

事務連絡

平成19年12月17日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

公定規格に記載されていない生薬の自主基準について

標記について、日本漢方生薬製剤協会及び日本生薬連合会から別添のとおりとする旨の連絡があった。

この内容については、現段階の科学的水準に照らし適当と考えられるので、日本漢方生薬製剤協会及び日本生薬連合会以外の業者に対しても、この規格を用いて品質の確保が行われるよう指導をお願いします。

なお、当該自主基準の内容については、国立医薬品食品衛生研究所生薬部において確認していることを申し添える。



(別 添)

公定規格に記載されていない生薬の
規格及び試験方法

平成19年4月17日

日本漢方生薬製剤協会
日本生薬連合会

キンモンダイオウ(錦紋大黄・甘肅)

基原	本品は <i>Rheum palmatum</i> Linne, <i>Rheum tanguticum</i> Maximowicz, <i>Rheum officinale</i> Baillon 又はそれらの種間雑種(Polygonaceae)の根及び根茎で、通例、周皮を除いたものである。 本品は、総アントラキノン配糖体[1,8-ジヒドロキシアントラキノンとして]0.50%以上を含む。
性状	本品は卵形、長卵形又は円柱形を呈し、しばしば横切又は縦割され、径4~10cm、長さ5~15cmである。皮層の大部分を除いたものでは、外面は平滑で、黄褐色~淡褐色を呈し、白色の細かい網目の模様が見られるものがあり、質はち密で堅い。本品の破砕面は繊維性でない。本品の横切面は黄褐色又は紅褐色で、黒褐色に白色及び淡褐色の入り組んだ複雑な模様がある。この模様は形成層の付近でしばしば放射状を呈し、また、髄では径1~3mmの褐色の小円の中心から放射状に走るつむじょうの組織からなり、明瞭に環状に並んでいる。本品は特異なおいがあり、味はわずかに渋くて苦い。かめば細かい砂をかむような感じがあり、だ液を黄色に染める。本品の横切面を鏡検するとき、大部分は柔細胞からなり、髄にはところどころに小さい環状の異常形成層があり、その内側には師部、外面には木部が形成されていて、褐色の着色物質を含む二~四列の放射組織を伴い、これが形成層環の中心から放射状に外方に向かって走り、つむじょうの組織となる。柔細胞はでんぷん粒、褐色の着色物又はシュウ酸カルシウムの集晶を含む。
確認試験	本品の粉末0.1gに水50mLを加え、水浴上で30分間加温してろ過し、ろ液に希塩酸2滴を加え、ジエチルエーテル20mLずつで2回振り混ぜ、ジエチルエーテル層を除き、水層に塩酸5mLを加え、水浴中で30分間加熱する。冷後、ジエチルエーテル20mLを加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層をとり、炭酸水素ナトリウム試液10mLを加えて振り混ぜるとき、水層は赤色を呈する。
純度試験	(1)ラポンチシン 本品の粉末0.5gにエタノール(95)10mLを正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で10分間加温した後、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。次にイソプロピルエーテル/メタノール/1-ブタノール混液(26:7:7)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.3~0.6に青白色の蛍光を発するスポットを認めることがあっても青紫色の蛍光を発するスポットを認めない。 (2)重金属:10ppm以下 (3)ヒ素:5ppm以下
乾燥減量	13.0%以下(6時間)
灰分	13.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 30.0%以上

成分含量測定法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、水40mLを加え50°Cの水浴中で30分間加熱抽出する。冷後遠心分離を行い、その上澄液を取り、残渣はさらに水40mLを加え50°Cの水浴中で15分間加熱抽出する。冷後遠心分離を行い、その上澄液を先の上澄液と合わせ水を加えて正確に100mLとする。

