

薬生薬審発 0308 第 1 号
令和 4 年 3 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

日本薬局方外生薬規格 2022 について

日本薬局方に収載されていない生薬については、平成 30 年 12 月 14 日付け薬生薬審発 1214 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「日本薬局方外生薬規格 2018 について」（以下「旧通知」という。）において示しています。

今般、日本薬局方外生薬規格に関する検討連絡会議において、日本薬局方外生薬規格 2018（以下「局外生規 2018」という。）に記載されている規格の見直しを行うとともに、新たに 14 品目の生薬（末、エキスを含む。）の規格が検討され、計 97 品目の生薬の規格について、別添のとおり「日本薬局方外生薬規格 2022」（以下「局外生規 2022」という。）として取りまとめました。

については、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方お願いします。

なお、旧通知は廃止します。

記

1. 医薬品及び医薬部外品の承認申請等について

(1) 新規収載された生薬の取扱い

- ① 局外生規 2022 に収載された生薬又は当該生薬を含有した製剤に係る製造販売について、新規に承認を申請する場合であって、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合、「成分及び分量又は本質」欄の規格に「局外生規」と記載し、規格内容は省略すること。
- ② 局外生規 2022 に収載された生薬のうち、既に承認を取得しているものについて、「成分及び分量又は本質」欄の規格及び「規格及び試験方法」

欄の記載を局外生規 2022 に記載されたものに改める場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 16 項の規定に基づき、承認事項の軽微な変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行うこと。

- ③ 局外生規 2022 に記載された生薬を含有した製剤のうち、既に承認を取得しているものについて、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「局外生規」に改める変更のみを行う場合は、法第 14 条第 15 項の規定に基づき、承認事項の一部の変更に係る承認についての申請（以下「一変申請」という。）又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて申請し、又は届け出ることによって差し支えないこと。

（2）規格が改正された生薬の取扱い

- ① 局外生規 2022 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤を新規に承認申請するものであって、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合は、上記（1）①に準じることとする。なお、令和 5 年 9 月 30 日までは、改正前の規格により承認申請することによって差し支えないこと。
- ② 局外生規 2022 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤のうち、既に承認を取得したものについて、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合は、令和 5 年 9 月 30 日までは、従前の例によることができるものとするが、同年 10 月 1 日以降は局外生規 2022 に記載された規格によるものとする。なお、改正前の規格とするものについては、軽微変更届出により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「別紙規格」とし、その規格及び試験方法を局外生規 2018 の内容とする変更を行うこと。

（3）承認事項の一部を局外生規による旨記載して承認された医薬品及び医薬部外品の取扱い

「規格及び試験方法」欄で「局外生規による」旨を記載されたものについては、令和 5 年 9 月 30 日までは改正前の局外生規 2018 の規格によるものとみなすが、同年 10 月 1 日以降は局外生規 2022 に記載された規格によるものであること。

（4）単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる生薬エキスの取扱い

医薬品各条中「本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。」と

は、平成 27 年 12 月 25 日付け薬生審査発 1225 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」に基づき製造販売承認申請される製剤に配合される生薬エキスの規格として収載されたものであること。

局外生規 2022 に収載された単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる生薬エキスを含有した製剤に係る製造販売について、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合、「成分及び分量又は本質」欄の規格に「別紙規格」と記載し、別紙規格は記載例を参考に記載すること。

〈記載例〉

【別紙規格】

【名称】 イカリソウエキス

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】 本別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 日本薬局方外生薬規格

【規格及び試験方法】 日本薬局方外生薬規格イカリソウエキスによるほか、以下のとおり。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 製法

【規格及び試験方法】 (イカリソウエキスの製造方法を具体的に記載する。)

(5) その他留意事項等について

軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和 4 年 3 月 8 日付け薬生薬審発 0308 第 1 号「日本薬局方外生薬規格 2022 について」による届出」と記載すること。

2. 総則について

総則 7. の「最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格を表す。」とは、承認申請時及び承認取得以降においても、その時点で最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格の内容を示すものであること。

3. 医薬品各条について

以下のとおり取り扱うこととする。

(1) ドベッコウ

医療の用途に用いられる別甲は土別甲をいう。

(2) ハンピ

承認事項に記載されている基原動物の属名である「*Agkistrodon*」は「*Gloydius*」に読み替えることができる。

日本薬局方外生薬規格 2022

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

総 則

1. この基準を「日本薬局方外生薬規格 2022」といい、その略名は「局外生規 2022」とする。
2. この日本薬局方外生薬規格の英名を「The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs 2022」とし、その略名は「Non-JP crude drug standards 2022」又は「Non-JPS 2022」とする。
3. 日本薬局方外生薬規格の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じてラテン名を掲げる。
4. この基準は、医薬品各条に規定する医薬品について、その本質、製法、生薬の性状、品質及び貯法等に関する基準を定めたものであり、総則、医薬品各条に定めるもののほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定を準用する。
5. この基準の医薬品の適否は、総則及び医薬品各条の規定により判定するほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。
6. 日本薬局方の改正に伴い「局外生規 2022」の記載と矛盾が生じた場合には、日本薬局方の記載を優先する。
7. 医薬品各条中に「日局」、「局外生規」の記載がある場合、それぞれ最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格を表す。

医 藥 品 各 条

医薬品各条 目次

ア			
アカメガシワエキス 6 (Mallotus Bark Extract)	ケイガイ末 30 (Powdered Schizonepeta Spike)		
アキョウ 8 (Donkey Glue)	ケイシ 31 (Cinnamon Twig)		
アルニカ 9 (Arnica Flower)	ゲンジン 32 (Scrophularia Root)		
イカリソウエキス 10 (Epimedium Herb Extract)	コウジン末 33 (Powdered Red Ginseng)		
ウバイ 12 (Processed Mume)	コウジンエキス 34 (Red Ginseng Extract)		
ウラジロガシ 13 (Quercus Salicina Leaf)	コウホン 37 (Ligusticum Sinense Rhizome)		
ウラジロガシエキス 14 (Quercus Salicina Extract)	ゴオウ末 38 (Powdered Oriental Bezoar)		
エンメイソウ 16 (Isodon Herb)	コツサイホ 39 (Drynaria Rhizome)		
エンメイソウ末 17 (Powdered Isodon Herb)	<th colspan="2" style="text-align: center; padding-top: 10px;">サ</th>	サ	
オンジエキス 18 (Polygala Root Extract)	サイコエキス 40 (Bupleurum Root Extract)		
<th colspan="2" style="text-align: center; padding-top: 10px;">カ</th>	カ		
カイカ 20 (Sophora Japonica Flower)	サンシチニンジン 42 (Panax Notoginseng Root)		
ガイハク 21 (Allium Chinense Bulb)	サンシチニンジン末 45 (Powdered Panax Notoginseng Root)		
カシ 22 (Myrobalan Fruit)	サンシュユ末 47 (Powdered Cornus Fruit)		
ガジュツ末 23 (Powdered Curcuma Rhizome)	サンズコン 48 (Sophora Subprostrata Root)		
カミツレ 24 (German Chamomile Flower)	ジオウ末 49 (Powdered Rehmannia Root)		
カロニン 25 (Trichosanthes Seed)	シオン 50 (Aster Root)		
カントウカ 26 (Coltsfoot Flower)	シンシ 51 (Perilla Fruit)		
キッピ 27 (Citrus Peel)	シテイ 52 (Persimmon Calyx)		
キンギンカ 28 (Lonicera Flower)	シャクヤクエキス 53 (Peony Root Extract)		
クコヨウ 29 (Lycium Leaf)	シャジン 55 (Adenophora Root)		
	ショウキョウエキス 56 (Ginger Extract)		

シヨウバク	58
(Wheat)	
シヨクシヨウ	59
(Zanthoxylum Peel)	
ジヨテイシ	60
(Ligustrum Fruit)	
ジリュウ	61
(Earthworm)	
ジンギョウ	62
(Gentiana Macrophylla Root)	
ジンコウ	63
(Agarwood)	
ジンコウ末	64
(Powdered Agarwood)	
スイギョウカク	65
(Buffalo Horn)	
セイヒ	66
(Immature Citrus Unshiu Peel)	
セキショウコン	67
(Acorus Gramineus Rhizome)	
センタイ	68
(Cicada Slough)	
センナジツ	69
(Senna Pods)	
センナジツ末	70
(Powdered Senna Pods)	
センレンシ	71
(Melia Fruit)	
ソウジシ	72
(Cocklebur Fruit)	
ソウズク	73
(Alpinia Katsumadai Seed)	
タ	
ダイフクヒ	74
(Areca Pericarp)	
タラコンピ	75
(Aralia Elata Root Bark)	
チクジョ	76
(Bamboo Culm)	
チクヨウ	77
(Bamboo Leaf)	
チクレキ	78
(Bamboo Sap)	
チャヨウ	79
(Green Tea Leaf)	

チョウトウコウエキス	80
(Uncaria Hook Extract)	
チンピ末	82
(Powdered Citrus Unshiu Peel)	
チンピエキス	83
(Citrus Unshiu Peel Extract)	
テンナンシヨウ	85
(Arisaema Tuber)	
トウシンソウ	86
(Common Rush)	
トウドクカツ	87
(Angelica Pubescens Root)	
トウヒ末	88
(Powdered Bitter Orange Peel)	
ドベッコウ	89
(Soft Shell Turtle Carapace)	

ナ

ナンテンジツ	90
(Nandina Fruit)	
ニクズク末	91
(Powdered Nutmeg)	
ニンジンエキス	92
(Ginseng Extract)	

ハ

バイモ末	95
(Powdered Fritillaria Bulb)	
ハトムギ	96
(Coix Fruit with Involucre)	
ハンピ	97
(Hampi)	
ヒシノミ	98
(Water Chestnut)	
ビヤッキョウサン	99
(Stiff Silkworm)	
ボウイ末	100
(Powdered Sinomenium Stem and Rhizome)	
ホップ	101
(Hop Strobile)	

マ

マオウ末	102
(Powdered Ephedra Herb)	

マンケイシ	103
(Shrub Chaste Tree Fruit)	
メリロート	104
(Melilot)	
メリロートエキス	106
(Melilot Extract)	
モッカ	107
(Chaenomeles Fruit)	

ヤ

ヤカン	108
(Blackberry-lily Rhizome)	
ヨウバイヒ	109
(Myrica Rubra Bark)	
ヨウバイヒ末	110
(Powdered Myrica Rubra Bark)	
ヨクイニンエキス	111
(Coix Seed Extract)	

ラ

ランオウ末	112
(Dried Egg Yolk Powder)	
リヒ	113
(Plum Bark)	
レンギョウ末	114
(Powdered Forsythia Fruit)	
ロクジョウ	115
(Antler Velvet)	
ロクジョウ末	116
(Powdered Antler Velvet)	

ワ

ワキョウカツ	117
(Aralia Root)	
ワコウホン	118
(Osmorhiza Rhizome)	
ワニクジュヨウ	119
(Boschniakia Herb)	

試薬・試液

ベルゲニン, 定量用	7
ジフェニルボリン酸 2-アミノエチル	9
NP 試液	9
PEG 試液	9
イカリイン, 定量用	11
エラグ酸, 定量用	15
3,6'-ジ- <i>O</i> -シナポイルスクロース, 定量用	19
ノトギンセノシド R ₁ , 薄層クロマトグラフィー用	44
クマリン, 定量用	105

アカメガシワエキス

Mallotus Bark Extract

赤芽柏エキス

本品は定量するとき、ベルゲニン 12.0 ~ 18.0%を含む。

製法 適切な大きさとした日局アカメガシワを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

本品 1.0 g は日局アカメガシワ約 8 g に相当する。

性状 本品は褐色の粉末で、特異なおい及び味がある。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.1 g にメタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下、日局アカメガシワの確認試験を準用する。

純度試験 重金属 (1.07) 本品 0.6 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う (50 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 8.0%以下(1 g, 105°C, 4 時間)。

灰分 (5.01) 10.0%以下(1 g)。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、水/アセトニトリル混液(9 : 1) 100 mL を正確に加えて 30 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用ベルゲニン約 10 mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液(9 : 1)に溶かして正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のベルゲニンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ベルゲニンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 2$$

M_S : 定量用ベルゲニンの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 272 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 30°C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(9 : 1)

流量 : ベルゲニンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ベルゲニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベルゲニンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ベルゲニン, 定量用 $C_{14}H_{16}O_9$ 日局ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用. ただし, 次の試験に適合するもの.

吸光度 (2.24) $E_{1cm}^{1\%}$ (275 nm) : 240 ~ 255 (2 mg, メタノール, 100 mL). ただし, 別途水分 (2.48) を測定し(5 mg, 電量滴定法), 脱水物換算する.

純度試験 類縁物質 本品5 mgを局外生規アカメガシワエキスの定量法の移動相10 mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1 mLを正確に量り, 局外生規アカメガシワエキスの定量法の移動相を加えて正確に100 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う. それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のベルゲニン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のベルゲニンのピーク面積より大きくない.

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は, 局外生規アカメガシワエキスの定量法の試験条件を準用する.

面積測定範囲: ベルゲニンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1 mLを正確に量り, 局外生規アカメガシワエキスの定量法の移動相を加えて正確に20 mLとする. この液10 μ Lから得たベルゲニンのピーク面積が, 標準溶液のベルゲニンのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する.

システムの性能及びシステムの再現性: 局外生規アカメガシワエキスの定量法のシステム適合性を準用する.

アキヨウ

Donkey Glue

ASINI CORII COLLAS

阿膠

本品はロバ *Equus asinus* Linné (*Equidae*) の毛を去った皮、骨、けん又はじん帯を水で加熱抽出し、脂肪を去り、濃縮乾燥したものである。

生薬の性状 本品は黄褐色～黒褐色の板状で、砕きやすい。

本品にはおいはないか、僅かで、味はない。

確認試験 本品の水溶液(1→5000) 5 mL にタンニン酸試液 1 滴を加えるとき、液は混濁する。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 0.5 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える(50 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 15.0 g をフラスコにとり、薄めた塩酸(1→5) 60 mL を加えて加熱して溶かし、臭素試液 15 mL を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.5 g を加えて放冷し、マグネシア試液 30 mL を加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mL ずつで 5 回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に 50 mL とする。この液 5 mL につき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 15 mL を用い、同様に操作する(1 ppm 以下)。

乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

アルニカ

Arnica Flower

ARNICAE FLOS

本品は *Arnica montana* Linné (*Compositae*) の頭花である。

本品は日局製剤総則皮膚などに適用する製剤のみに用いることができる。

生薬の性状 本品は径 15 ~ 30 mm, 高さ 15 ~ 20 mm の頭花で, 多数の管状花, 舌状花及び総苞からなり, ときに 20 ~ 30 mm の柄を伴う。管状花及び舌状花は黄色~鮮黄色を呈する。総苞は 2 列の総苞片からなり, 総苞片はひ針形で, 短毛に覆われ, 灰緑色~暗褐色を呈する。通例, 冠毛を伴うそう果を認める。そう果は倒狭卵形で, 長さ 5 ~ 8 mm である。

本品は特異な芳香がある。

確認試験 純度試験(2) で得た試料溶液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸 1 mg をメタノール 10 mL に溶かし標準溶液とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸/メタノール混液(8 : 2 : 1 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに NP 試液を均等に噴霧後, PEG 試液を均等に噴霧し, 風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき, 試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは, 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 異物 (5.01) 本品は茎及びその他の異物を 5.0%以上含まない。

(2) *Heterotheca* 属植物の頭花 本品の粉末 1 g に, メタノール 20 mL を加えて沸騰水浴上で 3 分間加熱する。冷後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。この液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸/メタノール混液(8 : 2 : 1 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに NP 試液を均等に噴霧後, PEG 試液を均等に噴霧し, 風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき, R_f 値 0.4 付近に黄橙色のスポットを認めない(ルチン)。

乾燥減量 (5.01) 11.0%以下(2 時間)。

灰分 (5.01) 10.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 15.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ジフェニルボリン酸 2-アミノエチル $C_{14}H_{16}BNO$ 白色~褐色の結晶, 結晶性の粉末又は粉末で, メタノールに溶けやすく, エタノール(99.5)にやや溶けやすく, 水にほとんど溶けない。融点: 約 193°C。

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 3290 cm^{-1} , 1611 cm^{-1} 及び 1062 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

