

# 薬局製剤指針

平成 27 年 3 月 31 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 通 則

1. 本書を薬局製剤指針と称する。
2. 薬局製剤指針の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。医薬品各条の品目を特定する場合には、医薬品各条に掲げられた処方番号（例えば、催眠鎮静薬〇〇）を用いる。
3. 薬局製剤指針の医薬品の品質の適否は、通則及び医薬品各条の規定によって判定する。
4. 薬局製剤指針においては、別に規定するもののほか、薬局製剤の特性に応じて、日本薬局方通則、製剤総則、生薬総則及び一般試験法の規定を準用する。
5. 分包散剤にあつては、医薬品各条に定める規格及び試験方法によるほか、次の重量偏差試験に適合しなければならない。

重量偏差試験 本剤 20 包をとり、その重量を精密に量り、平均重量を計算するとき、この値と個々の重量との偏差（%）が 10%以下のときは適合とする。偏差（%）が 10%を超えるものがあるときは、内容物について、その重量偏差試験を行う。

本剤 20 包をとり、個々の重量を精密に量る。このとき、個々の番号をひかえるなど識別して、各散剤（分包）とその重量との対応に留意する。包装を開き、内容物を小さなはけなどを用いて除去し、個々の空の包装の重量を精密に量る。個々の散剤（分包）の重量から対応する空の包装の重量を差し引いて、その散剤（分包）の内容物の重量とする。20 包について、個々の内容物の重量を求め、平均重量を計算するとき、この値と個々の重量との偏差（%）が 10%を超えるものが 2 包以下で、かつ 25%を超えるものがないときは適合とする。
6. 本書の医薬品には、原則として、各条に規定する以外の成分（安定剤、その他）を加えることができない。ただし、賦形剤及び基剤については、製剤学的な観点から適切と考えられる場合は、各条に規定する以外の成分に変更することができる。
7. 本書の医薬品に用いる原末について、その代替として倍散等を用いる場合には、原則として、各条において定める。ただし、原薬が入手困難な場合においては、この限りではない。
8. 医薬品各条の「成分及び分量又は本質」欄に記載されている配合成分の規格として、「局外規」、「局外生規」又は「薬添規」の記載があるものは、日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格の規格に適合するものであることを意味する。
9. 医薬品各条に規定する医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。
10. 医薬品各条の「規格及び試験方法」において定量法に用いる標準物質は、特に規定のない限り、日本薬局方各条に適合するもの、あるいは、日本工業規格特級の試薬を用いるものとする。



検出器：紫外吸光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：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（3：2）

流量：ブロモバレリル尿素の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，ブロモバレリル尿素，パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 2 】 催眠鎮静薬 2—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 賦形剤 全量	ブロモバレリル尿素 " <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u> 3.0g	0.6g 適量
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。なお、分包散剤とする場合もある。		
用法及び用量	大人（15才以上）1回 1.0g, 1日 3回を限度とする。 服用間隔は4時間以上おくこと。		
効能又は効果	鎮 静		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ブロモバレリル尿素（ $C_6H_{11}BrN_2O_2$  : 223.07）18.0～22.0%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 1.0g にメタノール 3mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にブロモバレリル尿素 0.2g をメタノール 3mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液（4 : 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。

**定 量 法** 本品約 0.25g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブロモバレリル尿素 0.05g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて溶かし 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するブロモバレリル尿素のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ブロモバレリル尿素（ $C_6H_{11}BrN_2O_2$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用ブロモバレリル尿素の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液（1→5000）

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：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（3：2）

流量：ブロモバレリル尿素の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，ブロモバレリル尿素，パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

### 【 3 】 催眠鎮静薬 3—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	タンニン酸ジフェンヒドラミン	9.0g
	〃	ブロモバレリル尿素	50.0g
賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
		全量	100g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	大人（15才以上）1回1包1.0g、1日1回、就寝前に服用する。		
効能又は効果	催眠		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散		

#### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ジフェンヒドラミン（ $C_{17}H_{21}NO$ ：255.36）2.2～3.2%及びブロモバレリル尿素（ $C_6H_{11}BrN_2O_2$ ：223.07）45.0～55.0%を含む。

**性状** 本品はわずかに灰色を帯びた白色である。

**確認試験**（1）本品 0.1g に希塩酸 5mL、エタノール(95)1mL 及び水 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液 10mL 及びクロロホルム 10mL を加えて抽出する。クロロホルム層を分取し、ブロモフェノールブルー試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する（タンニン酸ジフェンヒドラミン）。

（2）本品 0.02g にジエチルエーテル 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物を水酸化ナトリウム試液 2mL に溶かし、ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液 5mL を加えて水浴中で 30 分間加熱するとき、液は赤色を呈する（ブロモバレリル尿素）。

（3）本品 0.3g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にブロモバレリル尿素 0.15g 及びタンニン酸ジフェンヒドラミン 0.03g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液（1）及び標準溶液（2）とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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）・アンモニア水（28）混液（50：5：1）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 3 個のスポットの *Rf* 値は、標準溶液（1）及び標準溶液（2）から得たそれぞれのスポットの *Rf* 値に等しい。また、この薄層板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、標準溶液(2)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、だいたい色を呈する。

**定量法 (1)** 本品約 0.5g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用タンニン酸ジフェンヒドラミンを 105℃で 5 時間乾燥し、その約 0.045g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて溶かし 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するタンニン酸ジフェンヒドラミンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

タンニン酸ジフェンヒドラミンの量 (mg)

$$= \text{定量用タンニン酸ジフェンヒドラミンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルのメタノール溶液 (1→200)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：230nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μm の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 5g を薄めたリン酸 (1→1000) に溶かして 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。

流量：タンニン酸ジフェンヒドラミンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、タンニン酸ジフェンヒドラミン、パラオキシ安息香酸ヘプチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブロモバレリル尿素を 80℃で 2 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて溶かし 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するブロモバレリル尿素のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ブロモバレリル尿素 ( $C_6H_{11}BrN_2O_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ブロモバレリル尿素の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1→5000)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：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（55：45）

流 量：ブロモバレリル尿素の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，ブロモバレリル尿素，パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 4 】 鎮 暈 薬 1—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジフェニドール塩酸塩	0.025g
	〃	ブロモバレリル尿素	0.2g
	〃	I-メントール	0.03g
	〃	炭酸水素ナトリウム	1.0g
	賦形剤	〃 デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
	全量		2.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包製剤とする。 ジフェニドール塩酸塩に替えて，ジフェニドール塩酸塩散 10%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，乗物酔いの予防には乗車船 30 分前に服用する。 ただし，追加服用する場合は，4 時間以上の間をおいて服用する。なお， 1 日の服用回数は 3 回までとする。 大人（15 才以上）1 包 2.0g，11 才以上 15 才未満 大人の 2/3，7 才以上 11 才未満 大人の 1/2，3 才以上 7 才未満 大人の 1/3		
効 能 又 は 効 果	乗物酔いによるめまい・吐き気・頭痛の予防及び緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末で，ハッカのにおいがある。

**確認試験 (1)** 本品 2.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にジフェニドール塩酸塩 0.025g 及びブロモバレリル尿素 0.2g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし，標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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・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。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき，試料溶液から得た 2 個のスポットは，標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。

**(2)** 本品 1g に石油エーテル 10mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物にエタノール(95)5mL を加えた後，硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき，液は黄

赤色を呈する (*l*-メントール)。

(3) 本品 1g に希塩酸 3mL を加えるとき、発泡する (炭酸水素ナトリウム)。



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・クロロホルム・酢酸エチル混液（4：4：1）を展開溶媒とし約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 2, 4 - ジニトロフェニルヒドラジン試液を均一に噴霧するとき、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、標準溶液から得た黄だいたい色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 6.0g にメタノール 20mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を除き、残留物にジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を蒸発乾固し、残留物をジエチルエーテル 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にシヨウキョウ末 0.5g にジエチルエーテル 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  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。次にクロロホルム・アセトン混液（5：1）を展開溶媒とし約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸溶液\*を均等に噴霧し、105℃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主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

[注] \*バニリン・硫酸溶液：バニリン 0.5g にメタノール 25mL 及び希硫酸 25mL を加える。

(4) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 *Rf* 値が等しい。

**定量法** 本品約 0.05g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.015g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液 (1→1000)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40℃

移動相：薄めたリン酸（1→1000）・アセトニトリル混液（93：7）

流量：パラオキシ安息香酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，アセトアミノフェン，パラオキシ安息香酸の順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。



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、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 0.6g にメタノール 10mL を加えて水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にメタノール 1mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にシヤクヤク末 0.1g にメタノール 10mL を加え、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（26 : 14 : 5）の下層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-メト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、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法** 本品約 0.05g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.015g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)・アセトニトリル混液 (93 : 7)

流量：パラオキシ安息香酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。



内標準溶液 5mL を正確に加え，更にメタノールを加えて 50mL とし，ろ過する。初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アスピリン約 0.025g，エテンザミド約 0.05g 及びアセトアミノフェン約 0.02g を精密に量り，内標準溶液 5mL を正確に加え，更にメタノールを加えて溶かし 50mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアスピリン，エテンザミド及びアセトアミノフェンのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ， $Q_{Tb}$ ， $Q_{Tc}$ ， $Q_{Sa}$ ， $Q_{Sb}$  及び  $Q_{Sc}$  を求める。

