

日本漢方協会通信 2020年1月

第十八改正日本薬局方について

日本薬局方は5年ごとに改正され、その間2度の追補が行われます。来年(令和3年)の春には第18改正日本薬局方が告示の予定になっています。その作業が行われていて、各方面の意見を取り入れ、まとめられているところです。「日本薬局方フォーラム(一般財団法人・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)」今年度4巻より生薬関係を抜粋しました

カンゾウ

生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、径0.5～3cm、長さ1m以上に及ぶ。外面は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、しばしば皮目、小芽及び鱗りん片葉を付ける。周皮を除いたものは外面が淡黄色で繊維性である。横切面では、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を現し、しばしば放射状に裂け目がある。ストロンに基づくものでは髓を認めるが、根に基づくものではこれを認めない。

本品は弱いにおいがあり、味は甘い。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、黄褐色の多細胞層の Cork層とその内側層に1～3細胞層のCork皮層がある。二次皮層皮部には放射組織が退廃部と交互に放射状に配列し、部部には結晶細胞列で囲まれた厚壁で木化不十分な部部繊維群があり、その周囲に結晶細胞が認められる。ある一周皮を除いたものでは二次皮層部部の一部を欠くものがある。木部には黄色で巨大な道管の列と3～10細胞列の放射組織が交互に放射状に配列する。道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴う。ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞はでんぷん粒を含み、また、しばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。縦切片の鏡検(5.01)では、部部繊維又は木部繊維の周囲の結晶細胞は列をなす。

サイコ

生薬の性状 本品は細長い円錐形～円柱形を呈し、単一又は分枝し、長さ10～20cm、径0.5～1.5cm、根頭には茎の基部を付けていることがある。外面は淡褐色～褐色で、深いしわがあるものもある。折りやすく、折面はやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部の厚さは半径の $\frac{1}{3}$ ～ $\frac{1}{2}$ で、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目がある。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、皮層には皮部の厚さは半径の $\frac{1}{3}$ ～ $\frac{1}{2}$ で、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、径15～35 μ mの油道がやや多数散在する。木部には道管が放射状又はほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群がある。根頭部の髓には皮層皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒及び油滴を認める。でんぷん粒は単粒又は複粒で、単粒の径は2～10 μ mである。

微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理

本参考情報は、一般試験法の微生物学的試験法(4.02抗生物質の微生物学的力価試験法、4.05微生物限度試験法、4.06無菌試験法)、生薬試験法(5.02生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法)、参考情報のG3.生物薬品関連(日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件、バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験)、G4.微生物関連(遺伝子解析による微生物の迅速同定法、蛍光染色による細菌数の迅速測定法、消毒法及び除染法、微生物迅速試験法、保存効力試験法)などの実施に際して考慮すべき微生物の安全な取扱いにおける基本要件を示すものである。

微生物を取り扱う作業に当たり、試験実施により生じるバイオリスクを的確に管理することが求められる。微生物を取り扱う際のリスクは、微生物の特性と取扱い作業内容により異なるため、そのリスクマネジメントにおいては、個々の作業ごとにリスクアセスメントを行ってリスクを特定、分析及び評価し、微生物取扱い者を防護すると共に、バイオセキュリティ上のリスクを低減することが必要である。その実践に際しては、組織内にバイオリスク管理に関する責任者及び担当者を置き、運営のための規則と計画の策定に当たる。リスクを低減するために安全管理、個人用防護具、安全機器及び物理的封じ込め施設・設備の4要素を組み合わせる実験室バイオセーフティ対策を行う。構築したリスクマネジメント方法は、継続的なリスクレビューにより更新する¹⁾。

微生物の取扱いにおけるバイオリスク管理に必要な基本的な考え方を以下に示す。

1. 適用

本参考情報は、微生物関連試験を行う実験室(必要に応じて付帯設備を含む)などに適用する。なお、医薬品製造工程は対象としない。