

医薬品各条  
生薬等



## 第十七改正日本薬局方第二追補(案)

## 医薬品各条 生薬等目次

	イ	センソ	6
		センブリ	6
		センブリ末	7
インチンコウ	1	センブリ・重曹散	7
	オ		
		テ	
乙字湯エキス	1	テンマ	7
オンジ	1		
オンジ末	1	ト	
	カ	トウキ	7
葛根湯加川芎辛夷エキス	1	トウキ末	7
加味帰脾湯エキス	2	当帰芍薬散エキス	7
加味逍遙散エキス	2		
カンゾウエキス	2	ヘ	
カンゾウ粗エキス	2	ベラドンナコン	8
	キ		
		ホ	
キキョウ	2	ボウイ	8
キキョウ末	2	防已黄耆湯エキス	8
キキョウ流エキス	3	ボウフウ	9
キクカ	3	防風通聖散エキス	9
	ク	補中益気湯エキス	9
		ホミカ	9
苦味チンキ	3		
	ケ	ユ	
		ユーカリ油	10
ケツメイシ	4		
	コ	ヨ	
		抑肝散エキス	10
コウカ	4		
ゴオウ	4	ロ	
呉茱萸湯エキス	4	ロートコン	10
コロンボ	6		
コロンボ末	6		
	シ		
ジコッピ	6		
シコン	6		
十全大補湯エキス	6		
シュクシヤ	6		
	セ		



## 1 医薬品各条(生薬等) 改正事項

2 医薬品各条の部 インチンコウの条生薬の性状の項を次のよ  
3 うに改める。

### 4 インチンコウ

5 生薬の性状 本品は卵形～球形の長さ1.5～2 mm、径約2  
6 mmの頭花を主とし、糸状の葉と小花の柄からなる。頭花の  
7 外面は淡緑色～淡黄褐色、葉の外面は緑色～緑褐色、柄の外  
8 面は緑褐色～暗褐色を呈する。頭花をルーペ視するとき、総  
9 ほう片は3～4列に覆瓦状に並び、外片は卵形で鈍頭、内片  
10 は楕円形で外片より長く、長さ1.5 mm、内片の中央部は竜  
11 骨状となり、周辺部は広く薄膜質となる。小花は筒状花で、  
12 頭花の周辺部のもは雌性花、中央部は両性花である。そう  
13 果は倒卵形で、長さ0.8 mmである。質は軽い。  
14 本品は特異な弱いにおいがあり、味はやや辛く、僅かに麻  
15 痺性である。

16 医薬品各条の部 乙字湯エキスの条確認試験の項(1)の目を  
17 次のように改める。

### 18 乙字湯エキス

#### 19 確認試験

20 (1) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mL  
21 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振  
22 り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、水酸  
23 化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジ  
24 エチルエーテル層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロ  
25 マトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。  
26 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により  
27 試験を行う。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを薄層クロマ  
28 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  
29 トする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2:1)を展開溶媒と  
30 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線  
31 (主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個の  
32 スポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色  
33 の蛍光を発するスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい(トウキ)。

34 医薬品各条の部 オンジの条確認試験の項(2)の目を次のよ  
35 うに改める。

### 36 オンジ

#### 37 確認試験

38 (2) 本品の粉末1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10  
39 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で20分間加熱する。  
40 冷後、希塩酸10 mLを加えて振り混ぜる。冷後、1-ブタノ

41 ール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上  
42 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  
43 (2.03)により試験を行う。試料溶液5  $\mu$ Lを薄層クロマト  
44 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  
45 する。次に酢酸エチル/メタノール/水/酢酸(100)混液  
46 (20:4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板  
47 を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間  
48 加熱するとき、R<sub>f</sub>値0.35付近に赤褐色～淡褐色のスポット  
49 を認める。

50 医薬品各条の部 オンジ末の条確認試験の項(2)の目を次の  
51 ように改める。

### 52 オンジ末

#### 53 確認試験

54 (2) 本品1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10 mLを加  
55 え、還流冷却器を付けて水浴上で20分間加熱する。冷後、  
56 希塩酸10 mLを加えて振り混ぜる。冷後、1-ブタノール10  
57 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を試料  
58 溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー  
59 (2.03)により試験を行う。試料溶液5  $\mu$ Lを薄層クロマトグラ  
60 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。  
61 次に酢酸エチル/メタノール/水/酢酸(100)混液(20:4:  
62 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  
63 る。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱する  
64 とき、R<sub>f</sub>値0.35付近に赤褐色～淡褐色のスポットを認める。

