薬生薬審発 1214 第 2 号
平成 30 年 12 月 14 日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

日本薬局方外薬規格 2018 について

標記につきまして、平成 30 年 12 月 14 日付け薬生薬審発 1214 第 1 号をもって別添付しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛通知しましたので、貴会会員への周知御配慮願います。
日本薬局方外生薬規格 2018 について

日本薬局方（平成 28 年厚生労働省告示第 64 号）に収載されていない生薬については、平成 27 年 12 月 25 日付け薬生査覧発 1225 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「日本薬局方外生薬規格 2015 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 2015（以下「局外生規 2015」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 8 品目の生薬（末、エキスを含む。）の規格が検討され、計 83 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 2018」（以下「局外生規 2018」という。）として取りまとめました。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の願い申し上げます。

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 2018 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 2018 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 2018 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 2018 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10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2018年に収載された生薬を含めた製剤のうち、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9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2018年に収載されている生薬又は当該生薬を含め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2018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、2020年6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こと。

② 局外生規2018年に収載されている生薬又は当該生薬を含めた製剤のうち、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2018に記載されたものとする場合は、2020年6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7月1日以降は局外生規2018に記載された規格によるものとすること。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2015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、2020年6月30日までは改正前の局外生規2015の規格によるものとみなすが、同年7月1日以降は局外生規2018に記載された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、軽微変更届出の「備考」欄に、「平成30年12月14日付け薬生薬審発1214第1号「日本薬局方外生薬規格2018について
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している。
（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と。
日本薬局方外生葉規格 2018

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 2018」といい、その略名は「局外生規 2018」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、品質及び貯蔵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用は、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 2018」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まず。
医薬品各条


医薬品条目

ア
アカメガシワエキス ........................................ 6
(Mallotus Bark Extract)
アキョウ ................................................. 8
(Donkey Glue)
イカリソウエキス ........................................ 9
(Umpedium Herb Extract)
ウバイ ..................................................... 11
(Processed Mume)
ウラジロザン ............................................ 12
(Sorbus Sargentiana Leaf)
ウラジロザンエキス ...................................... 13
(Sorbus Sargentiana Extract)
エンメイソウ ............................................ 15
(Isodon Herb)
エンメイソウ末 .......................................... 16
(Powdered Isodon Herb)

カ
カイカ ..................................................... 17
(Sophora Japonica Flower)
ガイハク .................................................. 18
(Allium Chinense Bulb)
カシ ....................................................... 19
(Myrobalan Fruit)
ガジュツ末 .............................................. 20
(Powdered Curcuma Rhizome)
カミツレ .................................................. 21
(German Chamomile Flower)
カロニン .................................................. 22
(Trichosanthes Root)
キッピ ..................................................... 23
(Citrus Peel)
キンギンガ .............................................. 24
(Lonicera Flower)
クコヨウ ............................................... 25
(Lycium Leaf)
ケイガイ末 ............................................... 26
(Powdered Schizonepeta Spike)
ケイン ..................................................... 27
(Cinnamon Twig)
ゲンジン .................................................. 28
(Seraphoramea Root)

コウシン末 .............................................. 29
(Powdered Red Ginseng)
コウホン .................................................. 30
(Ligusticium Sinense Rhizome)
ゴオウ末 ............................................... 31
(Powdered Oriental Bezan)

サ
サンシチニンジン ....................................... 32
(Panax Notoginseng Root)
サンシチニンジン末 .................................... 35
(Powdered Panax Notoginseng Root)
サンシュユ末 ............................................ 37
(Powdered Cornus Fruit)
サンズコン ............................................. 38
(Sophora Subprostrata Root)
ジオウ末 ............................................... 39
(Powdered Rehmannia Root)
シオイン .................................................. 40
(Aster Root)
シゾシン .................................................. 41
(Perill Fruit)
シネイ ..................................................... 42
(Perisimmon Carya)
シャジン .................................................. 43
(Ademophora Root)
ショウキョウエキス ..................................... 44
(Ginger Extract)
ショウバク ............................................. 46
(Wheat)
ショクショウ ............................................ 47
(Zanthoxylum Peel)
ジョテイン ............................................... 48
(Ligustrum Fruit)
ジリョウ ............................................... 49
(Earthworm)
ジンギョウ ............................................. 50
(Gentiana Macrophylia Root)
ジンコウ ............................................... 51
(Agarwood)
ジンコウ末 ............................................. 52
(Powdered Agarwood)
| 緑 | ヤノリグサ | 52 | (Smilacis Glabrae Rhizoma) |
| 緑 | ヤノリグサ末 | 53 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 54 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 55 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 56 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 57 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 58 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 59 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 60 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 61 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 62 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 63 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 64 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 65 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 66 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 67 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 68 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 69 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 70 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 71 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 72 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 73 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 74 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 75 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 76 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 77 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 78 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 79 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 80 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 81 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 82 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 83 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 84 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 85 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 86 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 87 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 88 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 89 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 90 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 91 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 92 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 93 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
| 青 | ヤノリグサ末 | 94 | (Smilacis Glabrae Rhizoma Powder) |
ワキョウカツ
(Aralia Root) 95

ワコウホン
(Chororhizum Rhizome) 96

ワニクジュョウ
(Boschniokia Herb) 97

試薬・試液

ベルゲニン、定量用 .......................... 7
イカリイン、定量用 .......................... 10
エラグ酸、定量用 .......................... 14
ノトギンセノド R1、薄層クロマトグラフィー用 .......... 34
クマリン、定量用 .......................... 86
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 製剤の大きさとし日間アカメガシワを、日間続下水、日間製薬水又は日間製薬水（容器入）
を浸出剤として、日間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 は日間アカメガシワ約 8 g に相当する。

性状 本品は褐色の粉末で、特徴性におい及び味がある。
本品は水に僅かに混雑して溶ける。

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。郵政、日間アカメガシワの確認試験を準用する。

精密検査 重金属 1.0 mg をとり、日間製剤総則エキス剤（4）に従い検液を調製し、試験
を行う（50 ppm 以下）。

乾燥質量（24） 8.0%以下（1 g、105℃、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／アセトントリール溶液（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。別で定量用ベルゲニン約 10 mg を精密に
量り、水／アセトントリール溶液（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 µL をずつを正確にとり、次の条件下で液相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_r 及び A_s を測定する。

ベルゲニンの量 (mg) = M_s × A_r / A_s × 2

M_s : 定量用ベルゲニンの秤取量 (mg)

試験条件
検出器：紫外吸収光度計（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 µm の液体クロマトグラフィー用オ
クタデシルシリカガルを充填する。
カラム温度：30℃付近の一定温度
移動相：水／アセトントリール溶液（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 µL 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ナストリー係数は、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、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。
ペルゲニン 定量用 C₇H₁₃NO₇  日局ペルゲニン 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)  
\( E_{1%}^{10} \times 275 \text{nm} \) : 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 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 (2.0) 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、試料溶液のペルゲニン以外のピークの合計面積は、標準溶液のペルゲニンのピーク面積より大きくならない。

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：ペ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 μLから得たペルゲニンのピーク面積が、標準溶液のペ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。
アキョウ
Donkey Glue
ASINI CORII COLLAS
阿膠

本品はロバ Equus asinus Linnaé (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。
本品は水をおさないか、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。比較液には鉄標準液2.5 mLを加える(50 ppm以下)。
（2）硫化物（1.11）本品15.0 gをプラスコに入れ、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、アノモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素ナトリウム十二水和物1.5 gを加えて加温し、マグネシア溶液30 mLを加えて1時間放置する。沈殿をろ取し、薄めたアノモニア試液(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、次の標準色より淡くない。
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（5.0）15.0%以下（6時間）。

酸不溶性灰分（5.0）0.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。
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、特異なにおいがあり、味は淡く、苦い。
本品は水に僅かに混濁して溶ける。

確認試験 本品0.4gにメタノール10mLを加え、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ィリン0.5mgをメタノール1mLに
溶かし、標準溶液とする。これらの液について、薄層クロマトグラフィー（2.0）により試験を行
う。試料溶液20μL及び標準溶液10μL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7cm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験を同等に噴霧するとき,
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Rf値が等しい。

純度試験
(1) 重金属(1.07) 本品1.0g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(30ppm以下)。
(2) 毒性(1.11) 本品0.67gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(3ppm以下)。

