

薬食審査発1030第1号
平成24年10月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

日本薬局方外生薬規格2012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、平成元年9月16日付け薬審2発1176号厚生省薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格（1989）について」（以下「旧通知」という。）に示されているところですが、今般、日本薬局方外生薬規格に関する検討委員会において、収載品目の規格の見直しを行うとともに、新たに18品目の生薬規格の設定についての検討が行われ、計56品目の生薬について、その規格を別添のとおり「日本薬局方外生薬規格2012」（以下「局外生規2012」という。）として取りまとめたので、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、旧通知及び平成9年6月19日付け薬審第512号厚生省薬務局審査課長通知「日本薬局方外生薬規格の取扱いについて」は廃止する。但し、規格が改正された品目については、平成26年4月30日までは従前の規格によることができるものとする。

記

1. 医薬品及び医薬部外品の申請について

(1) 新規収載された生薬の取扱い

- ①局外生規2012に収載された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2012とするものについては、「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2012に収載された生薬で、既に承認を取得したものであって、「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 2012 に改める場合は、薬事法第 14 条第 10 項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出（以下「軽微変更届出」という。）を行うこと。

- ③局外生規 2012 に記載された生薬を含有した製剤で、既に承認を取得したものであって、「成分及び分量又は本質」欄の規格を、「局外生規」に改めるのみの薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（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変更することで差し支えないこと。

（2）規格が改正された生薬の取扱い

- ①局外生規 2012 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 2012 とするものについては、上記（1）①に準じることとする。なお、平成 26 年 4 月 30 日までは、改正前の規格により承認申請することで差し支えない。
- ②局外生規 2012 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤で、既に承認を取得したものであって、当該生薬の規格を局外生規 2012 とするものについては、平成 26 年 4 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 5 月 1 日以降は局外生規 2012 の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、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法を改正前の日本薬局方外生薬規格 1989（以下「局外生規 1989」という。）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

- ①「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、平成 26 年 4 月 30 日までは改正前の局外生規 1989 の規格によるものとみなすが、同年 5 月 1 日以降は局外生規 2012 の規格によるものであること。

（4）その他留意事項等について

- ①軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成 24 年 10 月 30 日付け薬食審査発 1030 第 1 号「日本薬局方外生薬規格 2012 について」による届出」と記載すること。

2. 総則について

総則中7.の「最新の日本薬局方を表す。」とは、承認申請時及び承認取得後以降においても、その時点で最新の日本薬局方の内容を示すものであること。

3. 医薬品各条について

局外生規1989において、医薬品各条の末尾に注書きされた事項及び医薬品各条付録とされた事項については、原則、局外生規2012においてその内容を医薬品各条に取り込んでいるものであること。

但し、ドベッコウについては、医薬品各条付録のドベッコウに係る事項については取り込んでいないため、今後も以下のとおり取り扱うこととする。

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。

日本薬局方外生薬規格 2012

厚生労働省医薬食品局審査管理課

総 則

1. この基準を「日本薬局方外生薬規格 2012」といい、その略名は「局外生規 2012」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 2012」とし、その略名は「non-JP crude drug standards 2012」又は「Non-JPS 2012」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、英名及びラテン名を掲げる。
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及び生薬総則並びに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 2012」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」の記載がある場合、日局とは最新の日本薬局方を表す。