この液の10mLを正確に分液ロートにとり、ジエチルエーテル30mLで3回洗浄し、洗浄に用いたジエチルエーテル液を合わせて水15mLずつで2回抽出し、抽出液は先の水層に合わせる。この水層に、塩化鉄(Ⅲ)溶液(3→5)15mLを加え、還流冷却器を付け、沸騰水浴中で20分間煮沸する。次いで、塩酸10mLを加え、同様に20分間煮沸し、沈殿物が溶けるまで十分に振り混ぜる。冷後分液ロートに移し、容器は水10mLで洗い、洗液は先に分液ロートに合わせ、ジエチルエーテル30mLずつで3回抽出する。ジエチルエーテル抽出液は水30mLで2回洗浄する。このジエチルエーテル抽出液に、無水硫酸ナトリウム10gを加えよく振り混ぜた後、10分間放置し、乾燥ろ紙を用いてろ過する。残渣の硫酸ナトリウムはジエチルエーテル10mLずつで3回洗い、洗液とろ液を合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に水酸化ナトリウム試液10mLを正確に加えて振り混ぜて溶かす。この液2mLを正確にとり水酸化ナトリウム試液を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に1,8-ジヒドロキシアントラキノン約15mgを精密に量り、アセトンを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水浴上でアセトンを留去し残留物に水酸化ナトリウム試液を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、発色後10分以内に水酸化ナトリウム試液を対照として層長1cmで波長500nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

試料中の総アントラキノン配糖体[1,8-ジヒドロキシアントラキノンとして]の含量 %
$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/2) \times 100$$

W_T : 試料の秤取量(mg)

W_S : 標準品の秤取量(mg)

A_T : 試料液の吸光度

A_S : 標準液の吸光度

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

ケイシ(桂枝)

- 基原** 本品は *Cinnamomum cassia* Blume(Lauraceae)の枝である。
- 性状** 本品は、円柱形を呈し、長さ15~100cm、直径は0.3~1.5cmである。外面は、暗赤褐色~紫褐色を呈し、葉痕、枝痕、芽痕および縦の稜線があり、縦紋および横紋がある。質は硬くてもろく、折りやすい。木部は通例、円形~だ円形、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2gにジエチルエーテル10mL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10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に紫色のスポットを認める。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、黄だいたい色を呈する。
- 純度試験** 総BHCの量及び総DDTの量 各々0.2ppm以下
- 乾燥減量** 15.0%以下(6時間)
- 灰分** 4.0%以下
- 酸不溶性灰分** 1.0%以下
- 精油含量** 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、その量は0.1mL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1mLを加え、試験を行う。

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

シャカンゾウ(炙甘草)

基原	本品は日本薬局方カンゾウを煎ったものである。 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)2.5%以上を含む。
性状	外面は暗褐色～暗赤褐色で縦じわがあり、断面は褐色～淡黄褐色である。周皮が脱落したものは外面が褐色～淡黄褐色で繊維性である。本品の横切面は、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を呈し、しばしば放射状にさげ目がある。本品は弱いにおいがあり、味は甘い。
確認試験	本品の粉末2gにエタノール(95)/水混液(7:3)10mLを加え、水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品5mgをエタノール(95)/水混液(7:3)1mL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より試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(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1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
純度試験	(1)重金属:10ppm以下 (2)ヒ素:5ppm以下 (3)総BHCの量及び総DDTの量 各々0.2ppm以下
乾燥減量	10.0%以下(6時間)
灰分	7.0%以下
酸不溶性灰分	2.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 25.0%以上

定量法

定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール70mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に希エタノール25mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途水分を測定しておく)約25mgを精密に量り、希エタノールに溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{グリチルリチン酸(C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}\text{)の量(mg)} \\ & = W_s \times (A_T / A_s) \end{aligned}$$

W_s : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量(mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

カラム: 内径4~6mm, 長さ15~25cmのステンレス管に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸(31)(1 \rightarrow 15)/アセトニトリル混液(3:2)

流量: グリチルリチン酸の保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定: グリチルリチン酸標準品5mg及びパラオキシ安息香酸プロピル1mgを希エタノールに溶かして20mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を5回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

シンギ(晋耆)

基原	本品は <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz. (Leguminosae)の根である。
性状	本品はほとんど棒状を呈し、径0.5~2.5cm、長さ20~100cmで分枝は少ない。外面は黄褐色~紅褐色で、不規則な縦じわと横径の皮目よ様の模様がみられ、少数の細根の跡がある。質は柔軟で折りにくく、折面は繊維性であり、粉質である。横断面をルーペ視するとき、最外層には周皮があり、皮部は淡黄白色、木部は淡黄褐色、形成層付近はやや褐色を帯び、中心部の色はややうすい。また木部から皮部にわたって類白色の放射組織が認められる。本品の縦切片を鏡検するとき、繊維性の外辺にシュウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞列を認める。本品はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘い。
確認試験	(1)本品の粉末1gに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、持続性のあわを生じる。 (2)本品の粉末1gに水10mLを加え、水浴上で10分間加温し、ろ過する。ろ液にニンヒドリン試液1~2滴を加えて水浴上で加温するとき、液は濃青色~濃紫色を呈する。
純度試験	(1)重金属: 10ppm以下 (2)ヒ素: 5ppm以下
乾燥減量	17.0%以下(6時間)
灰分	6.0%以下
酸不溶性灰分	1.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 21.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