NP 試液 ジフェニルボリン酸 2-アミノエチル 0.5 g をメタノールに溶かし, 50 mL とする。

PEG 試液 日局マクロゴール 4000 5 g をエタノール(99.5)に溶かし, 100 mL とする。

イカリソウエキス

Epimedium Herb Extract

淫羊藿エキス インヨウカクエキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、イカリイン 1.3%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局インヨウカクを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡褐色～暗褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は渋く、苦い。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.4 g にメタノール 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用マグノフロリン 0.5 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 20 μ L 及び標準溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4 : 2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量〈2.41〉 11.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分〈5.01〉 23.0%以下(1 g)。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、薄めたメタノール(7→10)60 mL を加えて 30 分間超音波処理した後、ろ過する。残留物に薄めたメタノール(7→10)30 mL を加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用イカリイン約 4 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のイカリインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{イカリインの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 2 / 5$$

M_S : 定量用イカリインの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 270 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(73 : 27)

流量：イカリインの保持時間が約9分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，イカリインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，イカリインのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

イカリイン，定量用 $\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$ 日局イカリイン，薄層クロマトグラフィー用。ただし，次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (270 nm) : 374 ~ 413 (2 mg, メタノール, 200 mL)。ただし，別途水分 (2.48) を測定し(5 mg, 電量滴定法)，脱水物換算する。

純度試験 類縁物質 本品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし，移動相を加えて 10 mL とし，試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のイカリイン以外のピークの合計面積は，標準溶液のイカリインのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は，局外生規イカリソウエキスの定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からイカリインの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μL から得たイカリインのピーク面積が，標準溶液のイカリインのピーク面積の 3.5 ~ 6.5% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，イカリインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，イカリインのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

ウバイ

Processed Mume

MUME FRUCTUS

烏梅

本品はウメ *Prunus mume* Siebold et Zuccarini (*Rosaceae*) の未熟果実をくん製又は蒸してさらしたものである。

生薬の性状 本品は球形～偏球形を呈し、径 1.5 ～ 2.5 cm, 外面は黒褐色～黒色を呈し、つやがなく、粗いしわがあり、内果皮は極めて堅く、内部に種子がある。

本品は特異な弱いにおいがあり、強い酸味がある。

確認試験 本品の細切したもの 1 g に無水酢酸 2 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈し、上層は暗緑褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 19.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 5.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ウラジロガシ

Quercus Salicina Leaf

QUERCUS SALICINAE FOLIUM

本品はウラジロガシ *Quercus salicina* Blume (*Fagaceae*) の成熟した葉であり、しばしば枝を伴う。

生葉の性状 本品はひ針形又は長楕円状ひ針形で、長さ 5 ～ 15 cm、幅 1 ～ 5 cm、先端は鋭尖形又は尾状にとがり、基部は広くさび形で、短い葉柄をつけ、上方にやや鋭い鋸歯がある。質はやや薄い革質で、上面は帯灰黄褐色～淡緑色でつやがあり、下面はロウ質を分泌して白色～淡灰緑色である。枝は円柱状を呈し、径 0.1 ～ 1 cm、灰白色～灰褐色又は淡赤褐色～淡緑紫色で、ほとんど無毛である。

本品はほとんどにおいがなく、味は初めほとんどなく、後に僅かに苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 13 g に水 50 mL を加え、還流冷却器を付けて 80°C の水浴中で 3 時間加熱する。冷後、吸引ろ過し、ろ液を試験液とする。試験液 5 mL に水 5 mL を加えてかき混ぜ、ヘキサミン 10 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離する。水層を分液漏斗に入れ、酢酸エチル 5 mL を加えて振り混ぜ、必要ならば遠心分離した後、酢酸エチル層を分取し、水 5 mL を加え、振り混ぜて洗う。酢酸エチル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にエタノール(95) 10 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。

(i) 試料溶液 1 mL に塩化鉄(III)試液 1 滴を加えるとき、液は緑色～青緑色を呈する。

(ii) 試料溶液 1 mL に塩化アルミニウム溶液(1→100) 3 滴を加えるとき、液は淡黄色～黄緑色を呈し、更に紫外線(主波長 365 nm)を照射し、散光のもとで観察するとき、青白色の蛍光を発する。

(2) (1) で得た試験液 5 mL に硫酸 0.5 mL を注意して加え、還流冷却器を付けて 30 分間加熱する。冷後、遠心分離して上澄液をとり、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル 10 mL を加えて振り混ぜる。水層を分取し、活性炭 0.1 g を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱した後、ろ過する。ろ液が着色している場合、再度活性炭を加えて同様に操作する。ろ液 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール(95)溶液(3→20) 2 滴及び硫酸 0.5 mL を加えるとき、液は濃紫色～濃赤紫色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 11.5%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 6.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 14.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ウラジロガシエキス Quercus Salicina Extract

本品は定量するとき、エラグ酸 2.3 ~ 3.6%を含む。

製法 適切な大きさとした局外生規ウラジロガシを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は褐色～黒褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は渋くて苦い。
本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 30 mL を加えてかき混ぜ、ヘキササン 30 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離する。以下局外生規ウラジロガシの確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 1 g に希硫酸 20 mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間加熱する。以下局外生規ウラジロガシの確認試験(2)を準用する。

純度試験 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 8.0%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

灰分 (5.01) 10.0%以下(1 g, 白金るつぼ)。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、希塩酸 50 mL を加え、よく振り混ぜ、必要ならば超音波を用いて分散する。還流冷却器を付けて水浴中で時々振り混ぜながら、4 時間加熱し、急冷後、メタノールを加えて正確に 200 mL とする。この液を孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エラグ酸(別途 105°C で 4 時間乾燥し、その減量を測定しておく)約 20 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノール/水混液(18 : 7)を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 7 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のエラグ酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{エラグ酸の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 5$$

M_S : 乾燥物に換算した定量用エラグ酸の秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 270 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 10 cm のステンレス管に 3 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相A : 薄めたリン酸(1→1000)

移動相B : メタノール

移動相の送液 : 移動相A及びBの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 7	98	2
7 ~ 8	98 → 60	2 → 40
8 ~ 17	60	40
17 ~ 20	60 → 98	40 → 2
20 ~ 30	98	2

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 7 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，エラグ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 7 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エラグ酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

エラグ酸，定量用 $C_{14}H_6O_8$ 淡黄色又は淡灰黄色～帯黄暗赤色の結晶又は粉末である。テトラヒドロフランに溶けにくく，メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない。

確認試験 本品を 105°Cで 4 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 1725 cm^{-1} ，1615 cm^{-1} ，1323 cm^{-1} ，1111 cm^{-1} 及び 760 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 4 mg にテトラヒドロフラン 5 mL を加え，必要ならば超音波を用いて溶かし，更に薄めたメタノール(1→2)を加えて 10 mL とし，試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り，更にテトラヒドロフラン／薄めたメタノール(1→2)混液(1 : 1)を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，溶媒ピークの面積を除いた試料溶液のエラグ酸以外のピークの合計面積は，標準溶液のエラグ酸のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長 255 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→1000)／メタノール混液(17 : 8)

流量：エラグ酸の保持時間が約 19 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からエラグ酸の保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：標準溶液 5 μ L につき。上記の条件で操作するとき，エラグ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

エンメイソウ

Isodon Herb

ISODONIS HERBA

延命草

本品はヒキオコシ *Isodon japonicus* H. Hara (*Plectranthus japonicus* Koidzumi, *Rabdosia japonica* H. Hara) 又はクロバナヒキオコシ *Isodon trichocarpus* Kudô (*Plectranthus trichocarpus* Maximowicz, *Rabdosia trichocarpa* H. Hara) (*Labiatae*) の地上部である。

生薬の性状 本品は茎及びこれに対生する葉からなり、茎は方柱形で、淡褐色～緑褐色を呈し、細毛がある。葉は狭卵形～広卵形で、先端は鋭形、基部は浅い心形又は広くさび形を呈し、長さ 6 ～ 15 cm, 幅 3.5 ～ 10 cm, 辺縁に鋸歯があり、葉柄は長さ 2 ～ 4 cm である。上面は淡黄褐色～緑褐色、下面は淡緑黄色である。両面には細毛を認める。

本品は僅かににおいがあり、味は極めて苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 20 mL を加えて水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 2 mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2 ～ 3 滴を加え、水浴上で加温するとき、黄赤色の沈殿を生じる。

灰分 〈5.01〉 9.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 9.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

エンメイソウ末

Powdered Isodon Herb

ISODONIS HERBA PULVERATA

延命草末

本品は局外生規エンメイソウを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡緑褐色～褐色を呈し、におい及び味は局外生規エンメイソウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、繊維、環紋道管、網紋道管及び孔紋道管の破片を認める。また、腺りん、多細胞毛、表皮細胞の破片及び石細胞が認められる。なお、多細胞毛の表面には小さい突起がある。

確認試験 局外生規エンメイソウの確認試験を準用する。

灰分〈5.01〉 局外生規エンメイソウの灰分を準用する。

酸不溶性灰分〈5.01〉 局外生規エンメイソウの酸不溶性灰分を準用する。

エキス含量〈5.01〉 局外生規エンメイソウのエキス含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。

オンジエキス

Polygala Root Extract

遠志エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロース 0.20%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局オンジを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。又は適切な大きさとした日局オンジを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により浸出液を製し、日局デキストリンを添加し乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡黄白色～黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、酸味があり、後に僅かに舌を麻痺させ、えぐ味を残す。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10 mL を加え、還流冷却器を付けて 20 分間加熱する。冷後、希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜる。冷後、1-ブタノール 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水/酢酸(100)混液(20 : 4 : 2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.35 付近に赤褐色～淡褐色のスポットを認める(テヌイホリン)。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量〈2.41〉 8.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し 6.0%以下。

定量法 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品約 0.5 g を精密に量り、メタノール 25 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロース(別途 5 mg につき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約 5 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピーク面積 A_r 及び A_s を測定する。

$$3,6'\text{-ジ-}O\text{-シナポイルスクロースの量(mg)} = M_s \times A_r / A_s \times 1/2$$

M_s : 脱水物に換算した定量用 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：330 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オク

タデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(800：200：1)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μL につき、上記の条件で操作するとき、3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピーク理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロース、定量用 $\text{C}_{34}\text{H}_{42}\text{O}_{19}$ 黄色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2940 cm^{-1} 、1702 cm^{-1} 、1603 cm^{-1} 及び 1286 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 5 mg をメタノール 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロース以外のピークの合計面積は、標準溶液の 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピーク面積より大きくない。
試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長 330 nm)

カラム、カラム温度、移動相及び流量は、局外生規オンジエキスの定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 μL から得た 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピーク面積が、標準溶液の 3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピーク面積の 0.7 ~ 1.3% になることを確認する。
システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、3,6'-ジ-*O*-シナポイルスクロースのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

カイカ

Sophora Japonica Flower

SOPHORAE FLOS

槐花

本品はエンジュ *Sophora japonica* Linné (*Leguminosae*) のつぼみである。

生薬の性状 本品はほぼ楕円体で、長さ 3 ~ 10 mm, 黄緑色~黄褐色のがく及び淡黄色~淡褐色の花冠からなり、がくは長さ 3 ~ 4 mm, 浅く 5 片に分裂し、花冠は 5 片からなる。ルーペ視するとき、雄ずいは 10 本で、その基部は合着する。雌ずいは 1 本で、短小である。

本品はにおい及び味がほとんどない。

確認試験 本品の粉末 0.1 g にメタノール 25 mL を加えて 3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(4 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.5 付近に黄色~黄褐色のスポットを認める(ルチン)。

乾燥減量 〈5.01〉 12.5%以下(6 時間)。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ガイハク

Allium Chinense Bulb

ALLII CHINENSE BULBUS

薤白

本品はラッキョウ *Allium chinense* G. Don (*Liliaceae*) の鱗茎である。

生薬の性状 本品はやや扁平な長卵形で、長さ 1 ~ 3 cm、径 0.3 ~ 1.2 cm、通例、切断されている。外面は淡黄褐色～黄褐色を呈し、数条の縦に平行な維管束が、通例、透けて見える。質はやや柔らかく、断面は 2 又は 3 層の鱗片葉からなる。

本品はニンニク様のおいがあり、特異な味がある。

確認試験 本品の粉末 4 g にヘキサン 20 mL を加えて 20 分間超音波処理した後、ろ過する。ろ液の溶媒を低圧(真空)で留去した後、残留物にヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(10 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 及び 0.7 付近に紫色～青紫色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える(10 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

乾燥減量〈5.01〉 13.0%以下(6 時間)。

灰分〈5.01〉 4.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

カシ

Myrobalan Fruit

CHEBULAE FRUCTUS

訶子

本品は *Terminalia chebula* Retzius (*Combretaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品はほぼ長卵形体～卵形体で、長さ 2.5 ～ 3.5 cm、径 1.5 ～ 2.5 cm である。外面は黄褐色～褐色を呈し、ややつやがあり、縦に 5 稜及びその間に不規則な稜があり、基部に果柄の脱落した小円状の跡がある。質は堅い。横切すると、果肉は厚さ 2 ～ 5 mm で、暗褐色を呈し、内果皮は厚さ約 5 mm で、黄褐色を呈し、その質は極めて堅く、褐色の縫合線が見られ、中央部には径約 5 mm の種子 1 個がある。

本品は特異な弱いにおいがあり、味は苦く酸味があり、渋い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩化鉄(III) 試液 1 ～ 2 滴を加えるとき、液は暗紫色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 14.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 5.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ガジュツ末

Powdered Curcuma Rhizome

CURCUMAE RHIZOMA PULVERATUM

莪朮末 莪朮末

本品は日局ガジュツを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡灰黄色～褐色又は淡紫褐色～暗紫褐色を呈し、におい及び味は日局ガジュツの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主として糊化したでんぷん塊や黄褐色～暗褐色の物質を含む柔組織片、らせん紋道管及び階紋道管の破片を認める。さらにコルク組織、表皮細胞及び厚壁化した木部柔細胞の破片を認めることがあり、まれに非腺毛及びシュウ酸カルシウムの結晶を認めることがある。

確認試験 本品 2.0 g に水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ヘキサン 5 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、ヘキサン層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸エチル混液(4 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 付近に濃青色～濃褐色のスポット(ゼデロン、クルクメール)、 R_f 値 0.2 付近に赤褐色～褐色のスポット(クルクメノン)を認める。

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 日局ガジュツの純度試験を準用する。
- (2) ヒ素〈1.11〉 日局ガジュツの純度試験を準用する。

灰分〈5.01〉 日局ガジュツの灰分を準用する。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 4.0%以上。

貯法 容器 気密容器。

カミツレ

German Chamomile Flower

CHAMOMILLAE FLOS

本品はカミツレ *Matricaria chamomilla* Linné (*Compositae*) の頭花である。

生薬の性状 本品は円錐形の頭花で、径 2 ～ 8 mm、高さ 2 ～ 8 mm、黄褐色の管状花、淡黄褐色の舌状花及び総苞からなり、しばしば柄を伴う。管状花は両性で、花冠の先端は 5 裂する。舌状花は雌性で 10 ～ 20 個からなり、花冠には 4 脈があり、上端は 3 裂する。そう果は冠毛を欠く。総苞片は倒ひ針形で鱗片状を呈し、20 ～ 30 個が重なりあう。花床は中空である。質は軽く、砕きやすい。

本品は特異な芳香があり、味は僅かに苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加えて 2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 10 mL を加えて水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、酢酸エチル 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、酢酸エチル層を分取し、蒸発乾固する。残留物にメタノール 5 mL を加えて溶かし、リボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は赤褐色を呈する。

灰分 〈5.01〉 11.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 2.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

カロニン

Trichosanthes Seed

TRICHOSANTHIS SEMEN

栝楼仁

本品は *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, キカラスウリ *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonica* Kitamura 又はオオカラスウリ *Trichosanthes bracteata* Voigt (*Cucurbitaceae*) の種子である。

生薬の性状 本品は扁平な卵形～広卵形，ときに楕円形を呈し，多くは左右非相称である。長さ 9 ～ 20 mm，幅 5 ～ 10 mm，厚さ約 3 mm，灰褐色～暗赤褐色あるいは淡褐色を呈する。細まった一端にはへそと発芽口があり，この部分はやや隆起し，切形又は鈍形を呈する。周辺に沿って幅 1 ～ 3 mm の縁どりがあるものと，これが明らかでないものがある。表面は滑らかであるが，ルーペ視するとき，多数の小さなくぼみが見られる。本品の種皮をはぐと，通例，表面が灰緑色を呈する小葉が見られる。

本品は砕くとき特異なおいがあり，味は苦く油様である。

確認試験 本品の細切したもの 0.1 g に無水酢酸 2 mL を加えて水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後，ろ過する。ろ液に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色～赤色を呈する。

