

「薬用植物の栽培と採取，加工に関する手引き」に係る Q&A 集

Ver.1.1

2016年3月

日本漢方生薬製剤協会

生薬委員会

【3. 薬用植物の栽培】

Q1：(本文 P3 前文)

薬用植物の栽培において、遵守しなければならない国内法ならびに国際条約とはなにを指しているか？具体例を示めされたい。

A1：

日本における国内法としては、農業的な部分では、「農薬取締法」、「肥料取締法」、「種苗法」など、環境的な部分では、「環境基本法」など、国際条約では「生物多様性条約」などを指している。その他に、品目によっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ担保法）」、「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律（外来生物法）」、「大麻取締法」、「あへん法」などが関係する。

Q2：(本文 P3 3-(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」とあるが、そもそもなぜ鑑定が必要なのか？また、栽培薬用植物の鑑定に用いた資料として、標本、証明する書類とあるが、詳細を示されたい。

A2：

生薬の規格には基となる植物（基原植物）の種類が厳密に規定されている。この基原植物以外の植物から製されたものは当該生薬として使用できない。

また、植物にはよく似たものが多く存在し、それらは収穫物または生薬に加工されたものでは簡単にその種類を判断できない場合がある。

さらに、野生由来の種苗を用いる場合は、その生育環境が複雑となっているため形態的な変化もよくみられることから、注意が必要である。

そのため、栽培をしようとする薬用植物については、先ず当該植物を熟知した者により植物の種類を鑑定してもらい、間違いの無いものを栽培する必要がある。

「栽培薬用植物の鑑定に用いた資料として」は、鑑定に用いた植物体そのものの標本、その植物全体の写真および特徴を示す部分の写真、または、鑑定を依頼した場合にはその結果を示す書類、関連資料などがあげられる。

Q3：(本文 P3 3-(3)栽培方法の文書化)

薬用植物の具体的な栽培方法を示したものはあるか？

A3：

『薬用植物 栽培と品質評価 part 1-12』(薬事日報社)には、全 63 品目が記載されている。その内訳は以下のとおりである。

Part 1：オウレン、ジオウ、ダイオウ、トウキ、ミシマサイコ	全 5 品目(絶版)
Part 2：ガジュツ、キキョウ、センキュウ、ハトムギ、ベニバナ	全 5 品目

- Part 3 : エビスグサ, カギカズラ, ケイガイ, シソ, シャクヤク 全 5 品目(絶版)
- Part 4 : ウコン, カノコソウ, サフラン, ホソバオケラ, ムラサキ 全 5 品目(絶版)
- Part 5 : インドジャボク, オオバナオケラ, オタネニンジン, ゲンノショウコ, ボタン
全 5 品目
- Part 6 : カミツレ, キバナオウギ, ゲンチアナ, コガネバナ, ドクダミ 全 5 品目
- Part 7 : オオカラスウリ, キハダ, クコ, クマコケモモ, ヒロハセネガ 全 5 品目
- Part 8 : クチナシ, センブリ, トウスケボウフウ, ハナトリカブト, ブクリョウ
全 5 品目
- Part 9 : カワラヨモギ, サンショウ, センナ, ヒキオコシ, モッコウ, マオウ
全 6 品目
- Part 10 : アミガサユリ, ウスバサイシン, ウツボグサ, オオバコ, カンゾウ,
テンダイウヤク, ヒナタイノコズチ 全 7 品目
- Part 11 : ウイキョウ, オオツヅラフジ, オミナエシ, カラスビシャク, ヨロイグサ
全 5 品目
- Part 12 : イカリソウ, エンゴサク, カキドウシ, クソニンジン, トウガン 全 5 品目

上記 63 品目は、「**薬用植物総合情報データベース**」(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター <http://mpdb.nibio.go.jp/>)においても公開されている。