乾燥減量(2.47) 11.0%以下(1g, 105℃, 5時間)。

灰分(5.01) 23.0%以下(1g)。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)60mLを加え、30分間超音波処理
したもの、お過する。残留物に薄めたメタノール(7→10)30mLを加え、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100mLとし、試料溶液とする。別に定
量用イカリイン約4mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mL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50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.0)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Ar及びAsを測定する。

イカリインの量(mg)=Ms×Ar/As×2/5

Ms : 定量用イカリインの秤取量(mg)

試験条件
検出器 : 紫外吸収光度計(測定波長: 270nm)
カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステレンス管に5μmの液体クロマトグラフィー用オ
クタデシル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 : 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10μL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値及びシントリー係数は、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10μL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 C₉₈H₂₆O₁₆ 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) E₁₀%m (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（5 mg, 電気滴定法）、乾燥物換算する。
純度試験 類似物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かし、移動相を加えて10mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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らない。
試験条件
検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は、局外規格イカリソウエキスの定量法の試験条件を用いる。
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1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、この液10μL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10μL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値及びシントリー係数は、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10μL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。
ウマイ
Processed Mume
MUME FRUCTUS
鳥梅

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～卵球形を呈し、径 1.5 ～ 2.5 cm、外面は黒褐色～黑色を呈し、つやがなく、粗いしがあん、内果皮は極めて堅く、内部に種子がある。
本品は香気は弱いおきがあり、強い気味がある。

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 分間振って混合後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を徐々に加えるとき、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 (5.0) 19.0%以下(6 時間)。
灰分 (5.0) 5.0%以下。

エキス含量 (5.0) 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 本品はび針形又は長楕円状び針形で、長さ 5 ～ 15 cm、幅 1 ～ 5 cm、先端は鋭尖頭又は尾状にとがり、基部は広いくさび形で、短い葉柄をつけ、上方にやや鋭い歯状がある。質はやや薄い革質で、上面は締灰褐色〜淡緑色でつやがあり、下面は締光を反射する白色〜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、味は初めはとんどなく、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、80℃の水浴で 3 時間加熱する。冷後、吸収しつつ、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。酢酸エチルを減圧で留去し、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（波長 365 nm）を照射し、散光の中でも観察すると、青白色の蛇光を発する。

(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、30 分間煮沸する。冷後、遠心分離して上液液をとり、分液漏斗に入れ、ジェチルエーテル 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、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〜深赤紫色を呈する。

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) 納エタノールエキス 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 適当な大きさとした局外生規ウラジログミを、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、日局製剤検査所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、特異なにおいがあり、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グミの確認試験(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、30 分間煮沸する。以下局外生規ウ
ラジログミの確認試験(2)を準用する。

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

乾燥減量 2.47 8.0%以下(1 g、105℃、3 時間)。

灰分 5.07 10.0%以下(1 g、白金るっぽ)。

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、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 以下のメンプランフィルター
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℃で 4 時間乾燥し、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 ずつ正確にとり、次の条
件で液体クロマトグラフィー(2.0) 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
A7 及び A8 を測定する。

エラグ酸の量(mg) = Ms×A7/A8×1/5

Ms：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 m のステンレス管に 3 μm の液体クロマトグラフィー用オ
クタデシルシリカゲルを充填する。
カラム温度：40℃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
移動相の液液：移動相A及びBの混合比を次のように変えて濃度勾配測定する。
<table>
<thead>
<tr>
<th>注入後の時間（分）</th>
<th>移動相 A (vol%)</th>
<th>移動相 B (vol%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>0 ～ 7</td>
<td>98</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>7 ～ 8</td>
<td>98 → 60</td>
<td>2 → 40</td>
</tr>
<tr>
<td>8 ～ 17</td>
<td>60</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td>17 ～ 20</td>
<td>60 → 98</td>
<td>40 → 2</td>
</tr>
<tr>
<td>20 ～ 30</td>
<td>98</td>
<td>2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 μL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メンテリト係数は、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 μL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 C₃₂H₆₆O₂₄ 淡黄色又は淡灰黄色〜帶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℃で4時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法（2.25）の臭化カリウム総


計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 μLにつき、次の条件で液相クロマトグラフィー（2.0）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 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシル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：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 μL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メンテリト係数は、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

本品はヒキオコン Isodon japonicus H. Hara (Plectranthus japonicus Koidzumi, Rabdosia japonica H. Hara) 又はクロバヒキオコン 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～広卵形で鋭頭，基部は狭い心形又は広いくさび形を呈し，長さ 6 ～ 15 cm, 幅 3.5 ～ 10 cm，辺緣にきょく状があり，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られる。

本品は暖かに於いてあり，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 (5.0%) 9.0%以下。
酸不溶性灰分 (5.0%) 1.0%以下。
エキス含量 (5.0%) 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、
腺びん、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。
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 本品はほぼ球円体で，長さ 3 〜 10 mm，黄緑色〜黄褐色のぶく及び淡黄色〜淡褐色の花冠からなり，ぶくは長さ 3 〜 4 mm，浅く 5 片に分裂し，花冠は 5 片からなる。ルーペを視するとき，雌しべは 10 本で，その基部は合着する。雌しべは 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，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 (Rf 0.3) により試験を行う。試料溶液 5 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/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℃で 5 分間加熱するとき，Rf 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（5.0） 12.5%以下（6 時間）。
酸不溶性灰分（5.0） 1.5%以下。

貯 法 容器 密閉容器。
ガイハク
Allium Chinense Bulb
ALLII  CHINENSE  BULBUS

白

本品はラッキョウ Allium chinense G. Don (Liliaceae) のりん茎である。

生薬の性状 本品はやや優平な長卵形で、長さ 1 〜 3 cm、径 0.3 〜 1.2 cm、通例、切断されて
いる。外面は淡貴褐色〜黄褐色を呈し、数条の縞に平行な維管束が、通例、透けて見える。質
はやや柔らかく、断面は 2 又は 3 層のりん片葉からなる。

本品はニンニク様のにおいがあり、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、20 分間超音波処理した後、ろ過する。ろ液
を減圧乾固した後、残留物にヘキサン 1 mL を加えて溶かした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（2.05）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。次にヘキサン/酢酸エチル混合液
(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。これに塩酸用バニリン・硫酸
・エタノール試液を均等に塗布し、105℃ で 5 分間加熱するとき、Rf 値 0.3 及び 0.7 付近に
紫色〜青紫色のスポットを認めめる。

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
鈴標準液 3.0 mL を加える（10 ppm 以下）。
（2）ビ素（1.17） 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（5.07） 13.0%以下（6 時間）。
灰分（5.07） 4.0%以下。
貯法 容器 密閉容器。
カシ
Myrobalan Fruit
CHEBULAE FRUCTUS

本品は Terminalia chebula Retz. (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、縁に 5 種及びその間に不規則な稜があり、基部に果柄の脱落した円形の跡がある。質は堅い。横切すると、果肉厚さ 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、褐色の縦裂線が見られ、中央部には径約 5 mm の種子 1 個がある。

本品は鮮やかな弱いにおいがあり、味は苦く酸味があり、淡い。

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（5.0L） 14.0％以下（5 時間）。

灰分（5.0L） 5.0%以下。

エキス含量（5.0L） 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
飛達末 萬準末

本品は日局ガジュツを粉末したものである。

生薬の性状 本品は淡灰黄色～褐色または淡茶褐色～暗茶褐色を呈し、におい及び味は日局ガジュツの規格を準用する。

本品を顕微鏡（5.0tm）するとき、主として糊化したデンプン塊や黄褐色～暗褐色の物質を含む柔組織片、らせん状組織管及び暗褐色の破片を認められる。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でき、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。

純度試験
（1）重金屬（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（5.07） 日局ガジュツの灰分を準用する。

エキス含量（5.07） 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
CHAMOMILLA 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緑反射する。総花はしばしば花序軸に付ける。管状花は管性で、花冠の先端は 5 裂する、舌状花は雄性で 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。総花片は卵状針形でりん片状を呈し、20 〜 30 個が重なりあう。花柄は中空である。質は軽く、碎きやすい。

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、2 分間蒸煮して蒸発した後、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、リポソームのマグネシウム 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 (5.0g) 11.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0g) 2.5%以下。

貯 法 容器 密閉容器。
カロニン
Trichosanthes Seed
TRICHOSANTHIS SEMEN

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とがある。表面はなめらかであるが、ループ状するとき、多数の小さく不規則な表現在見られる。本品の種皮をはぐと、通例、表面に灰緑色を呈する小葉が見られる。