シンキク(神麴)

基原	本品は、通例、白麴(又は小麦粉)、赤小豆、杏仁、青蒿汁、蒼茸汁、野蓼汁を混合したものを圧縮して成型し、数日間発酵させた後、乾燥したものである。
性状	本品は灰黄色～褐色の不整の塊片もしくはブロック状の塊状である。表面は粗く、平滑でなく、ところどころに暗赤色の粒が認められる。本品はわずかに発酵臭があり、味はわずかに甘い。
確認試験	(1)本品の粉末2gに水10mLを加え、水浴上で5分間加温した後、ろ過する。ろ液にヨウ素試液1滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。 (2)本品の粉末2gに水20mLを加え、水浴中で2～3分間加熱した後、ろ過する。ろ液4mLにフェーリング試液2mLを加え、水浴中で加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
純度試験	(1)重金属:20ppm以下 (2)ヒ素:2ppm以下
乾燥減量	15.0%以下(6時間)
灰分	7.0%以下
酸不溶性灰分	2.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 8.0%以上

(注1)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

(注2)本規格及び試験方法は薬局製剤指針に記載された別紙規格「シンキクの規格及び試験方法」に準じたものである。

(注3)なお、基原に示した白麴(又は小麦粉)とは、コムギ *Triticum sativum* Lamarck を蒸して発酵させたもの又はそのまま粉末としたものを、赤小豆とは、アズキ *Phaseolus angularis* Wight の成熟種子を乾燥したもの、杏仁とは、ホンアンズ *Prunus armeniaca* L. 又はアンズ *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maximowicz の種子を乾燥したもの、青蒿汁とはカワラニンジン *Artemisia apiacea* Hance の全草の汁を搾ったもの、蒼茸汁とはオナモミ *Xanthium strumarium* L. 全草の汁を搾ったもの、野蓼汁とはヤナギタデ *Polygonum hydropiper* L. の全草の汁を搾ったものである。

ジンギョウ(秦艽)

基原	本品は <i>Gentiana macrophylla</i> Pall., <i>Gentiana straminea</i> Maxim., <i>Gentiana crassicaulis</i> Duthie ex Burk. 又は <i>Gentiana dahurica</i> Fisch. (Gentianaceae) の根である。
性状	本品は、類円錐形を呈し、上が太く、下が細く、長さ6~30cm、径0.5~4cmである。外面は黄褐色~灰黄色で、折面の皮部は黄白色~黄褐色を呈し、中心の木部は黄色~淡黄褐色を呈する。根の中央部に多からせん状にねじれたしわとひげ根の痕跡があり、下部は分枝することもある。本品は特異なおいがあり、味は極めて苦く残留性である。
確認試験	本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え、5分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。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10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR _f 値が等しい。
純度試験	(1)重金属:10ppm以下 (2)ヒ素:5ppm以下
乾燥減量	15.5%以下(6時間)
灰分	8.0%以下
酸不溶性灰分	3.5%以下
エキス含量	希エタノールエキス 25.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

ジンコウ(沈香)

基原	本品は、 <i>Aquilaria agallocha</i> Roxburgh, <i>Aquilaria crasna</i> Pierre, <i>Aquilaria malaccensis</i> Lam., <i>Aquilaria sinensis</i> Gilg (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。
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。わずかな香りがあるが、薫くと強い芳香を発する。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0.5gに無水酢酸2mLを加えてよく振り混ぜ、2分間放置後、ろ過する。ろ液に硫酸0.5mLを穏やかに加えるとき、上層は黒褐色を呈する。
乾燥減量	11.0%以下(6時間)
灰分	8.0%以下
酸不溶性灰分	1.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 8.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

セキシャク(赤芍)