灰分 (5.01) 4.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

カントウカ

Coltsfoot Flower

TUSSILAGINIS FLOS

款冬花

本品はフキタンポポ *Tussilago farfara* Linné (*Compositae*)の開花前の頭花(つぼみ)である。

生薬の性状 本品は不整なこん棒状のつぼみで、単生又は2～3個が基部で連なっている。つぼみは長さ1～3cm、径0.5～1cmで、上部がやや太く、下部が基部に向かって徐々に細くなる。基部には1～2cmの柄をつけているものがある。つぼみは多数の総苞片に覆われ、外面は赤紫色～淡黄色又は褐色で、総苞片の内面に白色の綿状毛が認められることもある。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

確認試験 本品の粉末1.0gにエタノール20mLを加えて20分間超音波処理した後、ろ過する。ろ液の溶媒を低圧(真空)で留去した後、残留物に酢酸エチル1mLを加え、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(4:1)を展開溶媒として約7cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.3付近に青色の蛍光を発するスポットを認める。

純度試験 重金属(1.07) 本品の粉末1.0gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.5mLを加える(15ppm以下)。

乾燥試験(5.01) 18.0%以下(6時間)。

灰分(5.01) 11.0%以下。

酸不溶性灰分(5.01) 4.0%以下。

エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 35.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

キッピ

Citrus Peel

TACHIBANA PERICARPIUM

橘皮

本品はタチバナ *Citrus tachibana* Tanaka, コウジ *Citrus leiocarpa* Tanaka 又はザボン *Citrus grandis* Osbeck (*Rutaceae*) の成熟した果皮(キッピ 1)又はウンシュウミカン *Citrus unshiu* Marcowicz 又は *Citrus reticulata* Blanco (*Rutaceae*) の成熟した果皮(キッピ 2)である。

生薬の性状

1) キッピ 1 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約 1 mm である。外面は黄褐色～赤褐色を呈し、油室による多数の細点があり、内面は類白色～淡赤褐色を呈する。質は軽くてもろい。

本品は特異な芳香があり、味は苦い。

本品の切片を鏡検〈5.01〉するとき、油室は円く、径 410 ～ 730 μm である。

2) キッピ 2 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約 2 mm である。外面は橙黄色～暗黄褐色を呈し、油室による多数の小さなくぼみがある。内面は白色～淡灰黄褐色を呈する。質は軽くてもろい。

本品は特異な芳香があり、味は苦く、僅かに刺激性である。

本品の切片を鏡検〈5.01〉するとき、油室は円く、径 700 ～ 1350 μm である。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加えて 2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 0.3 mL を加えて放置するとき、液は赤紫色～暗赤褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 6.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.0%以下。

精油含量 〈5.01〉 本品の粉末 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.3 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂 1 mL を加えて試験を行う。

貯法 容器 密閉容器。

キンギンカ

Lonicera Flower

LONICERAE FLOS

金銀花

本品はスイカズラ *Lonicera japonica* Thunberg (*Caprifoliaceae*) のつぼみである。

生薬の性状 本品はやや湾曲したこん棒状を呈し、長さ 1.5 ~ 3.0 cm, 外面は淡黄色~黄褐色で、ルーペ視するとき、淡褐色の毛を密生している。しばしば花を混じえる。花は唇形で、5本の雄ずいがある。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに渋くて甘い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(6 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.5 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める(クロロゲン酸)。

純度試験

(1) 茎葉 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、茎及び葉 5.0%以上を含まない。

(2) 異物 (5.01) 本品は茎葉以外の異物 1.0%以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

灰分 (5.01) 9.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 32.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

クコヨウ

Lycium Leaf

LYCII FOLIUM

枸杞葉

本品はクコ *Lycium chinense* Miller (*Solanaceae*) の葉である。

生薬の性状 本品はひ針形～倒卵形で、長さ 3 ～ 10 cm, 幅 1 ～ 2 cm, 先端は鋭形又は鈍形で、基部はくさび形を呈し、全縁で、葉柄は長さ 0.5 ～ 1.5 cm である。上面は緑褐色、下面は淡緑褐色である。

本品は僅かににおい及び味がある。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 20 mL を加えて水浴上で 5 分間加熱した後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を除く。水層に酢酸エチル 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、酢酸エチル層を分取し、蒸発乾固する。残留物にメタノール 3 mL を加えて溶かし、リボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は淡赤色を呈する。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 3.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 18.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ケイガイ末

Powdered Schizonepeta Spike

SCHIZONEPETAE SPICA PULVERATA

荊芥穂末

本品は日局ケイガイを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡緑褐色～暗褐色を呈し、におい及び味は日局ケイガイの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、がく片の表皮細胞は波状に湾曲している。また、外果皮の厚壁細胞は多角形を呈し、湾曲し肥厚した内果皮の石細胞の破片を認める。さらに、頭部が 8 細胞からなる腺りんやその基部の破片、頭部が 1 又は 2 細胞からなる短い腺毛、1 ～ 6 細胞からなる多細胞毛の破片が認められる。

確認試験 日局ケイガイの確認試験を準用する。

灰分〈5.01〉 日局ケイガイの灰分を準用する。

酸不溶性灰分〈5.01〉 日局ケイガイの酸不溶性灰分を準用する。

エキス含量〈5.01〉 日局ケイガイのエキス含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。

ケイシ

Cinnamon Twig

CINNAMOMI RAMULUS

桂枝

本品は *Cinnamomum cassia* J. Presl (*Lauraceae*) の小枝である。

生薬の性状 本品は円柱形を呈し、長さ 15 ~ 100 cm、径 0.3 ~ 1.5 cm で、ときに分枝する。外面は暗赤褐色～紫褐色を呈し、葉柄の跡、芽の跡及び縦の稜がある。質は堅くてもろく、折りやすい。横切面をルーペ視するとき、木部は通例、円形～楕円形で、淡黄白色～褐色を呈する。

本品は特異な芳香があり、味は甘く、僅かに辛い。

確認試験 本品の粉末 2.0 g にジエチルエーテル 10 mL を加えて 3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近にスポットを認める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、黄橙色を呈する。

純度試験 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 4.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

精油含量 (5.01) 本品の粉末 50.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.1 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加えて試験を行う。

貯法 容器 密閉容器。

ゲンジン

Scrophularia Root

SCROPHULARIAE RADIX

玄参

本品は *Scrophularia ningpoensis* Hemsley 又はゴマノハグサ *Scrophularia buergeriana* Miquel (*Scrophulariaceae*) の根である。

生薬の性状 本品は不整に曲がった長円柱形～紡錘形を呈し、長さ 4 ～ 15 cm, 径 1 ～ 3 cm である。外面は黄褐色～褐色を呈し、粗い縦じわがあり、横長の皮目とまばらに細根の跡を認める。質は堅いが、やや柔軟で折りにくく、折面は黒褐色を呈する。

本品は特異な弱いにおいがあり、味は僅かに甘く、後に僅かに苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g に水 20 mL を加えて水浴上で 2 ～ 3 分間加熱した後、ろ過する。ろ液 4 mL にフェーリング試液 2 mL を加えて水浴中で加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の粉末 0.3 g に無水酢酸 5 mL を加えて水浴上で時々振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 17.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 6.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 2.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

コウジン末

Powdered Red Ginseng

GINSENG RADIX RUBRA PULVERATA

紅参末

本品は日局コウジンを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局コウジンの規格を準用する。

生薬の性状 本品は淡黄褐色～赤褐色を呈し、におい及び味は日局コウジンの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、糊化したでんぷんを含むほぼ円形～長方形の柔細胞からなる組織片、網紋道管の破片、径 10 ～ 40 μm の階紋道管及びびらせん紋道管、黄色の光輝ある塊状の内容物を含む分泌細胞及び径 5 ～ 60 μm のシュウ酸カルシウムの集晶、径 5 ～ 30 μm のシュウ酸カルシウムの単晶を認める。その他、厚壁細胞、細胞壁の薄いコルク細胞を認めることもある。でんぷん粒は糊化している。

確認試験 日局コウジンの確認試験(2)を準用する。

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 日局コウジンの純度試験を準用する。
- (2) ヒ素〈1.11〉 日局コウジンの純度試験を準用する。
- (3) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉 日局コウジンの純度試験を準用する。

乾燥減量〈5.01〉 日局コウジンの乾燥減量を準用する。

灰分〈5.01〉 日局コウジンの灰分を準用する。

エキス含量〈5.01〉 日局コウジンのエキス含量を準用する。

定量法 日局コウジンの定量法を準用する。

貯法 容器 気密容器。

コウジンエキス

Red Ginseng Extract

紅参エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、ギンセノシド Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$: 801.01) 0.10%以上、ギンセノシド Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.20%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局コウジンを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡黄白色～帯赤褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、酸味があり、後にやや苦い。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシド Rg_1 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(14 : 5 : 4)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 11.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 9.0%以下(1 g)。

定量法

(1) ギンセノシド Rg_1 本品約 0.15 g を精密に量り、薄めたメタノール(3→5) 15 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 7.5 mL を加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 25 mL とする。この液 10 mL を正確にとり、希水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて 30 分間放置した後、0.1 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、更に薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rg_1 標準品(別途 10 mg につき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かし正確に 25 mL とし、標準原液とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のギンセノシド Rg_1 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2 / 25$

M_S : 脱水物に換算したギンセノシド Rg_1 標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 3 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：薄めたアセトニトリル混液(1→5)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：ギンセノシドRe 1 mgに標準原液4 mLを加えて溶かし，薄めたメタノール(3→5)を加えて100 mLとする。この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRg₁，ギンセノシドReの順に溶出し，その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ギンセノシドRg₁のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) ギンセノシドRb₁ 本品約0.15 gを精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加え，同様に操作する。全上澄液を合わせ，薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確にとり，希水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，0.1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，更に水を加えて正確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り，カラム(55 ~ 105 μmの前処理オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，使用直前にメタノールを流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→10)2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10)10 mLの順でカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし正確に50 mLとする。この液4 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い，それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

ギンセノシド Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2 / 5$

M_S：脱水物に換算したギンセノシド Rb₁ 標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用カルバモイル結合型シリカゲルを充填する。

カラム温度：60℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)

流量：毎分 1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシド Rb₁ のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μLにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ギンセノシド Rb₁ のピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である。

貯法 容器 氣密容器.

コウホン

Ligusticum Sinense Rhizome

LIGUSTICI RHIZOMA

藁本 唐藁本

本品は *Ligusticum sinense* Oliver 又は *Ligusticum jeholense* Nakai et Kitagawa (*Umbelliferae*) の根茎及び根である。

生薬の性状 本品の根茎は不規則な結節状～円柱状を呈し、長さ 1.5 ～ 9 cm、径 0.5 ～ 2 cm、頂端には円形にくぼんだ茎の跡があるか、又は短い茎の残基を付け、外面は灰褐色～黒褐色を呈し、突出した結節及び根の跡がある。質は軽く折りやすいが、折面は、通例、やや繊維性である。本品の根は長さ 1 ～ 10 cm、径 2 ～ 5 mm、外面は灰黄褐色～暗黄褐色を呈し、縦じわ及び点状突起となった細根の跡があり、質はやや繊維性で、折りにくい。

本品は特異なおいがあり、味は初め僅かに苦く、後やや麻痺性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にヘキサン 5 mL を加えて時々振り混ぜながら 15 分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(4:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.6 付近に淡黄褐色～黄褐色の主スポットを認める。

灰分 (5.01) 6.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ゴオウ末

Powdered Oriental Bezoar

BEZOAR BOVIS PULVERATUM

牛黄末

本品は日局ゴオウを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局ゴオウの規格を準用する。

生薬の性状 本品は黄褐色～赤褐色を呈し、におい及び味は日局ゴオウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、黄褐色～赤褐色又は無色のほぼ球形又は不定形の顆粒状の塊を認める。

確認試験 日局ゴオウの確認試験を準用する。

純度試験

(1) 合成色素 日局ゴオウの純度試験を準用する。

(2) でんぷん 日局ゴオウの純度試験を準用する。

(3) ショ糖 日局ゴオウの純度試験を準用する。

灰分〈5.01〉 日局ゴオウの灰分を準用する。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

定量法 日局ゴオウの定量法を準用する。

貯法 容器 気密容器。

コツサイホ

Drynaria Rhizome

DRYNARIAE RHIZOMA

骨碎補

本品はハカマウラボシ *Drynaria roosii* Nakaike (*Drynaria fortunei* J. Smith) (*Polypodiaceae*) の根茎である。

生薬の性状 本品は湾曲した板状～扁平な円柱状を呈し、長さ 5 ～ 15 cm, 幅 0.5 ～ 2 cm, 厚さ 0.2 ～ 0.8 cm で、しばしば縦切されている。外面は褐色～黒褐色を呈し、表面あるいは縦切品の側面は毛状の鱗片で覆われるか又は鱗片が除かれている。表面に栄養葉の跡に由来する突起及び孢子葉の跡に由来する中央部が円形にへこんだ突出部又は葉柄の残基があり、まれに短いひげ根が残る。質は軽くて脆く、折れやすい。

本品は弱いにおいがあり、味はほとんどない。

確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 5 mL を加えて 10 分間超音波処理した後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(8:1:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。また、試料溶液から得たナリンギンに相当するスポットの移動距離を 1 とするとき、その相対距離 0.8 付近(ネオエリオシトリン)及び 1.2 付近(カフェー酸 4-O- β -D-グルコシド)にスポットを認める。これに 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、ナリンギンに相当するスポットの相対距離 1.2 付近のスポットは青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末 1.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

(3) タカサゴシノブ 本品の横断面をルーペ視するとき、中央付近に大型で三日月状の維管束を認めない。

乾燥減量 (5.01) 16.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

サイコエキス

Bupleurum Root Extract

柴胡エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、サイコサポニン b_2 0.10%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局サイコを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は灰黄褐色～暗赤褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は初めやや苦く、酸味があり、ときに収れん性である。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 1.0 g に水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 10 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン a 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L 及び標準溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (99.5)/水混液 (8 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい(サイコサポニン a)。また、試料溶液から得たサイコサポニン a に相当するスポットの移動距離を 1 とするとき、その相対距離 0.7 付近に灰褐色のスポットを認める(サイコサポニン c)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 10.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 14.0%以下(1 g)。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。また、定量用サイコサポニン b_2 標準試液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のサイコサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

サイコサポニン b_2 の量(mg) = $C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S : 定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニン b_2 のピーク理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，サイコサポニン b_2 のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

貯法 容器 気密容器．

サンシチニンジン

Panax Notoginseng Root

PANACIS NOTOGINSENG RADIX

三七人參 三七 田七 田三七

本品は *Panax notoginseng* Feng Hwai Chen (*Araliaceae*) の細根を除いた根である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ギンセノシド R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$: 801.01) 2.0%以上及びギンセノシド R_{b_1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 1.5%以上を含む。

生薬の性状 本品は円錐形、円柱形又は不規則な塊状を呈し、長さ 1 ~ 6 cm、径 1 ~ 4 cm である。外面は灰色~灰黒色又は灰黄色~灰褐色で、断続的な縦じわと横長の皮目様の模様があり、こぶ状小突起又は細根の跡も認められる。根頭部は根茎を付けることがある。質は密で堅い。破砕面は淡黄色~灰褐色、黄緑色~灰緑色又は黒褐色で、つやがあり、角質様である。

本品は僅かに特異なおいがあり、味は苦く、僅かに甘い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL 及び 1-ブタノール 10 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ノトギンセノシド R_1 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(4 : 1 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 異物 (5.01) 本品は地上茎及びその他の異物 2.0%以上を含まない。
- (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。
- (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。
- (4) 総 BHC の量及び総 DDT の量 (5.01) 各々 0.2 ppm 以下。

乾燥減量 (5.01) 16.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 4.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

定量法

(1) ギンセノシド R_{g_1} 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール(3→5) 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール(3→5) 15 mL を加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド R_{g_1} 標準品(別途水分を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド R_{g_1} のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S : 脱水物に換算したギンセノシド R_{g1} 標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(4：1)

流量：ギンセノシド R_{g1} の保持時間が約25分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ギンセノシド R_{g1} の標準品及びギンセノシド R_e 1 mg ずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド R_{g1} 、ギンセノシド R_e の順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ギンセノシド R_{g1} のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

(2) ギンセノシド R_{b1} (1) の試料溶液を試料溶液とする。別にギンセノシド R_{b1} 標準品(別途水分を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド R_{b1} のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S : 脱水物に換算したギンセノシド R_{b1} 標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(7：3)

