定品)
- ※ 品目の選定(3年程度の試験栽培の後決定していく)
- ※ 日本の野生種に固執することなく、需要の多い品種を選定

IV 東京生薬協会 薬用植物国内栽培委員会

各自治体薬用作物栽培事業概要

(1) 秋田県八峰町 (栽培指導員 : 和田、加賀、白鳥、飯田(協力者))

栽培指導員の派遣は年3回。栽培品目はウイキョウ、シヤクヤク、セネガ、トウキなど10品目。この中でもカミツレ(栽培面積2,707㎡)、キキョウ(栽培面積:3,782㎡)の2品目に主力を置き栽培拡大を図る。



カミツレ



キキョウ

(2) 秋田県美郷町 (栽培指導員 : 和田、加賀、白鳥、飯田(協力者))

栽培指導員の派遣は年3回。栽培品目はカンゾウ(既栽培面積930㎡⇒29年度1,930)、キキョウ(栽培面積:2,650㎡⇒5,190㎡)、ノイバラ(栽培面積300㎡⇒600㎡)の3品目。センブリの試験栽培をスタートする。ホオノキは継続し植樹。カンゾウの栽培指導は大阪薬科大学に委任する。



ノイバラ



キキョウ

センブリ

(3) 新潟県新発田市 (栽培指導員 : 岡田、田中)

栽培指導員の派遣は28年度7回。ハトムギ、エビスグサ、カラスビシャク、アミガサユリ、ジオウ、ジャノヒゲ、オケラ、カンゾウ、オタネニンジン、オウレン、ハマボウフウ、カワラヨモギなど16品目の試験栽培を実施してきたが、今後ヤマトウキ、ミシマサイコ、シャクヤク、ハッカに注力し、作付面積を拡大して収穫量の向上を目指す。
自生が確認されたクロモジは安定して収穫できるよう自生地(2.7ha)の整備を進める。



シャクヤク ヤマトウキ クロモジ

(4) 新潟県新潟市 (栽培指導員 : 岡田、田中)

栽培指導員の派遣は年8回。種苗センター構築の目標として、24品目(種苗入手先の違いを含め36種)の継続栽培を進めている。主な品目はミシマサイコ、ヤマトウキ、ハトムギ、エビスグサ、カラスビシャク、ハッカ、シャクヤク、オケラ、カンゾウ、オタネニンジン、シソ、カワラヨモギ、アミガサユリ、ジオウ、ジャノヒゲ、キキョウ、オウレン、ハマボウフウ、コガネバナ。
当該品目に関しGACP書類は完備している。
キキョウの増産に関しては新たな生産者団体の設立を検討している。



シャクヤク

ミシマサイコ

コガネバナ

(5) 福井県高浜町 (栽培指導員 : 小谷、磯田、田中(事務局))

栽培指導員の派遣は年8回。22品目について試験栽培を実施してきた(総面積6300㎡)。主要品目のゴシュユについては、北里大学東洋医学研究所とともに品質評価に関する研究を実施して、日本生薬学会で発表した。当該品目は生薬問屋に29年度はじめて出荷した。

また、コウホネについても同大学との研究を開始した。種苗センターとして、育苗棟と修治棟(各9×40m)を福井県・高浜町の補助金を得て建設した。今後は種苗センターを活用して栽培面積の拡大と本格的収穫を図る。特にゴシュユ(1000→7000㎡)など、主要品目には重点を置き栽培の拡大を図る。



(6) 岐阜県岐阜市 (栽培指導員 : 高橋、川又、田中)

栽培指導員の派遣は年5回。ミシマサイコ、ヤマトウキ、シャクヤク、オケラ、アミガサユリ、ジオウ、ジャノヒゲなど10品目の試験栽培を実施してきた。今後は、カワラヨモギ、ハトムギ、キキョウに絞り込み、ミシマサイコを加えて産地化を目指した栽培方法の確立を進める。キキョウは高畝圃場での栽培育成を検討する。キキョウの品質管理試験では良好な結果を得ている。



カワラヨモギ



キキョウ



ハトムギ



(7) 大分県杵築市 (栽培指導員 : 山上、飯田(協力者))

栽培指導員の派遣は年8回。はミシマサイコ、ヤマトウキ、センキュウ、シャクヤク、カラスビシャク、シャクヤク、オケラ、コガネバナ、カワラヨモギ、ジャノヒゲ、キキョウ、カンゾウ、カノコソウ、トコン、ケイガイ、イノコヅチ、ハナスゲ、ムラサキ、キバナオウギ、イカリソウ、ケイリンサイシン、メハジキ、エゾウコギなど22品目を継続して試験栽培を実施予定。

カワラヨモギに関しては業者指導に移行した。栽培協力者(ボランティア含む)に大きな広がりが出てきた。

キキョウ、ミシマサイコ、カワラヨモギに注力していく。