【他の参考文献】

- 1) 藤田 早苗之助『薬用植物全科』, “(社) 農山漁村文化協会”
- 2) (財) 日本公定書協会編 『新しい薬用植物 栽培法』, “廣川書店”
- 3) 『生薬原料作物栽培の手引き』, “(財) 日本特殊農産物協会”
など

Q4 : (本文 P3 3-(3)栽培方法の文書化)

「薬用植物の生育や生長の促進, 生薬原料の品質の向上を目的とする場合は, 専門家の指導や栽培者の経験に基づき, 播種や植え付け時期および栽植密度などの文書化されている栽培方法を変更しても良い」とされているが, ここでいう専門家を例示されたい。

A4 :

伝統的な栽培法を継承する栽培従事者もしくは国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター, 大学及び公的研究機関などの薬用植物栽培に関する研究知見の豊富な人物などである。

Q5 : (本文 P4 3-(4)栽培地域の選定と栽培管理 1)気象, 2)土壌)

薬用植物の栽培に適した気象条件や土壌の参考となる『薬用植物 栽培と品質評価』とは

なにか？また、それに記載されている薬用植物の種類は何か？

A5：

A3 に示した通りである。

Q6：(本文 P4 3-(4)栽培地域の選定と栽培管理 3)灌漑と排水)

日本で栽培する場合、その灌漑に用いる用水は、農林水産省が定めた農業（水稲）用水基準を満たしていることが望ましいとあるが、農業用水基準について具体的に説明されたい。

A6：

「農業（水稲）用水基準」は、農林水産省が昭和 44 年春から約 1 カ年間、汚濁物質別について「水稲」に被害を与えない限度濃度を検討し、学識経験者の意見も取り入れて昭和 45 年 3 月に定めた基準で、法的効力はないが水稲の正常な生育のために望ましい灌漑用水の指標として利用されている。

農業（水稲）用水基準

項目		農業用水基準 (農林水産技術会議 昭和 46 年 10 月 4 日)
pH (水素イオン濃度)		6.0~7.5
COD (化学的酸素要求量)		6 mg/L 以下
SS (浮遊物質)		100 mg/L 以下
DO (溶存酸素)		5 mg/L 以上
T-N (全窒素濃度)		1 mg/L 以下
EC (電気伝導度)		0.3 mS/cm 以下
重金属	As (ヒ素)	0.05mg/L 以下
	Zn (亜鉛)	0.5 mg/L 以下
	Cu (銅)	0.02 mg/L 以下

Q7：(本文 P5 3-(4)栽培地域の選定と栽培管理 4)栽培管理 e)

日本国内における薬用植物の栽培に農薬を用いる場合に遵守しなければならない法規制とはどのようなものか？また、日本以外の国で栽培する場合に農薬の使用で注意が必要な点はなにか、説明されたい。

A7：

日本では農薬の使用については農薬取締法（施行令，施行規則を含む）で規制が設けられている。海外で栽培する場合は、その国の規制を遵守すること。

【4. 野生薬用植物の採取】

Q8：(本文 P5 前文)

日本国内における薬用植物の野生品の採取に際して遵守しなければならない法規制とはどのようなものがあるか？また、日本以外の国で採取する場合に注意が必要なことはあるか、説明されたい。

A8：

日本国内において野生植物の採取を行う場合に直接関わってくる法律は、「自然環境保全法」、「自然公園法」、「森林法」、「絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律（以下「種の保存法」と略）」、「文化財保護法」などである。「自然環境保全法」ではこの法で定められた保全地域における採取を規制している。「自然公園法」は国立公園・国定公園の特定の地域における採取を規制している。「種の保存法」では希少野生動植物種と指定された種について採取などを原則禁止している。「文化財保護法」は天然保護区域での採取などを規制している。その他に関連する法規として、森林法や環境アセスメント法などがある。

また、日本が批准している国際条約には生物多様性条約、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（ワシントン条約）、特に水鳥の生息地として国際的に重要な湿地に関する条約（ラムサール条約）、世界遺産条約（自然遺産）などがあげられる。