基原	本品はシャクヤク <i>Paeonia lactiflora</i> Pall., <i>Paeonia obovata</i> Maxim. 又は <i>Paeonia veitchii</i> Lynch. (Paeoniaceae) の根である。 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)2.0%以上を含む。
性状	本品は円柱状又は紡錘状を呈し、長さ5~36cm、径0.5~2.5cm、外面は赤褐色~暗褐色で、外皮は粗く脱落しやすい。全体に明らかな縦じわおよびいぼ状の側根の跡と横長の皮目がある。横切片の木部は淡灰褐色~褐色で放射状の線がある。本品はわずかに特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。本品の横切面を鏡検するとき、褐色のコルク細胞からなるコルク層が認められる。皮部の大部分は柔細胞からなり、空けき及び篩部組織がみられる。木部には道管及び木部繊維が放射状に配列し、でんぷん粒を含んだ柔細胞が認められる。
確認試験	(1)本品の粉末0.5gにエタノール(95)30mLを加えて15分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液3mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は青紫色~青緑色を呈し、後に暗青紫色~暗緑色に変わる。 (2)本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、水浴上で5分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
純度試験	(1)重金属: 10ppm以下 (2)ヒ素: 5ppm以下
乾燥減量	14.0%以下(6時間)
灰分	11.0%以下
酸不溶性灰分	1.5%以下
エキス含量	希エタノールエキス 22.0%以上

定量法

本品の粉末約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)50mL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、薄めたメタノール(1→2)50mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

W_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232nm)

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

カラム温度: 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:1)

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

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

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

センレンシ(川棟子)

基原	本品はトウセンダン <i>Melia toosendan</i> SIEB.et Zucc.又はセンダン <i>Melia azedarach</i> L.var. <i>subtripinnata</i> Miq. (Meliaceae)の果実である。
性状	本品は球形又はだ円形を呈し、径1~3cmである。外面は淡黄緑色~褐色又は淡黄色~紅褐色で光沢があり、少しくぼんでいるか、又はしわがある。濃褐色又は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1gに水10mLを加えて、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液1mLにフェーリング試液1mLを加えて水浴中でしばらく加温するとき、赤褐色の沈殿を生じる。
純度試験	異物 果柄及びその他の異物 1.0%未満
乾燥減量	14.0%以下(6時間)
灰分	5.5%以下
酸不溶性灰分	1.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 15.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

タンジン(丹参)

基原	本品はタンジン <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge (Labiatae) の根である。
性状	本品は、やや湾曲した長円柱形を呈し、長さ5~25cm、直径0.3~1.5cmで表面は赤褐色~暗赤褐色を呈し、ところどころ側根が残り、不規則な深い縦じわがあり、皮部がはがれていることもある。断面は淡灰白色~暗赤褐色を呈する。質は堅くてもろく、折れやすい。わずかに特異臭があり、味は甘くわずかに苦い。
確認試験	本品の粉末1gにジエチルエーテル10mLを加え、時々振り混ぜながら10分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸エチル1mLを加えて試料溶液とする。試料溶液につき、下記の条件で薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層板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(3:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これを肉眼で観察するとき、 R_f 値0.4付近に赤褐色のスポットを認める。
純度試験	(1) 重金属: 10ppm以下 (2) ヒ素: 5ppm以下
乾燥減量	16.0%以下(6時間)
灰分	7.5%以下
酸不溶性灰分	2.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 42.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

トウジン(党参)

基原	本品はヒカゲノツルニンジン <i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf., <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L. T. Shen, 又は <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv. (Campanulaceae)の根である。
性状	本品は、ほぼ円柱形で末端はやや細くなり、長さ8~30cm、径0.5~2.5cm、頂頭部はイボ状の突起が多く、茎痕が凹状にある。外面は灰黄色~灰褐色を呈し、明瞭な縦の溝を有し、頂頭部付近には細い輪状のしわがあり、これは下に向かって順次まばらになる。質はやや硬く、やや弾力性で折れやすく、断面の皮部は黄白色~淡褐色を呈し、裂隙があり、木部は淡黄色である。本品はわずかに特異なおいがあり、味はやや甘い。
確認試験	本品の粉末2gをとり、水50mLを加え、水浴中で1時間加熱する。冷後ろ過し、ろ液を酢酸エチル20mLずつで2回洗浄する。水層を分取し、水飽和1-ブタノール30mLずつを用い2回抽出する。水飽和1-ブタノール層を合わせ、水浴中にて減圧乾固する。残留物にメタノール1mLを加えて溶かした液を試料溶液とする。試料溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。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1-プロパノール/水/酢酸エチル/混液(6:5:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにナフトレゾルシンリン酸試液※を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、Rf値約0.5付近に橙色~赤紫色のスポットを認める。 ※ナフトレゾルシンリン酸試液 1,3-ジヒドロキシナフタレン0.2gにエタノール(99.5)を加えて溶かし、全量を100mLとする。この液にリン酸10mLを混和して製する。
純度試験	(1) 重金属: 10ppm以下 (2) ヒ素: 5ppm以下
乾燥減量	23.0%以下(6時間)
灰分	5.0%以下
酸不溶性灰分	1.5%以下
エキス含量	希エタノールエキス 25.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