65 医薬品各条の部 葛根湯加川芎辛夷エキスの条確認試験の項  
66 (7)の目を次のように改める。

### 67 葛根湯加川芎辛夷エキス

#### 68 確認試験

69 (7) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)をとり、水15 mL  
70 及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチ  
71 ルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層  
72 を分取し、減圧で溶媒を留去し、残留物をジエチルエーテル  
73 2 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ  
74 フィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの  
75 液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行  
76 う。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフ  
77 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。  
78 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  
79 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長  
80 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット  
81 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を  
82 発するスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい(センキュウ)。

1 医薬品各条の部 加味帰脾湯エキスの条確認試験の項(5)の  
2 目を次のように改める。

### 3 加味帰脾湯エキス

#### 4 確認試験

5 (5) 乾燥エキス3.0 g(軟エキスは9.0 g)をとり、水15 mL  
6 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振  
7 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去  
8 した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加え、試料溶液  
9 とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド  
10 試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ  
11 ラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準  
12 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  
13 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸ブチル/ヘキサン  
14 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  
15 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試  
16 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  
17 準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び  
18  $R_f$ 値が等しい(トウキ)。

19 医薬品各条の部 加味逍遙散エキスの条確認試験の項(1)の  
20 目を次のように改める。

### 21 加味逍遙散エキス

#### 22 確認試験

23 (1) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mL  
24 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5 mLを加えて振  
25 り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。  
26 別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液を標  
27 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  
28 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつ  
29 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  
30 層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)  
31 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。  
32 これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液か  
33 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  
34 ら得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等  
35 しい(トウキ)。

36 医薬品各条の部 カンゾウエキスの条製法の項を次のように  
37 改める。

### 38 カンゾウエキス

#### 39 製法

40 1) 「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植  
41 物(*Leguminosae*)由来の根及びストロンの細切1 kgに「常  
42 水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」5 Lを加え、2日  
43 間冷浸し、布ごしした後、更に「常水」、「精製水」又は  
44 「精製水(容器入り)」3 Lを加え、12時間冷浸し、布ごしする。

45 ろ液を合わせ、蒸発して3 Lとし、冷後、「エタノール」1  
46 Lを加えて2日間冷所に放置した後、ろ過し、ろ液を蒸発し  
47 て軟エキスとする。

48 2) 適切な大きさとした「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規  
49 格に合致する同属植物(*Leguminosae*)由来の根及びストロン  
50 を、「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出  
51 剤とし、エキス剤の製法により軟エキスとして製する。なお、  
52 水あめ様の稠度とする直前に、浸出液に「エタノール」、  
53 「無水エタノール」又はエタノール(99.5)を加え、冷所に放  
54 置した後、ろ過し、ろ液を濃縮して製する。

55 医薬品各条の部 カンゾウ粗エキスの条製法の項を次のよう  
56 に改める。

### 57 カンゾウ粗エキス

58 製法 本品は、適切な大きさとした「カンゾウ」又は「カンゾ  
59 ウ」の規格に合致する同属植物(*Leguminosae*)由来の根及び  
60 ストロンを、「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入  
61 り)」を浸出剤とし、エキス剤の製法により乾燥エキスとし  
62 て製する。

63 医薬品各条の部 キキョウの条確認試験の項(1)の目を削り、  
64 (2)を(1)とし、(1)の目の次に次を加える。

### 65 キキョウ

#### 66 確認試験

67 (2) 本品の粉末2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加え  
68 て振り混ぜる。これに1-ブタノール5 mLを加えて10分間  
69 振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液と  
70 する。別に薄層クロマトグラフィー用プラチコジンD 1 mg  
71 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液  
72 につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。  
73 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  
74 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  
75 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(5:3:  
76 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  
77 る。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱する  
78 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  
79 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。

80 医薬品各条の部 キキョウ末の条確認試験の項(1)の目を削  
81 り、(2)を(1)とし、(1)の目の次に次を加える。

### 82 キキョウ末

#### 83 確認試験

84 (2) 本品2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加えて振り  
85 混ぜる。これに1-ブタノール5 mLを加えて10分間振り混  
86 ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。

1 別に薄層クロマトグラフィー用ブラチコジンD 1 mgをメタ  
2 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、  
3 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶  
4 液及び標準溶液5  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリ  
5 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  
6 ロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(5 : 3 : 2 : 1)  
7 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。  
8 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、  
9 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、  
10 標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

