

大阪府立公衆衛生研究所

公衛研ニュース

No 55

平成27年2月

— も く じ —

- 身近にある有毒植物 ～水仙は有毒です～ 1
- 後発医薬品を安心して使用するための取り組み 3



身近にある有毒植物

～水仙は有毒です～

ト リカブトと聞けば有毒植物と思い浮かべる人は多いと思います。では、冬に庭や公園に咲く水仙(スイセン)はどうでしょう？

スイセンはヒガンバナ科スイセン属の植物で、1つの茎に3cm程度の大きさのたくさんの白い花をつけるニホンズイセンや、1つの茎におおきな1花をつけるラッパスイセンなどがあります。スイセンの葉は、幅1cm前後、長さ20~40cmと細長い形をしています。花が咲いているとすぐにスイセンと分かりますが、花が咲いていない時期のスイセンの葉は、ニラと間違えやすいのです。厚生労働省の食中毒発生事例速報によると2014年1月から11月までの間に、スイセンの葉をニラの葉と間違っただけで起きた食中毒事例は日本国内で5件も報告されています。これは植物による食中毒事例の約20%を占め、また5例とも花が咲き終わった春に発生しています。報告されている食中毒の内容は、畑や庭でスイセンをニラと間違っただけで採取し、家庭で調理したものを食べ、吐き気や嘔吐などの食中毒症状を呈するケースがほとんどです。

では、スイセンとニラを間違っただけで摂取しないためにはどのような注意が必要でしょうか。スイセンとニラの特徴をあげてみましょう(表および図参照)。



表. ニラとスイセンの形態および特徴

	ニホンズイセン	ニラ
葉の長さ	20~40 cm	20~30 cm
葉の幅	1 cm前後	1 cm弱
葉の臭い	特に無い	ニラ特有の臭い
花の時期	12~2月	8~10月
花の形・色	3 cm程度の複数の白い花	半球状に白い小さな花を20~40個つける

スイセンをニラと間違っただけで採取・摂取しないための注意事項

- ① ニラの近くにスイセンを植えないようにしましょう。

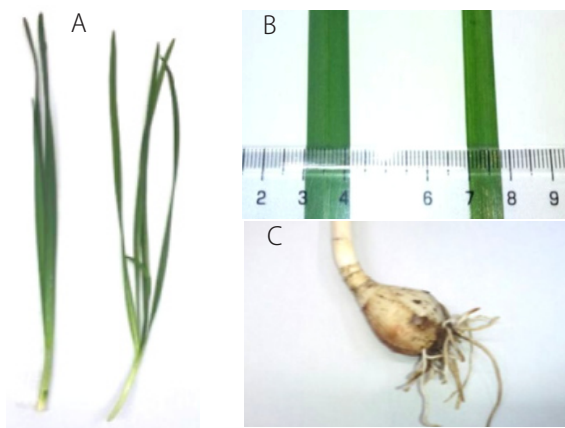


図. スイセンとニラの写真 A) 葉(左; スイセン, 右; ニラ) B) 葉拡大(左; スイセン, 右; ニラ) C) スイセン球根

② 葉をちぎったときにニラはニラ特有の臭いがします。ニラとスイセンは同じ場所に生えていることもあるので、ニラを採取したときには臭いがあることを確認しましょう。

③ スイセンはニラに比べると、葉が長く、葉幅が広く、葉に厚みがあります。

スイセンは植物全体にリコリン、ガラントミンという有毒物質を含んでいます。葉を食べると、食後 30 分以内に悪心、嘔吐、下痢などの食中毒症状があらわれますが、症状は比較的軽く、回復します。球根には特に多くの有毒物質が含まれます。葉をニラと間違えるだけでなく、球根をタマネギと間違えた食中毒も海外では発生しています。さらに有毒物質リコリンを含む植物として、ヒガンバナ、タマスダレ、スノーフレックなどがあります。ヒガンバナは秋のお彼岸の頃、田畑の脇や墓地などで赤い花を咲かせます。タマスダレやスノーフレックは丈夫で育てやすいため、花壇や植木鉢などに植えられています。タマスダレやスノーフレックもスイセンと同様にニラと間違えた食中毒が発生しています。あわせて注意して下さい。また冬の時期ですと、ポインセチアやシクラメンは皮膚炎を引き起こす物質を含んでいます。クリスマスローズは全草、特に根に嘔吐やけいれんを引き起こす物質を含んでいます。「難を転じる」とも言われ庭木として植えられ、またお

