

パナワンの製剤化と試験法設定

富山県薬事研究所 津野敏紀

パナワンの産学官共同開発において、薬事研究所は主に処方，製剤化，試験方法など承認までの全体のサポートを行ってきた。

1. 処方、剤型について

ニンジン主薬製剤に谿先生から，エンゴサクとコウボクの配合が良いとの示唆があり、これにオリジナル性を高めるゴオウを配合し、他は滋養強壮に一般に用いられるジャショウシ、ニンニク、トウキ、センキュウ、ケイヒ、シャクヤク、オウギの11生薬とした。

ワーキンググループにおいて、使用前例の調査及び配合量の素案作成。配合量は、ニンジン、エンゴサク、ジャショウシ、ニンニクはエキスを、他は生薬末とし前例の範囲内とした。その他成分は製剤化の過程で決めた。

剤型は、富山のオリジナル性を考慮し、丸剤とした。

2. 製剤化について

委員会傘下に、企業の技術者でワーキンググループを設置し、当所で検討処方の中から、生産可能なものについて、製丸機で約6回10処方ほどの試作検討をして、製造方法を確立した。

1丸重量：166mg、直径：約6mm（1日3回：18丸）

製剤での留意点

- 1) 丸重量をどれくらいにするか。（生薬の量が多いため、その他成分をできるだけ少なくする。）
- 2) 製丸性、生産性はよいか。（乾燥エキスを原料としており、吸湿性が強いので、粘性を斬る必要がある。）
- 3) 崩壊性はよいか。（丸剤は、1液60分、2液60分であるが、経時変化を考慮して、1液15分を目処にした。）

【丸剤調製作業風景】



試作実験



練合調製



製丸



製剤

3．試験方法について

承認申請の試験方法中、生薬11種のTLC法による確認試験法とエンゴサク（デヒドロコリダリン）、コウボク（マグノロール）、シャクヤク（ペオニフロリン）のHPLC法による定量法を作成提示した。

特にトウキとセンキュウの分別確認及び加工ダイサンの確認に苦慮した。

4．その他

承認申請書及び質疑事項の回答書の記載について、サポートした。

申請区分（4）- としての申請のため、配合の根拠及びその理由並びにエンゴサク、コウボクの使用前例となる配合量の根拠について思案した。

略歴 津野敏紀

- S . 4 5 年 3 月 名城大学薬学部薬学科卒業
- S . 4 7 年 3 月 名城大学大学院薬学研究科修士課程修了
- S . 4 8 年 6 月 富山県に奉職
保健所、薬務課に勤務
- H . 3 年 4 月 薬事研究所医薬品試験課長
- H . 1 5 年 4 月 ~ 薬事研究所次長兼医薬品試験課長