アスピリン ( $C_9H_8O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アスピリンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}}$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1→250)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：230nm)

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・メタノール混液 (7：3)

流量：サリチルアミドの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，アセトアミノフェン，サリチルアミド，アスピリン，エテンザミドの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 8 】 かぜ薬 1—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アスピリン	0.75g
	〃	アセトアミノフェン	0.45g
	〃	カフェイン水和物	0.15g
	〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
		全 量	3.0g
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて，クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.0g		
効能又は効果	かぜの諸症状（鼻水，鼻づまり，くしゃみ，のどの痛み，悪寒，発熱，頭痛，関節の痛み，筋肉の痛み）の緩和		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき，アスピリン（ $C_9H_8O_4$ ：180.16）22.5～27.5%，アセトアミノフェン（ $C_8H_9NO_2$ ：151.17）13.5～16.5%，カフェイン水和物（ $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ：212.21）4.5～5.5%及びクロルフェニラミンマレイン酸塩（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ：390.87）0.23～0.28%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 0.1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にアスピリン 0.025g，アセトアミノフェン 0.015g 及びカフェイン水和物 0.01g をそれぞれメタノール 5mL，5mL 及び 10mL に溶かし，標準溶液 (1)，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン・酢酸(100)混液（10：5：1）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 3 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。

(2) 本品 0.5g にクロロホルム 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をクロロホルム 20mL 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法により試験を行う。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。次に酢酸エチル・エタノール(95)・アンモニア水(28)混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。この薄層板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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法 (1)** 本品約 0.2g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アスピリン約 0.05g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて溶かし 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアスピリンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

アスピリン ( $C_9H_8O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アスピリンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 2000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)・メタノール混液 (65 : 35)

流量：アスピリンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、アスピリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.15g 及び定量用カフェイン水和物約 0.05g をそれぞれ精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン及びカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液 (1→1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40°C付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・アセトニトリル混液 (93 : 7)

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき, 上記の条件で操作するとき, アセトアミノフェン, パラオキシ安息香酸, カフェイン水和物の順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 0.6g を精密に量り, 薄めたアセトニトリル (1→2) 30mL を加え, 10 分間振り混ぜた後, 内標準溶液 5mL を正確に加え, 更に薄めたアセトニトリル (1→2) を加えて 50mL とする。この液をろ過し, 初めのろ液 10mL を除き, 次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.03g を精密に量り, 薄めたアセトニトリル (1→2) に溶かし, 正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り, 内標準溶液 5mL を正確に加え, 更に薄めたアセトニトリル (1→2) を加えて 50mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル (1→2) 溶液 (1→15000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：260nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量：クロルフェニラミンマレイン酸塩の保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，クロルフェニラミンマレイン酸塩，パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 9 】 かぜ薬 6—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.00375g
	"	アセトアミノフェン	0.45g
	"	カフェイン水和物	0.075g
	賦形剤	白糖，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
	全量		
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて，クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。 7才以上11才未満 1包1.0g，3才以上7才未満 1包の2/3，1才以上3才未満 1包の1/2		
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水，鼻づまり，くしゃみ，のどの痛み，悪寒，発熱，頭痛，関節の痛み，筋肉の痛み）の緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$  : 390.87) 0.11~0.14%，アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$  : 151.17) 13.5~16.5%及びカフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$  : 212.21) 2.25~2.75%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 20mL 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法により試験を行う。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。次に酢酸エチル・エタノール(95)・アンモニア水(28)混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。この薄層板に噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た主スポットは，標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 0.2g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.03g 及びカフェイン水和物 5mg をそれぞれメタノール

5mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液(4:1)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 2 個のスポットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法(1)** 本品約 1.2g を精密に量り、薄めたアセトニトリル(1 $\rightarrow$ 2) 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル(1 $\rightarrow$ 2)を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.015g を精密に量り、薄めたアセトニトリル(1 $\rightarrow$ 2)を加えて溶かし正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル(1 $\rightarrow$ 2)を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロルフェニラミンマレイン酸の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル(1 $\rightarrow$ 2) 溶液(1 $\rightarrow$ 15000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：260nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸(1 $\rightarrow$ 1000) 1000mL に溶かす。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量：パラオキシ安息香酸イソアミルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、クロルフェニラミンマレイン酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.15g 及び定量用カフェイン水和物約 0.025g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の

条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン、カフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1→1500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40°C

移動相：薄めたリン酸 (1→1000) ・アセトニトリル混液 (93 : 7)

流量：パラオキシ安息香酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。



## 【 11 】 解熱鎮痛薬 7—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アセトアミノフェン	0.68g
	〃	エテンザミド	1.02g
賦形剤	〃	カフェイン水和物	0.25g
	〃	ブロモバレリル尿素	0.6g
	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
		全 量	4.5g
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回を限度とする。なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.5g，11才以上15才未満 大人の2/3，7才以上11才未満 大人の1/2，3才以上7才未満 大人の1/3，1才以上3才未満 大人の1/4		
効能又は効果	○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，アセトアミノフェン（ $C_8H_9NO_2$ ：151.17）13.6～16.6%，エテンザミド（ $C_9H_{11}NO_2$ ：165.19）20.4～24.9%，カフェイン水和物（ $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ：212.21）5.0～6.1%及びブロモバレリル尿素（ $C_6H_{11}BrN_2O_2$ ：223.07）12.0～14.7%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 0.3g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.04g，エテンザミド 0.07g，カフェイン水和物 0.02g 及びブロモバレリル尿素 0.04g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし，標準溶液（1），標準溶液（2），標準溶液（3）及び標準溶液（4）とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液（4：1）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 4 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得たそれぞれのスポットと色調及び  $Rf$  値が等しい。

**定量法 (1)** 本品約 0.2g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を量り、メタノールを加えて 25mL とし、試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.030g、定量用エテンザミド 0.045g 及び定量用カフェイン水和物約 0.01g をそれぞれ精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて溶かし 50mL とする。この液 5mL を量り、メタノールを加えて 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン、エテンザミド及びカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Tc}$ 、 $Q_{Sa}$ 、 $Q_{Sb}$  及び  $Q_{Sc}$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}}$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 80)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)・メタノール混液 (7 : 3)

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約 3 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、カフェイン水和物、サリチルアミド、エテンザミドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約 0.45g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブロモバレリル尿素 0.06g

を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて溶かし 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するブロモバレリル尿素のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ブロモバレリル尿素 ( $C_6H_{11}BrN_2O_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ブロモバレリル尿素の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 5000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 $\sim$ 25cm のステンレス管に 5 $\sim$ 10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)  $\cdot$  メタノール混液 (3 : 2)

流量：ブロモバレリル尿素の保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ブロモバレリル尿素、パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 12 】 解熱鎮痛薬 8—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アセトアミノフェン	0.6g
	〃	エテンザミド	1.0g
賦形剤	〃	ブロモバレリル尿素	0.4g
	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全 量			3.0g
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日2回を限度とする。なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は6時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.5g，11才以上15才未満 大人の2/3，7才以上11才未満 大人の1/2，3才以上7才未満 大人の1/3，1才以上3才未満 大人の1/4		
効能又は効果	○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき，アセトアミノフェン（ $C_8H_9NO_2$ ：151.17）18.0～22.0%，エテンザミド（ $C_9H_{11}NO_2$ ：165.19）30.0～36.7%及びブロモバレリル尿素（ $C_6H_{11}BrN_2O_2$ ：223.07）12.0～14.7%を含む。

**性状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 0.15g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.03g，エテンザミド 0.05g 及びブロモバレリル尿素 0.02g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし，標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液（4：1）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 3 個のスポットは，標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）から得たそれぞれ

れのスポットと色調及び  $Rf$  値が等しい。

**定量法 (1)** 本品約 0.15g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.03g、定量用エテンザミド約 0.05g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン、エテンザミドのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1→80)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40°C

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・メタノール混液 (7：3)

流量：サリチルアミドの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、サリチルアミド、エテンザミドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約 0.45g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブロモバレリル尿素約 0.06g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するブロモバレリル尿素のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ブロモバレリル尿素 ( $C_6H_{11}BrN_2O_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ブロモバレリル尿素の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1→5000)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40℃

移動相：薄めたリン酸（1→1000）・メタノール混液（3：2）

流量：パラオキシ安息香酸エチルの保持時間が約 13 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，ブロモバレリル尿素，パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 13 】 解熱鎮痛薬 9—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">日本薬局方</td> <td style="width: 60%;">アセトアミノフェン</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">0.6g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td>エテンザミド</td> <td style="text-align: right;">1.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td>カフェイン水和物</td> <td style="text-align: right;">0.24g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>〃 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u></td> <td style="text-align: right;"><u>適量</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全量</td> <td style="text-align: right;">3.0g</td> </tr> </table>	日本薬局方	アセトアミノフェン	0.6g	〃	エテンザミド	1.0g	〃	カフェイン水和物	0.24g	賦形剤	〃 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適量</u>	全量		3.0g
日本薬局方	アセトアミノフェン	0.6g														
〃	エテンザミド	1.0g														
〃	カフェイン水和物	0.24g														
賦形剤	〃 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適量</u>														
全量		3.0g														
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。															
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日2回を限度とする。なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は6時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未満 大人の 1/4															
効能又は効果	○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱															
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器															
規格及び試験方法	別記のとおり。															
備考																