医 药 品 各 条

医薬品各条 目次

ア		タ	
アキョウ	1	ダイフクヒ	33
ウバイ	2	タラコンビ	34
エンメイソウ	3	チクジョ	35
エンメイソウ末	4	チンピ末	36
カ		テンナンショウ	37
カイカ	5	トウシンソウ	38
カシ	6	トウドクカツ	39
カミツレ	7	トウヒ末	40
カロニン	8	ドベッコウ.....	41
キッピ	9	ナ	
キンギンカ	10	ナンテンジツ	42
クコヨウ	11	ハ	
ケイシ	12	バイモ末	43
ケイガイ末	13	ハトムギ	44
ゲンジン	14	ヒシノミ	45
コウジン末	15	ビヤッキョウサン	46
コウホン	16	ボウイ末	47
ゴオウ末	17	ホップ	48
サ		マ	
サンシュユ末	18	マオウ末	49
サンズコン	19	マンケイシ.....	50
ジオウ末	20	モッカ	51
シオン	21	ヤ	
シソシ	22	ヨウバイヒ	52
シテイ	23	ヨウバイヒ末	53
シャジン	24	ワ	
ジリュウ	25	ワキョウカツ	54
ジンギョウ	26	ワコウホン	55
ジンコウ	27	ワニクジュヨウ	56
セイヒ	28		
セキショウコン.....	29		
センタイ	30		
センナジツ	31		
センレンシ	32		

アキョウ

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～黒褐色の板状又は類白色～淡黄色の半透明の光沢ある不定形の塊で、砕きやすい。

本品にはにおいはないか、わずかで、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 をフラスコに入れ、薄めた塩酸 (1 → 5) 60 mL を加え、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。沈殿をろ取り、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。

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、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。

エンメイソウ

Isodon Herb

ISODONIS HERBA

延命草

本品はヒキオコシ *Isodon japonicus* Hara (*Plectranthus japonicus* Koidzumi, *Rabdosia japonica* Hara) 又はクロバナヒキオコシ *Isodon trichocarpus* Kudo (*Plectranthus trichocarpus* Maximowicz, *Rabdosia trichocarpa* 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～広卵形で鋭頭、基部は浅い心形又は広いくさび形を呈し、長さ 6 ～ 15 cm、幅 3.5 ～ 10 cm、辺縁にきょ歯があり、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。本品はわずかににおいがあり、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、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 2012 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、わずかににおいがあり、味は極めて苦い。

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 2012 エンメイソウの確認試験を準用する。

灰分〈5.01〉局外生規 2012 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 2012 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 2012 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。

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 50 mL を加え、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。

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、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。

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 ～ 3 mm、高さ約 5 mm、多数の黄褐色の管状花と少数の淡黄褐色を呈する舌状花からなる。小花は冠毛を欠く。管状花は両性で、花冠は 5 裂する。舌状花は雌性で 10 ～ 20 個からなり、その花冠の舌状花には 4 脈があり、上端は 3 裂する。総包片は倒ひ針形でりん片状を呈し、20 ～ 30 個が重なりあっている。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、味はわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、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、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、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、切形又は鈍頭を呈する。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。表面はなめらかであるが、ルーベ視するとき、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、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。

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 及びザボン *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 及び *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、味は苦くて、わずかに刺激性である。

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、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、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、味はわずかに渋くて甘い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、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，頂部は鋭形又は鈍形で、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。

本品はわずかににおい及び味がある。

確認試験 本品の粉末 1.0 g に水 20 mL を加え、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。

ケイシ

Cinnamon Twig

CINNAMOMI RAMULUS

桂枝

本品は *Cinnamomum cassia* Blume (*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、芽の跡及び縦の稜線がある。質は堅くてもろく、折りやすい。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、わずかに辛い。

確認試験 本品の粉末 0.2 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、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ーン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

貯法 容器 密閉容器。

ケイガイ末

Powdered Schizonepeta Spike

SCHIZONEPETAE SPICA PULVERATA

荊芥穗末

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細胞より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。

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、味はわずかに甘く、後わずかに苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g に水 20 mL を加え、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、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、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、のり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。でんぷん粒はのり化している。

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、切面は、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、味は初めわずかに苦く、後やや麻ひ性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にヘキサン 5 mL を加え、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。

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～赤褐色又は無色の類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。

成分含量 日局ゴオウの成分含量を準用する。

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。

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、わずかの石細胞、繊維、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。横断面は皮部の厚さ 0.1 cm、褐色を帯び、基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。

