

生薬の安全・品質に係る情勢

生薬の安全性を巡る取り組みは世界的規模で展開されております。

2004年7月にはイタリア・ミラノでWHOの主催する会議（WHO consultation on contaminants and residues in herbal medicines）で生薬の安全性と品質を評価しながら生薬中の不純物について分析法と基準に関するWHOガイドラインを作成する会議が開催され、また2004年9月には中国上海でFHH（Western pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal medicines）が開催され西太平洋地区各国の生薬に対する安全性に関する規制が報告されています。

日本におきましても日局15改正（平成18年4月施行予定）で従来のコウジン、センナ、ニンジン等以外にも残留農薬と複数品目に重金属、ヒ素の規格収載が検討されており、また業界団体におきましても残留農薬の自主基準作成が進められております。

このように生薬の安全性を基準及び試験検査に基づいた品質管理で担保することは各方面で制度化への流れとなっており、今後更に生薬の品質管理が求められております。

当社におきましては、残留農薬として有機塩素系（総BHC，総DDT）、重金属、ヒ素の検査を鉱物を除く全輸入生薬・全ロットにおいて実施しております。また調査の状況により必要に応じて有機リン系、ピレスロイド系農薬の検査を追加しております。（農薬は何百種と存在するので特に残留性が強い有機塩素系農薬を最優先としています。また日本産においてはBHC，DDTは昭和46年には登録失効になっており、その他一般の野菜等の状況などから判断して直接の検査ではなく使用農薬の種類、使用方法等を把握することにより履歴管理できるよう対応をとっています。）

生薬（Herbal Medicines） 各国の農薬規制

ヨーロッパ	EP（4th Ed）	有機塩素、有機リン、ピレスロイド系の34農薬（類）に生薬を問わず一律の残留農薬基準値を設定
アメリカ	USP27	同上
中国	薬典2000	有機塩素系農薬を2生薬（甘草、黄耆）で設定
韓国	通知	有機塩素系農薬を生薬を問わず一律の残留農薬基準値を設定
日本	日局14改正	有機塩素系農薬を5生薬（コジン、センナ、センナ末、ニンジン、ニンジン末）で設定
ウチダ和漢薬	自社基準	有機塩素系（総BHC，総DDT）を鉱物を除く全輸入生薬・全ロットにおいて実施

また中国では生薬製造業者（中薬材飲片企業）の国家GMP認証の取得が2004年10月から始まり2008年1月1日までに取得を終了するよう義務付けが発布されており、中国においても生薬を医薬品として製造及び品質管理することが義務付けられました。（当社合併会社の天津新内田製薬有限公司は2004年12月に中国GMP認証を取得しました）

このような生薬への品質要求に対しウチダ和漢薬は“トリプルA”方針に基づき安全、安定、安心の生薬を今後とも供給してまいります。