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、アセトアミノフェン（ $C_8H_9NO_2$ ：151.17）18.0～22.0%、エテンザミド（ $C_9H_{11}NO_2$ ：165.19）30.0～36.7%及びカフェイン水和物（ $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ：212.21）7.2～8.8%を含む。

**性状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 0.2g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.04g、エテンザミド 0.07g 及びカフェイン水和物 0.015g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液（1）、標準溶液（2）及び標準溶液（3）とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液（4：1）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 3 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）及び標準溶液（3）から得たそれぞれ

れのスプレットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法** 本品約 0.15g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を量り、メタノールを加えて 25mL とし、試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.03g、定量用エテンザミド約 0.05g 及び定量用カフェイン水和物約 0.012g をそれぞれ精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて溶かし 50mL とする。この液 5mL を量り、メタノールを加えて 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン、エテンザミド及びカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Tc}$ 、 $Q_{Sa}$ 、 $Q_{Sb}$  及び  $Q_{Sc}$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}}$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1→80)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・メタノール混液 (7 : 3)

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約 3 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、カフェイン水和物、サリチルアミド、エテンザミドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 14 】 かぜ薬 7—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.00375g " アセトアミノフェン 0.45g 賦形剤 " 白糖，乳糖水和物又はこれらの混合物 適量 全 量 3.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて，クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。 7才以上 11才未満 1包 1.0g，3才以上 7才未満 1包の 2/3，1才以上 3才未満 1包の 1/2
効能又は効果	かぜの諸症状（鼻水，鼻づまり，くしゃみ，のどの痛み，悪寒，発熱，頭痛，関節の痛み，筋肉の痛み）の緩和
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品を定量するとき，クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$  : 390.87) 0.11~0.14%，及びアセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$  : 151.17) 13.5~16.5%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 20mL 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法により試験を行う。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。次に酢酸エチル・エタノール(95)・アンモニア水 (28) 混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。この薄層板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，試料溶液から得た主スポットは，標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**(2)** 本品 0.2g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.03g をそれぞれメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポ

ットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液（4：1）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、試料溶液から得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

**定量法（1）** 本品約 1.2g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（1→2）30mL を加えて、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル（1→2）を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.015g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（1→2）を加えて溶かし正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、薄めたアセトニトリル（1→2）を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク面積の比  $Q_r$  及び  $Q_s$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩の量（mg）} \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル（1→2）溶液（1→15000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：260nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40°C

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量：パラオキシ安息香酸イソアミルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、クロルフェニラミンマレイン酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**（2）** 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.015g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェンのピーク面積の比  $Q_r$  及び  $Q_s$  を求める。

アセトアミノフェン（ $C_8H_9NO_2$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液 (1→1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40°C

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・アセトニトリル混液 (93 : 7)

流量：パラオキシ安息香酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき, 上記の条件で操作するとき, アセトアミノフェン, パラオキシ安息香酸の順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 15 】 かぜ薬 3—③

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.6g
	〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
	〃	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4g
	〃	ノスカピン	0.048g
	〃	アセトアミノフェン	0.45g
	〃	エテンザミド	0.75g
	〃	カフェイン水和物	0.075g
	〃	カンゾウ末	0.8g
	〃	キキョウ末	1.6g
	賦形剤	〃	デンブン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			7.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 2.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 ( $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ : 215.72) 0.65～0.97%, クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ : 390.87) 0.09～0.11%, ジヒドロコデインリン酸塩 ( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ : 399.38) 0.26～0.39%, ノスカピン ( $C_{22}H_{23}NO_7$ : 413.43) 0.58～0.70%, アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ : 151.17) 5.4～6.6%, エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ : 165.19) 9.0～11.0%及びカフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ : 212.21) 0.9～1.1%を含む。

**性 状** 本品は淡褐色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.08g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 25mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1%0.3g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、標準溶液 (3) とする。ノスカピン 6mg をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (4) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつ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。次に酢酸エチル・エタノール (95)・アンモニア水 (28) 混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。この薄層板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、試料溶液から得た数個のスポットのうち 4 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**(2)** 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.06g, エテンザミド 0.1g 及びカフェイン水和物 0.01g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液 (4 : 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 3 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**(3)** 本品 2.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 2mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**(4)** 本品 1.5g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にキキョウ末 0.4g にメタノール 10mL を加え、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ 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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 10 : 2) を展開溶媒とし約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これにバニリン・硫酸溶液\*を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た緑褐色の主スポットと色調及びRf値が等しい。

[注] \*バニリン・硫酸溶液：バニリン0.5gにメタノール25mL及び希硫酸25mLを加える。

**定量法 (1)** 本品約0.75gを精密に量り、薄めたアセトニトリル(4→10)30mLを加えて10分間振り混ぜた後、内標準溶液5mLを正確に加え、更に薄めたアセトニトリル(4→10)を加えて50mLとし、ろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にdl-メチルエフェドリン塩酸塩散約0.06g及びジヒドロコデインリン酸塩散1%0.24gを精密に量り、内標準溶液5mLを正確に加えた後、薄めたアセトニトリル(4→10)を加えて50mLとする。この液をろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するdl-メチルエフェドリン塩酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩のピーク面積の比 $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$ 及び $Q_{Sb}$ を求める。

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散の量 (mg)

$$= \text{dl-メチルエフェドリン塩酸塩散の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

ジヒドロコデインリン酸塩散1%の量 (mg)

$$= \text{ジヒドロコデインリン酸塩散1%の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル(1→4)溶液(1→2000)  
操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径約4mm、長さ15～25cmのステンレス管に5～10μmの液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム2.0gを薄めたリン酸(1→1000)1000mLに溶かす。この液600mLにアセトニトリル400mLを加える。

流量：リン酸ジヒドロコデインの保持時間が約6分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約1.5gを精密に量り、薄めたアセトニトリル(1→2)30mLを加え、10分間振り混ぜた後、内標準溶液5mLを正確に加え、更に薄めたアセトニトリル(1→2)を加えて50mLとする。この液をろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約0.03g及び定量用ノスカピン約0.19gを精密

に量り、薄めたアセトニトリル（1→2）に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル（1→2）を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸及びノスカピンのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用酸クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{20}$$

ノスカピン ( $C_{22}H_{23}NO_7$ ) の量 (mg)

$$= \text{ノスカピンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル（1→2）溶液（1→10000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：260nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。この液 550mL にアセトニトリル 450mL を加える。

流量：ノスカピンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ノスカピン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(3)** 本品約 0.25g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.15g 及び定量用カフェイン水和物約 0.025g をそれぞれ精密に量り、メタノールに溶かし正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン及びカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{20}$$

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{sb}} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液 (1→1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μm の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・アセトニトリル混液 (93 : 7)

流量：パラオキシ安息香酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、カフェイン水和物、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(4) 本品約 0.5g を精密に量り、メタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エテンザミド約 0.05g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエテンザミドのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 サリチル酸のメタノール溶液 (1→70)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μm の液体クロマトグラフ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：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 (3 : 2)

流量：エテンザミドの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、エテンザミド、サリチル酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 16 】 かぜ薬 2—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アセトアミノフェン	0.3g
	〃	エテンザミド	1.0g
	〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
	〃	カフェイン水和物	0.15g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g、11才以上 15才未満 大人の 2/3、7才以上 11才未満 大人の 1/2、3才以上 7才未満 大人の 1/3、1才以上 3才未満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$  : 151.17) 6.0～7.3%、エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$  : 165.19) 20.0～24.4%、クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$  : 390.87) 0.15～0.18%及びカフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$  : 212.21) 3.0～3.7%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 0.3g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.02g、エテンザミド 0.07g 及びカフェイン水和物 0.01g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液 (4 : 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3個のスポットの  $R_f$  値は、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットの  $R_f$  値に等しい。

(2) 本品 0.3g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 50mL 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法により試験を行う。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。次に酢酸エチル・エタノール (95)・アンモニア水 (28) 混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

**定量法 (1)** 本品約 0.15g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.1g 及び定量用カフェイン水和物約 0.05g をそれぞれ精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン及びカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)・アセトニトリル混液 (93 : 7)

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、パラオキシ安息香酸、カフェイン水和物の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.22g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内

標準溶液 5mL を正確に加え、この液にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エテンザミド約 0.05g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエテンザミドのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 100)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)・メタノール混液 (3 : 2)

流量：エテンザミドの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、エテンザミド、安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 0.9g を精密に量り、更に薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.03g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのアセトニトリル溶液 (1 $\rightarrow$ 15000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：260nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量：クロルフェニラミンマレイン酸塩の保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，クロルフェニラミンマレイン酸塩，パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 17 】 かぜ薬 9