11 医薬品各条の部 キキョウ流エキスの条製法の項及び確認試  
12 験の項を次のように改める。

### 13 キキョウ流エキス

#### 14 製法

15 1) 本品は「キキョウ」の粗末をとり、25 vol%エタノール  
16 を用い、流エキス剤の製法により製する。ただし、25 vol%  
17 エタノールの代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は  
18 「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる。  
19 2) 適切な大きさとした「キキョウ」を、25 vol%エタノ  
20 ール又は薄めたエタノール(1→4)を浸出剤とし、流エキス剤の  
21 製法により製する。

22 確認試験 本品2 mLに水20 mL及び1-ブタノール5 mLを加  
23 えて混和し、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノ  
24 ール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ブ  
25 ラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液と  
26 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)  
27 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5  $\mu$ Lずつを薄層  
28 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  
29 スポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢  
30 酸(100)混液(5 : 3 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した  
31 後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、  
32 105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ  
33 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  
34 色調及び $R_f$ 値が等しい。

35 同条確認試験の項の次に次を加える。

36 アルコール数 (1.01) 製法2)によるものに適用する。2.0 ~  
37 3.0 (第1法)。

38 同条成分含量の項を次のように改める。

39 成分含量 本品5 mLを正確に質量既知のビーカー又は磁製皿  
40 にとり、水浴上で蒸発乾固し、105°Cで5時間乾燥するとき、  
41 残留物の量は0.50 g以上である。

42 医薬品各条の部 キクカの条生薬の性状の項を次のように改  
43 める。

### 44 キクカ

#### 45 生薬の性状

46 1) *Chrysanthemum morifolium*に由来 本品は径15 ~ 40  
47 mmの頭花で、総ほうは3 ~ 4列の総ほう片からなり、総ほ  
48 うにはしばしば柄を伴う。総ほう外片は線形~ひ針形、内片  
49 は狭卵形~卵形を呈する。舌状花は多数で、類白色~黄色、  
50 管状花は少数で淡黄褐色を呈し、ときに退化して欠くことが  
51 ある。総ほうの外面は緑褐色~褐色を呈する。質は軽く、砕  
52 きやすい。

53 本品は特有のにおいがあり、味は僅かに苦い。

54 2) *Chrysanthemum indicum*に由来 本品は径3 ~ 10  
55 mmの頭花で、総ほうは3 ~ 5列の総ほう片からなり、総ほ  
56 うにはしばしば柄を伴う。総ほう外片は線形~ひ針形、内片  
57 は狭卵形~卵形を呈する。舌状花は一輪で、黄色~淡黄褐色、  
58 管状花は多数で淡黄褐色を呈する。総ほうの外面は黄褐色~  
59 褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

60 本品は特有のにおいがあり、味は僅かに苦い。

61 医薬品各条の部 苦味チンキの条確認試験の項(2)の目を次  
62 のように改める。

### 63 苦味チンキ

#### 64 確認試験

65 (2) 本品を試料溶液とする。別にトウヒを粉末とし、その  
66 0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過  
67 し、ろ液を標準溶液(1)とする。さらにセンブリ及びサンシ  
68 ヨウをそれぞれ粉末とし、その0.5 gずつにつき同様に操作  
69 し、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液につき、  
70 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶  
71 液10  $\mu$ L並びに標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3) 5  
72  $\mu$ 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)  
73 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/  
74 エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約7  
75 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長  
76 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット  
77 のうちの1個のスポットは、標準溶液(3)から得た $R_f$ 値0.7付  
78 近に明瞭に現れるスポットと $R_f$ 値が等しい。また、この薄  
79 層板に噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧  
80 し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個の  
81 スポットのうちの2個のスポットは、標準溶液(1)から得た数  
82 個のスポットのうち $R_f$ 値0.4付近に明瞭に現れるスポット及  
83 び標準溶液(2)から得た $R_f$ 値0.35付近に明瞭に現れるスポッ  
84 トと色調及び $R_f$ 値が等しい。

1 医薬品各条の部 ケツメイシの条確認試験の項を次のように  
2 改める。

### 3 ケツメイシ

4 確認試験 本品の粉末1.0 gに薄めたメタノール(4→5) 10 mL  
5 を加え、水浴上で5分間加熱した後、ろ過する。ろ液の溶媒  
6 を留去した後、残留物を水5 mLに溶かし、酢酸エチル2 mL  
7 を加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を試料溶  
8 液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)  
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  
10 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  
11 にジエチルエーテル/シクロヘキサン/ギ酸混液(5 : 5 : 1)  
12 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。  
13 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  
14 き、*R<sub>f</sub>*値0.35付近に橙色～黄褐色のスポットを認める。