海外においては、例えば中国では各省に於いて、カンゾウのように、野生薬用植物の採取規制がかけられているものもあるので、採取に関してはその国の規制を遵守すること。

Q9：(本文 P5 4-(1)採取する薬用植物種の特定)

「採取する薬用植物については、その種を特定すること。その際に、特定した薬用植物の特徴を記録すること。また、特定に用いた標本またはカラー写真を残すこと。なお、必要に応じてその種を鑑定すること」とあるが、鑑定が必要な事例を示されたい。

A9：

鑑定が必要な場合とは、対象とする薬用植物の特徴が明確でない、特定が難しい場合や、形態が類似していても別種の場合がある。具体的には、複数の植物種が同じ生薬として扱われているもの（インヨウカクなど）、形態が類似した別種が認められるもの（インチンコウなど）、これらいずれにも該当するもの（モクツウなど）などは鑑定が必要である。

Q10：(本文 P6 4-(2)採取計画と記録 1)計画 b)

野生薬用植物の採取において、事前に取得しておかなければならない関係行政機関などの許可とは何を指しているか？

A10：

日本の場合、まず採取地域が Q&A8 に示される規制区域であるかどうかを確認し、当該

地域であれば採取の可否を管理関係機関に確認し、許可を得てから採取する。

採取者が国有林や私有林(所有者が不明な場合)で植物採取の許可を得るためには、まず、各都道府県の森林担当の課などに該当地域の所有者を問い合わせる。

国有保安林については、まずは最寄りの農林水産省林野庁の地方機関の森林管理局や森林管理署に問い合わせ、必要な場合は、入林許可証の取得や特定の植物を採取する許可を受ける(コウボク、オウバクなど)。また、森林生態系保護地域に指定されている地域では、前述の許可のほかに保護林使用許可を得なければならない(国立公園、国定公園、世界遺産指定地域は不可)。

私有林、私有地については、採取者や集荷業者が所有者に個別に交渉し、許可を取得する、などである。

Q11：(本文 P6 4-(3)採取 b)

野生薬用植物の自生地を保護する様な採取方法について説明されたい。

A11：

野生薬用植物の自生地を保護する採取方法は対象とする植物により異なるが、以下に例を示す。

- 例年と比較し個体数が少ないと判断される場所からは採取しない。
- 多年生植物で、地上部の全部または一部を薬用とするものは、地上部を採取した以降も地上部が再生するため、地下部(特に繁殖部位である根茎部)を残して採取する(アケビ、オオツツラフジ、クマザサ、ドクダミなど)。
- 採取期間、区域を決める。
- 採取区域における当該種の群の過半数を採取しない。
- 植物群再生のため、ある程度の間隔で個体を残す。
- 採取した後に穴が生じた場合は必ず埋め戻しをする。
- 理想的には収穫した場所には、収穫した植物の種子を蒔いておく。

など

Q12：(本文 P6 4-(3)採取 c)

「重金属、化学物質、その他産業廃棄物などの汚染リスクを十分に考慮し、汚染が考えられる地域での採取は避けるか、汚染がないことを確認したうえで採取すること」とあるが、具体例を示されたい。

A12：

薬用植物の種類により状況は異なるが、一般的には排水に重金属を含む鉱山などの周辺部、外部への汚染物質排出が想定される工場などの周辺部、現在、販売禁止、使用禁止となっている農薬が過去に散布された地域などである。