流量：ギンセノシド R_{b1} の保持時間が約 20 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ギンセノシド R_{b1} の標準品及びギンセノシド R_c 1 mg ずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド R_{b1} 、ギンセノシド R_c の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ギンセノシド R_{b1} のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

ノギンセノシド R₁, 薄層クロマトグラフィー用 C₄₇H₈₀O₁₈ 白色～淡黄褐色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400 cm⁻¹, 2930 cm⁻¹, 1385 cm⁻¹及び 1043 cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 0.5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、局外生規サンシチニンジンの確認試験を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

サンシチニンジン末

Powdered Panax Notoginseng Root

PANACIS NOTOGINSENG RADIX PULVERATA

三七人參末 三七末 田七末 田三七末

本品は局外生規サンシチニンジンを粉末としたものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ギンセノシド Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$: 801.01) 2.0%以上及びギンセノシド Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 1.5%以上を含む。

生薬の性状 本品は淡黄褐色～灰褐色を呈し、におい及び味は局外生規サンシチニンジンの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん粒を認める。でんぷん粒は類円形あるいは多面体の単粒又は複粒である。また黄色の樹脂の塊、網紋道管、階紋道管、でんぷん粒を含む柔細胞及びコルク細胞の破片を認める。その他まれにシュウ酸カルシウムの結晶を認める。

確認試験 局外生規サンシチニンジンの確認試験を準用する。

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 局外生規サンシチニンジンの純度試験を準用する。
- (2) ヒ素〈1.11〉 局外生規サンシチニンジンの純度試験を準用する。
- (3) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉 局外生規サンシチニンジンの純度試験を準用する。

乾燥減量〈5.01〉 局外生規サンシチニンジンの乾燥減量を準用する。

灰分〈5.01〉 局外生規サンシチニンジンの灰分を準用する。

酸不溶性灰分〈5.01〉 局外生規サンシチニンジンの酸不溶性灰分を準用する。

定量法

(1) ギンセノシド Rg_1 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール(3→5) 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール(3→5) 15 mL を加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rg_1 標準品(別途水分を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド Rg_1 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ギンセノシド } Rg_1 (C_{42}H_{72}O_{14}) \text{ の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

M_S : 脱水物に換算したギンセノシド Rg_1 標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30°C 付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(4 : 1)

流量：ギンセノシド Rg_1 の保持時間が約 25 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ギンセノシドRg₁の標準品及びギンセノシドRe 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして10 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシドRg₁、ギンセノシドReの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRg₁のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) ギンセノシドRb₁ (1)の試料溶液を試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品(別途水分を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

ギンセノシド Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したギンセノシド Rb₁ 標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液(7：3)

流量：ギンセノシド Rb₁ の保持時間が約 20 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ギンセノシド Rb₁ の標準品及びギンセノシド Rc 1 mg ずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして 10 mL とする。この液 10 µL につき、上記の条件で操作するとき、ギンセノシド Rb₁、ギンセノシド Rc の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ギンセノシド Rb₁ のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

サンシュユ末

Powdered Cornus Fruit

CORNI FRUCTUS PULVERATUS

山茱萸末

本品は日局サンシュユを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局サンシュユの規格を準用する。

生薬の性状 本品は帯赤褐色～帯赤淡褐色を呈し、におい及び味は日局サンシュユの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、黄赤色の内容物を含む円形～楕円形で径 50 ～ 160 μm の柔細胞からなる組織片、厚いクチクラを有し黄赤色の内容物を含む表皮片、らせん紋道管、環紋道管及び網紋道管の破片を認め、道管の径は 5 ～ 25 μm である。その他、僅かの石細胞、繊維、径 10 ～ 25 μm のシュウ酸カルシウムの単晶、イヌリンの球晶及び極めてまれに単細胞毛を認める。

確認試験 日局サンシュユの確認試験を準用する。

純度試験 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉 日局サンシュユの純度試験を準用する。

灰分〈5.01〉 6.0%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

エキス含量〈5.01〉 日局サンシュユのエキス含量を準用する。

定量法 日局サンシュユの定量法を準用する。

貯法 容器 気密容器。

サンズコン

Sophora Subprostrata Root

SOPHORAE SUBPROSTRATAE RADIX

山豆根

本品は *Sophora subprostrata* Chun et T. Chen (*Leguminosae*) の根及び根茎である。

生薬の性状 本品の根は円柱状を呈し、長さ 5 ～ 20 cm、径 0.5 ～ 2.0 cm、外面は褐色～黒褐色で、著しい縦じわ及び横長の皮目がある。横切面をルーペ視するとき、皮部の厚さ約 0.1 cm、褐色を帯び、木部は淡黄褐色で明らかに区別される。根茎は不規則な結節状の塊である。頂端にまれに茎の残基がある。

本品は僅かににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に希酢酸 10 mL を加えて時々振り混ぜながら 3 分間放置した後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧して放置するとき、黄赤色を呈する。

灰分 〈5.01〉 5.5%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 11.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ジオウ末

Powdered Rehmannia Root

REHMANNIAE RADIX PULVERATA

地黄末

本品は日局ジオウを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は暗灰褐色～暗褐色を呈し、におい及び味は日局ジオウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、黒褐色の内容物を含む柔組織片、黄褐色で粒状の内容物を充満する分泌細胞、せん孔の明瞭な径 30 ～ 50 μm の網紋道管及び階紋道管、径約 15 μm の環紋道管、黒褐色のコルク細胞、柔組織片を認める。また、シュウ酸カルシウムの単晶を認めることがある。

確認試験 日局ジオウの確認試験 1) 乾ジオウ又は 2) 熟ジオウを準用する。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 日局ジオウの純度試験を準用する。

(2) ヒ素〈1.11〉 日局ジオウの純度試験を準用する。

灰分〈5.01〉 日局ジオウの灰分を準用する。

ただし、確認試験 2) 熟ジオウを適用するものは、7.0%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 日局ジオウの酸不溶性灰分を準用する。

ただし、確認試験 2) 熟ジオウを適用するものは、3.0%以下。

貯法 容器 気密容器。

シオン

Aster Root

ASTERIS RADIX

紫菀 紫苑

本品はシオン *Aster tataricus* Linné filius (*Compositae*) の根及び根茎である。

生薬の性状 本品は短い根茎にそう生した多数の根からなる。根茎は塊状を呈し、長さ 1 ～ 3 cm、径 1 ～ 2 cm、頂端に茎及び葉柄の短い残基を付ける。根茎は、ときに走出枝を付ける。根は長さ 6 ～ 15 cm、径 1 ～ 2 mm、外面は淡褐色～暗紫褐色を呈し、細かい縦じわがある。根の質はやや柔軟で、折りやすい。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.2 g に水 10 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

(2) 本品の粉末 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加えて水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 18.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 12.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 6.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

シソシ

Perilla Fruit

PERILLAE FRUCTUS

紫蘇子

本品はシソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* W. Deane (*Labiatae*) の果実である。

生薬の性状 本品は球形～やや偏平な球形の分果で、径 1.0 ～ 1.5 mm、表面は淡黄褐色～暗褐色を呈し、ルーペ視するとき、表面にやや隆起した網紋がある。本品 100 粒の質量は 0.1 ～ 0.35 g である。

本品はほとんどにおいがなく、かめば特異な香気があり、味は僅かに油様である。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加えて水浴上で 10 分間加温した後、ろ過する。ろ液 3 mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は橙色を呈する。

灰分 〈5.01〉 10.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 6.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

シテイ

Persimmon Calyx

KAKI CALYX

柿蒂

本品はカキノキ *Diospyros kaki* Thunberg (*Ebenaceae*) の成熟した果実の宿存したがつくである。

生薬の性状 本品はほぼ正方形で、しばしばがつ片を欠き、皿状を呈し、径 1.5 ～ 4.0 cm である。がつ片はほぼ三角形で、やや薄い。外面は灰褐色～褐色を呈し、内面の中央部は暗褐色～淡黄褐色、周囲は赤褐色～褐色を呈する。外面の中央部には円形にくぼんだ果柄の跡があるか、又はまれに果柄の残基を付ける。内面の中央部は円形に隆起し、周囲には褐色の伏した毛を密生する。

本品はにおいがなく、味は僅かに収れん性である。

確認試験 本品の粉末 1.0 g に水 10 mL 及び酢酸エチル 5 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、酢酸エチル層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/メタノール/酢酸(100)混液(20 : 20 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.5 付近に赤紫色のスポットを認める(ウルソール酸)。

乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 12.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

シャクヤクエキス

Peony Root Extract

芍薬エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、ペオニフロリン ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.0%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局シャクヤクを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、後に渋くて苦い。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.2 g にメタノール 10 mL を加えて水浴上で 5 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸(100)混液 (10 : 10 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 8.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 9.0%以下(1 g)。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途 10 mg につき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ペオニフロリン}(C_{23}H_{28}O_{11})\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 20°C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850 : 150 : 1)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は2.5以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

シャジン

Adenophora Root

ADENOPHORAE RADIX

沙参

本品は *Adenophora tetraphylla* Fischer, マルバノニンジン *Adenophora stricta* Miquel, *Adenophora hunanensis* Nannfeldt 又は *Adenophora triphylla* A. De Candolle (*Campanulaceae*) の根である。

生薬の性状 本品は長円錐形～長円柱形を呈し、ときに分枝する。長さ 7 ～ 20 cm, 根頭部の径は 1 ～ 3 cm である。外面は淡黄白色～淡灰褐色を呈する。根頭部には明らかな輪状の横じわがあり、その上部には円柱形の根茎を付ける。根頭部を除く根の大部分には粗い縦じわ及び皮目様の横線がある。質は軽く、切面は白色を呈し、多数の隙間がある。

本品は僅かに特異なおいがあり、味は僅かに甘く、やや粘液性である。

確認試験 本品の粉末 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加えて水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 14.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 5.5%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.5%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ショウキョウエキス

Ginger Extract

生姜エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、[6]ーギンゲロール 0.06%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局ショウキョウを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡灰黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は辛い。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 1 g に水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低压(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]ーギンゲロール 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 12.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 22.0%以下(1 g)。

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、薄めたメタノール(7→10)50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]ーギンゲロール約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の[6]ーギンゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$[6]\text{-ギンゲロールの量(mg)} = M_s \times A_T / A_s \times 1 / 20$$

M_s : 定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 282 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 30°C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/リン酸混液(620 : 380 : 1)

流量：毎分 1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，[6]ーギンゲロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，[6]ーギンゲロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

シヨウバク

Wheat

TRITICI FRUCTUS

小麦

本品はコムギ *Triticum aestivum* Linné (*Gramineae*) の果実である。

生薬の性状 本品は長卵形～楕円形を呈し、長さ 5 ～ 8 mm、幅 2 ～ 4 mm であり、ときに破片を含む。外面は淡黄緑色～淡褐色を呈する。腹面の中央に深い縦みぞがある。ルーペ視するとき、一端には胚が認められ、他端には密生する白毛を認めることがある。中央部の横切面はほぼ円形～腎臓形で、最外層の果皮は薄く、淡褐色を呈し、その内部は類白色である。質は堅い。

本品はにおい及び味がほとんどない。

確認試験 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(14 : 6 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.4 付近に赤橙色のスポットを認める(5-ヘンイコシルレゾルシノール)。

乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 2.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

シヨクシヨウ

Zanthoxylum Peel

ZANTHOXYLI PERICARPIUM

蜀椒 花椒 カシヨウ

本品は *Zanthoxylum bungeanum* Maximowicz 又はフユザンシヨウ *Zanthoxylum armatum* De Candolle var. *subtrifoliatum* Kitamura (*Rutaceae*) の成熟した果皮で、果皮から分離した種子をできるだけ除いたものである。

生薬の性状 本品は 2 又は 3 分果よりなるさく果の果皮である。各分果は球形～偏球形を呈し 2 片に開裂し、各片の径は 4 ～ 6 mm である。果皮の外表面は淡赤褐色～暗赤褐色又は褐色で、油室による多数のいぼ状の突起があるか、又はほぼ平坦で一部いぼ状の突起が認められる。内表面は淡黄白色～淡褐色である。

本品は特異な芳香があり、味は初め僅かに辛く、後に舌を麻痺させる。

確認試験 本品の粉末 2 g に水 10 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/メタノール/酢酸(100)混液(20 : 20 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 付近に黒褐色のスポットを認める(ヒドロキシ- α -サンシヨオール、ヒドロキシ- β -サンシヨオール)。

純度試験

- (1) 種子 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、種子 20.0%以上を含まない。
- (2) 果柄及び枝 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、果柄及び枝 5.0%以上を含まない。
- (3) 異物 (5.01) 本品は種子、果柄及び枝以外の異物 1.0%以上を含まない。

灰分 (5.01) 9.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

精油含量 (5.01) 本品の粉末 30.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.6 mL 以上である。

貯法 容器 密閉容器。

ジョテイシ

Ligustrum Fruit

LIGUSTRI FRUCTUS

女貞子

本品はトウネズミモチ *Ligustrum lucidum* W. T. Aiton 又はネズミモチ *Ligustrum japonicum* Thunberg (*Oleaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品は卵形，長楕円形又は腎形で，長さ 4 ～ 10 mm，径 3 ～ 6 mm，外面は黒紫色～灰褐色を呈し，しわがあり，基部には小果柄の痕又は宿存したごく及び短い小果柄がある。外果皮は薄く中果皮は柔らかく，剥がれやすい。内果皮は硬く黄褐色～赤褐色で，縦じわがあり，長卵形～腎形の種子 1 又は 2 個を含む。

本品は僅かに特異なおいがあり，味は僅かに甘くやや苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 5 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。この液につき，薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(7 : 2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき， R_f 値 0.4 付近にスポットを認める。このスポットは，1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105°C で 3 分間加熱するとき，赤褐色を呈する(ヌズヘニド)。

乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 6.5%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 20.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ジリュウ

Earthworm

LUMBRICUS

地竜

本品は *Pheretima aspergillum* Perrier 又はその他近縁動物 (*Megascolecidae*) の内部を除いたものである。

生薬の性状 本品はリボン状の薄片で、長さ 15 ～ 30 cm、幅 1 ～ 2 cm である。外面の背面は黒褐色～紫褐色で、腹面は淡黄褐色で錦紋様を呈する。内面には全面に環紋があり、約 2 mm 間隔の横じわとしてみられる。両端は環状を呈し、その一端は口節で、径約 1 mm の口がある。質は柔軟で、折りにくいだが切れやすい。

本品は特異なおいがあり、味は緩和である。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 10 mL を加えて 5 分間超音波処理した後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗にとり、1-ブタノール 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去する。残留物をメタノール 1 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 3 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸(100)混液(10 : 6 : 3 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.4 付近に青色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 0.5 g をとり、第 4 法により検液を調製し試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える(50 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

乾燥減量〈5.01〉 12.0%以下(6 時間)。

灰分〈5.01〉 20.0%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 16.0%以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 9.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ジンギョウ

Gentiana Macrophylla Root

GENTIANAE MACROPHYLLAE RADIX

秦艽

本品は *Gentiana macrophylla* Pallas, *Gentiana straminea* Maximowicz, *Gentiana crassicaulis* Duthie ex Burkill, *Gentiana dahurica* Fischer, *Gentiana tibetica* King ex Hooker filius, *Gentiana dendrologi* C. Marquand, *Gentiana officinalis* Harry Sm. 又はそれらの種間雑種 (*Gentianaceae*) の根である。

生薬の性状 本品はほぼ円錐形～円柱形で、通例、上部が太く、下部が細く、長さ 6 ～ 30 cm、径 0.5 ～ 4 cm である。根には縦じわがあり、多くはらせん状にねじれる。また、しばしば分枝することもあり、ときに内部が腐朽するものもある。外面は灰黄褐色～暗褐色を呈し、根頭部に僅かに葉鞘が残るものもある。根の中央部から先端部に細根の跡がある。横切面において木部はほぼ円形を呈するか、又は周皮が発達するものでは分断されて幾つかの部分に分かれる。皮部は淡褐色～暗褐色、木部は淡黄褐色～黄褐色を呈する。

本品は特異なおいがあり、味は苦く、残留性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 5 mL を加えて 20 分間超音波処理した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド 2 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール/水/酢酸(100)混液(50 : 10 : 5 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃、5 分間加熱後、放冷し、紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄白色の蛍光を発するスポットと R_f 値が等しく、黄白色～褐色の蛍光を発する。そのスポットは、標準溶液から得たスポットより濃い。また、試料溶液から得たゲンチオピクロシドに相当するスポットの移動距離を 1 とするとき、その相対距離 0.6 付近に青紫色～紫色の蛍光を発するスポットを認める(ロガン酸)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える(10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