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.6g
	〃 クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
	〃 ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4g
	〃 ノスカピン	0.048g
	〃 アセトアミノフェン	0.45g
	〃 エテンザミド	0.75g
	〃 カフェイン水和物	0.075g
	賦形剤 〃 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	適量
	全 量	6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。	
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未満 大人の 1/4	
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩（ $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$  : 215.72）0.81～1.21%、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$  : 390.87）0.11～0.14%、ジヒドロコデインリン酸塩（ $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$  : 399.38）0.32～0.48%、ノスカピン（ $C_{22}H_{23}NO_7$  : 413.43）0.72～0.88%、アセトアミノフェン（ $C_8H_9NO_2$  : 151.17）6.75～8.25%、エテンザミド（ $C_9H_{11}NO_2$  : 165.19）11.25～13.75%及びカフェイン水和物（ $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$  : 212.21）1.13～1.38%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.1g にメタノール 5mL を加えて

振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 20mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1%0.6g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、標準溶液 (3) とする。ノスカピン 8mg をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (4) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつ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。次に酢酸エチル・エタノール(95)・アンモニア水(28)混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 4 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.06g, エテンザミド 0.1g 及びカフェイン水和物 0.01g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液 (4 : 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 3 個のスポットの *Rf* 値は、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットの *Rf* 値に等しい。

**定量法 (1)** 本品約 0.6g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (4 $\rightarrow$ 10) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (4 $\rightarrow$ 10) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散約 0.06g 及びジヒドロコデインリン酸塩散 1%0.24g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたアセトニトリル (4 $\rightarrow$ 10) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散の量 (mg)

$$=dl\text{-メチルエフェドリン塩酸塩散の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

ジヒドロコデインリン酸塩散 1%の量 (mg)

$$=ジヒドロコデインリン酸塩散 1\%の量 (mg) \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル (4 $\rightarrow$ 10) 溶液 (1 $\rightarrow$

2000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 6.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。この液 600mL にアセトニトリル 400mL を加える。

流量：ジヒドロコデインリン酸塩の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

（2）本品約 1.2g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（1→2）30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル（1→2）を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.03g 及び定量用ノスカピン 0.19g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（1→2）を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたアセトニトリル（1→2）を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩及びノスカピンのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{20}$$

ノスカピン ( $C_{22}H_{23}NO_7$ ) の量 (mg)

$$= \text{ノスカピンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのメタノール溶液（1→10000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：260nm）

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。

この液 550mL にアセトニトリル 450mL を加える。

流量：ノスカピンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ノスカピン、パラオキシ安息香酸イソアミル、クロルフェニラミンマレイン酸塩の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 0.2g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.15g 及び定量用カフェイン水和物約 0.025g をそれぞれ精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン及びカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 $\sim$ 25cm のステンレス管に 5 $\sim$ 10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)  $\cdot$  アセトニトリル混液 (93 : 7)

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、パラオキシ安息香酸、カフェイン水和物の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(4) 本品約 0.4g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、この液にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エテンザミド約 0.05g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエテンザミドのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液 (1→100)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：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 (3：2)

流量：エテンザミドの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, エテンザミド, 安息香酸の順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 18 】 かぜ薬 4—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アセトアミノフェン	0.36g
	〃	エテンザミド	0.9g
	〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
	〃	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.6g
	〃	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4g
	賦形剤	〃	デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ : 151.17) 5.4~6.6%, エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ : 165.19) 13.5~16.5%, クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ : 390.87) 0.11~0.14%, *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 ( $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ : 215.72) 0.81~1.21%及びジヒドロコデインリン酸塩 ( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ : 399.38) 0.32~0.48%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.06g 及びエテンザミド 0.15g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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・

へキサン混液（4：1）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 2 個のスポットの *Rf* 値は、標準溶液（1）及び標準溶液（2）から得たそれぞれのスポットの *Rf* 値に等しい。

（2）本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.1g にメタノール 3mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液（1）とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 3mL に溶かし、標準溶液（2）とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1%0.4g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、標準溶液（3）とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつ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。次に酢酸エチル・エタノール(95)・アンモニア水(28)混液（15：5：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 3 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）及び標準溶液（3）から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法**（1）本品約 0.2g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.012g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたメタノールに溶かして 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

アセトアミノフェン（ $C_8H_9NO_2$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液（1 $\rightarrow$ 1000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 $\rightarrow$ 1000）・アセトニトリル混液（93：7）

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

（2）本品約 0.3g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内

標準溶液 5mL を正確に加え、この液にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エテンザミド約 0.045g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエテンザミドのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 100)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)・メタノール混液 (3 : 2)

流量：エテンザミドの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、エテンザミド、安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 1.2g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.03g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg) = 定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 (mg)  $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$

$$\text{クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) 溶液 (1 $\rightarrow$ 15000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：260nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ

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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量：クロルフェニラミンマレイン酸の保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、クロルフェニラミンマレイン酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

（4）本品約 0.6g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（4→10）30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル（4→10）を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に dl - メチルエフェドリン塩酸塩散約 0.06g 及びジヒドロコデインリン酸塩散 1% 0.24g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、更に薄めたアセトニトリル（4→10）を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する dl - メチルエフェドリン塩酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

dl - メチルエフェドリン塩酸塩散の量 (mg)

$$= dl - \text{メチルエフェドリン塩酸塩散の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

ジヒドロコデインリン酸塩散 1% の量 (mg)

$$= \text{ジヒドロコデインリン酸塩散 1% の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルの薄めたアセトニトリル（4→10）溶液（1→2000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 μm の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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸（1→1000）1000mL に溶かす。この液 600mL にアセトニトリル 400mL を加える。

流量：ジヒドロコデインリン酸塩の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、リン酸ジヒドロコデイン、dl - メチルエフェドリン塩酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 19 】 かぜ薬 5—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アセトアミノフェン	0.36g
	〃	エテンザミド	0.9g
	〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
	〃	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.6g
	〃	カフェイン水和物	0.075g
	〃	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4g
	賦形剤	〃	デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物
		全 量	6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、アセトアミノフェン ( $C_8H_9NO_2$ : 151.17) 5.4~6.6%, エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ : 165.19) 13.5~16.5%, クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ : 390.87) 0.11~0.14%, *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 ( $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ : 215.72) 0.81~1.21%, カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ : 212.21) 1.13~1.38%及びジヒドロコデインリン酸塩 ( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ : 399.38) 0.32~0.48%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.06g, エテンザミド 0.15g 及びカフェイン水和物 0.012g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及

び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン混液（4：1）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 3 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）及び標準溶液（3）から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

（2）本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 20mL に溶かし、標準溶液（1）とする。dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液（2）とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1%0.4g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、標準溶液（3）とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次に酢酸エチル・エタノール（95）・アンモニア水（28）混液（15：5：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）及び標準溶液（3）から得た黄赤色のそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法（1）** 本品約 0.2g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アセトアミノフェン約 0.12g 及び定量用カフェイン水和物 0.025g をそれぞれ精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアセトアミノフェン及びカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

アセトアミノフェン（C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>）の量（mg）

$$= \text{定量用アセトアミノフェンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

カフェイン水和物（C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>・H<sub>2</sub>O：212.21）

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液（1→1400）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1→1000）・アセトニトリル混液（93：7）

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約5分になるように調製する。

カラムの選定：標準溶液 10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、アセトアミノフェン、パラオキシ安息香酸、カフェイン水和物の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

（2）本品約 0.3g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用エテンザミド約 0.045g を精密に量り、メタノール 30mL に溶かし、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエテンザミドのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

エテンザミド ( $C_9H_{11}NO_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用エテンザミドの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液（1→100）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 μm の液体クロマトグラフ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：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（3：2）

流量：エテンザミドの保持時間が約6分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、エテンザミド、安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

（3）本品約 1.2g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.03g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸 *n*-アミルのメタノール溶液 (1→15000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：260nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μm の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸 (1→1000) 1000mL に溶かす。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量：クロルフェニラミンマレイン酸塩の保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、クロルフェニラミンマレイン酸塩、パラオキシ安息香酸 *n*-アミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(4) 本品約 0.6g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用 *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散約 0.06g 及びジヒドロコデインリン酸塩散 1% 約 0.24g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 ( $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用 } dl\text{-メチルエフェドリン塩酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

ジヒドロコデインリン酸塩 ( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジヒドロコデインリン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのメタノール溶液 (1→2000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μm の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 6.0g を薄めたリン酸 (1→1000) 1000mL に溶かす。こ

の液 600mL にアセトニトリル 400mL を加える。

流量：リン酸ジヒドロコデインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，ジヒドロコデインリン酸塩，*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩，パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 20 】 眼科用薬 1—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	硫酸亜鉛水和物	0.3g	
	等張化剤	"      "      "      "	ホ   ウ   酸	
	"      "      "      "	"      "      "      "	塩化ナトリウム	2.0g
	着 香 剤	"      "      "      "	"      "      "      "	0.5g
	溶   剤	"      "      "      "	ウイキョウ油	0.2mL
	"      "      "      "	"      "      "      "	滅菌精製水（容器入り）	適 量
全      量		100mL		
製 造 方 法	以上をとり，点眼剤の製法により製する。 ただし，プラスチック製容器を使用する場合は，当該容器は，昭和 48 年 9 月 26 日薬発第 958 号通知に適合する。			
用法及び用量	1 日 3～6 回，1 回 1～3 滴点眼する。			
効 能 又 は 効 果	目の疲れ，結膜充血，眼病予防（水泳のあと，ほこりや汗が目に入ったとき），紫外線その他の光線による眼炎（雪目など），眼膜炎（まぶたのただれ），ハードコンタクトを装着しているときの不快感，目のかゆみ，目のかすみ（目やにの多いときなど）			
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備      考	硫酸亜鉛点眼液			