ニクジュヨウ(肉蓯蓉)

基原 本品はホンオニク *Cistanche salsa* (C. A. Meyer) G. Beck, *Cistanche deserticola* Y. C. Ma, *Cistanche tubulosa* (Schrenk) Wight 又はオニク *Boschniakia rossica* (Cham. et Schldl.) B. Fedtsch. ex Fedtsch. et Flerov (Orobanchaceae) の花序を除いた肉質茎である。

性状 1) *Cistanche salsa* (C. A. Meyer) G. Beck および *Cistanche deserticola* Y. C. Ma 本品は扁平な円柱状で、径2~8cm、長さ3~30cm、一端はやや細くなり湾曲しているものが多い。表面は褐色~黒褐色を呈し、肉質状のリン片でおおわれている。質はやや柔らかく油性を帯び、内部は肉質で充実している。折りにくく、折面は黄褐色~褐色を呈し、維管束は淡褐色で波状の環を呈している。本品は特異なおいがあり、味は甘く、後わずかに苦くやや酸味がある。

2) *Cistanche tubulosa* (Schrenk) Wight 本品は1)に似るが、やや湾曲した扁平な紡錘形~円柱形を呈し、径2.5~9cm、長さ5~25cm、質は堅く折りにくい。折面は淡灰褐色~黄褐色を呈し、折面全体に点状の黄白色の維管束が散在している。

3) *Boschniakia rossica* (Cham. et Schldl.) B. Fedtsch. ex Fedtsch. et Flerov 本品は1)に似るが、扁平な円柱状で、径2~8cm、長さ3~30cm 根茎は太い塊となっている。表面は黄褐色~褐色で、肉質は肥厚している。逆三角形の鱗片葉に密に覆われている。茎の先端は卵状に太くなる。

確認試験 本品の粉末2gにメタノール20mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で10分間加温した後、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物を水20mLに溶かし、分液漏斗に取り、酢酸エチル20mLを加え、10分間振とうした後、酢酸エチル層を除去し、1-ブタノール20mLを加え、10分間振とうした後、1-ブタノール層を分取する。1-ブタノール層に水20mLを加え、10分間振とうした後、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。1-ブタノール層を蒸発乾固し、メタノール0.5mL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法により、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、ギ酸エチル/ギ酸/水混液(5:1:1)を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに、2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノ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、直ちにRf0.6付近に青紫色のスポットを認める。

純度試験 (1)重金属:10ppm以下

(2)ヒ素:5ppm以下

乾燥減量 23.0%以下(6時間)

灰分 11.0%以下

酸不溶性灰分 2.0%以下

エキス含量 希エタノールエキス 35.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、生薬総則及び一般試験法を準用する。

フンボウイ（粉防己）

基原	本品はシマハスノハカズラ <i>Stephania tetrandra</i> S.Moore (Menispermaceae) の根である。
性状	本品は長さ5～10cm, 直径1～5cmで, 不規則な円柱形, 半円柱形或いは塊状を呈し, 湾曲しているものが多い。表面は淡灰黄色を呈し, 折面は灰白色を呈し, 粉性に富んでいる。断面には放射状に不規則な紋が認められる。ほとんどにおいはなく, 味は苦い。
確認試験	本品の粉末1.0g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。試料溶液につき, 下記の条件で薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。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/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(40:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき, R_f 値0.45付近に黄赤色のスポットを認める。
純度試験	(1)重金属:10ppm以下 (2)ヒ素:5ppm以下
乾燥減量	15.0%以下(6時間)
灰分	6.0%以下
酸不溶性灰分	1.0%以下
エキス含量	希エタノールエキス 10.0%以上

(注)本規格及び試験方法は別に規定するもののほか, 日本薬局方の通則, 生薬総則及び一般試験法を準用する。