本品は確認をとると特異なにおいがあり、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 を加えるときは、境界は赤褐色～赤色を呈する。

灰 分（%） 4.0%以下。

貯 法 容器、密閉容器。
キッシ
Citrus Peel
TACHIBANA PERICARPRIUM
橘皮

本品はタチバナ Citrus tachibana Tanaka、コウジ Citrus leiocarpa Tanaka 又はサボン Citrus grandis Osbeck (Rutaceae) の成熟した果皮(キッシ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(キッシ2)である。

生薬の性状
1) キッシ1 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約 1 mm である。表面は黄褐色～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 (5.0倍) するとき、油室は円く、径 410 ～ 730 μm である。
2) キッシ2 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約 2 mm である。表面は橙黄色～暗黄色を呈し、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、僅かに刺激性である。
   本品の切片を鏡検 (5.0倍) 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 分間煮沸し、急冷した後、ろ過する。
   研液 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とき、液は赤紫色～暗赤褐色を呈する。

乾燥減量 (5.0倍) 15.0%以下(6 時間)。
灰分 (5.0倍) 6.0%以下。
酸不溶性灰分 (5.0倍) 1.0%以下。
精油含量 (5.0倍) 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

本品はスイカザラ Lonicera japonica Thunberg (Caprifoliaceae) のつぼみである。

生葉の性状 本品はやや溝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、
ルーベ状するとき、淡褐色の毛を密生している。しばしば花を混じえる。花は舌形で、5 本の雄
ずいがある。

本品は特異なにおいがあり、味は甘かに渋くて甘い。

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 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／水／エチルアセテート（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、Rf 値 0.5 付近に青白色的蛍光を発するスポ
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）に沈い試験を行うとき、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。

生葉の性状 本品はひさしぶり形～倒卵形で、長さ 3 ～ 10 cm、幅 1 ～ 2 cm、先端は锐形又は錐形で、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。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 20 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、ジェチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜた後、ジェ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 (5.0) 3.0%以下。

エキス含量 (5.0) 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
萓莢黒末

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（5.0I）すると、がく片の表皮細胞は波状に波曲している。また、外果皮の厚壁
細胞は多角形を呈し、波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
からなる脈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（5.0I） 日局ケイガイの灰分を準用する。

酸不溶性灰分（5.0I） 日局ケイガイの酸不溶性灰分を準用する。

エキス含量（5.0I） 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。
ケイン
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。
外面は緑褐色〜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。
横切面をルーペ観するとき、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 0.2 g にジェチルエーテル 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 (2.0.2) 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（乾燥剤のり）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル溶液（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、Rf 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ロゾ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。
ゲンジン
Scrophularia Root
SCROPHULARIAE RADIX

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 本品は不整に曲があった長円柱形～紡錘形を呈し、長さ 4 ～ 15 cm、径 1 ～ 3 cm である。表面は黄褐色～褐色を呈し、粗い縦じわがあり、横長の皮目とまばらに細線の跡を認める。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、味は苦かに甘く、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、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 を滴下に加えるとき、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
紅參末

本品は日局コウジンを粉末したものである。
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（3.01）するとき、糊化したでんぷんを含むほぼ円形～長方形の粉細胞からなる細
胞群を示し、網状組織の繊維、径10〜40μmの繊維組織及びらせん状繊維、黄色の光輝ある塊状の
内容物を含む分泌細胞及び径5〜60μmのシュウ酸カルシウムの結晶、径5〜30μmのシュ
ウ酸カルシウムの単品を認める。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。
コウホン

Ligusticum Sinense Rhizome
LIGUSTICI RHIZOMA

本品は Ligusticum sinense Oliver または 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、又は短い茎の残茎を付け、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。

本品は特異なにおいがあり、味は初め僅かに苦く、後やや麻辣性である。

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 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。次にヘキサン／酢酸エチル溶液 (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。これに希硫酸を等量に噴霧し、105℃で 5 分間加熱するとき、Rf 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模を準用する。
本品を鏡検（5.0倍）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）でんぶん 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（5.0倍） 日局ゴオウの灰分を準用する。

酸不溶性灰分（5.0倍） 2.0%以下。

成分含量 日局ゴオウの成分含量を準用する。

貯法 容器 気密容器。
サンシチニンジン
Panax Notoginseng Root
PANACIS NOTOGINSENG RADIX
三七人参  三七  田七  田三七

本品はPanax notoginseng Fung Hwai Chen（Araliaceae）の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、ジンセンソイドRg1（C_{17}H_{22}O_{13}：801.01）2.0%以上及びジンセンソイドRb1（C_{18}H_{22}O_{17}：1109.29）1.5%以上を含む。

生薬の性状  本品は円錐形で、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～灰黑色又は灰黄色～灰褐色で、断続的な繊維と横長の皮目様の模様があり、こぶ状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。質は重で堅い。礫状面は淡黄色～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においがあり、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、16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ノートジンセンソイドRg1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（2.0）により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 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上にスポットする。次に酢酸エチル／水／硝酸溶液（4：1：1）を展開溶液として約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Rf値が等しい。

純度試験  （1）異物（5.0） 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（1.0） 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（1.1） 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（5.0） 各々0.2 ppm以下。

乾燥減量（5.0） 16.0%以下（6時間）。

灰分（5.0） 4.5%以下。

酸不溶性灰分（5.0） 0.5%以下。

定量法  （1）ジンセンソイドRg1  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）50 mLとし、試料溶液とする。別にジンセンソイドRg1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にし、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、水の条件で液体クロマトグラフィー（2.0）により試験を行う。それぞれの液のジンセンソイドRg1のピーク面積Ae及びAsを測定する。

ジンセンソイドRg1（C_{17}H_{22}O_{13}）の量（mg）＝Mg×As/Ae×1/2
Ms : 脱水物に換算したジンセノシド Rg1 標準品の秤取量 (mg)

試験条件
検出器：紫外吸収光度計 (測定波長：203 nm)
カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステレンスラップに 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシル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／アセトニトリル混合液 (4:1)
流量：ジンセノシド Rg1 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：ジンセノシド Rg1 の標準品及びジンセノシド Rc の総膜をもつ薄めたメタノール (3→6) 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、ジンセノシド Rg1, ジンセノシド Rc 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、ジンセノシド Rg1 のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

(2) ジンセノシド Rb1 (C35H52O30) の量 (mg) = Ms × Ar / As × 1/2

Ms : 脱水物に換算したジンセノシド Rb1 標準品の秤取量 (mg)

試験条件
検出器：紫外吸収光度計 (測定波長：203 nm)
カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステレンスラップに 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシル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／アセトニトリル混合液 (7:3)
流量：ジンセノシド 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：ジンセノシド Rb1 の標準品及びジンセノシド Rc の総膜をもつ薄めたメタノール (3→6) 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、ジンセノシド Rb1, ジンセノシド 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、ジンセノシド 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 埋没容器。
ノトギンセノシド Rf、薄層クロマトグラフィー用 C_{47}H_{89}O_{18} 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)の異化カリウム塩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 結晶物質 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、局外生薬サツシチジ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。
サンシュチニン根末
Powdered Panax Notoginseng Root
PANACIS NOTOGINSENG RADIX PULVERATA

本品は局外生薬サンシュチニン根末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、ジンセノソド Rg1 (C₂₈H₂₇O₁₄ : 801.01) 2.0%以上及びジンセノソド Rb₁ (C₃₅H₃₁O₁₃ : 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薬サンシュチニン根末の規格を準用する。
本品を検査（5.0）するとき、主としてジンセノドを認める。ジンセノド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、細軟道管、形軟道管、ジンセノド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 本品はサンシュチニン根末の確認試験を準用する。

純度試験
（1）重金属（1.07）局外生薬サンシュチニン根末の純度試験を準用する。
（2）ヒ素（1.11）局外生薬サンシュチニン根末の純度試験を準用する。
（3）総 BHC の量及び総 DDT の量（5.0）局外生薬サンシュチニン根末の純度試験を準用する。