15 医薬品各条の部 コウカの条確認試験の項を次のように改め  
16 る。

### 17 コウカ

18 確認試験 本品の粉末1.0 gにアセトン/水混液(4 : 1) 10 mL  
19 を加えて10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と  
20 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) によ  
21 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  
22 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  
23 酸エチル/水/ギ酸/メタノール混液(35 : 15 : 10 : 2)を展  
24 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、  
25 *R<sub>f</sub>*値0.5付近に赤色のスポットを認める。

26 医薬品各条の部 ゴオウの条基原の項を次のように改める。

### 27 ゴオウ

28 本品はウシ *Bos taurus* Linné var. *domesticus* Gmelin  
29 (*Bovidae*)の胆のう中に生じた結石である。

30 本品は定量するとき、ビリルビン 10.0%以上を含む。

31 同条確認試験の項(2)の目を削る。

32 同条灰分の項の次に次を加える。

33 定量法 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行い、試  
34 料溶液及び標準溶液は用時調製する。本品の粉末約10 mgを  
35 精密に量り、ジメチルスルホキシド/酢酸(100)混液(9 : 1)  
36 10 mLを加え、60℃で20分間加熱した後、ジメチルスルホ  
37 キシド/酢酸(100)混液(9 : 1)を加えて正確に50 mLとする。  
38 この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLと  
39 し、メンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。  
40 別に定量用ビリルビン約10 mgを精密に量り、L-アスコル  
41 ビン酸約350 mgを加えた後、ジメチルスルホキシド/酢酸  
42 (100)混液(9 : 1)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5

43 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、標準  
44 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、  
45 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  
46 い、それぞれの液のビリルビンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測  
47 定する。

48 ビリルビンの量(mg)

$$49 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

50  $M_S$  : 定量用ビリルビンの秤取量(mg)

51 試験条件

52 検出器 : 可視吸光度計(測定波長 : 450 nm)

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

56 カラム温度 : 30℃付近の一定温度

57 移動相 : アセトニトリル/薄めた酢酸(100) (1→100)混  
58 液(19 : 1)

59 流量 : ビリルビンの保持時間が約10分になるように調  
60 整する。

61 システム適合性

62 システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
63 操作するとき、ビリルビンのピークの理論段数及びシ  
64 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で  
65 ある。

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

69 同条成分含量の項を削る。

70 医薬品各条の部 ゴシュユの条の次に次の一条を加える。

### 71 呉茱萸湯エキス

72 Goshuyuto Extract

73 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ  
74 キス当たり、エボジアミン 0.3 mg以上(ゴシュユ3 gの処方)、  
75 0.4 mg以上(ゴシュユ4 gの処方)及び[6]-ギンゲロール0.5  
76 ~ 2.0 mg (ショウキョウ1 gの処方)、0.7 ~ 2.8 mg (ショウ  
77 キョウ1.5 gの処方)を含む。

78 製法

	1)	2)	3)
ゴシュユ	3 g	4 g	3 g
ショウキョウ	1 g	1.5 g	1.5 g
ニンジン	2 g	3 g	2 g
タイソウ	4 g	3 g	4 g

79 1) ~ 3)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により  
80 乾燥エキス又は軟エキスとする。

81 性状 本品は淡褐色～淡赤黄色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、  
82 僅かににおいがあり、味は辛く、苦い。

83 確認試験

84 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水酸化ナ



1 トリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール  
2 5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と  
3 する。別にゴシュユの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて  
4 振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの  
5 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行  
6 う。試料溶液及び標準溶液1 μLずつを薄層クロマトグラ  
7 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。  
8 次にアセトン/2-プロパノール/水/ギ酸混液(7:7:1:  
9 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。  
10 これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液か  
11 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  
12 ら得た青白色の蛍光を発するスポット( $R_f$ 値0.5付近)と色調  
13 及び $R_f$ 値が等しい(ゴシュユ)。

14 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL  
15 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振  
16 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去  
17 した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加え、試料溶液  
18 とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1  
19 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの  
20 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行  
21 う。試料溶液10 μL及び標準溶液5 μLを薄層クロマトグラ  
22 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。  
23 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  
24 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ  
25 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5  
26 分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から  
27 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  
28 得た青緑色〜灰緑色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(シ  
29 ョウキョウ)。

30 (3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水酸化ナ  
31 トリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール  
32 5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と  
33 する。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセンシドRb<sub>1</sub> 1  
34 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの  
35 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行  
36 う。試料溶液及び標準溶液5 μLずつを薄層クロマトグラ  
37 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。  
38 次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:  
39 5:4:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風  
40 乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均  
41 等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試  
42 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  
43 準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい  
44 (ニンジン)。