本品はわずかにおいがあり、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、時々振り混ぜながら 3 分間放置した後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙上に滴加し、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。

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にしたものである。

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、柔組織片及び径約 50 μm のシュウ酸カルシウムの単晶を認める。

確認試験 日局ジオウの確認試験 1) 乾ジオウまたは 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、味はわずかに苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.2 g に水 10 mL を加え、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、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* Kudo (*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、味はわずかに油様である。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、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くである。

生薬の性状 本品はほぼ正方形で、しばしばがく片を欠き、皿状を呈し、径 1.5 ～ 4.0 cm である。がく片はほぼ三角形で、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、味はわずかに収れん性である。

確認試験 本品の粉末 2.0 g に水 10 mL 及びジエチルエーテル 5 mL を加え、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 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、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 付近に赤紫色のスポットを認める。

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、多数のすき間がある。

本品はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘く、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、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。

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 間隔の横しわとしてみられる。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、折りにくいがきれやすい。

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 1.0 g に水 10 mL を加え、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、減圧で溶媒を留去する。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、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 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 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 又は *Gentiana dahurica* Fischer (*Gentianaceae*) の根である。

生薬の性状 本品は、類円錐形を呈し、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。外面は灰黄色～暗褐色を呈し、根頭部にわずかに葉しょうが残るものもある。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。皮部は黄白色～暗褐色、木部は黄白色～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 10 mL を加え、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ゲンチオピクロシド 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 (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/エタノール(99.5)/水混液 (8 : 2 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、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。

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 crasna* Pierre, *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ある黒点を呈する。質は堅く重い。

本品は, わずかな香気があり, 薫べると芳香を発する。味はやや苦くわずかに刺激性である。

確認試験 本品の粉末 0.3 g にメタノール 10 mL を加え, 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, 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。

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。

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、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 µL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、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 又は *Acorus tatarinowii* Shott (*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、わずかに湾曲して、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し、節にはしばしば毛状となったりん片葉の跡があり、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、わずかに麻ひ性である。

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、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 10 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 付近に暗紫色の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 tianta* 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 *Platyleura 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，表面は淡黄褐色，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 対の触覚があり，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。

本品はほとんどにおい及び味がない。

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。

センナヅツ

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～長楕円形の偏平な豆果で、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、ルーベ視するとき、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 1.0 g にテトラヒドロフラン/メタノール混液 (4 : 1) 20 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、5 分間振とう抽出した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に日局センノシド A 標準品 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。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液 (4 : 4 : 3 : 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の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値 (0.5 付近) 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. *subiripinnata* 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。一端は少しくぼみ、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、少しくぼんでいるか、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 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、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 及び 0.7 付近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。

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、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。

本品はわず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 2.0 g に水 30 mL 及び塩酸 3 滴を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加熱した後、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、周皮は細かいりん片状に
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、味はわずかに収れん性である。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.1 g に水 10 mL を加え、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、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 tuldoides* 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 本品は薄い带状で、厚さ 0.5 ～ 3 mm, 淡緑褐色又は淡黄白色～灰白色を呈する。しばしば球状又は束状に整形されている。質は軽く繊維性である。

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、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、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〉 10.0 % 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。

チンピ末

Powdered Citrus Unshiu Peel

CITRI UNSHIU PERCARPIUM 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、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。

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～不整形を呈し、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、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、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加するとき、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。

本品はわずかににおいがあり、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 層でクチクラにおおわれ、隆起部の表皮下のみに繊維束が発達し、それ以外は 2 ～ 3 細胞層の柔組織からなる。多数の並立維管束が 2 ～ 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はほとんどない。

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 1.0 g にメタノール 20 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液の溶媒を留去し、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 μL 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、標準溶液から得た暗緑色の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 トウドクカツ

本品はシシウド *Angelica pubescens Maximowicz* 又は *Angelica bisserata 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、またわずかに茎の残基及び葉しょう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 5 mL を加え、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 PERCARPIUM 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、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、中央部はわずかに骨節が隆起し、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 ～ 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、水浴上で 5 分間加熱した後、冷後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙上に滴加し、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 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。