乾燥減量（5.0）局外生薬サンシュチニン根末の乾燥減量を準用する。

灰分（5.0）局外生薬サンシュチニン根末の灰分を準用する。

酸不溶性灰分（5.0）局外生薬サンシュチニン根末の酸不溶性灰分を準用する。

定量法
（1）ジンセノソド Rg1 本品約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、満ためたメタノール（3→6）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。残留物は更に満ためたメタノール（3→6）15 mL を加えて、同様に操作する。上澄液を合わせ、満ためたメタノール（3→6）を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にジンセノソド Rg1 標準品（別途水分を測定しておく）約 10 mg を精密に量り、満ためたメタノール（3→6）に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及標準溶液 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（2.0）により試験を行う。それぞれの液のジンセノソド Rg1 のピーク面積 A₁及び A₂ を測定する。

ジンセノソド Rg1 (C₂₇H₂₉O₁₄)の量(mg)=M₅×A₂/As×1/2

M₅：脱水物に換算したジンセノソド Rg1 標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸収光度計(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/アセトニトリル溶液(4:1)
流量：ジンセノソド Rg1 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Rgの標準品及びギンセノシドRe 1mgずつを薄めたメタノール（4→5）に溶解して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Rg、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Rg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Rb2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）に溶解して正確に100 mLとする。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（2.0）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A5及びA6を測定する。

ギンセノシド Rb1 (C34H48O23)の量(mg) = M0×A7/ A8×1/2

M0: 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カを充填する。
カラム温度：25℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル溶液（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 Re 1 mgずつを薄めたメタノール（3→6）に溶解して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 Re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
CORNII FRUCTUS PULVERATUS
山茱萸末

本品は日局サンシュユを粉末したものである。 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。

本品を顕微鏡観察するとき、黄赤色の内容物を含む円形〜楕円形で径50〜160μmの柔細胞からなる組織片、厚いゲルテラを有し黄赤色の内容物を含む表皮片、らせん状道管、環状道管及び網状道管の破片を認め、道管の径は5〜25μmである。その他、僅かの石細胞、繊維、径10〜25μmのジュウ酸カルシウムの単品、イソリンの球晶及び極めてまれに単細胞毛を認められる。

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（5.0） 日局サンシュユの純度試験を準用する。

灰分（5.0）  6.0%以下。

酸不溶性灰分（5.0）  1.0%以下。

エキス含量（5.0） 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
にまわれに茎の残基がある。

本品は鮮かににおいがあり、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 に希釈酸 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 滴をろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラーゲ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
RHemanniae 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。

本品を顕微鏡検（5.04）するとき、黑褐色の内容物を含む柔組織繊維。黄褐色で粒状の内容物を充た
する分泌細胞、せん孔の明瞭な径 30 ～ 50 μm の細胞延縁及び腺延縁延縁、径約 15 μm の環状延
縁、黒褐色のコルク細胞、柔組織片を認める。また、ジュウ酸カルシウムの単結晶を認めること
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）重金屬（1.07）日局ジオウの純度試験を準用する。
（2）硫黄（1.11）日局ジオウの純度試験を準用する。

灰分（5.01）日局ジオウの灰分の準用する。
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の準用する。
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 RADIUS
柴胡 柴胡

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じ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、ときに出色枝を付ける。根は長さ
6 〜 16 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。

本品は特異なにおいがあり、味は苦かに苦い。

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 を滴やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

乾燥減重（5.0t） 18.0%以下(6 時間)。

灰分（5.0t） 12.0%以下。

酸不溶性灰分（5.0t） 6.0%以下。

エキス含量（5.0t） 希エタノールエキス 30.0%以上。

貯法 容器 容器内密閉容器。
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、ループ状のとき、表面にやや隆起した網状がある。本品 100 粒の重量は 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、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 (5.5) 10.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.5) 6.0%以下。

貯蔵 容器 密閉容器。
シティ

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、虫状を呈し、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～褐褐色を呈し、内部の中央部は暗褐色～淡黄色
褐色、周囲は赤褐色～褐褐色を呈する。外面の中央部には円形にくぼんだ果棗の跡があるか、又
はまれに果柄の残基を付ける。内部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、味は酸かに収れん性である。

確認試験  本品の粉末 2 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 (2.0) により
試験を行う。試料溶液 5 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/メタノール/酢酸 (100) 溶液 (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
分間加熱するととき、Rf 値 0.6 付近に赤紫色のスポットを認める。

乾燥減量 (5.0)  15.0% 以下 (8 時間)。

灰分 (5.0)  8.0% 以下。

酸不溶性灰分 (5.0)  1.0% 以下。

エキス含量 (5.0)  ヨハエタノールエキス  12.0% 以上。

貯法  容器  密閉容器。
シャジン
Adenophora Root
ADENOPHORAE RADIX

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びわがあり、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絆じわ及び皮目様の横紋がある。質は軽く、切面は白色を呈し、多数のすき間がある。
本品は微かに特異なにおいがあり、味は微かに甘く、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 を順次に加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

乾燥減量 (5.0%) 14.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.0%) 5.5%以下。

酸不溶性灰分 (5.0%) 1.5%以下。

エキス含量 (5.0%) 未受ノールエキス 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

本品は定量するとき、[6]－ジンギログロール 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 本品は淡黄黄褐色~褐色の粉末で、特異なにおいがあり、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、ジェチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジェチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジェチルエーテル 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]－ジンギログロール 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(2.08)により試験を行う。試料溶液 5 μL 及び標準溶液 2 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/ヘキサン溶液(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。これに酢酸用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に塗覆し、105℃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 Rf 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(3 ppm 以下)。
（2）硫黄 (1.17) 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 (2.4) 12.0%以下(1 g, 105℃, 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]－ジンギログロール溶液 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 とする。標準溶液及び試料溶液に 10 μL ずつ正確にとり、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]－ジンギログロールのピーク面積 Atr 及び As を測定する。

\[ [6]－ジンギログロールの量(mg) = M_{s} \times A_{tr} / A_{s} \times (1/20) \]

\[ M_{s} : \text{定量用[6]－ジンギログロールの標準量(mg)} \]

試験条件
検出器：紫外吸収光光度計(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 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシル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/リン酸溶液(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 μL につき、上記の条件で操作するとき、[6]-ギンゲロールのピークの理論段数及びシントメトリ係数は、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、上記の条件で実験を 6 回繰り返すとき、[6]-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。
ショウバク
Wheat.
TRITICI FRUCTUS
小麦

木本は、コムギ Triticum aestivum Linné (Gramineae) の実である。

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。腹面の中央に深い縫みぞがある。本品をルーペ
観するととき、一端には胚が認められ、他端には発生する白毛を認めることがある。中央部の横
切片の切面はほぼ円形～腎臓形で、最外層の果皮は薄く、淡褐色を呈し、その内部は頚白色で
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 2g にメタノール 10 mL を加え、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 (2.09) により試験を行う。試料
溶液 5 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。
次にヘキサン／酢酸エチル／酢酸(100)溶液 (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。これらに蒸留水・塩酸・エタノール試液を共等に噴霧し、105℃で 5
分間加熱するとき、Rf 0.4 付近に赤橙色のスポットを認める(5-ヘンイソシルレゾルシンオーバル)。

乾燥減量 (5.0) 15.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.0) 2.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。
ショクショウ
Zanthoxylum Pooł
ZANTHOXYLUM PERICARPIIUM
蜀椒 花椒 カショウ

本品は Zanthoxylum bungeanum Maximowicz 又はフユザンショウ 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～卵球形を呈し 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が, 又はほぼ平坦で一部いぼ状の突起が認められる。内面は淡黄色～淡褐色である。

本品は特異な芳香があり, 味は初め微かに辛く, 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, 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, 適心分離し, 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 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／メタノール／酢酸(100)溶液 (20: 20: 1: 1) を展開溶液として約 7 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに 4-メトキシペンズアルデヒド・硫酸溶液を均等に噴霧し, 105℃で 5 分間加熱するとき, Rf 値 0.3 付近に黒褐色のスポットを認める (ヒドロキシーα-サンショオール, ヒドロキシーβ-サンショオール)。

純度試験
(1) 種子 本品は, 異物 (50%) 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 (50%) 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 (50%) 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 (50%) 9.0%以下。