45 純度試験

46 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物  
47 として1.0 gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を  
48 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

49 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と  
50 して0.67 gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、  
51 試験を行う(3 ppm以下)。

52 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1 g, 105°C, 5時  
53 間)。

54 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105°C, 5時間)。

55 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

56 定量法

57 (1) エボジアミン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物  
58 として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノー  
59 ル(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、ろ過  
60 し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用エボジアミン約10  
61 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に200 mLとし、  
62 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  
63 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試  
64 験を行い、それぞれの液のエボジアミンのピーク面積 $A_T$ 及  
65 び $A_S$ を測定する。

66 エボジアミンの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

67  $M_S$ : 定量用エボジアミンの秤取量(mg)

68 試験条件

69 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 282 nm)

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

73 カラム温度: 40°C付近の一定温度

74 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(620:380:  
75 1)

76 流量: 毎分1.0 mL (エボジアミンの保持時間約18分)

77 システム適合性

78 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
79 操作するとき、エボジアミンのピークの理論段数及び  
80 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下  
81 である。

82 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件  
83 で試験を6回繰り返すとき、エボジアミンのピーク面  
84 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

85 (2) [6]-ギンゲロール 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは  
86 乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメ  
87 タノール(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、  
88 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]-ギンゲ  
89 ロール約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に  
90 100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加  
91 えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準  
92 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  
93 ー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の[6]-ギン  
94 ゲロールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

95 [6]-ギンゲロールの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

96  $M_S$ : 定量用[6]-ギンゲロールの秤取量(mg)

97 試験条件

98 検出器, カラム, カラム温度及び移動相は(1)の試験条  
99 件を準用する。

100 流量: 毎分1.0 mL ([6]-ギンゲロールの保持時間約14  
101 分)

102 システム適合性

103 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
104 操作するとき、[6]-ギンゲロールのピークの理論段  
105 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、

- 1 1.5以下である。  
2 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
3 で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピー  
4 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。  
5 貯法 容器 気密容器。

- 6 医薬品各条の部 コロンボの条純度試験の項(1)の目を次の  
7 ように改める。

## 8 コロンボ

### 9 純度試験

- 10 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法によ  
11 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え  
12 る(15 ppm以下)。

- 13 医薬品各条の部 コロンボ末の条純度試験の項(1)の目を次  
14 のように改める。

## 15 コロンボ末

### 16 純度試験

- 17 (1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、第3法により操作  
18 し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15  
19 ppm以下)。

- 20 医薬品各条の部 ジコッピの条純度試験の項(1)の目を次の  
21 ように改める。

## 22 ジコッピ

### 23 純度試験

- 24 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法によ  
25 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え  
26 る(15 ppm以下)。

- 27 医薬品各条の部 シコンの条純度試験の項(1)の目を次のよ  
28 うに改める。

## 29 シコン

### 30 純度試験

- 31 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法によ  
32 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え  
33 る(15 ppm以下)。

- 34 医薬品各条の部 十全大補湯エキス条の条確認試験の項(5)の  
35 目を次のように改める。

## 36 十全大補湯エキス

### 37 確認試験

- 38 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水15 mL  
39 及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエ  
40 ーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分  
41 取し、減圧で溶媒を留去し、残留物にジエチルエーテル2  
42 mLを加え、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー  
43 用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これらの液に  
44 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。  
45 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  
46 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  
47 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  
48 開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365  
49 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  
50 ち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発す  
51 るスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい(センキュウ及びトウキ)。

- 52 医薬品各条の部 シュクシャの条基原の項を次のように改め  
53 る。

## 54 シュクシャ

- 55 本品は*Amomum villosum* Loureiro var. *xanthioides* T. L.  
56 Wu & S. J. Chen, *Amomum villosum* Loureiro var.  
57 *villosum* 又は *Amomum longiligulare* T. L. Wu  
58 (*Zingiberaceae*)の種子の塊である。

- 59 医薬品各条の部 センソの条生薬の性状の項を次のように改  
60 める。

## 61 センソ

- 62 生薬の性状 本品は底面がくぼみ、上面が盛り上がった円盤形  
63 を呈し、径約8 cm、厚さ約1.5 cm、1個の質量80 ~ 90 g、  
64 又は両面がほぼ平らな円盤形で、径約3 cm、厚さ約0.5 cm、  
65 1個の質量約8 gである。外面は赤褐色~黒褐色で、やや艶が  
66 あり、ほぼ均等な角質で堅く、折りにくい。破砕面はほぼ平  
67 らで、破片の辺縁は赤褐色、半透明である。