乾燥減量 (5.01) 15.5%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 3.5%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 25.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ジンコウ

Agarwood

AQUILARIAE RESINATUM LIGNUM

沈香

本品は *Aquilaria agallocha* Roxburgh, *Aquilaria crassna* Pierre ex Lecomte, *Aquilaria malaccensis* Lamarck, *Aquilaria sinensis* Gilg 又は *Aquilaria filaria* Merrill (*Thymelaeaceae*) の材, 特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が沈着したものである。

生薬の性状 本品は灰褐色～黒褐色の不規則な形状の木片で, ところどころに穴や溝を有するものがある。樹脂に富む部分は光沢のある黒点を有する。質は堅く重い。

本品は, 僅かな香気があり, 薫べると芳香を發する。味はやや苦く僅かに刺激性である。

確認試験 本品の粉末 0.3 g にメタノール 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜ, 又は超音波処理した後, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする。この液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(2:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧した後, 紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき, R_f 値 0.25 付近に青白色の蛍光を發するスポットを認める(6,7-ジメトキシ-2-(2-フェニルエチル)クロモン)。

乾燥減量 (5.01) 11.0%以下(6時間)。

灰分 (5.01) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ジンコウ末

Powdered Agarwood

AQUILARIAE RESINATUM LIGNUM PULVERATUM

沉香末

本品は局外生規ジンコウを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰褐色～黒褐色を呈し、におい及び味は局外生規ジンコウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、淡黄色～黒褐色の樹脂の塊、それらが沈着した柔細胞、孔紋道管の破片及び維管束に長方形の細胞が直交した放射組織の破片を認める。

確認試験 局外生規ジンコウの確認試験を準用する。

乾燥減量 〈5.01〉 局外生規ジンコウの乾燥減量を準用する。

灰分 〈5.01〉 局外生規ジンコウの灰分を準用する。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 局外生規ジンコウの酸不溶性灰分を準用する。

エキス含量 〈5.01〉 局外生規ジンコウのエキス含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。

スイギュウカク

Buffalo Horn

BUBALI CORNU

水牛角

本品は *Bubalus bubalis* Linné (*Bovidae*) の角である。

生薬の性状 本品はやや扁平で湾曲した円錐形の角で、長さ 30 ～ 75 cm、先端はとがる。上部は縦に筋があり中実、中間部から下部は側面に数本の横方向に平行な溝及びくぼみがあり、中空である。基部は略三角形～長楕円形を呈し、短径 3 ～ 10 cm、長径 5 ～ 15 cm である。表面及び切面は黒褐色～灰黒色を呈し、ときに光沢がある。質は硬い。横切面を薄く削りルーペ視するとき、横方向の濃淡ある褐色の層を認める。

本品は特異なおいがあり、味はほとんどない。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 0.5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/酢酸(100)混液(8 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.5 付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験 重金属 (1.07) 本品の粉末 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。

乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 2.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

セイヒ

Immature Citrus Unshiu Peel

CITRI UNSHIU PERICARPIUM IMMATURUS

青皮

本品はウンシュウミカン *Citrus unshiu* Marcowicz 又は *Citrus reticulata* Blanco (*Rutaceae*) の未熟果皮(四花セイヒ)又は未熟果実(個セイヒ)である。

生薬の性状

1) 四花セイヒ 本品は長楕円形の通例 4 裂片からなる果皮片で、厚さ 1 ~ 3 mm である。外面は灰緑色~濃緑褐色で、油室による多数の小さなくぼみがある。内面は類白色~黄白色である。質はやや堅い。

本品は特異な芳香があり、味は苦い。

2) 個セイヒ 本品はほぼ球形で、径 1 ~ 2 cm である。外面は灰緑色~濃緑褐色で、油室による多数のくぼんだ小点がある。質は堅く、横切面は周辺が厚さ 1 ~ 4 mm の外果皮及び中果皮からなり、淡黄白色~黄褐色を呈する。中心部は放射状に通例 8 ~ 10 個の小室に分かれ、各室は淡褐色を呈し、くぼむ。

本品は特異な芳香があり、味は苦い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加えて 20 分間振り混ぜ、又は超音波処理した後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸(100)混液(10 : 6 : 3 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 (5.01) 16.0%以下(6時間)。

灰分 (5.01) 6.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 9.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

セキショウコン

Acorus Gramineus Rhizome

ACORI GRAMINEI RHIZOMA

石菖根

本品はセキショウ *Acorus gramineus* Solander ex Aiton 又は *Acorus tatarinowii* Schott (*Araceae*) の根茎である。

生薬の性状 本品はやや偏平なひも状を呈し、長さ 10 ～ 20 cm、径 0.3 ～ 1.0 cm、僅かに湾曲して、しばしば分枝する。外面は淡黄褐色～黄赤色を呈し、多数の節があり、三角形の葉の跡が左右交互に配列する。節にはしばしば毛状となった鱗片葉の跡があり、節間には縦じわがある。下面には根の跡があり、ときには残存する短い根がある。質は堅く、折りやすい。折面は繊維性で、淡黄褐色～灰白色を呈する。

本品は特異な芳香があり、味は清涼で、やや辛く、僅かに麻痺性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にジエチルエーテル 10 mL を加えて 3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.5 付近に主スポットを認める(アサロン)。

灰分 (5.01) 10.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ゼンタイ

Cicada Slough

CICADAE PERIOSTRACUM

蟬退 蟬退 ゼンタイ

本品はスジアカクマゼミ *Cryptotympana atrata* Stal, *Platylomia pieli* Kato, ミンミンゼミ *Oncotympana maculaticollis* Distant, *Tanna chekiangensis* Ouchi, *Graptopsaltria tienta* Karsch, *Lyristes pekinensis* Haupt, *Lyristes atrofasciatus* Chou et Lei, コマゼミ *Meimuna mongolica* Distant, ホソヒグラシ *Leptosemia sakaii* Matsumura, ニイニイゼミ *Platypleura kaempferi* Butler 又はそれらの同属動物 (*Cicadidae*) の幼虫のぬけ殻である。

生薬の性状 本品は長楕円体，中空で，頭部，胸部，腹部からなり，長さ 3 ～ 4 cm，幅 1.3 ～ 2 cm，外面は淡黄褐色，半透明で光沢がある。頭部には前方に半球形の頭，楕円形の頭楯，それにつづく針形の口吻，両側に偏球形の透明な複眼がある。糸状の 1 対の触角があり，しばしば脱落している。胸部は背面が縦裂し，内部には白色の繊維状のものがあり，側面の両側の 2 対の羽は長さ約 1.5 cm 及び約 0.5 cm である。腹面には 3 対の足があり，前脚は肥大した鎌状であり，中脚と後脚は細長い。腹部の背面は 9 環節からなり，腹面の中央部は長三角形で階段状の凹凸がある。質は軽く，膜質で破碎しやすい。

本品はにおい及び味がほとんどない。

灰分 〈5.01〉 10.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 5.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

センナジツ

Senna Pods

SENNAE FRUCTUS

センナ実

本品は *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia* Delile (*Leguminosae*) の果実である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総センノシド〔センノシド A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 及びセンノシド B ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)] 1.0%以上を含む。

生薬の性状 本品は腎形～長楕円形の扁平な豆果で、長さ 3 ～ 6 cm、幅 1 ～ 2.5 cm、外面の辺縁は緑褐色で、中央の種子を含む部分は褐色～黒褐色を呈する。内部に 6 ～ 8 個の種子がある。種子は扁平で三角形を呈し、ルーペ視するとき、網目状の模様を認める。

本品はにおい及び味がほとんどない。

確認試験 本品の粉末 1 g にテトラヒドロフラン/メタノール/希塩酸混液(16 : 4 : 1) 20 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシド A 標準品又は薄層クロマトグラフィー用センノシド A 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液(7 : 3) 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40 : 40 : 30 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤色～暗赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 異物 (5.01) 本品は葉、果軸及びその他の異物 1.0%以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 10.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

定量法 日局センナの定量法を準用する。

貯法 容器 密閉容器。

センナジツ末

Powdered Senna Pods

SENNAE FRUCTUS PULVERATUS

センナ実末

本品は局外生規センナジツを粉末としたものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総センノシド〔センノシド A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)及びセンノシド B ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)] 1.0%以上を含む。

生薬の性状 本品は淡緑褐色～黒褐色を呈し、におい及び味は局外生規センナジツの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、柵状の外種皮の破片、果皮内面の結晶細胞列を伴う繊維束の破片、主としてらせん紋道管及び網紋道管の破片を認める。まれに、壁孔が明瞭な厚壁細胞、気孔を伴う果皮表皮の破片、でんぷん粒、シュウ酸カルシウムの単晶、及び表面にいぼ状の突起がある単細胞毛を認める。でんぷん粒は単粒又は複粒で、主に径 10 μm 以下である。

確認試験 局外生規センナジツの確認試験を準用する。

乾燥減量 〈5.01〉 局外生規センナジツの乾燥減量を準用する。

灰分 〈5.01〉 局外生規センナジツの灰分を準用する。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 局外生規センナジツの酸不溶性灰分を準用する。

定量法 日局センナの定量法を準用する。

貯法 容器 気密容器。

センレンシ

Melia Fruit

MELIAE FRUCTUS

川楝子

本品はトウセンダン *Melia toosendan* Siebold et Zuccarini 又はセンダン *Melia azedarach* Linné var. *subtripinnata* Miquel (*Meliaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品はほぼ球形を呈し、径 1 ~ 3 cm である。一端はややくぼみ、他端に雌しべの花柱の跡が小さな点として認められる。外面は淡黄緑色～褐色又は淡黄色～赤褐色で光沢があり、ややくぼんでいるか、又はしわがある。濃褐色、黄褐色又は褐色の斑点がある。

本品は特異なおいがあり、味は初め酸味があり、後に苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(15 : 5 : 4)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.5 付近(スコボリン)及び 0.7 付近(スコボレチン)に青色の蛍光を発するスポットを認める。

純度試験 異物 (5.01) 本品は果柄及びその他の異物 1.0%以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 5.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 15.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ソウジシ

Cocklebur Fruit

XANTHII FRUCTUS

蒼耳子

本品はオナモミ *Xanthium strumarium* Linné subsp. *sibiricum* Greuter (*Xanthium sibiricum* Patrin ex Widder), マルバオナモミ *Xanthium strumarium* Linné, オオオナモミ *Xanthium orientale* Linné, イガオナモミ *Xanthium orientale* Linné subsp. *italicum* Greuter 又はそれらの種間雑種 (*Compositae*) の偽果である。

生薬の性状 本品は多数のとげを有する総苞に覆われたそう果である。紡錘形又は卵円形を呈し、とげを含めて長さは1～3 cm、幅は0.4～2 cmである。表面は黄褐色～褐色又は灰緑色で全体に多数の針状のとげがある。頂端には鳥のくちばし状に2個の太いとげがある。内部は隔膜により2室に分かれ、各々に1個のそう果がある。そう果はほぼ紡錘形で、花柱の基部の跡がやや突出する。果皮は灰黒色、種子は灰黄色～灰黄褐色で、表面に縦紋がある。

本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに苦い。

確認試験 本品の粉末0.5 gに無水酢酸5 mLを加えてよく振り混ぜ、2分間放置した後、ろ過する。ろ液1 mLに硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき、接界面は赤褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 5.5%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 3.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ソウズク

Alpinia Katsumadai Seed

ALPINIAE KATSUMADAI SEMEN

草豆蔻 草豆蔻 草豆蔻 草豆蔻

本品は *Alpinia katsumadai* Hayata (*Zingiberaceae*) の種子の塊である。

生薬の性状 本品はほぼ球形を呈し、径 1.3 ~ 3 cm, 外面は灰褐色~褐色を呈する。種子塊は薄い黄白色の膜で 3 部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する 25 ~ 110 粒の種子がある。種子は卵状の多面体で、長さ 3 ~ 5 mm, 径 2.5 ~ 3 mm, 外面は淡褐色で膜質の仮種皮に覆われる。厚みのある一端に丸くくぼんだへそ、他端に僅かにくぼんだ合点があり、腹面及び背面にそれぞれ一本の縦溝がある。種子は堅く、断面は灰白色を呈する。

本品は砕くとき特異な芳香があり、味は辛くてやや苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 5 mL を加えて時々振り混ぜながら水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.4 付近に淡黄褐色のスポット(カルダモン)と R_f 値 0.55 付近に褐色のスポット(ピノセンブリン)を認める。

灰分 (5.01) 5.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ダイフクヒ

Areca Pericarp

ARECAE PERICARPIUM

大腹皮

本品はビンロウ *Areca catechu* Linné 又はダイフクビンロウ *Areca dicksonii* Roxburgh (*Palmae*) の果皮である。

生薬の性状 本品は紡錘形～長楕円体で、通例、縦割りされている。長さ 3 ～ 6 cm, 径 2.5 ～ 4 cm, 厚さ 0.2 ～ 0.8 cm である。外面は淡灰褐色～暗褐色を呈し、縦じわがあり、内面は黄褐色～暗褐色を呈し、ややつやがあり、通例、細かい縦じわがある。断面は著しく繊維性である。横切面は淡黄褐色を呈し、ルーペ視するとき、繊維群が淡褐色～暗褐色の点として認められる。本品は僅かに特異なおいがあり、味はほとんどない。

確認試験 本品の粉末 2 g に水 30 mL 及び塩酸 3 滴を加えて水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温した後、ろ過する。ろ液 0.5 mL に水酸化カルシウム試液 2.5 mL を加えるとき、液は黄赤色～橙黄色を呈し、放置するとき、黄赤色～橙黄色の綿状沈殿を生じる。

乾燥減量 〈5.01〉 11.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 6.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

タラコンピ

Aralia Elata Root Bark

ARALIAE RADICIS CORTEX

タラ根皮

本品はタラノキ *Aralia elata* Seemann (*Araliaceae*) の根皮である。

生薬の性状 本品は管状～半管状の皮片で、厚さ 1.0 ～ 2.5 mm である。外面は淡褐色で、周皮は細かい鱗片状にはがれやすい。内面は淡褐色を呈する。質はもろく、折りやすい。

本品は弱いにおいがあり、味は僅かに取れん性である。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.1 g に水 10 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

(2) 本品の粉末 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加えて水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 9.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 2.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 17.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

チクジョ

Bamboo Culm

BAMBUSAE CAULIS

竹筴 竹茹

本品は *Bambusa textilis* McClure, *Bambusa pervariabilis* McClure, *Bambusa beecheyana* Munro, *Bambusa tuldooides* Munro, ハチク *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf ex Rendle 又はマダケ *Phyllostachys bambusoides* Siebold et Zuccarini (*Gramineae*) の稈の内層である。

生薬の性状 本品は薄い帯状で、厚さ 0.5 ～ 3 mm、淡黄白色～灰白色又は淡緑褐色を呈する。しばしば球状又は束状に整形されている。質は軽く繊維性で、ときに外皮を残存する。本品はにおいがなく、味はほとんどない。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g にアセトン 10 mL を加えて水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 0.5 mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は暗緑褐色～褐色を呈する。

(2) 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加えて水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL にフェノール溶液(1→20) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は淡褐色～赤褐色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 11.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 3.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

チクヨウ

Bamboo Leaf

PHYLLOSTACHYDIS FOLIUM

竹葉

本品はハチク *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf ex Rendle, マダケ *Phyllostachys bambusoides* Siebold et Zuccarini, *Bambusa textilis* McClure 又は *Bambusa emeiensis* L. C. Chia et H. L. Fung (*Gramineae*) の葉である。

生葉の性状 本品はひ針形で先端は鋭形，基部は鋭尖形で，長さ 5 ～ 16 cm，幅 1 ～ 2 cm，上面は青緑色～緑色で無毛，下面は淡緑白色で，ときに細毛を認める．平行脈があり，特に下面で顕著である．ときに葉柄及び小枝を付ける．

本品にはおい及び味がほとんどない。

確認試験 本品の粉末 2 g に希塩酸 30 mL を加えて振り混ぜ，沸騰水浴中で 20 分間加熱し，冷後，ろ過する．ろ液にジエチルエーテル 5 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(20 : 20 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で 5 分間加熱するとき， R_f 値 0.4 付近に赤紫色のスポットを認める(4-ヒドロキシケイ皮酸)。