不溶性灰分 (50%) 1.0%以下。

精油含量 (50%) 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、長楕円形又は卵形で、長さ 4 〜 10 mm、径 3 〜 6 mm。外面は黒紫色〜灰褐色を呈し、しずがあり、基部には小果柄の痕又は宿存したが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、継じわがあり、長卵形〜卵形の種子 1 又は 2 個を含む。
本品は僅かに特異なにおいがあり、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、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 (Rf) により試験を行う。試料溶液 5 μL 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/水溶液 (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) を照射するととき、Rf 値 0.4 附近にスポットを認められる。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℃で 3 分間加熱するととき、赤褐色を呈する(ヌズヘニド)。

乾燥減量 <5.0% 12.0%以下 (6 時間)。

灰分 <5.0% 6.5%以下。

エキス含量 <5.0% 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
地亀

本品は Pheretima aspergillum Perrier 他又はその他近縁動物 (Megascoleidae) 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、腹面は淡黄褐色で繊縁様を呈する。内面には全面に繊縁があり、約 2 mm 間隔の模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、折りにくいが切れやすい。

本品は特異なにおいがあり、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、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。残留物はメタノール 1 mL に溶かし、試料液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.0) により試験を行う。試料液 3 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/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℃で 5 分間加熱するとき、Rf 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 (5.07) 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 (5.11) 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 又は Gentiana dahurica Fischer (Gentianaceae) の根である。

生薬の性状 本品はほん円錐形を呈し、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、根頭部に著かに葉状が残るものもある。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数か所の部分に分かれ、皮部は黄色白色～暗褐色、木部は黄白色～黄褐色を呈する。

本品は特異なにおいがあり、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グニチオピクロンド 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に用い、試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつの薄層クロマトグラフィー用シリカルゲル(造光剤入り)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)/水溶液(8：2：1)を展開浴薬として約 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、試料溶液から得られたスポットのうち 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 Rf 値が等しい。

純度試験
(1) 重金属 (5.0) 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) 水分 (5.0) 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(6 ppm 以下)。

乾燥減量 (5.0) 15.5%以下(6 時間)。

灰分 (5.0) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0) 3.5%以下。

エキス含量 (5.0) 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 Lamarrck, Aquilaria sinensis Gilg とは 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、優かな香気があり、蒸しると芳香を発する。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、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 (20A) により試験を行う。試料溶液 20 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 365 nm) を照射するとき、Rf 値 0.5 付近に青白色の蛻光を発するスポットを認める。

乾燥減量 (5.0t) 11.0%以下（6 時間）。

灰 分 (5.0t) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0t) 1.0%以下。

エキス含量 (5.0t) 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

本品は局外生規ジンコウを粉末したものである。

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。

確認試験
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 耐食容器。
セイヒ
Immature Citrus Unshiu Peel
CITRI UNSHIU PERICARPIUM IMMATUSURUS

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。

生業の性状
1) 四花セイヒ  本品は長細円形の通例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 分間振る混ぜ、又は超音波処理した後、還心分離し、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（2.0）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)溶液(10 : 6 : 3 : 1)を展開溶媒として約7 cm 展開した後、薄層板を乾燥する。これに塩化銅(III)・メタノール溶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 Rf 値が等しい。

乾燥減量 (5.0)  16.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.0)  6.0%以下。

エキス含量 (5.0)  純エタノールエキス 9.0%以上。

貯法  容器 希開容器。
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 120 cm、径 0.3 ～ 1.0 cm、皺が洗い済んで、
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、三角形の葉の痕が左右
交互に配列する。節にはしばしば毛状となったり片葉の跡があり、節間には縦じわがある。
下面には根の麿があり、ときには残存する短い根がある。質は堅く、折りやすい。折面は縦維
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、触らに麻痺性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にジェチルエーテル 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 (2.0) 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ガル(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/ヘキサン液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、Rf 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 (5.0) 10.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0) 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。
センタイ
Cicada Slough
CICADAE PERIOSTRACUM

本品はスジアカクマゼミ Cryptotympana strata štal, 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, ホソヒグラン Leptosemia askai Matsumura, ニイニイゼミ Platopleura kaempferi Butler 又はそれらの同属動物（Cicadidae）の幼虫のものでである。

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。頭部は前に向かって扁平形の頭、楕円形の頭部で、それにつづく前部の口吻、両側に扁平形の透明な複眼がある。舌状の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り、側面の両側の2対の翅は長さ約1.5 cm及び約0.5 cmである。胸面には3対の足があり、前脚は肥大した鎧状であり、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。質は堅く、質感で破砕しやすい。

灰分（5.0）10.0%以下。
酸不溶性灰分（5.0）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、検査した生薬の乾燥物に対し、総センノンシンド（センノンシンド A (C_{20}H_{30}O_{10} : 862.74) 及びセンノンシンド B (C_{20}H_{30}O_{10} : 862.74)）1.0%以上を含む。

生薬の性状 本品は卵形～長楕円形の偏平な豆果で、長さ 3 ～ 6 cm、幅 1 ～ 2.5 cm、外面の辺線は緑褐色で、中央の種子を含む部分は褐色～黒褐色を呈する。内部は 6 ～ 8 個の種子がある。
種子は扁平で三角形を呈し、ルーベ桃するとき、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／メタノール溶液（4:1）20 mL 及び希塩酸 1 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。別にセンノンシンド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン／水溶液（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（2.6）により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブロピロノール／酢酸エチル／水／酢酸 (100) 溶液（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 Rf 値が等しい。

純度試験 異物 (5.0) 本品は葉、果実及びその他の異物 1.0%以上を含まない。

乾燥減量 (5.0) 10.0%以下 (6 時間)。

灰分 (5.0) 8.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0) 2.0%以下。

定量法 本品の百分率を基準とする。

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、換算した生葉の乾燥物に対し、総センノシド（センノシドA（C_{20}H_{18}O_{10}：
862.74）及びセンノシドB（C_{19}H_{18}O_{10}：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。

本品を観察（5.0i）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、主としてらせん状道管及び網状道管の破片を認め、これに、壁厚が著しく厚い細胞、気孔を伴う果皮表皮の破片、でんぶん粒、シュウ酸カルシウムの単品、及び表面にいぼ状の突起がある単細胞毛を認める。でんぶん粒は単粒又は複粒で、主に径10μm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。

乾燥試験（5.0i）局外生規センナジツの乾燥試験を準用する。

灰分（5.0i）局外生規センナジツの灰分を準用する。

酸不溶性灰分（5.0i）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
川様子

本品はトウセンデン Melia toosendan Siebold et Zuccarini 又はセンデン 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。一端は浅くほくし、他端に細いべの
花付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、又はしぼがある。濃褐色、黄褐色又は褐色の斑点がある。
本品は特異なにおいがあり、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、10 分間沸騰させた後、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 (2.0) 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/メタノール/水溶液 (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 (波長 365 nm) を照射するとき、Rf 値 0.5 付近(スコポリソ)及び 0.7 付近(ス
コポレチン)に青色の蛻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) 5.0%以下。
酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。
エキス含量 (5.01) 水エタノールエキス 15.0%以上。
貯法 容器 密閉容器。
ソウズク
Alpinia Kataumadai Seed
ALPINIAE KATSUMADAI SEMEN
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〜褐灰色を呈する。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ほんのへそ、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脈溝がある。種子は堅く、断面は灰白色を呈する。
本品は辛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、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 (2.0) により試験を行う。試料溶液 5 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/ヘキサン溶液 (1:1) を展開溶媒として約 7 cm 展開後、薄層板を風乾する。これに塩化鈣(III)・メタノール溶液を均等に噴霧するとき、Rf 値 0.4 付近に淡黄褐色のスポット (カルダモリン) と Rf 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 (5.0) 5.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0) 1.5%以下。

貯法 容器 深闊容器。
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 (Palmaceae) 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、ルーペ観察するとき、繊維群が淡褐色〜暗褐色の点として認められる。本品は微かに特異なにおいがあり、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 淪を加え、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〜橙黄色の線状沈殿を生じる。

乾燥減量（5.0%） 11.0%以下（6 時間）。

灰分（5.0%） 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、味は微かに乾燥性である。

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 を滴下せずに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

乾燥減量 (5.0) 13.0%以下(6 時間)。
灰分 (5.0) 9.0%以下。
酸不溶性灰分 (5.0) 2.0%以下。
エキス含量 (5.0) 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
BAMBUSAECaulis
竹節 竹節

本品は Bambusa textilis McClure, Bambusa pervariaobilis McClure, Bambusa beecheyana Munro, 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 本品は薄い帯状で、厚さ 0.5 〜 3 mm。淡黄色～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、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（5.0）11.0%以下（6 時間）。