- 68 本品にはにおいが無い。

- 69 医薬品各条の部 センブリの条確認試験の項を次のように改  
70 める。

## 71 センブリ

- 72 確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間  
73 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェ  
74 ルチアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェル

1 チアマリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。  
 2 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。  
 3 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を用いて調製した薄層板にスポットする。  
 4 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、薄層板を風乾する。  
 5 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、  
 6 105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、  
 7 標準溶液から得たスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

11 医薬品各条の部 センブリ末の条確認試験の項を次のように改める。

### 13 センブリ末

14 確認試験 本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン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5 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/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、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、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<sub>f</sub>値が等しい。

27 医薬品各条の部 センブリ・重曹散の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

### 29 センブリ・重曹散

30 確認試験  
 31 (1) 本品10 gにエタノール(95) 10 mLを加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン2 mgをエタノール(95) 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10 µL及び標準溶液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し、以下「センブリ末」の確認試験を準用する。

39 医薬品各条の部 テンマの条基原の項を次のように改める。

### 40 テンマ

41 本品はオニノヤガラ *Gastrodia elata* Blume  
 42 (*Orchidaceae*)の塊茎を、湯通し又は蒸したものである。

43 医薬品各条の部 トウキの条生薬の性状の項の次に次を加える。

### 45 トウキ

46 確認試験 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後、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(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラフィー用スコボレチン1 mgをメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(2)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10 µL、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 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。次にヘキサン/アセトン/酢酸(100)混液(30:25:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

60 医薬品各条の部 トウキ末の条生薬の性状の項の次に次を加える。

### 62 トウキ末

63 確認試験 本品1.0 gにメタノール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。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラフィー用スコボレチン1 mgをメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(2)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10 µL、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 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。次にヘキサン/アセトン/酢酸(100)混液(30:25:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

77 医薬品各条の部 当帰芍薬散エキスの条確認試験の項(1)の目及び定量法の項(1)の目を次のように改める。

### 79 当帰芍薬散エキス

80 確認試験  
 81 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水15 mL及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。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。

1 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  
2 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  
3 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  
4 開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365  
5 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  
6 1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発する  
7 スポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(トウキ及びセンキュウ)。

## 8 定量法

9 (1) (E)−フェルラ酸 本操作は光を避け、遮光した容器  
10 を用いて行う。乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として  
11 約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→  
12 2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ  
13 液を試料溶液とする。別に定量用(E)−フェルラ酸約10 mg  
14 を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に  
15 100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、薄めたメタノール  
16 (1→2)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料  
17 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  
18 クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの  
19 液の(E)−フェルラ酸のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$20 \quad (E)\text{-フェルラ酸の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 50$$

21  $M_S$  : 定量用(E)−フェルラ酸の秤取量(mg)

## 22 試験条件

23 検出器：紫外吸光度計(測定波長：320 nm)  
24 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
25 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
26 化シリカゲルを充填する。  
27 カラム温度：40°C付近の一定温度  
28 移動相：リン酸二水素ナトリウム7.8 gを水1000 mLに  
29 溶かし、リン酸2 mLを加える。この液850 mLにアセ  
30 トニトリル150 mLを加える。  
31 流量：毎分1.0 mL ((E)−フェルラ酸の保持時間約10分)  
32 システム適合性  
33 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
34 操作するとき、(E)−フェルラ酸のピークの理論段数  
35 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5  
36 以下である。  
37 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
38 で試験を6回繰り返すとき、(E)−フェルラ酸のピー  
39 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

40 医薬品各条の部 ベラドンナコンの条生薬の性状の項を次の  
41 ように改める。

## 42 ベラドンナコン

43 生薬の性状 本品は円柱形を呈し、通例、長さ10 ~ 30 cm、  
44 径0.5 ~ 4 cm、しばしば横切又は縦割されている。外面は  
45 灰褐色~灰黄褐色を呈し、縦じわがある。周皮はしばしば除  
46 いてある。折面は淡黄色~淡黄褐色を呈し、粉性である。  
47 本品はほとんどにおいが無い。