## 【 21 】 耳鼻科用薬 1—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ナファゾリン塩酸塩	0.05g	
	"	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.1g	
	防腐剤	"	クロロブタノール	0.2g
	潤滑剤	"	グリセリン	5.0mL
	溶剤	"	精製水又は精製水（容器入り）	適量
	全量			100mL
製 造 方 法	以上をとり、溶解混和して製する。なお、全容量は最大 30mL とする。ただし、プラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和 48 年 9 月 26 日薬発第 958 号通知〔透明性及び強熱残分を除く〕に適合する。			
用法及び用量	成人（15 才以上）1 日 6 回を限度として、3～4 時間ごとに鼻汁をよくかんでから 1～2 回鼻腔内に噴霧する。			
効能又は効果	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻水（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、ナファゾリン塩酸塩（ $C_{14}H_{14}N_2 \cdot HCl$  : 246.74）0.045～0.055%及びクロルフェニラミンマレイン酸塩（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$  : 390.86）0.09～0.11%を含む。

**性 状** 本品は無色澄明の液である。

**確認試験** (1) 本品 20mL に水酸化カリウム溶液（7→10）2mL 及びピリジン 5mL を加え 100℃で 5 分間加熱するとき、液は赤色を呈する（クロロブタノール）。

(2) 本品 10mL を共栓試験管にとり、エタノール（95）10mL、水酸化ナトリウム試液 2mL 及び塩化銅（II）二水和物のエタノール（95）溶液（1→10）1mL を加え、振り混ぜるとき、液は青色を呈する（グリセリン）。

(3) 本品 20mL に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、ジエチルエーテル 10mL で抽出し、ジエチルエーテル層を分取する。この液 5mL をとり、溶媒を留去し、残留物をメタノール 5mL に溶かし、試料溶液とする。別にナファゾリン塩酸塩及びクロルフェニラミンマレイン酸塩標準品 0.01g ずつをそれぞれメタノール 10mL 及び 5mL に溶かし、標準溶液(1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 5μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル

(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・アンモニア水(28)混液(73:15:10:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た2個のスポットの $Rf$ 値は、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれのスポットの $Rf$ 値に等しい。また、これらの薄層板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、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たスポット並びにそれらに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、だいたい色を呈する。

**定量法** 本品4mLを正確に量り、内標準溶液4mLを正確に加え、更に水を加えて10mLとし、試料溶液とする。別に105°Cで2時間乾燥した定量用ナファゾリン塩酸塩約50mg及び105°Cで3時間乾燥したクロルフェニラミンマレイン酸塩標準品約0.1gをそれぞれ精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、内標準溶液4mLを正確に加え、更に水を加えて10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク高さに対するナファゾリン塩酸塩及びクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク高さの比 $Q_{Ta}$ 及び $Q_{Tb}$ 並びに標準溶液の内標準物質のピーク高さに対するナファゾリン塩酸塩及びクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク高さの比 $Q_{Sa}$ 及び $Q_{Sb}$ を求める。ナファゾリン塩酸塩( $C_{14}H_{14}N_2 \cdot HCl$ )の量(mg)

$$=W_{Sa} \times (Q_{Ta}/Q_{Sa}) \times (1/25)$$

クロルフェニラミンマレイン酸塩( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ )の量(mg)

$$=W_{Sb} \times (Q_{Tb}/Q_{Sb}) \times (1/25)$$

$W_{Sa}$ : 定量用ナファゾリン塩酸塩の秤取量(mg)

$W_{Sb}$ : クロルフェニラミンマレイン酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 エテンザミドのメタノール溶液(1 $\rightarrow$ 1000)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

カラム: 内径約4mm, 長さ25~30cmのステンレス管に, 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ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: 室温

移動相: アセトニトリル/ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸(1 $\rightarrow$ 1000)溶液(1 $\rightarrow$ 500)混液(1:1)

流量: クロルフェニラミンの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液10 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, 内標準物質, ナファゾリン, クロルフェニラミンの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 22 】 抗ヒスタミン薬 1—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.006g
	〃	ニコチン酸アミド	0.05g
	〃	リボフラビン	0.012g
	〃	ピリドキシン塩酸塩	0.05g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			3.0g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包1.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3、1才以上3才未満 大人の1/4		
効能又は効果	湿疹・かぶれによるかゆみ、じんましん、鼻炎		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品2gに0.1mol/L塩酸試液20mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を分液漏斗に移し、クロロホルム20mLで洗う。次に水酸化ナトリウム試液5mLを加え、ヘキサン5mLで抽出する。ヘキサン抽出液に噴霧用ドラージェンドルフ試液2mLを加え、振り混ぜるとき、赤だいたい色の沈殿を生じる（クロルフェニラミンマレイン酸塩）。

**(2)** 本品1gにジエチルエーテル10mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン0.01gを加え、穏やかに加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液4mLを加えるとき、液は赤色を呈する（ニコチン酸アミド）。

**(3)** 本品0.3gに水100mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液は淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液5mLに亜ジチオン酸ナトリウム0.02gを加えるとき、液の色及び蛍光は消えるが、空気中で振り混ぜるとき、徐々に再び現れる。また液の蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴加するとき、消える（リボフラビン）。

(4) 本品 0.5g に水 100mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 2mL をとり、必要があれば希水酸化ナトリウム試液を加えて中性 (約 pH7.0) とした後、バルビタール緩衝液 2mL, 2-プロパノール 9mL 及び新たに製した 2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミンのエタノール溶液 (1→4000) 2mL を加えるとき、液は青緑色を呈する。また試料溶液 1mL にホウ酸の飽和溶液 1mL を加えた後、同様の操作を行うとき、液は青緑色を呈しない (ピリドキシン塩酸塩)。

## 【 23 】 抗ヒスタミン薬 2—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.012g	
	"	リボフラビン	0.012g	
	"	ピリドキシリン塩酸塩	0.05g	
	"	パントテン酸カルシウム	0.03g	
	賦形剤	"	リン酸水素カルシウム水和物	2.896g
	"	"	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
	全量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。			
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3、1才以上3才未満 大人の1/4			
効 能 又 は 効 果	湿疹・かぶれによるかゆみ、じんましん、鼻炎			
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器			
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 1g に 0.1mol/L 塩酸試液 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を分液漏斗に移し、クロロホルム 20mL で洗う。次に水酸化ナトリウム試液 5mL で抽出する。ヘキサン抽出液に噴霧用ドラージェンドルフ試液 2mL を加え、振り混ぜるとき、赤だいたい色の沈澱を生じる（クロルフェニラミンマレイン酸塩）。

**(2)** 本品 0.3g に水 100mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液は淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液 5mL に亜ジチオン酸ナトリウム 0.02g を加えるとき、液の色及び蛍光は消えるが、空气中で振り混ぜるとき、徐々に再び現れる。また液の蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴加するとき、消える（リボフラビン）。

**(3)** 本品 0.5g に水 100mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 2mL をとり、必要があれば希水酸化ナトリウム試液を加えて中性（約 pH7.0）とした後、バルビタール緩衝液 2mL、2-プロパノール 9mL 及び新たに製した 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベ

ンゾキノンモノイミン溶液 (1→4000) 2mL を加えるとき、液は青緑色を呈する。また試料溶液 1mL を加えた後、同様の操作を行うとき、液は青緑色を呈しない (ピリドキシン塩酸塩)。

(4) 本品 1g に水 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5mL に水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、水浴上で 15 分間加温し、冷後、ニンヒドリン・L - アスコルビン酸試液 1mL を加えて振り混ぜ、水浴中で加温するとき、液は青紫色を呈する (パントテン酸カルシウム)。

## 【 24 】 抗ヒスタミン薬 3—②

成分及び分量 又は本質	局 外 規	塩酸プソイドエフェドリン	0.18g
	日本薬局方	アリメマジン酒石酸塩	0.005g
	"	カフェイン水和物	0.15g
	"	カンゾウ末	1.5g
	賦形剤	"	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			3.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。 アリメマジン酒石酸塩に替えて，アリメマジン酒石酸塩散 1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.0g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，7才以上 11才未満 大人の 1/2，3才以上 7才未満 大人の 1/3		
効 能 又 は 効 果	急性鼻炎，アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：くしゃみ，鼻水（鼻汁過多），鼻づまり，なみだ目，のどの痛み，頭重（頭が重い）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，塩酸プソイドエフェドリン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$  : 201.69) 5.4～6.6%，アリメマジン酒石酸塩 [ $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$  : 746.99] 0.15～0.18%及びカフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$  : 212.21) 4.5～5.5%を含む。

**性 状** 本品は淡灰褐色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別に塩酸プソイドエフェドリン 0.06g をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液および標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 (95)・アンモニア水(28)混液 (15 : 5 : 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