灰分（5.0）3.0%以下。

酸不溶性灰分（5.0）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 Phylosthachys nigra Munro var. henonis Stapf ex Rendele, マダケ Phylosthachys bambusoides Siebold et Zuccarini, Bambusa textilis McClure 又は Bambusa emeiensis L. C. Chia et H. L. Fung (Gramineae) の葉である。

生薬の性状 本品はひ針形で先端は鋭頭、基部は銳尖形、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に希塩酸30 mLを加えて振ること混ぜ、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（2.0.9）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(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。これにメチレンブレンズアルデヒド・硫酸試液を均等に塗抹し、105℃で5分間加熱するとき、Rf 値 0.4 付近に赤紫色のスポットを認める(4-ヒドロキシケイビノ酸)。

純度試験 チクヨウ 本品の粉末 2 g に希塩酸 30 mL を加えて振ること混ぜ、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（2.0.9）により試験を行う。試料溶液 20 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（染料添加）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/酢酸混液(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（波長 254 nm）を照射するとき、Rf 値 0.6 〜 0.7 にまとまったスポットを認めない(4-ヒドロキシケイビノ酸)。

乾燥減量 (5.0.7) 13.5%以下(6 時間)。
灰分 (5.0.7) 15.0%以下。
酸不溶性灰分 (5.0.7) 11.6%以下。
エキス含量 (5.0.7) 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
竹瀬

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

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

確認試験  本品 10 mLに水 10 mL及び1-プタノール 5 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。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 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／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。これに塩酸用パニリン・硫酸・エタノール試液を均等に塗霧し、105℃で 5 分間加熱するとき、Rf 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
緑茶

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湿りがまでは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、葉身は長楕円状の針形で鈍頭、長さ
5 ～ 9 cm、幅 2 ～ 4 cm、辺縁にきょろ歯があり、基部は広いくさび尖を呈し、長さ 3 ～ 7 mm
の葉柄をつける。裏をルーベ状するとき、両面ともに伏毛を認めることがある。枝先の葉は円
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。

本品は特異なにおいがあり、味は淡く、苦い。

確認試験 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加え、10 分間振る混ぜた後、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（2.0）により試験を行う。試料溶液及び標
準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入）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/ギ酸酸性 (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Rf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、Rf値 0.6 付近に青紫色～暗紫色のス
ポットを認める(ビビガロカタキシン 3-O-ガレート)。

乾燥減量 (5.0) 9.0%以下(6 時間)。

灰 分 (5.0) 7.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0) 1.0%以下。

エキス含量 (5.0) 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
釧築駒エキス 釧築駒エキス

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）を浸出料とし、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、特異なにおいがあり、味は僅かに甘く、淡く、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0.1gにメタノール20mLを加え、還流冷却器付けて水浴上で5時間煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に希酢酸1mLを加え、水浴上で1分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液1滴を白紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドライゲンダルドフィ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（L.07）本品1.0g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（30ppm以下）。
（2）ヒ素（L.11）本品0.67gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う（3ppm以下）。

乾燥減量（2.4）10.0%以下（1g、105℃、5時間）。

灰分（5.0）20.0%以下（1g）。

定量法 本品約0.5gを精密に量り、メタノール/希酢酸混液（7：3）40mLを加え、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50mLとし、試料溶液とする。
別に定量用リンコフィリンをベンケーキ（シリカゲル）で24時間乾燥し、その約5mg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100mLとし、標準原液（1）とする。
別に定量用ヒルスチンをベンケーキ（シリカゲル）で24時間乾燥し、その約5mg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100mLとし、標準原液（2）とする。標準原液（1）10mL及び標準原液（2）10mL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100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー（2.0）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Ar及Asn並びにArsn及Asn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）
=Msn×Arn／Asn×1／20+Msn×Arn／Asn×1／20

Msn：定量用リンコフィリンの秤取量（mg）
Msn：定量用ヒルスチンの秤取量（mg）

試験条件
検出器：紫外吸収度計（測定波長：245nm）
カラム：内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5μm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：酢酸アンモニウム 3.85 g を水 200 mL に溶かし、酢酸(10%)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、10 分間還流又は 2
時間约 50℃で加温する。冷後、反応液 1 mL を量り、メタノール／希酢酸溶液(7:3)を
加えて 5 mL とする。この液 20 µL 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／希酢酸溶液(7:3)を加
えて正確に 100 mL とする。この液 20 µL につき、上記の条件で試験を 5 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 PERICARPrium PULVERATUM
陳皮末

本品は日局チンピを粉末したものである。
本品の定量の規格は、日局チンピの規定を準用する。

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定を準用する。
  本品を顕微 (5.0l) 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品を認める。シュウ酸カルシウムの単品は、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 (5.0l)  日局チンピの純度試験を準用する。

乾燥減量 (5.0l)  日局チンピの乾燥減量を準用する。

灰分 (5.0l)  日局チンピの灰分を準用する。

エキス含量 (5.0l)  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 Tubor
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 他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、後にやくい。

本品の横切片を鏡検 (5.0l) するとき、主としてデンプン粒を充満した細胞からなり、粘液道及びシュヴ酸カルシウムの束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、特徴的な微細な泡を生じる。
（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 を加えやかに加えるとき、境界面は淡褐色を呈する。
（3）本品の切片に希硫酸試液を滴下するとき、暗青紫色を呈する。

乾燥減量 (5.0l) 13.0%以下 (6 時間)。
灰分 (5.0l) 5.0%以下。
所 法 容器 密閉容器。
トウシンソウ
Common Rush
JUNCI HERBA

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

生葉の性状
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。外面は淡黄绿色〜褐色で、多数の維管束がある。茎の横切面をルーペ観察するとき、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。

本品は堅かにさいないが、味はほとんどない。

本品を横切面を顕微鏡 (×10) するとき、表皮細胞は 1 層で、無色透明で、腰部細胞、節間部の表皮下有の細胞で、維維束が乾燥すると、白色を呈し、乾燥した茎の維維束は、強い臭気を帯びる。通例、維維束部分が周辺に異なる柔細胞が残り、維維束間の羊 onCreateViewという。茎の長さ 4 〜 8 cm の方向に排出した形で、維維束が乾燥すると、維維束の接合部分では細胞壁数個状に肥厚する。

2) 茎の鱗 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、細胞分裂があり、柔らかく、引っぱると容易に剥れる。断面は白色〜黄白色で、細胞状を呈する。

本品はにおい及ぶ味がほとんどない。

本品の横切面を顕微鏡 (×50) するとき、4 〜 8 方向に排出した形で、細胞が乾燥すると、細胞の接合部分では細胞壁数個状に肥厚する。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液の溶媒を除去し、残留物をメタノール 1 mL に溶かし、試料とする。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次) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL をつづけ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-プロピノール/水/メタノール (5:3:1:1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにより蛻外線 (波長 365 nm) で照射するとき、Rf 値 0.4 付近に黄色または発光を発するスポットを認めるルテオリン、3'、5'-ジメチルエーテルが、また、塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧すると、試料溶液から得られたスポットのうち 1 個の平均は、標準溶液から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。

乾燥減量 (5.0) 13.0%以下(6 時間)。
灰分 (5.0) 7.0%以下。
酸不溶性灰分 (5.0) 1.5%以下。
貯法 容器 密閉容器。
トウドクカツ
Angelica Pubescens Root
ANGELICAE PUBESCENTIS RADIX
唐雛活 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、また傘かに茎の残基及び葉しよ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節根の跡があり、質はやや柔軟である。横切面をルーベ鏡するとき、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。

本品は特異なにおいがあり、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、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 本品の横切片を鏡観(5,0) するとき、コルク石細胞及びシュウ酸カルシウムの葉晶を認めない。

乾燥減量(5,0) 15.0%以下(6 時間)。
灰分(5,0) 9.0%以下。
酸不溶性灰分(5,0) 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。

本品を顕微鏡 (50倍) するとき、やや黄色を帯びた束組織及び無色の束組織の破片、多角形の表皮細胞からなる表皮の破片、径 10 〜 30 μm のらせん状道管、環状道管、階状道管、網状道管及び孔状道管の破片、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、透明、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 (5.0%) 日局トウヒの乾燥減量を準用する。
灰分 (5.0%) 日局トウヒの灰分を準用する。
酸不溶性灰分 (5.0%) 日局トウヒの酸不溶性灰分を準用する。
エキス含量 (5.0%) 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、両側に肋骨様の線状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。