販売禁止、使用禁止となっている農薬の一例としては、日本では、BHC、DDT、ア

ルドリン、ディルドリンなどがあげられる。

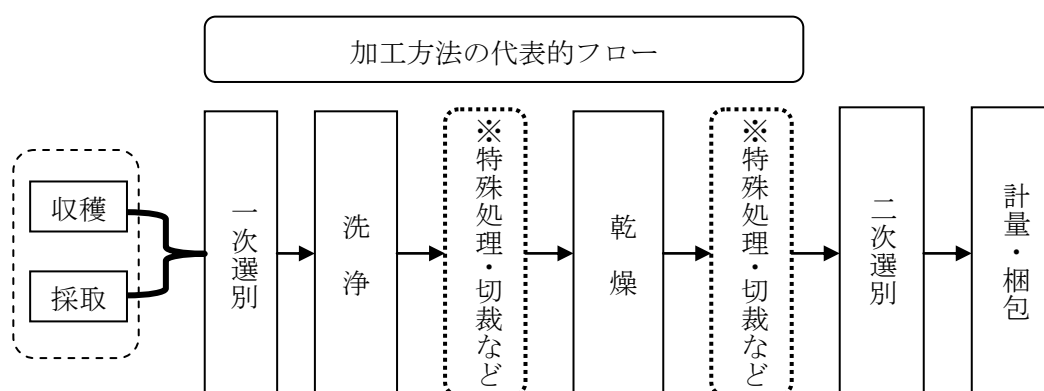
【5. 加工（収穫後または採取後の処理）】

Q13：（本文 P6 5-(1)加工方法の文書化）

薬用植物の収穫，採取から梱包までの流れを簡単に説明されたい。

A13：

以下に収穫，採取から，梱包までの代表的なフローを示す。



※湯通し・蒸煮（蒸す，煮る），浸漬，水晒し，毛焼き，皮去り など
洗浄の前、乾燥後に特殊処理を行う場合もある

Q14：（本文 P7 5-(3)乾燥 a）

生薬原料の乾燥時に精油の揮散が危惧される生薬を例示されたい。

A14：

第十六改正日本薬局方において，精油含量の規格が設定されている生薬は，ウイキョウ，ガジュツ，カッコウ，カノコソウ，ケイヒ，コウブシ，サイシン，サンショウ，シュクシヤ，ショウズク，シンイ，ソウジュツ，チョウジ，チンピ，トウヒ，ニクズク，ハッカ，ビュクジュツ及びヤクチの 19 種である（粉末生薬を除く）。

日本薬局方外生薬規格 2015 では，キッピとケイシがある。

また，これらの公定書などでは規定されていないがウコン，キジツ，ケイガイ，コウボク，ゴシュユ，ショウキョウ，センキュウ，ソヨウ，トウキ，ビヤクシ，ボタンピ，モッコウ，リョウキョウなども匂いに特徴があるので，同様に注意が必要である。

Q15：(本文 P7 5-(3)乾燥 a)

生薬原料の乾燥温度を 60℃以下にするという根拠を示されたい。

A15：

第十六改正日本薬局方の生薬総則で「生薬は、別に規定するもののほか、乾燥品を用いる。乾燥は、通例、60℃以下で行う。」と規定されていることによる。

Q16：(本文 P8 5-(4)特殊処理 b)

生薬原料の特殊処理の中で、なぜくん蒸は可能な限り行わない方が良いのか、具体例を挙げて理由を説明されたい。

A16：

この項で言う「くん蒸処理」とは硫黄くん蒸を指し、専ら乾燥促進、防虫対策、漂白を目的に中国で一部の生薬に行われている処理である。

硫黄くん蒸を行うと、生薬中で化学反応し、亜硫酸塩など生薬由来ではない成分が形成されることや二酸化硫黄として生薬中に残留する可能性があることから、この処理はなるべく行わない方が良い。

現在、生薬中の亜硫酸塩や二酸化硫黄を規制する法規はないが、食品衛生法では亜硫酸塩や二酸化硫黄の使用基準としての規制がある。また海外では、韓国では 2008 年食品医薬品安全庁告示 第 2008-3 号「生薬の二酸化硫黄検査基準及び試験方法」にて 268 生薬の二酸化硫黄の基準が定められており、中国では中華人民共和国薬典 2010 年版第二追補(2013 年 12 月発効)にて、生薬に基準が定められた。

【6. 加工終了後の工程】

Q17：(本文 P8 6-(1)選別と梱包 3)表示)