純度試験 タンチクヨウ 本品の粉末 2 g に希塩酸 30 mL を加えて振り混ぜ，沸騰水浴中で 20 分間加熱し，冷後，ろ過する．ろ液にジエチルエーテル 5 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／水／ギ酸混液(10 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき， R_f 値 0.6 ～ 0.7 にまとまったスポットを認めない(*L*-アコニット酸)。

乾燥減量 〈5.01〉 13.5%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 15.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 11.5%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 9.5%以上。

貯法 容器 密閉容器。

チクレキ

Bamboo Sap

PHYLLOSTACHYDIS SUCCUS

竹瀝

本品はハチク *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf ex Rendle 又はマダケ *Phyllostachys bambusoides* Siebold et Zuccarini (*Gramineae*) の稈を火であぶり、切り口から流れ出た液汁である。

生薬の性状 本品は淡青黄色～黄褐色の半透明な液体で、焦げたにおいがあり、僅かに味がある。

確認試験 本品 10 mL に水 10 mL 及び 1-ブタノール 5 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸(100)混液(10 : 6 : 3 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 付近に青色のスポットを認める。

貯法 容器 気密容器。

チャヨウ

Green Tea Leaf

CAMELLIAE SINENSIS FOLIUM

茶葉 細茶

本品はチャノキ *Camellia sinensis* Kuntze (*Theaceae*) の葉で、しばしば枝先を伴う。

生薬の性状 本品は巻き込んだ棒状又はしわがよって縮んだ葉及びその破片からなり、両面とも淡緑褐色～暗緑色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、葉身は長楕円状ひ針形で、先端は鈍形、長さ 5 ～ 9 cm, 幅 2 ～ 4 cm, 辺縁に鋸歯があり、基部は広くさび状を呈し、長さ 3 ～ 7 mm の葉柄をつける。葉をルーペ視するとき、両面ともに伏毛を認めることがある。枝先の茎は円柱状を呈し、長さ 0.5 ～ 3.5 cm, 径 0.4 ～ 1.5 mm, 外面は黄緑色～緑色又は暗緑色である。

本品は特異なおいがあり、味は渋く、苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にカフェイン水和物 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/ギ酸混液(10 : 2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、これに塩化鉄(III)試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.6 付近に青紫色～暗紫色のスポットを認める(エピガロカテキン 3-*O*-ガレート)。

乾燥減量 (5.01) 9.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 7.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 27.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

チョウトウコウエキス

Uncaria Hook Extract

釣藤鉤エキス 釣藤鉤エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.06%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局チョウトウコウを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は黄赤褐色～暗赤褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は僅かに甘く、渋く、やや苦い。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.1 g にメタノール 20 mL を加え、還流冷却器を付けて 5 分間加熱した後、ろ過する。ろ液の溶媒を蒸発乾固し、残留物に希酢酸 1 mL を加え、水浴上で 1 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧して放置するとき、黄赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 10.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 20.0%以下(1 g)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3) 40 mL を加えて 30 分間超音波処理した後、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用リンコフィリンをデシケーター(シリカゲル)で 24 時間乾燥し、その約 5 mg を精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)に溶かして正確に 100 mL とし、標準原液(1)とする。別に定量用ヒルスチンをデシケーター(シリカゲル)で 24 時間乾燥し、その約 5 mg を精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)に溶かして正確に 100 mL とし、標準原液(2)とする。標準原液(1) 10 mL 及び標準原液(2) 10 mL をそれぞれ正確に量り、混和した後、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積 A_{TR} 及び A_{TH} 並びに A_{SR} 及び A_{SH} を測定する。

総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)

$$= M_{SR} \times A_{TR} / A_{SR} \times 1 / 20 + M_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 1 / 20$$

M_{SR} : 定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

M_{SH} : 定量用ヒルスチンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：245 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 3.85 g を水 200 mL に溶かし，酢酸(100) 10 mL を加え，水を加えて 1000 mL とする．この液にアセトニトリル 350 mL を加える．

流量：リンコフィリンの保持時間が約 17 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準原液(1) 5 mL にアンモニア水(28) 1 mL を加え，50℃で 2 時間加熱，又は還流冷却器を付けて 10 分間加熱する．冷後，反応液 1 mL を量り，メタノール／希酢酸混液(7：3)を加えて 5 mL とする．この液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め，リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は 1.5 以上である．

システムの再現性：標準原液(1) 10 mL を正確に量り，メタノール／希酢酸混液(7：3)を加えて正確に 100 mL とする．この液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，リンコフィリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である．

貯法 容器 気密容器．

チンピ末

Powdered Citrus Unshiu Peel

CITRI UNSHIU PERICARPIUM PULVERATUM

陳皮末

本品は日局チンピを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局チンピの規格を準用する。

生薬の性状 本品は淡灰黄色～黄褐色を呈し、におい及び味は日局チンピの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、やや黄色を帯びた柔組織及び無色の柔組織の破片、多角形の表皮細胞からなる表皮の破片、径 10 ～ 30 μm のらせん紋道管、環紋道管、階紋道管、網紋道管及び孔紋道管の破片、丸みを帯びた黄色の塊状物、シュウ酸カルシウムの単晶を認める。シュウ酸カルシウムの単晶は、通例、径 5 ～ 30 μm で、まれに結晶細胞列となる。

確認試験 日局チンピの確認試験を準用する。

純度試験 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉 日局チンピの純度試験を準用する。

乾燥減量〈5.01〉 日局チンピの乾燥減量を準用する。

灰分〈5.01〉 日局チンピの灰分を準用する。

エキス含量〈5.01〉 日局チンピのエキス含量を準用する。

定量法 日局チンピの定量法を準用する。

貯法 容器 気密容器。

チンピエキス

Citrus Unshiu Peel Extract

陳皮エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、ヘスペリジン 1.8 ～ 4.6%を含む。

製法 適切な大きさとした日局チンピを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は甘く、後に僅かに苦く、粘着性があり、ときに刺激性がある。

本品は水に混濁して溶ける。

確認試験 定量法で得た試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつにつき、定量法の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液から得た 2 本の主ピークのうち 1 本のピークの保持時間は、標準溶液から得たヘスペリジンの保持時間と等しく、もう 1 本のピークはヘスペリジンに対する相対保持時間が約 0.7 である(ナリルチン)。

純度試験 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 10.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 6.2%以下(1 g)。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、薄めたテトラヒドロフラン(1→4) 50 mL を正確に加えて 30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ヘスペリジン desidexerter (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたテトラヒドロフラン(1→4) を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ヘスペリジンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 4$$

M_S : ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：285 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(82 : 18 : 1)

流量：ヘスペリジンの保持時間が約15分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリルチン 1 mg をメタノールに溶かして 10 mL とする。この液 5 mL を量り、薄めたテトラヒドロフラン(1→4) を加えて 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ナリルチン、ヘス

ペリジンの順に溶出し，その分離度は1.5以上である。
システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ヘスペリジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

テンナンショウ

Arisaema Tuber

ARISAEMATIS TUBER

天南星

本品はマイヅルテンナンショウ *Arisaema heterophyllum* Blume, *Arisaema erubescens* Schott, *Arisaema amurense* Maximowicz 又はその他同属の近縁植物 (*Araceae*) のコルク層を除いた塊茎である。

生薬の性状 本品はやや偏圧された球形～不定形を呈し、径 0.7 ～ 3.5 cm、高さ 0.7 ～ 2 cm である。外面は類白色又は淡灰褐色～淡褐色を呈し、上部には茎の跡がくぼみとなり、その周辺には根の跡がくぼんだ細点となっている。質は堅い。切面は類白色、粉性である。

本品はほとんどにおいがなく、味は初め緩和で、後にえぐい。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔細胞からなり、粘液道及びシュウ酸カルシウムの束晶を含む粘液細胞を認める。

確認試験

- (1) 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。
- (2) 本品の粉末 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加えて水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、境界面は淡褐色を呈する。
- (3) 本品の切面に希ヨウ素試液を滴下するとき、暗青紫色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 13.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 5.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

トウシンソウ

Common Rush

JUNCI HERBA

灯心草 燈心草

本品はイ *Juncus effusus* Linné (*Juncaceae*) の 1) 地上部で、ときに 2) 茎の髄だけのもの(トウシン)がある。

生薬の性状

1) 地上部 本品は、通例、茎を横切したもので細い円柱形を呈し、径 1 ~ 3 mm である。外面は淡黄緑色~褐色で、多数の縦線がある。茎の横切面をルーペ視するとき、ほぼ円形で、中央部は海綿状で白色を呈し、周辺部は繊維性で淡黄緑色~淡褐色を呈する。

本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。

本品の茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、表皮細胞は 1 層でクチクラに覆われ、隆起部の表皮下のみに繊維束が発達し、それ以外は 2 又は 3 細胞層の柔組織からなる。多数の並立維管束が 2 又は 3 輪の環状に配列し、内側の維管束ほど大きい。師部及び木部の外側に繊維からなる維管束しょうが発達し、しばしば維管束を取り囲む。通例、維管束しょうの周辺に存在する柔細胞のみが残り、維管束間の架橋となる。髄は 4 ~ 8 方向に突出した星形状の柔細胞からなり、それらが連結して網状構造となる。細胞の接合部分では細胞壁が数珠状に肥厚する。

2) 茎の髄 本品は細い円柱形を呈し、径 1 ~ 3 mm である。外面は白色~黄白色で縦溝があり、柔らかく、引っ張ると容易に切れる。断面は白色~黄白色で、海綿状を呈する。

本品はにおい及び味がほとんどない。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、4 ~ 8 方向に突出した星形状の柔細胞からなり、それらが連結して網状構造となる。細胞の接合部分では細胞壁が数珠状に肥厚する。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液の溶媒を低圧(真空)で留去し、残留物をメタノール 1 mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ルテオリン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液(25 : 3 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める(ルテオリン 3',5-ジメチルエーテル)。また、塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 〈5.01〉 13.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 7.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

トウドクカツ

Angelica Pubescens Root

ANGELICAE PUBESCENTIS RADIX

唐独活 トウドッカツ

本品はシシウド *Angelica pubescens* Maximowicz 又は *Angelica biserrata* Shan et Yuan (*Umbelliferae*) の根である。

生薬の性状 本品は短い主根から長い根を分枝してほぼ紡錘状を呈し、長さ 10 ～ 20 cm、外面は褐色～暗褐色である。根頭部には密に隆起した輪節があり、また僅かに茎の残基及び葉鞘を残存するものがある。根には縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡があり、質はやや柔軟である。横切面をルーペ視するとき、淡褐色～暗褐色を呈し、暗褐色の樹脂道がほぼ同心性に配列する。

本品は特異なおいがあり、味は苦くて辛い。

確認試験 本品の粉末 0.2 g にエタノール(95) 5 mL を加えて時々振り混ぜながら 5 分間放置した後、ろ過する。ろ液に紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、液は青色～青紫色の蛍光を発する。

純度試験 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、コルク石細胞及びシュウ酸カルシウムの集晶を認めない。

乾燥減量 〈5.01〉 15.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 9.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

トウヒ末

Powdered Bitter Orange Peel

AURANTII PERICARPIUM PULVERATUM

橙皮末

本品は日局トウヒを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡黄褐色～黄褐色を呈し、におい及び味は日局トウヒの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、やや黄色を帯びた柔組織及び無色の柔組織の破片、多角形の表皮細胞からなる表皮の破片、径 10 ～ 30 μm のらせん紋道管、環紋道管、階紋道管、網紋道管及び孔紋道管の破片、シュウ酸カルシウムの単晶を認める。シュウ酸カルシウムの単晶は、通例、径 5 ～ 30 μm で、まれに結晶細胞列となる。

確認試験 日局トウヒの確認試験を準用する。

乾燥減量 〈5.01〉 日局トウヒの乾燥減量を準用する。

灰分 〈5.01〉 日局トウヒの灰分を準用する。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 日局トウヒの酸不溶性灰分を準用する。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

貯法 容器 気密容器。

ドベッコウ

Soft Shell Turtle Carapace

AMYDAE TESTUDO

土別甲

本品はスッポン *Amyda japonica* Temmink et Schlegel 又はシナスッポン *Amyda sinensis* Wiegmann (*Trionychidae*) の背甲である。

生薬の性状 本品は不整な皿状に湾曲した広楕円形～卵円形で、長さ 10 ～ 20 cm、幅 7 ～ 15 cm、厚さ 1.5 ～ 3 mm、外面は黒褐色～黒緑色で、中央部は僅かに骨節が隆起し、両側に肋骨様の線紋と細かいしわがある。内面は類白色で中央に隆起した脊椎骨があり、肋骨は 8 対で、左右に突出する。角質で堅く、折りやすい。

本品は特異なおいがあり、味はほとんどない。

貯法 容器 密閉容器。

ナンテンジツ

Nandina Fruit

NANDINAE FRUCTUS

南天実 天竺子

本品はシロミナンテン(シロナンテン) *Nandina domestica* Thunberg forma *leucocarpa* Makino 又はナンテン *Nandina domestica* Thunberg (*Berberidaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品は球形で、径 7 ～ 9 mm、外面は淡黄色～淡灰褐色又は帯赤褐色を呈する。上部には突起状の花柱の残基があり、下部には点状の果柄の跡がある。果皮は薄く破碎しやすく、内部には 2 又は 3 個の堅い種子がある。

本品はほとんどにおいがなく、味はやや苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g に希酢酸 10 mL を加えて水浴上で 5 分間加熱した後、冷後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧して放置するとき、黄赤色を呈する。

純度試験 異物 (5.01) 本品は果柄及びその他の異物 1.0%以上を含まない。

灰分 (5.01) 5.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ニクズク末

Powdered Nutmeg

MYRISTICAE SEMEN PULVERATUM

肉豆蔻末 肉豆蔻末 肉豆蔻末 肉豆蔻末

本品は日局ニクズクを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡褐色～赤褐色を呈し、におい及び味は日局ニクズクの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、赤褐色～暗赤褐色の内容物を含む柔組織、単粒又は複粒のでんぷん粒、アリューロン粒及びシュウ酸カルシウムの結晶を認める。まれに、らせん紋道管を認めることがある。

確認試験 日局ニクズクの確認試験を準用する。

乾燥減量 〈5.01〉 日局ニクズクの乾燥減量を準用する。

灰分 〈5.01〉 日局ニクズクの灰分を準用する。

精油含量 〈5.01〉 本品 10.0 g をとり、試験を行うとき、その量は 0.3 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

ニンジンエキス

Ginseng Extract

人参エキス

本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。

本品は定量するとき、ギンセノシド R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$: 801.01) 0.10%以上、ギンセノシド R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.20%以上を含む。

製法 適切な大きさとした日局ニンジンを用い、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡灰黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、後にやや苦く、ときに酸味がある。

本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシド R_{g1} 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(14 : 5 : 4)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 11.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 9.0%以下(1 g)。

定量法

(1) ギンセノシド R_{g1} 本品約 0.15 g を精密に量り、薄めたメタノール(3→5) 15 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 7.5 mL を加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 25 mL とする。この液 10 mL を正確にとり、希水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて 30 分間放置した後、0.1 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、更に薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にギンセノシド R_{g1} 標準品(別途 10 mg につき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かし正確に 25 mL とし、標準原液とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のギンセノシド R_{g1} のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ギンセノシド R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2 / 25$

M_S : 脱水物に換算したギンセノシド R_{g1} 標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 3 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：薄めたアセトニトリル混液(1→5)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：ギンセノシドRe 1 mgに標準原液4 mLを加えて溶かし，薄めたメタノール(3→5)を加えて100 mLとする。この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRg₁，ギンセノシドReの順に溶出し，その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ギンセノシドRg₁のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) ギンセノシドRb₁ 本品約0.15 gを精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加え，同様に操作する。全上澄液を合わせ，薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確にとり，希水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，0.1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，更に水を加えて正確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り，カラム(55 ~ 105 μmの前処理オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，使用直前にメタノールを流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→10)2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10)10 mLの順でカラムを洗い，次にメタノールで流出し，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし正確に50 mLとする。この液4 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い，それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

ギンセノシド Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2 / 5$

M_S：脱水物に換算したギンセノシド Rb₁ 標準品の称取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用カルバモイル結合型シリカゲルを充填する。

カラム温度：60℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水/リン酸混液(400 : 100 : 1)

流量：毎分 1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシド Rb₁ のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μLにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ギンセノシド Rb₁ のピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である。

貯法 容器 氣密容器.