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7～9mm、外面は淡黄色～淡灰褐色又は帯赤褐色を呈する。上部には突出状の花柱の残基があり、下部には点状の果柄の跡がある。果皮は薄く破砕しやすく、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1gに希硝酸10mLを加え、水浴上で5分間加熱した後、冷後、ろ過する。ろ液1滴をつち纸上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラーゲ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（5.0）本品は果核及びその他の異物1.0%以上を含まない。

灰分（5.0）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

本品は日局ニクズクを粉末したものである。

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。

本品を触検（5.0）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ぶん粒、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、らせん状細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（5.0） 日局ニクズクの乾燥減量を準用する。

灰分（5.0） 日局ニクズクの灰分を準用する。

精油含量（5.0） 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。
パイモ末
Powdered Fritillaria Bulb
FRITILLARIAE BULBUS PULVERATUS

本品は日局パ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パイモの規格を準用する。

本品を鏡検（5.01）するとき、でんぶん粒及びシュウ酸カルシウムの単品を含む柔細胞並びにそれからの破片、径10～40μmの主にらせん状道管の破片を認める。でんぶん粒は主に単粒で、径5～60μm。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品は径2～30μmである。

確認試験 日局パイモの確認試験を準用する。

純度試験
（1）重金属（1.07）日局パイモの純度試験を準用する。
（2）ヒ素（1.11）日局パイモの純度試験を準用する。

乾燥減量（5.01）日局パイモの乾燥減量を準用する。

灰分（5.01）日局パイモの灰分を準用する。

酸不溶性灰分（5.01）日局パイモの酸不溶性灰分を準用する。

エキス含量（5.04）日局パ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
Cox Fruit with Involucre
COICIS FRUCTUS CUM INVOLUCRIS

本品はハトムギ Coix lacryma-jobi Linné var. mayuen Stapf (Gramineae) の実及び苞しよである。

生薬の性状 本品は卵形球形を呈し、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、細かい絨じまを認め、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。苞しそは爪で破砕することができる。中に雄花小穂の花柄、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 枚の層に包まれた 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かがなく、苞しそは味がないが、果実は僅かに甘く、かめば香間に粘着する。

本品を鏡検 (5×) するとき、苞しその横切片では、背軸側外層は表皮からなり、その内側に厚壁組織が認められる。厚壁組織の中内側の部分には繊維束を伴う細管束が散在する。厚壁組織を続いて内側に横走する繊維が認められ、向軸側外層は表皮からなる。果実中央部の横切片では、表面最外層に、薄壁性の果实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、中央に突起しそうあり胚轴が見られる。背面側には胚盤を包む形上胚乳があり、胚乳の柔細胞にはデンプン粒が含まれる。

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、切断面を観察すると、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×) 14.0%以下(6 時間)。

灰分 (5×) 8.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。
ハンピ
Hampi
GLOYDIUM MUSCULUS ET OS

反鼻

本品は1) ニホンマムシ Gloydius blomhoffii H.Boie, Gloydius 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、胸部及び尾部よりなり、細長くほほ半管状を呈し、長さ 30 〜 100 cm、幅 1.5 〜 3 cm である。頭部はほぼ卵形で鱗に覆われ、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、中に歯が並び、上顎の前端に 2 本の長い管牙がある。胸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、特異なにおいがあり、味はほとんどない。

2) ハンピ 2 本品は、頭部、胸部及び尾部よりなり、細長くほほ半管状を呈し、長さ 60 〜 250 cm、幅 0.6 〜 3.5 cm である。頭部はほぼ卵形で鱗に覆われ、褐色〜黒色を呈し、目と鼻腔の間は陥没せず、目が大きく開いている。口は深く亀裂し、中に歯が並んでいる。胸部は、肋骨が弧状に対生し、背骨の突起が顕著で、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、特異なにおいがあり、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、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この検体、薄層クロマトグラフィー (2.00) により試験を行う。

試料溶液 20 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカガ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(39.6)/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℃で 5 分間加熱するとき、Rf 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 (5.0) 13.0%以下 (6 時間)。

灰分 (5.0) 40.0%以下。

エキス含量 (5.0) 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
TRAPÆ FRUCTUS

萎実

本品はヒシ Trapa japonica Flerow, ヒメヒシ Trapa incissa Siebold et Zuccarini 又はメヒシ 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。果皮は硬く，内部に 1 個の種子がある。
本品はほとんどにおいがなく，碎くとき，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，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 をゆっくり加えるとき，飴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（5.0t）15.0%以下（6 時間）。

灰分（5.0t）4.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。
ビャッキョウサン
Stiff Silkworm
BOMBYX RATRYTICATUS
白殻蚕 白蠶蚕 白螺蚕 白僵蚕

本品はビャッキョウ菌 Beauveria bassiana Vuillemin (Cordycipitaceae) 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、渦曲するものもある。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、光沢のある黄緑色～黒褐色を呈する。

本品は特異なにおいがあり、味はやや苦辛い。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にスタノール 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 (2.65) 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。次にヘキサン／酢酸エチル混液 (7 : 3) の展開溶媒として約 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、Rf 値 0.45 付近に青白色的蛍光を発するスポットを認める。

乾燥減量 (5.0%) 13.0%以下 (6 時間)。
灰分 (5.0%) 8.5%以下。
酸不溶性灰分 (5.0%) 1.0%以下。
エキス含量 (5.0%) 希エタノールエキス 18.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。
ポウイ末
Powdered Sinomenium Stem and Rhizome
SINOMENI CAULIS ET RHIZOMA PULVERATUM

防己末

本品は日局ポ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ポウイの規格を準用する。本品を顕微鏡（5.0倍）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の繊維道管及び乳管道管の破片、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針晶は長さ3 ～ 30 μmである。

確認試験  日局ポウイの確認試験を準用する。

乾燥減量（5.0倍）  11.0%以下（6時間）。

灰分（5.0倍）  日局ポウイの灰分を準用する。

酸不溶性灰分（5.0倍）  日局ポ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
LUPULUS 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、小花柄ごとに苞を小苞が付き、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根部しやすい。苞葉は卵形、長さ 0.8 〜 3 cm、幅 0.5 〜 1 cm、膜質で、長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は桝黄色～褐黄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顕微鏡検査（5.0%）するとき、表面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、柔細胞中に径 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、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（2.0%）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* 値 0.4 付近に黄色のスポットを認める（キサンプルモール）。

純度試験 異物（5.0%） 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（5.0%） 15.0%以下（6 時間）。

灰分（5.0%） 14.5%以下。

酸不溶性灰分（5.0%） 5.0%以下。

エキス含量（5.0%） 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（3.01）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5～25μm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单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（3.01） 日局マオウの乾燥減量を準用する。

灰分（3.01） 日局マオウの灰分を準用する。

酸不溶性灰分（3.01） 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

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。

本品は特異なにおいがあり，味は亜かに辛い。

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，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（5.0）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（5.0）  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（5.0） 12.0% 以下（6 時間）。
灰 分（5.0） 9.0% 以下。
酸不溶性灰分（5.0） 3.5% 以下。
貯法  容器  密閉容器。
メリロート
Melilot
MELILLOTI HERBA
セイヨウエピラハギ

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

生薬の性状 本品は主に葉及び花柄からなり、通例、切断され、葉はほとんど脱落している。基
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、葉柄をつげ、小葉の辺縁にきょ歯がある。総状花序は
約 5 cm、柄形花は長さ 2 〜 7 mm、がく片は有毛である。果実は棒円形、黄褐色～褐色で先端
が尖り、表面に網目状のしわがあり、1 個の種子を含む。
本品は特異なにおいがあり、味は微かに苦い。

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、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 (2.6) 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製造した薄層板にスポット
する。次に酢酸カルシウム/ヘキサン溶液 (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、10 分間放置した後、紫外
線 (波長 365 nm) を照射するとき、Rf 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水浴
上で 30 分間加熱し、冷後ろ過する。残留物はメタノール 30 mL を加え、同様に操作する。
全ろ液合わせ、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
μL ずつを正確に入り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.6) 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 As 及び A5 を測定する。

クマリンの量(mg) = Ms × As/(A5 × 1/2)