準溶液から得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

(2) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアリメマジン酒石酸塩 1mg 及びカフェイン水和物 0.02g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とし、グリチルリチン酸 5mg をメタノール 3mL に溶かして標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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 3 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。また、この薄層板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、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは黄赤色を呈する。

**定量法 (1)** 本品約 1.0g を精密に量り、薄めたメタノール (1 $\rightarrow$ 2) 20mL を加えて 30 分間振とうし、遠心分離して上清を分取する。沈殿物についても同様に、メタノール抽出を繰り返す。全上清液中に内標準溶液 5mL を加え、薄めたメタノール (1 $\rightarrow$ 2) を加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、最初の 10mL を除いた次のろ液を試料溶液とする。別に定量用アリメマジン酒石酸塩約 0.01g を精密に量り、薄めたメタノール (1 $\rightarrow$ 2) に溶かし正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加える。この液に定量用塩酸プソイドエフェドリン約 0.06g を精密に量って加え、更に薄めたメタノール (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する塩酸プソイドエフェドリン及びアリメマジン酒石酸塩のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

塩酸プソイドエフェドリン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用塩酸プソイドエフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

アリメマジン酒石酸塩 [ $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$ ] の量 (mg)

$$= \text{定量用アリメマジン酒石酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 8000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2g を水 1000mL に溶かす。この液 300mL にメタノール 700mL 加える。

流量：塩酸プソイドエフェドリンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、塩酸プソイドエフェドリン、パラオキシ安息香酸ヘキシル、アリメマジン酒席酸塩の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、更に薄めたメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用カフェイン水和物約 0.025g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5} \times 1.0928$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 200)

抽出条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (7 : 3)

流量：カフェイン水和物の保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン水和物、サリチルアミドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 25 】 抗ヒスタミン薬 4—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.012g
	〃	リボフラビン酪酸エステル	0.012g
	〃	ピリドキシリン塩酸塩	0.05g
	賦形剤	〃	<u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物 適量</u>
	全 量		
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包1.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3、1才以上3才未満 大人の1/4		
効 能 又 は 効 果	湿疹・かぶれによるかゆみ、じんましん、鼻炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、クロルフェニラミンマレイン酸 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$  : 390.87) 0.36～0.44%、リボフラビン酪酸エステル ( $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$  : 656.73) 0.36～0.44%及びピリドキシリン塩酸塩 ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$  : 205.64) 1.50～1.83%を含む。

**性 状** 本品は淡黄色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0g に薄めたメタノール (7→10) 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にリボフラビン酪酸エステル 4mg 及びピリドキシリン塩酸塩 0.016g をそれぞれ薄めたメタノール (7→10) 5mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン・ヘキサン・メタノール・酢酸(100)混液 (10 : 8 : 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。これに紫外線 (波長 254nm 及び 365nm) を照射するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 0.4g に薄めたメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料

溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 3mg をメタノール 10mL 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法により試験を行う。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。次に酢酸エチル・エタノール (95)・アンモニア水 (28) 混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法 (1)** 本品約 0.5g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約 0.02g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加え、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用マレイン酸クロルフェニラミンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのアセトニトリル溶液 (1 $\rightarrow$ 10000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：260nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 $\sim$ 25cm のステンレス管に 5 $\sim$ 10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2.0g を薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000) 1000mL に溶かす。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

流量：クロルフェニラミンマレイン酸塩の保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、クロルフェニラミンマレイン酸塩、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約 0.5g を精密に量り、薄めたメタノール (7 $\rightarrow$ 10) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (7 $\rightarrow$ 10) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用リボフラビン酪酸エステル約 0.01g を精密に量り、薄めたメタノール (7 $\rightarrow$ 10) に溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、

薄めたメタノール (7→10) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するリボフラビン酪酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$ 、及び  $Q_S$  を求める。

リボフラビン酪酸エステル ( $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用リボフラビン酪酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液 (1→8000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (75：25)

流量：リボフラビン酪酸エステルの保持時間が約 9 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ヘキシル、リボフラビン酪酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 0.1g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1→10) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜ、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1→10) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にピリドキシリン塩酸塩標準品約 0.01g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1→10) に溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたアセトニトリル (1→10) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するピリドキシリン塩酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ピリドキシリン塩酸塩 ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{ピリドキシリン塩酸塩標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のアセトニトリル溶液 (1→5000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレスに 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1g 及びリン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH2.5 に調製する。この液 900mL にアセトニトリル 100mL を

加える。

流量：ピリドキシリン塩酸塩の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ピリドキシリン塩酸塩、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 26 】 抗ヒスタミン薬 5—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.006g
	〃	ロートエキス散	0.6g
	局 外 規	塩酸プソイドエフェドリン	0.18g
	別 紙 規 格	グリチルリチン酸	0.2g
	日本薬局方	カフェイン水和物	0.15g
	賦形剤 〃	デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物	適 量
全 量			3.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包1.0g, 11才以上15才未満 大人の2/3, 7才以上11才未満 大人の1/2, 3才以上7才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	急性鼻炎, アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和: くしゃみ, 鼻水（鼻汁過多）, 鼻づまり, なみだ目, のどの痛み, 頭重（頭が重い）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ : 390.87) 0.18~0.22%, 塩酸プソイドエフェドリン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ : 201.69) 5.4~6.6%, グリチルリチン酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16}$ : 822.94) 6.0~7.3%及びカフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ : 212.21) 4.5~5.5%を含む。

**性 状** 本品は淡灰褐色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg, 塩酸プソイドエフェドリン 0.06g 及びカフェイン水和物 0.05g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液(1), 標準溶液(2) 及び標準溶液(3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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(95)・アンモニア水(28)混液(15:5:1)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3個のスポットは、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。また、この薄層板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、標準溶液(1)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは黄赤色を呈する。

(2) 本品2.0gに水80mLを加えて10分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を分液漏斗に移し、アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジエチルエーテル30mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3gを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール(95)5mLに溶かし、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン5mgをエタノール(95)3mL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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・アンモニア水(28)混液(73:15:10:2)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、試料溶液から得た2個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

(3) 本品0.5gにメタノール5mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸6mgをメタノール5mL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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(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。

**定量法 (1)** 本品約1.0gを精密に量り、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)20mLを加えて30分間振とうし、遠心分離して上清を分取する。沈殿物についても同様に、メタノール抽出を繰り返す。全上清液中に内標準溶液5mLを加え、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)を加えて正確に50mLとする。この液をろ過し、最初の10mLを除いた次のろ液を試料溶液とする。別に定量用クロルフェニラミンマレイン酸塩約0.04gを精密に量り、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)を加えて100mLとする。この液5mLを正確に量り、内標準溶液5mLを正確に加える。この液に定量用塩酸プソイドエフェドリン約0.06gを精密に量って加え、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)を加えて50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェニラミンマレイン酸塩及び塩酸プソイドエフェドリンのピーク面積の比

$Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の量 (mg) = 定量用クロルフェ

$$\text{ニラミンマレイン酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{20}$$

塩酸プソイドエフェドリン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用塩酸プソイドエフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 テレフタル酸ジエチルのメタノール溶液 (1→25000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40°C付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2g を水 1000mL に溶かす。この液 350mL にメタノール 650mL を加える。

流量：塩酸プソイドエフェドリンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、塩酸プソイドエフェドリン、テレフタル酸ジエチル、クロルフェニラミンマレイン酸塩の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.1g を精密に量り、薄めたメタノール (7→10) 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用グリチルリチン酸約 0.01g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたメタノール (7→10) を加えて溶かし正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するグリチルリチン酸のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

グリチルリチン酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16}$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用グリチルリチン酸の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのメタノール溶液 (1→5000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40°C付近の一定温度

移動相：メタノール・薄めた酢酸 (1→100) (7 : 3)

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸イソアミル、グリチルリチン酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 0.1g を精密に量り、薄めたメタノール (1→2) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1→2) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用カフェイン水和物約 0.025g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたメタノール (1→2) を加えて溶かして 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するカフェイン水和物のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

カフェイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェイン水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.0928$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1→100)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：水・メタノール混液 (7：3)

流量：カフェイン水和物の保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン水和物、サリチルアミドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 別紙規格

### グリチルリチン酸の規格及び試験方法

本品を乾燥したものは定量するとき、グリチルリチン酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16}$ ) 96.0～102.0%を含む。

**性状** 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。

**確認試験 (1)** 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて溶かし、1mol/L 塩酸試液 15mL を加え、10 分間穏やかに煮沸した後、冷却し、ろ過する。ろ紙上の残留物は、よく水洗し、105℃で 1 時間乾燥する。乾燥物 1mg に硫酸 3mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後、バニリンのエタノール(95)溶液 (1→100) 2mL を加えるとき、液は濃赤紫色を呈する。

**(2)** (1) のろ液にナフトレゾルシン 10mg 及び塩酸 5 滴を加え、1 分間穏やかに煮沸

した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液にベンゼン 3mL を加えて振り混ぜるとき、ベンゼン層は赤紫色を呈する。