バイモ末

Powdered Fritillaria Bulb

FRITILLARIAE BULBUS PULVERATUS

貝母末

本品は日局バイモを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は白色～淡黄褐色を呈し、におい及び味は日局バイモの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの単晶を含む柔細胞並びにそれらの破片、径 10 ～ 40 μm の主にらせん紋道管の破片を認める。でんぷん粒は主に単粒で、径 5 ～ 60 μm 、層紋が明瞭で、長卵形～卵形又は三角状卵形、まれに 2 又は 3 個からなる複粒もある。シュウ酸カルシウムの単晶は径 2 ～ 30 μm である。

確認試験 日局バイモの確認試験を準用する。

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 日局バイモの純度試験を準用する。
- (2) ヒ素〈1.11〉 日局バイモの純度試験を準用する。

乾燥減量〈5.01〉 日局バイモの乾燥減量を準用する。

灰分〈5.01〉 日局バイモの灰分を準用する。

酸不溶性灰分〈5.01〉 日局バイモの酸不溶性灰分を準用する。

エキス含量〈5.01〉 日局バイモのエキス含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。

ハトムギ

Coix Fruit with Involucre

COICIS FRUCTUS CUM INVOLUCRIS

本品はハトムギ *Coix lacryma-jobi* Linné var. *mayuen* Stapf (*Gramineae*) の果実及び苞鞘である。

生薬の性状 本品はほぼ卵球形を呈し、長さ7～14 mm、幅5～9 mm、厚さ4～8 mmである。外面は黒褐色～灰褐色を呈し、つやがあり、細かい縦じまを認める。上端はややとがり、その付近に1個の斜めの孔があり、他端には果柄の跡がある。苞鞘は爪で破碎することができる。中に雄性小穂の花柄、膜質の鱗片、2個の退化した小穂及び淡灰褐色～淡黄色でつやのある膜質の5枚の穎に包まれた1個の果実がある。果実は淡褐色～赤褐色で、質は堅い。

本品はほとんどにおいがなく、苞鞘は味が無いが、果実は僅かに甘く、かめば歯間に粘着する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、苞鞘の横切片では、背軸側最外層は表皮からなり、その内側に厚壁組織が認められる。厚壁組織中の内側の部分には繊維束を伴う維管束が散在する。厚壁組織に続いて内側に横走る繊維が認められ、向軸側最外層は表皮からなる。果実中央部の横切片では、表面最外部には、薄壁性の果皮及び種皮が認められる。くぼみのある腹面に沿って胚盤があり、中央に幼芽鞘又は胚軸が見られる。背面側には胚盤を包む形で胚乳があり、胚乳の柔細胞にはでんぷん粒が含まれる。

純度試験 本品20個について、横切し、薄めたヨウ素試液(1→10)に5秒間浸漬した後、取出し、余分な試液を拭き取り、切面を観察するとき、暗赤褐色を呈し、青紫色を呈するものが6個以内である。青紫色を呈するものが7個又は8個の場合、更に40個の試料について同様に試験を行い、青紫色を呈するものが12個以内の場合、適合とする。

乾燥減量 〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 8.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ハンピ

Hampi

GLOYDII MUSCULUS ET OS

反鼻

本品は 1) ニホンマムシ *Gloydus blomhoffii* H.Boie, *Gloydus brevicaudus* Stejneger 又はその他同属動物 (*Viperidae*) の皮及び内臓を除いたもの(ハンピ 1)又は 2) *Ptyas dhumnades* Cantor 又はその他同属動物 (*Colubridae*) の皮及び内臓を除いたもの(ハンピ 2)である。

生薬の性状

1) ハンピ 1 本品は、頭部、胴部及び尾部よりなり、細長くほぼ半管状を呈し、長さ 30 ~ 100 cm、幅 1.5 ~ 3 cm である。頭部はほぼ卵形でうろこに覆われ、褐色~黒色を呈し、目と鼻腔の間が陥没している。口は深く亀裂し、中に歯牙が並び、上顎の前端に 2 本の長い管牙がある。胴部は肋骨が弧状に対生し、これが多数連なって長い半管状を呈し、筋肉に覆われて、淡黄褐色~褐色を呈する。尾部はほぼ円柱状で徐々に先が細くなる。

本品は、特異なおいがあり、味はほとんどない。

2) ハンピ 2 本品は、頭部、胴部及び尾部よりなり、細長くほぼ半管状を呈し、長さ 50 ~ 250 cm、幅 0.6 ~ 3.5 cm である。頭部はほぼ卵形でうろこに覆われ、褐色~黒色を呈し、目と鼻腔の間は陥没せず、目が大きくくぼんでいる。口は深く亀裂し、中に歯牙が並んでいる。胴部は、肋骨が弧状に対生し、背骨の突出が顕著で、これが多数連なって長い半管状を呈し、筋肉に覆われて、淡黄褐色~褐色を呈する。尾部はほぼ円柱状で徐々に先が細くなる。

本品は、特異なおいがあり、味はほとんどない。

確認試験 本品の粉末 2 g にメタノール 20 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/エタノール(99.5)/酢酸エチル混液(1 : 1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリン試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.7 付近に 1 個又は 2 個の赤紫色のスポットを認める。

乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 40.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ヒシノミ

Water Chestnut

TRAPAE FRUCTUS

菱実

本品はヒシ *Trapa japonica* Flerow, ヒメビシ *Trapa incisa* Siebold et Zuccarini 又はメビシ *Trapa japonica* Flerow var. *rubeola* Ohwi (*Trapaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品はやや偏平な倒三角形の核果で、長さ 3 ～ 6 cm, 2 又は 4 個の鋭いとげ状の突起がある。外面は黒褐色を呈する。果皮は堅く、内部に 1 個の種子がある。

本品はほとんどにおいがなく、砕くとき、内部は僅かに特異な味がある。

確認試験 本品の粉末 0.5 g に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜて 2 分間放置した後、ろ過する。ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈し、上層は青緑色～緑色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 15.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 4.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ビヤッキョウサン

Stiff Silkworm

BOMBYX BATRYTICATUS

白僵蚕 白僵蚕 白姜蚕 白僵蚕

本品はビヤッキョウ菌 *Beauveria bassiana* Vuillemin (*Cordycepitaceae*) に感染して硬直したカイコガ *Bombyx mori* Linné (*Bombycidae*) の幼虫である。

生薬の性状 本品は円柱形でところどころにくびれがあり、湾曲するものもある。長さ 2 ～ 5 cm、径 0.3 ～ 1.0 cm である。外面は類白色～黄白色の粉で覆われており、折りやすく、中央部の折面は、光沢のある黒緑色～黒褐色を呈する。

本品は特異なおいがあり、味はやや塩辛い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜ、又は超音波処理した後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(7:3)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.45 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。

乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 8.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 18.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ボウイ末

Powdered Sinomenium Stem and Rhizome

SINOMENI CAULIS ET RHIZOMA PULVERATUM

防已末

本品は日局ボウイを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は淡褐色～暗褐色を呈し、におい及び味は日局ボウイの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、通例、円形～多角形を呈する著しく細胞壁の厚い石細胞、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶、柔細胞並びにそれらの破片、径 20 ～ 160 μm の網紋道管及び孔紋道管の破片、径 5 ～ 40 μm の繊維又は繊維束の破片を認める。でんぷん粒は主に単粒で、径 3 ～ 20 μm である。シュウ酸カルシウムの小針晶は長さ 3 ～ 30 μm である。

確認試験 日局ボウイの確認試験を準用する。

乾燥減量 〈5.01〉 11.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 日局ボウイの灰分を準用する。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 日局ボウイの酸不溶性灰分を準用する。

貯法 容器 気密容器。

ホップ

Hop Strobile

LUPULI STROBILUS

本品はホップ *Humulus lupulus* Linné (*Moraceae*) の成熟した球果状の果穂である。

生薬の性状 本品は広卵形～球形で、長さ 2 ～ 5 cm、径 2 ～ 3 cm、黄緑色又は緑褐色を呈する。中央に穂状花序の軸があり、小花柄ごとに苞葉と小苞が付き、それらが重なって松かさ状を呈する。苞葉と小苞は花序の軸から脱落しやすい。苞葉は卵形、長さ 0.8 ～ 3 cm、幅 0.5 ～ 1 cm、膜質で、向軸面の脈が明瞭である。小苞は苞葉の内側にあり、卵形で、苞葉よりやや小さく、薄く、その基部でそう果を包む。苞葉、小苞の基部及びそう果に橙黄色～褐色の腺体が多数付着する。

本品は特異な芳香があり、味は苦い。

本品の苞葉と小苞の表面を鏡検〈5.01〉するとき、表皮細胞の細胞壁は波状を呈し、腺体及び単細胞毛が認められ、柔組織中に径 30 μm 以下のシュウ酸カルシウムの集晶が認められる。腺体は多細胞性で、頭部は杯状又は球状で径 100 ～ 250 μm 、分泌物を充満する。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加えて 20 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(7 : 7 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに水酸化カリウム・エタノール試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.4 付近に黄色のスポットを認める(キサントフモール)。

純度試験 異物〈5.01〉 本品は茎、葉及びその他の異物 2.0%以上を含まない。

乾燥減量〈5.01〉 15.0%以下(6 時間)。

灰分〈5.01〉 14.5%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 5.0%以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 20.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

マオウ末

Powdered Ephedra Herb

EPHEDRAE HERBA PULVERATA

麻黄末

本品は日局マオウを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局マオウの規格を準用する。

生薬の性状 本品は淡灰緑色～暗褐色を呈し、におい及び味は日局マオウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、褐色及び無色の柔組織の破片、長方形の表皮細胞からなる表皮の破片、繊維、繊維群、通例径 5 ～ 25 μm のらせん紋道管及び孔紋道管、ときに仮道管の破片を認める。また、シュウ酸カルシウムの単晶及び砂晶を認める。

確認試験 日局マオウの確認試験を準用する。

乾燥減量 〈5.01〉 日局マオウの乾燥減量を準用する。

灰分 〈5.01〉 日局マオウの灰分を準用する。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 日局マオウの酸不溶性灰分を準用する。

定量法 日局マオウの定量法を準用する。

貯法 容器 気密容器。

マンケイシ

Shrub Chaste Tree Fruit

VITICIS FRUCTUS

蔓荆子 蔓荆子

本品はハマゴウ *Vitex rotundifolia* Linné filius 又はミツバハマゴウ *Vitex trifolia* Linné (*Verbenaceae*) の果実である。

生薬の性状 本品は球形～倒卵球形で、径 3 ～ 7 mm、外面は灰黒色～灰褐色を呈する。通例、下半は灰白色の薄いがくで覆われ、短い果柄を残存することがある。果実の内部は 4 室に分かれ、各室に 1 個の種子がある。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに辛い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 0.3 mL を加えて放置するとき、液は淡赤色～赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 果柄及び葉 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、果柄及び葉 4.0%以上を含まない。

(2) 異物〈5.01〉 本品は果柄及び葉以外の異物 1.0%以上を含まない。

乾燥減量 〈5.01〉 12.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 9.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 3.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

メリロート

Melilot

MELILOTI HERBA

セイヨウエビラハギ

本品はセイヨウエビラハギ *Melilotus officinalis* Lamarck (*Leguminosae*) の地上部である。本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、クマリン 0.3%以上を含む。

生薬の性状 本品は主に茎及び花柄からなり、通例、切断され、葉はほとんど脱落している。茎は円柱形を呈し、長さ 4 ~ 30 cm, 径 1 ~ 3 mm で、しばしば分枝する。外面は緑色~黄褐色で、細い稜がある。葉は三出複葉で、葉柄をつけ、小葉の辺縁に鋸歯がある。総状花序は約 5 cm, 蝶形花は長さ 2 ~ 7 mm, がく片は有毛である。果実は楕円形、黄褐色~褐色で先端がとがり、表面に網目状のしわがあり、1 個の種子を含む。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

確認試験 本品の粉末 1 g に薄めたエタノール(7→10) 10 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに水酸化カリウム・エタノール試液を均等に噴霧し、10 分間放置した後、紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.55 付近に青緑色の蛍光を発するスポットを認める(クマリン)。

純度試験 異物 (5.01) 本品は異物 2.0%以上を含まない。

乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(2 時間)。

灰分 (5.01) 10.0%以下。

定量法 本品の粉末約 2.0 g を精密に量り、メタノール 50 mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間加熱し、冷後ろ過する。残留物にメタノール 30 mL を加えて同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用クマリン約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のクマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{クマリンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

M_S : 定量用クマリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 273 nm)

カラム : 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(750 : 250 : 1)

流量 : クマリンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，クマリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，クマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

貯法 容器 密閉容器.

クマリン，定量用 $\text{C}_9\text{H}_6\text{O}_2$ 無色又は白色～微褐色の結晶で，特異な芳香がある。メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (273 nm) : 735 ~ 760 (5 mg, メタノール, 1000 mL).

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 1705 cm^{-1} ， 1604 cm^{-1} ， 1487 cm^{-1} 及び 1259 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 5 mg をメタノール 50 mL に溶かし，試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，溶媒ピークの面積を除いた試料溶液のクマリン以外のピークの合計面積は，標準溶液のクマリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長 273 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(750 : 250 : 1)

流量：クマリンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からクマリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，クマリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である。

メリロートエキス

Melilot Extract

本品は定量するとき、クマリン 0.3 ～ 0.9%を含む。

製法 適切な大きさとした局外生規メリロートを、30 vol%エタノールを浸出剤として、日局製剤総則エキス剤の製法により軟エキスとして製する。

性状 本品は褐色～暗褐色の軟エキスで、特異な芳香があり、味は僅かに苦い。
本品は水に混濁して溶ける。

確認試験 本品 0.1 g に薄めたエタノール(7→10) 5 mL を加えて攪拌後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下、局外生規メリロートの確認試験を準用する。

純度試験 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 28.0%以下(2 g, 105°C, 6時間)。

灰分 (5.01) 15.0%以下(2 g)。

定量法 本品の約 1.0 g を精密に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて溶かし、更に水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用クマリン約 15 mg を精密に量り、水/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のクマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{クマリンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

M_S : 定量用クマリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：273 nm)

カラム：内径 4 ～ 6 mm, 長さ 15 ～ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(750:250:1)

流量：クマリンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、クマリンのピーク理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

モッカ

Chaenomeles Fruit

CHAENOMELIS FRUCTUS

木瓜

本品は 1) カリン *Chaenomeles sinensis* Koehne の偽果(光皮モッカ)又は 2) ボケ *Chaenomeles speciosa* Nakai (*Rosaceae*) の偽果(皺皮モッカ)である。

生薬の性状

1) 光皮モッカ 本品は楕円体～卵形体を、通例、縦割りした形を呈し、長さ 6.5 ～ 10 cm, 幅 3.5 ～ 5.0 cm, しばしば横切したものもある。外面は赤褐色～暗褐色を呈し、果肉の断面は赤褐色～黄褐色で顆粒状の斑点がある。果肉の厚さは 1 ～ 2 cm で、内部には隔壁があり、これに多数の種子が付くか、又はしばしば脱落して中空となる。種子は扁平なほぼしづく形で、長さ 0.5 ～ 1.0 cm, 幅 0.2 ～ 0.5 cm, 堅く、暗褐色を呈する。

本品は特異なおいがあり、酸味があり収れん性である。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はクチクラで覆われた表皮からなる。果肉には多数の石細胞があり、外辺部から中層部では単独又は不定形の石細胞群をなし、内辺部では更に大きな群となる。

2) 皺皮モッカ 本品は楕円体～卵形体を、通例、縦割りした形を呈し、長さ 4 ～ 9 cm, 幅 2 ～ 5 cm, しばしば横切したものもある。外面は赤紫色～赤橙色を呈し、不規則な深いしわがある。果肉の断面は赤褐色～黄褐色で辺縁が縮んで内側に巻く。内部には隔壁があり、これに多数の種子が付くか、又はしばしば脱落して中空となる。種子は扁平な三角形で、長さ 0.5 ～ 1.0 cm, 幅 0.2 ～ 0.5 cm, 堅く、暗褐色を呈する。

本品は特異なおいがあり、酸味があり収れん性である。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は厚いクチクラで覆われた表皮からなる。果肉の外辺部には不定形の石細胞があり、内辺部には通例大きな石細胞群が見られるが、果肉の中層部には石細胞は認められない。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 10 mL を加えて水浴上で時々振り混ぜながら 10 分間加熱した後、ろ過する。ろ液に塩化鉄(III)試液 1 滴を加えるとき、液は汚緑色を呈する。

乾燥減量 〈5.01〉 12.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 5.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 18.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ヤカン