梱包容器に表示しなければならない原料生薬の規格等級について具体例を示されたい。

A17：

ここでいう規格とは、湯通し、皮去りなどの収穫後または採取後に行った特殊処理のことである。また、大きさなどで等級が定められている場合はその等級も表示すること。

Q18：(本文 P9 6-(2)保管と運搬 1)保管)

保管に注意しなければならない劇薬に指定されている原料生薬について具体的に示されたい。

A18：

第十六改正日本薬局方に記載されている生薬において薬事法で劇薬に指定されているものには、トコン、ブシ、ベラドンナコン、ホミカ、ロートコンがある。また、局方未収載

の生薬ではウズ、ジギタリスなどがある。(薬事法施行規則・別表第3・劇薬・生薬、動植物成分及びそれらの製剤参照)

Q19：(本文 P9 6-(2)保管と運搬 2)虫害などの発生時の措置)

原料生薬の保管中の虫害について具体例を示されたい。

A19：

保管中の原料生薬の虫害としては、カツオブシムシ類、コクゾウムシ類、シバンムシ類、メイガ類によるそれらがあげられる。これらの虫の発生に注意し、発生時は速やかに措置しなければならない。

【参考文献】

- 1) 山本博章, 『防菌防黴』, 36(2), 115-123 (2008).
- 2) 宮ノ下明大ら, 『家屋害虫』, 30(1), 9-13 (2008).
- 3) 永井吉澄, 『防菌防黴』, 18(5), 231-233 (1990).

Q20：(本文 P9 6-(2)保管と運搬 2)虫害などの発生時の措置)

原料生薬の保管中に虫害などが発生した場合の適切な処理について、原料生薬の品質に影響を与えない処理とはどのようなものか、具体的に示されたい。

A20：

虫害などが発生した場合、被害の種類及び範囲を特定し、被害部分を廃棄する。また、必要に応じて、残留の恐れのないくん蒸剤を使用する。但し、くん蒸剤の使用にあたっては、使用する国の規制に従うこと。

くん蒸処理のほかに、低温処理、真空処理、炭酸ガス置換、高圧炭酸ガス処理、窒素ガス置換などの薬剤を用いない殺虫法もある。

Q21：(本文 P10 6-(2)保管と運搬 3)運搬(出荷))

一定期間を超えて保管した原料生薬は、出荷前に再度品質に異常がないことを確認することとしているが、一定期間の目安を示されたい。

A21：

同一原料生薬が翌年の収穫・加工調製が終了するまでの期間を一定期間の目安とする。但し、精油を多く含む生薬など、短期間に品質が劣化するものもあるので、その様な原料生薬については、その特徴に合わせて、品質の再確認を行う期間を決めておく必要がある。

例えば、カビなどが発生しやすい原料生薬の場合は、梅雨時期(雨季)の後に吸湿していないかの確認が必要である。

Q22：(本文 P10 6-(2)保管と運搬 3)運搬(出荷))

一定期間を超えて保管した原料生薬を出荷する際に、適切な数の梱包を開封して異常がないことを確認する品質を具体的に説明されたい。

A22：

この場合の品質とは、変色、吸湿や異臭・カビ・虫の発生などが無いことである。

【7. 従事者の健康と安全】

Q23：(本文 P10)

薬用植物や原料生薬などに起因するアレルギーやかぶれなど健康に影響を及ぼすような例を示されたい。またどのような症状となるかあわせて示されたい。

A23：

ウルシやギンナン、ナガイモ(サンヤク)などによるかぶれ、センニンソウによる水泡などである。

【8. 従事者に必要な知識】

Q24：(本文 P10 8-(1)栽培従事者に必要な知識)

栽培従事者に必要な知識の一つである収穫に最適な時期を具体的に例示されたい。

A24：

収穫に最適な時期は、薬用植物の種類、栽培する地域によって異なるが、一般的な収穫時期と収穫適期については、『薬用植物 栽培と品質評価』、『薬用植物全科』、『新しい薬用植物 栽培法』、『生薬原料作物栽培の手引き』などを参照されたい。