**pH** 本品 1.0g にエタノール(95)50mL 及び新たに煮沸し、冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。

**純度試験 (1) 溶状** 本品 1.0g にエタノール(95)20mL を加えて溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

**(2) アンモニア** 本品 0.20g に熱湯 20mL を加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。

**(3) 重金属** 本品 2.0g をとり、硫酸少量で潤し 450～500℃で強熱して灰化する。残留物に希酢酸 2mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

**(4) ヒ素** 本品 0.50g に硝酸 10mL 及び硫酸 5mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とする。これを検液とし、装置Bを用いる方法により試験を行う (4ppm 以下)。

**乾燥減量** 6.0%以下 (1g, 105℃, 1時間)。

**強熱残分** 0.20%以下 (1g)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、希エタノールに溶かして 250mL とする。この液 10mL に希エタノールを加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 252nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{136} \times 25000$$

【 27 】 欠 番

## 【 28 】 鎮咳去痰薬 1—①

成分及び分量 又は本質	車前草エキス末 3.0g 日本薬局方 ノスカピン 0.06g 賦形剤 " <u>デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物</u> 適量 全量 4.5g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回を限度とする。なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4
効能又は効果	せき, たん
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ノスカピン ( $C_{22}H_{23}NO_7$  : 413.43) 1.20~1.47%を含む。

**性状** 本品は灰褐色の粉末である。

**確認試験** 本品 1.5g にメタノール 5mL を加え、水浴上で3分間加温する。冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に車前草エキス末 1.0g をメタノール 5mL を加え、水浴上で3分間加温する。冷後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。ノスカピン 20mg をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。また、この薄層板に塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液 (1) から得た暗青色のスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。

**定量法** 本品 1.5g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ノスカピン約 0.02g を

精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて溶かし 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピークの面積に対するノスカピンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ノスカピン ( $C_{22}H_{23}O_7$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ノスカピンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 2500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 $\sim$ 25cm のステンレス管に 5 $\sim$ 10 $\mu$ m の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：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (65 : 35)

流量：ノスカピンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ノスカピン、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 29 】 鎮咳去痰薬 2—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">日本薬局方</td> <td style="width: 40%;"><i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸散</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">0.5g</td> </tr> <tr> <td>局外規</td> <td>ジプロフィリン</td> <td style="text-align: right;">0.1g</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>クロルフェニラミンマレイン酸塩</td> <td style="text-align: right;">0.012g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>〃</td> <td style="text-align: right;"><u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">4.5g</td> </tr> </table>	日本薬局方	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸散	0.5g	局外規	ジプロフィリン	0.1g	日本薬局方	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.012g	賦形剤	〃	<u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>		全 量	4.5g
日本薬局方	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸散	0.5g														
局外規	ジプロフィリン	0.1g														
日本薬局方	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.012g														
賦形剤	〃	<u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>														
	全 量	4.5g														
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包装剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。															
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、適宜服用する。 服用間隔は、4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4															
効 能 又 は 効 果	せき, ぜんそく, たん															
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器															
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。															
備 考																

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.1g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。ジプロフィリン 0.02g をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 10mL に溶かし、標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 (95)・アンモニア水 (28) 混液 (15 : 5 : 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 3 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板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、試料溶液から得た 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (3) から得た黄赤色のスポットと色調

及び  $Rf$  値が等しい。

## 【 30 】 鎮咳去痰薬 3—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.5g
	〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.012g
	局外規	ジプロフィリン	0.1g
	日本薬局方	ノスカピン	0.06g
	〃	カンゾウ末	1.0g
	〃	キキョウ末	0.5g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
		全 量	4.5g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、適宜服用する。 服用間隔は、4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3、3才以上5才未満 大人の1/4		
効能又は効果	せき、ぜんそく、たん		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は淡黄褐色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品1.0gにメタノール5mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散0.1gをメタノール5mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液(1)とする。ジプロフィリン0.02gをメタノール5mLに溶かし、標準溶液(2)とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩5mgをメタノール10mLに溶かし、標準溶液(3)とする。ノスカピン10mgをメタノール4mgに溶かし、標準溶液(4)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(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(95)・アンモニア水(28)混液(15:5:1)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 4 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板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、試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 2mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 1.5g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にキキョウ末 0.15g にメタノール 10mL を加え、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸溶液\*を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

[注] \* バニリン・硫酸溶液 : バニリン 0.5g にメタノール 25mL 及び希硫酸 25mL を加える。

## 【 31 】 鎮咳去痰薬 4—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.75g
	"	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.012g
	"	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	3.0g
	"	ノスカピン	0.06g
	"	カンゾウ末	1.0g
	"	キキョウ末	0.5g
	賦形剤	"	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			7.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、適宜服用する。 服用間隔は、4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 2.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4		
効能又は効果	せき, たん		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄褐色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.1g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 10mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、標準溶液 (3) とする。ノスカピン 10mg をメタノール 5mg に溶かし、標準溶液 (4) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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(95)・アンモニア水(28)混液

(15 : 5 : 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 4 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）、標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板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、試料溶液から得た 4 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）、標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

（2） 本品 1.3g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 2mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

（3） 本品 2.0g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にキキョウ末 0.15g にメタノール 10mL を加え、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（13 : 10 : 2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸溶液\*を均等に噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

[注] \* バニリン・硫酸溶液：バニリン 0.5g にメタノール 25mL 及び希硫酸 25mL を加える。

## 【 32 】 鎮咳去痰薬 5—②

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">日本薬局方</td> <td style="width: 50%;">トリメトキノール塩酸塩水和物</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">0.003g</td> </tr> <tr> <td>局外規</td> <td>ジプロフィリン</td> <td style="text-align: right;">0.15g</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>グアイフェネシン</td> <td style="text-align: right;">0.3g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>〃 <u>デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物</u></td> <td style="text-align: right;"><u>適量</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全量</td> <td style="text-align: right;">3.0g</td> </tr> </table>	日本薬局方	トリメトキノール塩酸塩水和物	0.003g	局外規	ジプロフィリン	0.15g	日本薬局方	グアイフェネシン	0.3g	賦形剤	〃 <u>デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適量</u>		全量	3.0g
日本薬局方	トリメトキノール塩酸塩水和物	0.003g														
局外規	ジプロフィリン	0.15g														
日本薬局方	グアイフェネシン	0.3g														
賦形剤	〃 <u>デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適量</u>														
	全量	3.0g														
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。															
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，4時間以上おいて適宜服用する。 大人（15才以上）1包 1.0g，11才以上15才未満 大人の2/3，8才以上11才未満 大人の1/2，5才以上8才未満 大人の1/3，3才以上5才未満 大人の1/4															
効能又は効果	せき，ぜんそく，たん															
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器															
規格及び試験方法	別記のとおり。															
備考																

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 1g に水 2mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液に希塩化鉄(Ⅲ)試液 1mL を加えるとき，液は緑色を呈し，これに薄めたアンモニア試液 (1→10) 4 滴を加えるとき，液は赤紫色を呈する (トリメトキノール塩酸塩水和物)。

**(2)** 本品 2g に水 2mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液にタンニン酸試液 5 滴を加えるとき，沈殿を生じ，この沈殿はタンニン酸試液 2mL を追加するとき，溶ける (ジプロフィリン)。

**(3)** 本品 0.2g にエタノール(95)5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物にホルムアルデヒド液・硫酸試液 1mL を加えるとき，液は赤紫色を呈する (グアイフェネシン)。

## 【 33 】 鎮咳去痰薬 6—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.5g
	"	タンニン酸ジフェンヒドラミン	0.05g
	"	ブロモバレリル尿素	0.6g
	"	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	3.0g
	賦形剤	"	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			6.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，適宜服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，8才以上 11才未満 大人の 1/2，5才以上 8才未満 大人の 1/3，3才以上 5才未満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	せき，たん		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡灰褐色の粉末である。

**確 認 試 験** 本品 1.2g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.1g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を標準溶液 (1) とする。タンニン酸ジフェンヒドラミン 0.01g をメタノール 5mL に溶かし，標準溶液 (2) とする。ブロモバレリル尿素 0.12g をメタノール 5mL に溶かし，標準溶液 (3) とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 0.6g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール 1mL に溶かし，標準溶液 (4) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 (95)・アンモニア水 (28) 混液 (15 : 5 : 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 4 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2)，標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また，この薄層板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，試料溶液から得た 3 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (4) から得た黄赤

色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 34 】 鎮咳去痰薬 7—①

成分及び分量 又は本質		桜皮エキスA	4.5mL
	日本薬局方	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.5g
	"	グアイフェネシン	0.3g
	"	セネガシロップ	10.0mL
	防腐剤	"	パラオキシ安息香酸エチル
	溶 剤	"	0.03g
		精製水又は精製水（容器入り）	適 量
		全 量	60mL
製 造 方 法	<p>以上をとり、用時溶解混和して製する。ただし、1回量を量り得るように画線を施した容器に収めるか、適当な計量器を添付する。</p> <p>全容量は、成人の1～2日分とする。</p> <p>本品の容器としてプラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和47年2月17日薬製第225号通知に適合する。</p>		
用法及び用量	<p>1回量を次のとおりとし、1日6回服用する。</p> <p>服用間隔は、4時間以上おくこと。</p> <p>大人（15才以上）1回10mL、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3、3才以上5才未満 大人の1/4、1才以上3才未満 大人の1/5、3カ月以上1才未満 大人の1/10</p>		
効能又は効果	せき，たん		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩（ $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ ：215.72）0.067～0.101%、グアイフェネシン（ $C_{10}H_{14}O_4$ ：198.22）0.45～0.55%及びパラオキシ安息香酸エチル（ $C_9H_{10}O_3$ ：166.18）0.045～0.055%を含む。