48 医薬品各条の部 ボウイの条確認試験の項を次のように改め  
49 る。

## 50 ボウイ

51 確認試験 本品の粉末 1.0 g にメタノール 5 mL を加えて 10  
52 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄  
53 層クロマトグラフィー用シノメニン 1 mg をメタノール 1  
54 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク  
55 ロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10  
56 µL 及び標準溶液 5 µL を薄層クロマトグラフィー用シリカ  
57 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  
58 ル／1−プロパノール／水／酢酸(100)混液(3：3：2：2)を展  
59 開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これ  
60 に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜  
61 硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得  
62 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  
63 得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。また、その直下に  
64 同様の色調を示すスポットを認める。

65 医薬品各条の部 防己黄耆湯エキスの条定量法の項(1)の目  
66 を次のように改める。

## 67 防己黄耆湯エキス

### 68 定量法

69 (1) シノメニン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物と  
70 して約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル  
71 20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液5.0 mLを  
72 加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上層を除く。ジエチ  
73 ルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を除く。水層  
74 に薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10) 5.0 mL及びメタノール  
75 10 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を  
76 分取する。残留物は薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加え  
77 て15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全上  
78 澄液を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50  
79 mLとし、試料溶液とする。別に定量用シノメニン約5 mgを  
80 精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100  
81 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLず  
82 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー  
83 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のシノメニンのピー  
84 ク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$85 \quad \text{シノメニンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

86  $M_S$  : 定量用シノメニンの秤取量(mg)

### 87 試験条件

88 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)  
89 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
90 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
91 化シリカゲルを充填する。  
92 カラム温度：30°C付近の一定温度  
93 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム3 gにアセトニトリル  
94 350 mLを加え、振り混ぜた後、水650 mL及びリン

1 酸1 mLを加えて溶かす。  
 2 流量：毎分1.0 mL(シノメニンの保持時間約18分)  
 3 システム適合性  
 4 システムの性能：試料溶液、シノメニン標準溶液及び定  
 5 量法(2)のグリチルリチン酸標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上  
 6 記の条件で操作するとき、試料溶液にシノメニン及び  
 7 グリチルリチン酸のピークを認め、グリチルリチン酸、  
 8 シノメニンの順に溶出し、その分離度は4.5以上であ  
 9 る。また、グリチルリチン酸のピーク以外にシノメニ  
 10 ンのピークの前後に明瞭なピークを認め、シノメニン  
 11 とそれぞれのピークとの分離度は1.5以上である。  
 12 システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
 13 で試験を6回繰り返すとき、シノメニンのピーク面積  
 14 の相対標準偏差は1.5%以下である。

15 医薬品各条の部 ボウフウの条純度試験の項(1)の目を次の  
 16 ように改める。

## 17 ボウフウ

### 18 純度試験

19 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末 2.0 g をとり、第 3 法に  
 20 より操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加  
 21 える(15 ppm 以下)。

22 同条純度試験の項(3)の目の次に次を加える。

### 23 純度試験

24 (4) ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス 本品の粉末  
 25 1.0 g を共栓遠心沈殿管に入れ、ヘキサン 5 mL を加えて 10  
 26 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。  
 27 別に純度試験用ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス 1.0  
 28 g を共栓遠心沈殿管に入れ、同様に操作し、上澄液を標準溶  
 29 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー  
 30 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$ L ずつ  
 31 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  
 32 層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸  
 33 (100)混液(20 : 10 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、  
 34 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射す  
 35 るとき、試料溶液には、標準溶液から得た  $R_f$  値 0.4 付近の  
 36 青色の蛍光を発するスポットと色調及び  $R_f$  値が等しいスポ  
 37 ットを認めない。

38 医薬品各条の部 防風通聖散エキスの条確認試験の項(1)の  
 39 目を次のように改める。

## 40 防風通聖散エキス

### 41 確認試験

42 (1) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mL  
 43 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振  
 44 り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、水酸  
 45 化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジ

46 エチルエーテル層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロ  
 47 マトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。  
 48 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により  
 49 試験を行う。試料溶液20  $\mu$ L及び標準溶液10  $\mu$ Lを薄層クロ  
 50 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  
 51 ットする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2 : 1)を展開溶媒  
 52 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外  
 53 線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個  
 54 のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白  
 55 色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(トウキ  
 56 及びセンキュウ)。

57 医薬品各条の部 補中益気湯エキスの条確認試験の項(5)の  
 58 目を次のように改める。

## 59 補中益気湯エキス

### 60 確認試験

61 (5) 乾燥エキス3.0 g(軟エキスは9.0 g)をとり、水30 mL  
 62 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル50 mLを加えて振  
 63 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去  
 64 した後、残留物にジエチルエーテル1 mLを加え、試料溶液  
 65 とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド  
 66 試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ  
 67 ラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液  
 68 10  $\mu$ 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  
 69 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  
 70 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  
 71 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試  
 72 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  
 73 準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び  
 74  $R_f$ 値が等しい(トウキ)。