正月の寄せ植えで見られるナンテンは、漢方で南天実(ナンテンジツ)と呼ばれ咳止めとして用いられる一方、多量に摂取すると神経の麻痺を引き起こすため危険です。このように園芸用の植物でも、皮膚炎といった比較的小さな害をあたえるものから食中毒を起こすものまでたくさんあります。園芸を行う際には、手袋をはめる、植物を触った後には手を良く洗うなどの注意が必要です。

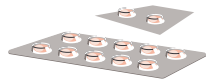
有毒な植物は私たちの日常生活とは無関係と考えがちですが、実際は身近にたくさんあります。有毒植物による食中毒は、有毒植物を食用植物と誤認することにより発生していることが大半です。食用植物と断定できない植物を安易に摂食するのは控えましょう。

大阪市立環境科学研究所では、有毒植物による食中毒への対応として、液体クロマトグラフ-タンデム型質量分析計(LC/MS/MS)という機器を用いて 17 種類の有毒物質を迅速に一斉に測定する方法を開発し、実際に大阪市内で発生した有毒植物による食中毒事例において利用しています。17 種類の有毒物質は、日本国内で起こる代表的な有毒植物による食中毒を対象にしており、その中にリコリンも含まれます。食中毒と思われる検体が搬入されてから、数時間で原因物質の特定を行うことが可能です。また、遺伝子鑑別による原因食材の特定にも取り組んでいます。遺伝子鑑別は食中毒の残品が少量の場合、有効な手法となります。このように、有毒植物による食中毒に様々な角度から対応できるよう、常に情報収集を行い、検査体制の整備を行っています。

参考資料

- ・厚生労働省ホームページ：自然毒のリスクプロファイル <http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/poison/>
- ・厚生労働省ホームページ：食中毒事件一覧速報 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html

大阪市立環境科学研究所
調査研究課食品保健グループ 紀 雅美



後発医薬品を安心して使用するための取り組み

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、医療資源の有効な活用という観点から積極的な使用が推進されています。厚生労働省は、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」¹⁾を作成し、「後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする」と目標を掲げて、後発医薬品の使用を促進する取り組みを行っています。ここでは、この取り組みの中から、ジェネリック医薬品品質情報検討会と検討会に設置されたワーキンググループの活動内容を紹介します。

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会とは
現在、後発医薬品の数量シェアは54.5%²⁾とされており年々増加していますが、この数値は諸外国と比べて低い値となっています。医療従事者等が後発医薬品を使用しない理由として、「品質に不安がある」との意見が挙げられています。この不安を解消するために行われている取り組みの一つとして、平成20年に国立医薬品食品衛生研究所に設置されたジェネリック医薬品品質情報検討会（以下、検討会）があります。この検討会では、（独）医薬品医療機器総合機構に設置されているくすり相談などの相談窓口寄せられた後発

医薬品に関する相談や、後発医薬品に関する学会発表や論文などの研究報告等を調査し、この中から、後発医薬品の品質に関する内容を学術的観点から検討を行っています。また、検討の際に、文献等の内容のみでは後発医薬品の品質について判断できない場合は、市場に流通する製品を使用し、製剤の品質を確認する試験を行います。試験結果は総合的に判断し、後発医薬品の品質についての検討結果として厚生労働省へ報告しています。検討会で確認が必要とされた製剤について、具体的な試験を実施し、その結果を検討会に報告するのが、国と当所を含む全国10都府県の衛生研究所のメンバーからなるワーキンググループ（以下、WG）です。

2. 評価を行う製剤

WGでは、検討会で品質について疑問が指摘された後発医薬品の試験を行っています。最近では、論文等で指摘されている問題はないが、患者数が多く、長期間にわたり使用する医薬品を選択しており、高血圧薬、糖尿病薬、神経精神薬の先発および後発医薬品の品質について評価を行っています。WGで試験を実施した後発医薬品の一部を表に示しました。いずれも後発医薬品を製造す