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、特異な弱いにおいがあり、味は苦い。

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 ～ 50 μm 、層紋が明瞭で、長卵形～卵形又は三角状卵形、まれに 2 ～ 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*) の果実及び苞しょうである。

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。苞しょうは爪で破砕することができる。中に雄性小穂の花柄、膜質のりん片、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、質は硬い。

本品はほとんどにおいがなく、苞しょうは味がないが、果実はわずかに甘く、かめば歯間に粘着する。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、苞しょうの横切片では、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、中央に幼芽しょう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、希釈したヨウ素試液(1→10)に5秒間浸漬した後、取出し、余分な試液を拭き取り、切断面を観察するとき、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。

ヒシノミ

Water Chestnut

TRAPAE FRUCTUS

菱実

本品はヒシ *Trapa japonica* Flerov, ヒメビシ *Trapa insisa* Siebold et Zuccarini 又はメビシ *Trapa japonica* Flerov 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、内部はわず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、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

白殭蚕 白殭蚕 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，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，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 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 ～ 10 μm である。シュウ酸カルシウムの針晶は長さ 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 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、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(キサントフォーム)。

純度試験

異物〈5.01〉本品は、茎、葉及びその他の異物 2 %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。

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おおわれ、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、味はわずかに辛い。

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。

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ずく形で，長さ 0.5 ～ 1.0 cm，幅 0.2 ～ 0.5 cm，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おお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，不規則な深い皺がある。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，硬く，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おお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，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。

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、内面が暗褐色を呈し、なめらかである。折りやすく、折面は赤褐色粒状である。

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石細胞からなり、一次皮部には石細胞群を、二次皮部には結晶細胞列を伴う繊維束がある。コルク石細胞及び石細胞中には褐色の内容物を、柔細胞中にはでんぷん粒及び褐色の内容物を含む。

確認試験 本品の粉末 0.1 g にメタノール 10 mL を加え、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 2012 ヨウバイヒを粉末にしたものである。

生薬の性状 本品は灰赤褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、鼻粘膜を刺激する。味は渋くて苦い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、厚壁細胞、繊維、結晶細胞列、柔細胞、コルク細胞及びそれらの群並びにでんぷん粒を認める。石細胞は不整形で、長径 50 ~ 200 μm 、細胞壁の厚さ 3 ~ 25 μm 、孔紋及び層紋は明瞭である。厚壁細胞は多くの孔紋を認めるものと、認めないものがある。コルク細胞は U 字状に厚壁化する。通例、これらの細胞や柔細胞中に黄赤色の内容物を、また石細胞及び柔細胞中にはでんぷん粒を含む。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。でんぷん粒は径 4 ~ 7 μm の単粒又は 2 ~ 3 個の複粒である。シュウ酸カルシウムの結晶は単晶及び砂晶からなり、単晶は径 10 ~ 300 μm である。

確認試験 局外生規 2012 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 2012 ヨウバイヒの乾燥減量を準用する。

灰分 〈5.01〉 局外生規 2012 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 2012 ヨウバイヒ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、味はわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、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 0.6 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ている。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 の短い根をわず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、味は初めわずかに甘く、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、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 0.5 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

和肉蓯蓉 和肉蓯蓉

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。根茎は太い塊となっている。外面は黄褐色~黒褐色を呈し、三角形のりん片葉に密におおわれている。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。折面は黄褐色~黒褐色である。維管束は輪状に並び、不連続な環状を呈する。

本品はにおいがなく、味はわずかに甘く、後にわずかに苦い。

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おお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のよ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 1.0 g に水 5 mL 及び 1-ブタノール 5 mL を加え、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、 R_f 値 0.3 付近に青色のスポット、 R_f 値 0.2 付近に灰緑色のスポットを認める。

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。