75 医薬品各条の部 ホミカの条生薬の性状の項を次のように改  
 76 める。

## 77 ホミカ

78 生薬の性状 本品は円板状で、しばしば僅かに屈曲し、径1 ~  
 79 3 cm、厚さ0.3 ~ 0.5 cmである。外面は淡灰黄緑色~淡灰  
 80 褐色を呈し、中央部から周辺に向かう光沢のある伏毛で密に  
 81 覆われる。両面の周辺及び中央部はやや隆起し、周辺の一点  
 82 には点状の珠孔があり、片面の中心点との間に、しばしば隆  
 83 起した線を現す。質は極めて堅い。水に浸して割ると、種皮  
 84 は薄く、内部は淡灰黄色で角質の内乳2枚からなり、中央部  
 85 は狭い空間となっている。内乳の内面の一端に、長さ約0.7  
 86 cmの白色の胚がある。

87 本品はにおいが無い。

1 医薬品各条の部 ユーカリ油の条定量法の項を次のように改  
2 める。

### 3 ユーカリ油

4 定量法 本品及び定量用シネオール約0.1 gずつを精密に量り、  
5 それぞれをヘキサンに溶かし、正確に25 mLとする。これら  
6 の液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLずつを正確に加え、  
7 更にヘキサンを加えて100 mLとし、試料溶液及び標準溶液  
8 とする。試料溶液及び標準溶液2  $\mu$ Lにつき、次の条件でガ  
9 スクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。それぞれ  
10 の液の内標準物質のピーク面積に対するシネオールのピーク  
11 面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

12 シネオール( $C_{10}H_{18}O$ )の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S$

13  $M_S$  : 定量用シネオールの秤取量(mg)

14 内標準溶液 アニソールのヘキサン溶液(1→250)

15 試験条件

16 検出器 : 水素炎イオン化検出器

17 カラム : 内径3 mm, 長さ5 mのガラス管にガスクロマ  
18 トグラフィー用アルキレングリコールフタル酸エステ  
19 ルをシラン処理した150 ~ 180  $\mu$ mのガスクロマトグ  
20 ラフィー用多孔質シリカゲルに5%の割合で被覆した  
21 ものを充填する。

22 カラム温度 : 120°C付近の一定温度

23 キャリヤーガス : 窒素

24 流量 : シネオールの保持時間が約11分になるように調  
25 整する。

26 システム適合性

27 システムの性能 : 定量用シネオール及びリモネン0.1 g  
28 ずつをヘキサン25 mLに溶かす。この液1 mLを量り、  
29 ヘキサンを加えて20 mLとする。この液2  $\mu$ Lにつき、  
30 上記の条件で操作するとき、リモネン、シネオールの  
31 順に流出し、その分離度は1.5以上である。

32 システムの再現性 : 標準溶液2  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
33 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
34 に対するシネオールのピーク面積の比の相対標準偏差  
35 は1.0%以下である。

36 医薬品各条の部 抑肝散エキスの条確認試験の項(1)の目を  
37 次のように改める。

### 38 抑肝散エキス

39 確認試験

40 (1) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mL  
41 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加えて振  
42 り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、水酸  
43 化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジ  
44 エチルエーテル層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロ  
45 マトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液を標準溶液とする。  
46 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により  
47 試験を行う。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを薄層クロマ

48 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  
49 トする。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2 : 1)を展開溶媒と  
50 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線  
51 (主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個の  
52 スポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色  
53 の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(トウキ及  
54 びセンキュウ)。

55 医薬品各条の部 ロートコンの条生薬の性状の項を次のよう  
56 に改める。

### 57 ロートコン

58 生薬の性状 本品は主として不規則に分枝する多少曲がった根  
59 茎からなり、長さ約15 cm, 径3 cmに達し、ときには縦割さ  
60 れている。外面は灰褐色でしわがあり、ところどころくびれ  
61 て分節し、先端にはまれに残茎がある。各節の上面には茎の  
62 跡があり、側面及び下面には根又はその残基がある。折面は  
63 粒状で灰白色～淡褐色を呈し皮部の色はやや薄い。

64 本品は特異なおいがある。

65 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、木部には放射組織  
66 間に木部内師管を伴う道管群が階段状に配列する。柔細胞中  
67 にはでんぷん粒、ときにシュウ酸カルシウムの砂晶を含む。