表. ジェネリック医薬品品質情報検討会で検討を行った後発医薬品の例

有効成分の名称	1錠中の有効成分の量	後発医薬品の製品数	先発医薬品の販売名
ゾルピデム酒石酸塩	5 mg	31	マイスリー錠 5 mg
グリメピリド	1 mg	31	アマリール 1 mg 錠
パロキセチン塩酸塩水和物	10 mg	30	パキシル錠 10 mg
アムロジピンベシル酸塩	5 mg	29	ノルバスク錠 5 mg 及びアムロジン錠 5 mg
ピオグリタゾン塩酸塩	15 mg	26	アクトス錠 15

厚生労働省ホームページ『使用薬剤の薬価（薬価基準）に記載されている医薬品について（平成26年11月28日適用）³⁾』を元に作成

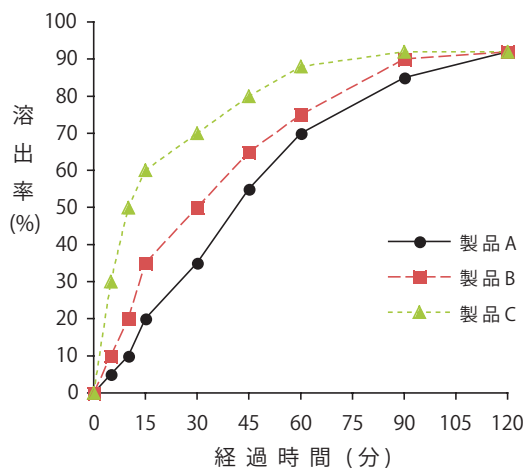


図. 溶出曲線の例

るメーカーが大変多い製品です。

3. 評価を行う試験項目

評価を行う試験項目は、錠剤、注射剤等の種類によって異なりますが、注射剤では、不純物に関する試験を実施し、先発医薬品と後発医薬品との比較を行います。また、錠剤などの内服固形製剤の場合は、1錠中の有効成分量の均一性を確認する含量均一性試験や有効成分の含有量を求める定量試験などを実施します。

内服固形製剤の場合に最も多く評価を行っている試験項目は、有効成分が一定時間の経過後にどの程度溶け出ているかを評価する溶出試験です。常に一定品質の製品が製造されていることを確認するために、溶出試験は重要な品質試験項目として位置づけられています。

図は製品 A,B,C について溶出試験を行った際に、有効成分が時間の経過とともに溶け出す量 (%) を模式的にグラフ化したもので、溶出曲線といえます。WG では、4種類の試験液を用いて溶出試験を行い、それぞれの試験液について溶出曲

線を作成し、溶出性に関する品質を判定しています。判定の基準は品質情報検討会の報告書⁴⁾に詳しく記載されていますので、ここでは省略しますが、それぞれの試験液について後発医薬品の溶出曲線を先発医薬品と比較し、4種類のいずれかが類似していない場合は、類似性が認められない製剤と判定しています。

4. 評価結果について

これまで WG が実施した多くの製剤では問題とされる違いは認められていませんが、錠剤の溶出試験および注射剤の不純物試験において、改善を要すると判断された製剤がいくつかありました。これらについては、厚生労働省から製造メーカーに対して原因を確認するように指示が行われています。対応後の製品については、WG で再度試験を実施し、その製品が適切な品質に改善されていることを確認しています。

参考資料

- 1) 厚生労働省ホームページ：後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップについて <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr.html>
- 2) 厚生労働省ホームページ：最近の調剤医療費（電算処理分）の動向 平成 26 年 5 月号 <http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/c-med/2014/05/>
- 3) 厚生労働省ホームページ：使用薬剤の薬価（薬価基準）に記載されている医薬品について（平成 26 年 11 月 28 日適用） <http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/03/tp0305-01.html>
- 4) 国立食品医薬品衛生研究所薬品部ホームページ：ジェネリック医薬品品質情報検討会 <http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>

衛生化学部薬事指導課 川口正美

発行者 所長 山本容正
編集 久米田裕子（委員長）
陳内理生，小島洋子，北川陽子，
岡村俊男，東恵美子
事務局 木村明生，吉田俊明，出口智月

大阪府立公衆衛生研究所
〒 537-0025 大阪市東成区中道 1-3-69
TEL 06-6972-1321 FAX 06-6972-2393
ホームページ <http://www.iph.pref.osaka.jp/>
→記事はホームページにも掲載しています。