Ms : 定量用クマリンの供試量(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 のステレンス管に 5 μm の液体クロマトグラ
フィー用オクタデシルシリカゲルを充填する。
カラム温度 : 40℃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 CaH₂O₄ 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、水にはほとんど溶けない。
吸光度 (2.24) 𝐸₅₅₀ (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 (2.23) 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 (2.07) 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らない。

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)
流速：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観メリロートをとり、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
（1）定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 272 〜 276 nm に吸収の極大を示す。
（2）本品 0.1 g に蒸したエタノール (7→10) 5 mL を加え、攪拌後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下、局外生観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 (2.4) 28.0%以下 (2 g、105℃、6 時間)。
灰 分 (5.0) 15.0%以下 (2 g)。

定量法 本品の約 1.0 g を精密に量り、水／メタノール溶液 (1 : 1) を加えて溶かし、更に水／メタノール溶液 (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／メタノール溶液 (1 : 1) を加えて正確に 100 mL とし、この液を試料溶液とする。別に定量用クマリン約 15 mg を精密に量り、水／メタノール溶液 (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／メタノール溶液 (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 (2.0) 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_r 及び A_s を測定する。

クマリンの量 = M_s × A_r / A_s

M_s : 定量用クマリンの稀釈量 (mg)

操作条件
検出器 : 紫外吸光度計 (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カゲルを充填する。
カラム温度 : 40℃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ミュレーション係数は、それぞれ 5000 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(鶴皮モッカ)である。

生薬の性状
1) 光皮モッカ 本品は椭円体～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。表面は赤褐色～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。果肉の一層は 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。種子は扁平なほおずく形で、長さ 0.5 ～ 1.0 cm、幅 0.2 ～ 0.5 cm、堅く、暗褐色を呈する。

本品は特異なにおいがあり、酸味があり取れん性である。
本品の横切片を鏡検 (5.0%) 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、外皮層から中皮層では単独又は不定形の石細胞群をなし、内皮層では更に大きな群となる。

2) 鶴皮モッカ 本品は椭円体～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。表面は赤紫色～暗褐色を呈し、不規則な深いしわがある。果肉の断面は赤褐色～黄褐色で血管が織んで内側に巻く。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。

本品は特異なにおいがあり、酸味があり取れん性である。
本品の横切片を鏡検 (5.0%) 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。果肉の外皮層には不定形の石細胞があり、内皮層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)液 1 滴を加えるとき、液は污緑色を呈する。

乾燥減量 (5.0%) 12.0%以下(6 時間)。
灰分 (5.0%) 5.0%以下。
エキス含量 (5.0%) 希エタノールエキス 18.0%以上。
貯法 容器 密閉容器。
ヨウパイヒ
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、浅い龺の皺目と繊列する小さな皮目があり、内面は暗褐色を呈し、なめらかである。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、味は淡くて苦い。

本品の横切片を鏡検（5.0I）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、しばしば繊維群に附着して、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、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（2.0J）により試験を行う。試料溶液 5 μL 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/ギ酸混合液(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、Rf 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 (5.0I) 13.0%以下(6 時間)。

灰分 (5.0I) 4.0%以下。

エキス含量 (5.0I) 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（5.0）するとき、石細胞、繊維、柔細胞、U字状に厚壁化した細胞、シュウ酸カルシウムの単品及び沈ぶん粒を認める。石細胞は、不整形の多角形～円形で、長径50～200μm、細胞壁の厚さ3～25μmで、孔紋及び層紋が明瞭である。柔細胞中に沈ぶん粒を含む。沈ぶん粒は、径4～7μm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、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5～6μmで孔紋のあるものと細胞壁の厚さ約2μm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品を含む結晶細胞列を伴う。シュウ酸カルシウムの単品は、径10～30μm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（5.0）局外生規ヨウバイヒの乾燥減量を準用する。

灰分（5.0）局外生規ヨウバイヒの灰分を準用する。

酸不溶性灰分（5.0）1.0%以下。

エキス含量（5.0）局外生規ヨウバイとのエキス含量を準用する。

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1gにメタノール20mL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2μL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／ヘキサン溶液（3：2）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2分間加熱するとき、Rf値0.5付近に暗青色のスポットを認める。

乾燥減量（5.0）4.0%以下（6時間）。

灰分（5.0）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 リコンヒ 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。ときに表面や断端に赤褐色を呈することもある。内部は平滑で、淡黄色白色〜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。

本品は強いにおいがあり、味は苦く、淡い。

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、ジェチルエーテル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、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 (2.1) 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)混合(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。これに検霧用ベンジン/硫酸/エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、Rf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-メトキシナフトフェノン)。

乾燥減量 (5.0) 13.0%以下(6時間)。

灰分 (5.0) 9.0%以下。

酸不溶性灰分 (5.0) 1.5%以下。

貯法 容器 密閉容器。
レンギョウ末
Powdered Forsythia Fruit
FORSYTHIAE FRUCTUS PULVERATUS
連翘末  連癲末

本品は日局レンギョウを粉末したものである。

生薬の性状  本品は、淡黄褐色〜暗褐色を呈し、においは日局レンギョウの規格を準用し、味は礆かに苦く、収れん性である。
本品を顕微镜（50）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、主としてらせん状仮管及び網状仮管の破片、表皮の破片を認める。ときに径15〜35μmのでんぶん粒、径10〜30μmのシュウ酸カルシウムの集晶を認めることができる。
確認試験  日局レンギョウの確認試験を準用する。
灰分（5.0）  日局レンギョウの灰分を準用する。
エキス含量（5.0）  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。横切面はほぼ円形～長円形で、径は 2 ～ 10 cm。細かい小孔が多数あり灰黄色～暗赤褐色を呈する。

本品は特異なにおいがあり、味は微かに塩味がある。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、15 分間超音波処理した後、ろ過する。ろ液を減圧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 (2.0) 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。これに試験溶液を均等に塗布し、105℃で 2 分間加熱するとき、Rf 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 (1.0) 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 (2.41) 15.0%以下（6 時間）。

灰分 (5.07) 50.0%以下。

エキス含量 (5.07) 希エタノールエキス 2.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。
ワキョウカツ
Aralia Root
ARALIAE CORDATAE RADIX
和名活  和名活

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

生薬の性状 本品はやや硬曲した円柱形～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。表面は灰褐色を呈し、多数の縦じわがあり、皮目及び皺線が散在する。周皮を除いたものは、表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。横切面をルーペ観するととき、形成層付近は褐色、皮部
は淡褐色を呈し、皮部には油管による褐色の細点を認める。
本品は特異なにおいがあり、味は微かに苦い。

確認試験 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加え、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、薄層クロロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液5 µL
を薄層クロ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)溶液(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。これに噴霧用パニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱す
ると、Rf値0.5 付近に紫色のスポットを認める。

灰分 (%)< 7.0%以下。
酸不溶性灰分 (%)< 1.0%以下。

貯法 容器 密閉容器。
ワコウホン
Osmorhiza Rhizome
OSMORHIZAE RHIZOMA

和漢本

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〜褐褐色を呈し、輪節及び穂じわがあり、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。
本品は特異なにおいがあり、味は初め微かに甘く、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 16 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 (2.01) 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上にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル液系（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、Rf 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

和肉蓼茎 和肉蓼薬

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

生薬の性状 本品は扁平な円柱形で、長さ 3 〜 30 cm、径 2 〜 8 cm である。根茎は太い鱗状である。外面は黄褐色〜黒褐色を呈し、三角形のりん片葉に密に覆われる。基の先端には卵形ないし円柱形の花穂が付く。質はもろい、横断面は黄褐色〜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顕微鏡（50倍）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、細胞間空隙がみられる。皮層の内側には維管束に圧縮された楕円形〜長楕円形の並立維管束が不連続な環状に配列する。髓は柔組織からなり、細胞間空隙に空隙がみられる。

確認試験 本品の粉末 1 g に水 5 mL 及び 1-プロパノール 5 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-プロパ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 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/メタノール/水溶液 (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 2,4-ジプロモベンゼン代わりに 1,4-ベンゾキノノイミン試液を溶液に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、Rf 値 0.2 付近に灰緑色のスポット（ロシカドン B）、Rf 値 0.3 付近に青色のスポット（ポチュランド）を認める。

乾燥減量（5.0）23.0%以下（6 時間）。

灰分（5.0）11.0%以下。

酸不溶性灰分（5.0）2.0%以下。

エキス含量（5.0）希エタノールエキス 35.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。