Blackberry-lily Rhizome

IRIDIS DOMESTICAE RHIZOMA

射干

本品はヒオウギ *Iris domestica* Goldblatt et Mabberley (*Belamcanda chinensis* De Candolle) (*Iridaceae*) の根茎である。

生薬の性状 本品は不規則な結節状で、長さ 3 ~ 10 cm, 径 1 ~ 2 cm である。外面は黄褐色～暗褐色で、表面は縮んでしわがあり、通例、密に詰まった環紋が認められる。上部に円盤状にくぼんだ茎の跡があり、ときに茎の残基を認める。下部に斑点状の根の跡が多数あり、細根が残存するものもある。質は硬く、切面は淡黄色～橙色又は淡黄褐色～淡褐色である。

本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦い。

確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加えて 20 分間超音波処理した後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(10 : 2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.7 付近に黄褐色のスポットを認める(イリスフロレンチン)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える(10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.40 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

乾燥減量 (5.01) 13.5%以下(6 時間)。

灰分 (5.01) 7.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 18.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ヨウバイヒ

Myrica Rubra Bark

MYRICAE CORTEX

楊梅皮

本品はヤマモモ *Myrica rubra* Siebold et Zuccarini (*Myricaceae*) の樹皮である。

生薬の性状 本品は巻き込んだ管状、半管状又は板状の皮片で、厚さ 1 ~ 5 mm である。外面は灰褐色を呈し、浅い縦の裂け目と縦列する小さな皮目があり、内面は暗褐色を呈し、滑らかである。折りやすく、折面は赤褐色で粒状である。

本品はほとんどにおいがなく、味は渋くて苦い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、コルク層は多層の U 字状に厚壁化したコルク細胞からなり、二次皮層には繊維群が散在し、外側に多数の石細胞が散在する。柔細胞中にでんぷん粒及び黒褐色～褐色の内容物を含む。また、皮層には、しばしば黄赤色のタンニン様物質を認める。しばしば繊維群に隣接して、シュウ酸カルシウムの単晶を含む細胞が認められ、縦切片では結晶細胞列となる。

確認試験 本品の粉末 0.1 g にメタノール 10 mL を加えて水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水/ギ酸混液(12 : 2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.55 付近に主スポットを認める(ミリシトリン)。

乾燥減量 〈5.01〉 13.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 4.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ヨウバイヒ末

Powdered Myrica Rubra Bark

MYRICAE CORTEX PULVERATUS

楊梅皮末

本品は局外生規ヨウバイヒを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰赤褐色を呈し、ほとんどにおいが無いが、鼻粘膜を刺激する。味は局外生規ヨウバイヒの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、繊維、柔細胞、U字状に厚壁化したコルク細胞、シュウ酸カルシウムの単晶及びでんぷん粒を認める。石細胞は、不整の多角形～円形で、長径 50 ～ 200 μm 、細胞壁の厚さ 3 ～ 25 μm で、孔紋及び層紋が明瞭である。柔細胞中にでんぷん粒を含む。でんぷん粒は、径 4 ～ 7 μm の単粒又は 2 若しくは 3 個の複粒である。また、柔細胞及び石細胞中には、しばしば黄赤色のタンニン様物質を認める。繊維は、細胞壁の厚さ 5 ～ 6 μm で孔紋のあるものと細胞壁の厚さ約 2 μm で斜めの壁孔の明らかなものがあり、前者はしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞列を伴う。シュウ酸カルシウムの単晶は、径 10 ～ 30 μm である。

確認試験 局外生規ヨウバイヒの確認試験を準用する。

乾燥減量 〈5.01〉 局外生規ヨウバイヒの乾燥減量を準用する。

灰分 〈5.01〉 局外生規ヨウバイヒの灰分を準用する。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 局外生規ヨウバイヒのエキス含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。

ヨクイニンエキス

Coix Seed Extract

薏苡仁エキス

製法 適切な大きさとした日局ヨクイニンを、日局常水、日局精製水又は日局精製水(容器入り)を浸出剤とし、日局製剤総則エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する。

性状 本品は淡黄白色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は僅かに甘い。
本品は水に混濁して溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に水 50 mL を加えて水浴中で 5 分間振り混ぜながら加熱する。冷後、この液にヨウ素試液 5 滴を加えて振り混ぜるとき、液は暗赤紫色を呈する。

(2) 本品 2 g にメタノール 40 mL を加えて 20 分間超音波処理した後、ろ過する。ろ液の溶媒を低圧(真空)で留去し、得られた残留物にメタノール 2 mL を加えて試料溶液とする。別に日局ヨクイニンの粉末 0.5 g にメタノール 40 mL を加えて 20 分間超音波処理した後、遠心分離し、上澄液を取る。上澄液の溶媒を低圧(真空)で留去し、得られた残留物にメタノール 5 mL を加えて標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(80 : 20 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 2 個のスポットは、標準溶液から得た青紫色～青緑色のスポット(R_f 値 0.3 付近及び R_f 値 0.6 付近)と色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 重金属(1.07) 本品 1.0 g をとり、日局製剤総則エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 8.0%以下(1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 5.0%以下(1 g)。

貯法 容器 気密容器。

ランオウ末

Dried Egg Yolk Powder

VITELLUS

卵黄末 鶏子黄末

本品はニワトリ *Gallus gallus* Brisson subsp. *domesticus* Brisson (*Phasianidae*) の卵黄を乾燥して粉末としたものである。

生薬の性状 本品は、黄色～黄橙色の粉末で、特異なにおい及び味がある。

確認試験 本品 1 g にメタノール 20 mL を加えて 20 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(3 : 2)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 2 分間加熱するとき、 R_f 値 0.5 付近に暗青色のスポットを認める。

乾燥減量 〈5.01〉 4.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 7.0%以下。

貯法 容器 気密容器。

リヒ

Plum Bark

PRUNI SALICINAE CORTEX

李皮 李根皮 李根白皮 リコンピ° リコンハクヒ

本品はスモモ *Prunus salicina* Lindley (*Rosaceae*) の樹皮又は根皮である。

生薬の性状 本品は板状又は半管状の皮片で、厚さ2 ~ 5 mmである。外面は灰褐色～黒褐色を呈し、粗雑である。ときに周皮が脱落し赤褐色を呈することもある。内面は平滑で、淡黄白色～赤褐色を呈する。折面は淡黄白色～淡褐色を呈し、繊維性である。

本品は弱いにおいがあり、味は苦く、渋い。

確認試験 本品の粉末1 gに希塩酸10 mLを加えて振り混ぜ、沸騰水浴中で10分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(20 : 20 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、 R_f 値0.5付近に橙色のスポットを認める(2,6-ジヒドロキシ-4-メトキシアセトフェノン)。

乾燥減量 〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 9.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

レンギョウ末

Powdered Forsythia Fruit

FORSYTHIAE FRUCTUS PULVERATUS

連翹末 連堯末

本品は日局レンギョウを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は、淡黄褐色～暗褐色を呈し、においては日局レンギョウの規格を準用し、味は僅かに苦く、収れん性である。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、褐色及び無色の柔組織の破片、石細胞、繊維及び繊維束の破片、主としてらせん紋道管及び網紋道管の破片、表皮の破片を認める。ときに径 15 ～ 35 μm のでんぶん粒、径 10 ～ 30 μm のシュウ酸カルシウムの集晶を認めることがある。

確認試験 日局レンギョウの確認試験を準用する。

灰分 〈5.01〉 日局レンギョウの灰分を準用する。

エキス含量 〈5.01〉 日局レンギョウのエキス含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。

ロクジョウ

Antler Velvet

CERVI CORNU PANTOTRICHUM

鹿茸

本品は *Cervus nippon* Temminck, *Cervus elaphus* Linné, *Cervus canadensis* Erxleben 又はその他同属動物 (*Cervidae*) の雄鹿の角化していない幼角をそのまま又は横切したものである。

生薬の性状 本品は毛皮を被った幼角で、枝角は1～4本、頂端は鈍円である。全長15～100 cmで、全体に黄褐色～青褐色の短毛が密生する。又は、径1～15 cm、厚さ約0.2 cmの円形～長円形の扁平な薄片で、皮質部は薄くやや光沢があり、髓質部は細孔が多数あり灰黄色～暗赤褐色を呈する。本品の横切面をルーペ視するとき、赤褐色～暗赤褐色のものでは細孔内に同じ色調の内容物を認める。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに塩味がある。

本品の皮部の切片又は粉末を鏡検〈5.01〉するとき、保護毛を認め、毛髓質の隔壁は、通例、はしご状を呈し、うろこ状のものはないか又はごく僅かである。

確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて15分間超音波処理した後、ろ過する。ろ液を低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール1 mLを加えて試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで2分間加熱するとき、 R_f 値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(コレステロール)。

純度試験 重金属〈1.07〉 本品の粉末2.0 gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(20 ppm以下)。

乾燥減量 〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 50.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 2.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

ロクジョウ末

Powdered Antler Velvet

CERVI CORNU PANTOTRICHUM PULVERATUM

鹿茸末

本品は局外生規ロクジョウを粉末としたものである。

生薬の性状 本品は灰白色～灰褐色又は赤褐色～暗褐色を呈し、におい及び味は局外生規ロクジョウの規格を準用する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、円形、三角形及び紡錘形の骨小腔が無数に点在する無色の骨組織の破片を認める。赤褐色の粉末では、赤褐色の内容物が、単独又は骨組織に付随して多量に認められる。表皮、真皮及び骨膜の破片が認められ、直角に交叉した偏光板又は偏光プリズム間では、骨膜に顆粒状に光輝する内容物が認められることがある。皮部組織に内包された又は皮部組織に付着した保護毛の基部の破片を認めることがあり、毛髄質の隔壁は、通例、はしご状を呈し、うろこ状のものはないか又はごく僅かである。

確認試験 局外生規ロクジョウの確認試験を準用する。

純度試験 重金属〈1.07〉 局外生規ロクジョウの純度試験を準用する。

乾燥減量〈5.01〉 局外生規ロクジョウの乾燥減量を準用する。

灰分〈5.01〉 局外生規ロクジョウの灰分を準用する。

エキス含量〈5.01〉 局外生規ロクジョウのエキス含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。

ワキョウカツ

Aralia Root

ARALIAE CORDATAE RADIX

和羌活 和羌活

本品はウド *Aralia cordata* Thunberg (*Araliaceae*) の根である。

生薬の性状 本品はやや湾曲した円柱形～長円錐形を呈し、しばしば周皮を除いたものがあり、長さ5～15 cm、径0.5～1.5 cmである。外面は灰褐色を呈し、多数の縦じわがあり、皮目及び細根の跡が散在する。周皮を除いたものは、外面は灰白色を呈する。質は軽くやや柔軟で折りやすく、折面はやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、形成層付近は褐色、皮部は淡褐色を呈し、皮部には油道による褐色の細点を認める。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

確認試験 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(30:10:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、 R_f 値0.5付近に紫色のスポットを認める。

灰分 (5.01) 7.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ワコウホン

Osmorhiza Rhizome

OSMORHIZAE RHIZOMA

和藁本

本品はヤブニンジン *Osmorhiza aristata* Makino et Yabe (*Umbelliferae*) の根茎である。

生薬の性状 本品は仮軸分枝した根茎からなり、全長 2 ～ 8 cm、各分枝は円柱形を呈し、径 0.5 ～ 1.5 cm、各先端には円形にへこんだ茎の跡があるか、又は短い茎の残基を付ける。外面は灰褐色～褐色を呈し、輪節及び縦じわがあり、こぶ状の根の残基が多数ある。また、径 2 ～ 5 mm の短い根を僅かに付ける場合もある。質は軽く、やや折りやすい。

本品は特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、後にやや辛い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にヘキサン 5 mL を加えて時々振り混ぜながら 15 分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(4 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.5 付近に赤色～赤紫色のスポット及び、通例、その上辺部に重なった淡青色のスポットを認める。

灰分 (5.01) 6.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。

ワニクジュヨウ

Boschniakia Herb

BOSCHNIAKIAE HERBA

和肉菴蓉 和肉菴蓉

本品はオニク *Boschniakia rossica* B. Fedtschenko (*Orobanchaceae*) の全草である。

生薬の性状 本品は偏平な円柱形で、長さ 3 ～ 30 cm、径 2 ～ 8 cm である。根茎は太い塊状である。外面は黄褐色～黒褐色を呈し、三角形の鱗片葉に密に覆われる。茎の先端には卵形ないし円柱形の花穂が付く。質はもろい。横切面は黄褐色～黒褐色、維管束が輪状に並び、不連続な環状を呈する。

本品はにおいがなく、味は僅かに甘く、後に僅かに苦い。

本品の中央部横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はクチクラで覆われた表皮からなる。表皮細胞は 1 層からなる。皮層は柔組織からなり、細胞間に空隙がみられる。皮層の内側には維管束しょうに囲まれた楕円形～長楕円形の並立維管束が不連続な環状に配列する。髄は柔組織からなり、細胞間に空隙がみられる。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 5 mL 及び 1-ブタノール 5 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンズキノンモノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、 R_f 値 0.2 付近に灰緑色のスポット(ロシカシド B)、 R_f 値 0.3 付近に青色のスポット(ボシュナロシド)を認める。

乾燥減量 〈5.01〉 23.0%以下(6 時間)。

灰分 〈5.01〉 11.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 2.0%以下。

エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

日本薬局方外生薬規格 2022（案）に関する御意見の募集について
に寄せられた御意見について

令和 4 年 3 月 8 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

日本薬局方外生薬規格 2022（案）について、令和 3 年 12 月 17 日（金）から令和 4 年 1 月 15 日（土）まで御意見を募集したところ、3 件の御意見をいただきました。また、今回の意見募集とは関係しない御意見を 1 件いただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方は以下のとおりです。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見のうち、本件についての御意見に対する考え方のみを公表しております。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	御意見	御意見に対する考え方
1	<p>ソウズク及びニクズク末の漢字名について、JP18 ショウズク、ニクズクにおいて、漢字名が改正されているが、それが反映されていない。</p> <p>本来であれば、JP18 の記載に合わせて改正すべきであるが、神農本草経集注、経史証類大観本草、本草綱目などの古典の記載を確認すると JP17 までの漢字名も誤りとは言えないため、JP17、18 で使用された漢字名全てを記載するか JP18 に記載の 2 種にするなど、検討が必要です。</p>	<p>ソウズク及びニクズク末の漢字名のク の漢字は、第 18 改正日本薬局方に収載された漢字「薙」（ウ冠に女）及びその俗字「薙」（ウ冠に女）を用いることとします。</p> <p>なお、当面の間は日本薬局方外生薬規格 2022（案）に示した漢字「薙」（ワ冠に女）及び「薙」（ワ冠に女）も併記することとし、ソウズク及びニクズク末の漢字名は次のとおり記載することとします。</p> <p>ソウズク 草豆薙 草豆薙 草豆薙 草豆薙</p> <p>ニクズク末 肉豆薙末 肉豆薙末 肉豆薙末 肉豆薙末</p>
2	<p>日本薬局方外生薬規格に掲載する基準をわかりやすく説明をお願いします。</p>	<p>日本薬局方に収載されていない生薬のうち、医薬品原料として繁用されているもの又は繁用される可能性のあるものについて、日本薬局方外生薬規格への掲載を検討しています。</p>

<p>3</p>	<p>(1) 単味生薬エキス製剤用製造原料とは何であるのか、ご説明いただきたい。</p> <p>単味生薬エキス製剤用製造原料と記載されていない生薬エキス（アカメガシワエキス、メリロートエキス、ヨクイニンエキスなど）とは、位置付けがどのように異なるのか。</p> <p>単味生薬エキス製剤用製造原料でないと、単味生薬エキス製剤には使用できないのか。また、単味生薬エキス製剤用製造原料は、他の製剤に使用できないのか。</p> <p>(2) ヨクイニンエキスは、局外生規に収載されることにより、局外規からは削除されるのか。</p>	<p>(1) 医薬品各条において、単味生薬エキス製剤用製造原料と規定した生薬エキスは、平成 27 年 12 月 25 日付け薬生審査発 1225 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」に基づき製造販売承認申請される製剤に配合される生薬エキスの規格として収載するものであり、他の製剤に用いられることを想定した規格ではありません。</p> <p>一方、単味生薬エキス製剤用製造原料と記載されていない生薬エキスは、配合用として用いられる生薬エキスの規格として収載するものです。</p> <p>なお、単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる生薬エキスの取扱いは別途通知でお示しする予定です。</p> <p>(2) 日本薬局方外規格のヨクイニンエキスは、日本薬局方外生薬規格 2022 の施行以降に削除する予定です。</p>
----------	--	---