**性 状** 本品は赤褐色の液で、甘味がある。

**確認試験** (1) 本品10mLをとり、水10mL及び1mol/L塩酸試液2mLを加えて分液漏斗に移し、ジエチルエーテル20mLを加え、穏やかに振り混ぜて洗う。水層に水酸化ナトリウム試液5mLを加えてアルカリ性とし、ジエチルエーテル20mLを加え振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム3gを加えて、ろ過する。ろ液を蒸発乾

固し、残留物をクロロホルム 1mL に溶かし試料溶液とする。別にリン酸コデイン 100 倍散 0.75g 及び dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.08g をとり、それぞれ水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 5mL を加えてアルカリ性とした後、ジエチルエーテル 20mL を加え振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 3g を加えて、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をクロロホルム 1mL に溶かし標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次に酢酸エチル・エタノール(95)・アンモニア水(28)混液 (15 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) (1) の水層をクロロホルム 10mL で抽出し、試料溶液とする。別にグアイフェネシン 0.05g をとり、クロロホルム 10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル・エタノール(95)・アンモニア水(28)混液 (40 : 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。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 30mL をとり、分液漏斗に移し、飽和塩化ナトリウム溶液 10mL を加えた後、ジエチルエーテル 20mL を加え、穏やかに振り混ぜて洗う。水層に水飽和 1-ブタノール 20mL を加え、穏やかに振り混ぜて抽出する。水層は更に水飽和 1-ブタノール 20mL で抽出する。1-ブタノール抽出液を合わせ、水 10mL で洗い、1-ブタノール層を蒸発乾固する。残留物をメタノール 3mL に溶かし、この液をジエチルエーテル 20mL に加えて、生じた沈殿をろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にセネガ末 0.3g にメタノール 3mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をジエチルエーテル 20mL に加えて、生じた沈殿をろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧した後、110°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは標準溶液から得た淡緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) 本品そのままを試料溶液とする。別にパラオキシ安息香酸エチル 5mg をメタノール 10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン・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。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た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。

**定量法 (1)** 本品5mLを正確に量り、内標準溶液5mLを正確に加え、次に薄めたメタノール(1→2)を加えて50mLとし、試料溶液とする。別に定量用グアイフェネシン約0.025gを精密に量る。これに定量用パラオキシ安息香酸エチル約0.025gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に20mLとした液2mLを正確に加える。これに内標準溶液5mLを正確に加え、更に薄めたメタノール(1→2)を加えて50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するグアイフェネシン及びパラオキシ安息香酸エチルのピーク面積の比 $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$ 及び $Q_{Sb}$ を求める。

グアイフェネシン(C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>)の量(mg)

$$= \text{定量用グアイフェネシンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

パラオキシ安息香酸エチル(C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>)の量(mg)

$$= \text{定量用パラオキシ安息香酸エチルの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 エテンザミドのメタノール溶液(1→150)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：270nm)

カラム：内径約4mm、長さ15~25cmのステンレス管に5~10μmの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：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(6:4)

流量：グアイフェネシンの保持時間が約5分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、グアイフェネシン、エテンザミド、パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品20mLを正確に量り、内標準溶液5mLを正確に加え、次に薄めたメタノール(1→2)を加えて50mLとし試料溶液とする。別に*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散約0.16gを精密に量り、内標準溶液5mLを正確に加えた後、薄めたメタノール(1→2)を加えて50mLとする。この液をろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩のピーク面積の比 $Q_T$ 、及び $Q_S$ を求める。

*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散の量(mg)

$$= dl - \text{メチルエフェドリン塩酸塩散の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 テレフタル酸ジエチルのメタノール溶液 (1→50000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2g を薄めたリン酸 (1→1000) 1000mL に溶かす。この液 400mL にメタノール 600mL を加える。

流量：メチルエフェドリン塩酸塩の保持時間が約 11 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、dl - メチルエフェドリン塩酸塩、テレフタル酸ジエチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 35 】 鎮咳去痰薬 8—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.012g
	〃	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.75g
	〃	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	3.0g
	〃	グアイフェネシン	0.3g
	賦形剤	〃 デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量			6.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて，クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，適宜服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，8才以上 11才未満 大人の 1/2，5才以上 8才未満 大人の 1/3，3才以上 5才未満 大人の 1/4		
効能又は効果	せき，たん		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 10mL に溶かし，標準溶液 (1) とする。*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.15g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を標準溶液 (2) とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 0.6g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を標準溶液 (3) とする。グアイフェネシン 0.06g をメタノール 5mL に溶かし，標準溶液 (4) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 (95)・アンモニア水(28)混液 (20 : 5 : 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 4 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2)，標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また，この薄層板に噴霧用ドラーゲンドルフ

試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た 3 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 36 】 鎮咳去痰薬 9—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.012g " dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.75g " ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 3.0g 賦形剤 " デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物 適量 <div style="text-align: center; border-top: 1px solid black; margin-top: 5px;">全 量</div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">6.0g</div>
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて，クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，適宜服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，8才以上 11才未満 大人の 1/2，5才以上 8才未満 大人の 1/3，3才以上 5才未満 大人の 1/4
効 能 又 は 効 果	せき，たん
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にクロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg をメタノール 10mL に溶かし，標準溶液 (1) とする。dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.15g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を標準溶液 (2) とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 0.6g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を標準溶液 (3) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 (95)・アンモニア水(28)混液 (15 : 5 : 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 3 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。また，この薄層板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，試料溶液から得た 3 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得た黄赤色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

## 【 37 】 鎮咳去痰薬 10—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	キキョウ流エキス	6.0mL	
	"	キョウニン水	3.0mL	
	"	セネガシロップ	10.0mL	
	防腐剤	"	パラオキシ安息香酸エチル	0.03g
	溶 剤	"	精製水又は精製水（容器入り）	適 量
全 量			60mL	
製 造 方 法	<p>以上をとり、用時溶解混和して製する。ただし、1回量を量り得るように画線を施した容器に収めるか、適当な計量器を添付する。</p> <p>全容量は、成人の1～4日分とする。</p> <p>本品の容器としてプラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和47年2月17日薬製第225号通知に適合する。</p>			
用 法 及 び 用 量	<p>1回量を次のとおりとし、1日6回服用する。</p> <p>服用間隔は、4時間以上おくこと。</p> <p>大人（15才以上）1回10mL、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3、3才以上5才未満 大人の1/4、1才以上3才未満 大人の1/5、3カ月以上1才未満 大人の1/10</p>			
効 能 又 は 効 果	せき，たん			
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器			
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、パラオキシ安息香酸エチル（ $C_9H_{10}O_3$ ：166.18）0.045～0.055%を含む。

**性 状** 本品は類黄色澄明の液で、わずかに芳香があり、味はわずかに甘い。

**確認試験** (1) 本品30mLをとり、飽和塩化ナトリウム溶液10mLを加えた後、ジエチルエーテル20mLを加え、穏やかに振り混ぜて洗う。水層に水飽和1-ブタノール20mLを加え、穏やかに振り混ぜて抽出する。水層は更に水飽和1-ブタノール20mLで抽出する。抽出液を合わせ、水10mLずつで2回洗い、1-ブタノール層を蒸発乾固する。残留物をメタノール1mLに溶かし、試料溶液とする。別にキキョウ流エキス3mLに水20mL及び飽和塩化ナトリウム溶液10mLを加えた後、水飽和1-ブタノール20mLを加え、穏やかに振

り混ぜて抽出する。水層は更に水飽和1-ブタノール 20mL で抽出し、抽出液を合わせ、水 10mL ずつで 2 回洗い、1-ブタノール層を蒸発乾固する。残留物をそれぞれメタノール 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧した後、110°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 5mL にアンモニア試液 0.5mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置した後、ヘキサン 10mL を加えて強く振り混ぜる。これを遠心分離し、ヘキサン層 2mL をとり、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンのベンゼン溶液 (1 $\rightarrow$ 5000) 2mL を加え、25~30°C で 10 分間放置する。これに、エタノール (95) 5mL 及び水酸化カリウムのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 10) 5mL を加えるとき、液は赤色を呈する (キョウニン水)。

○2,4-ジニトロフェニルヒドラジンのベンゼン溶液 (1 $\rightarrow$ 5000)

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 0.02g をとり、トリクロル酢酸・ベンゼン溶液 (1 $\rightarrow$ 20) に溶かして 100mL とし、必要ならば過する。

(3) (1) の試料溶液を試料溶液とする。別にセネガシロップ 5mL に水 20mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 10mL を加えた後、水飽和1-ブタノール 20mL を加え、穏やかに振り混ぜて抽出する。水層は更に水飽和1-ブタノール 20mL で抽出し、抽出液を合わせ、水 10mL ずつで 2 回洗い、1-ブタノール層を蒸発乾固する。残留物をそれぞれメタノール 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧した後、110°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) 本品そのままを試料溶液とする。別にパラオキシ安息香酸エチル 5mg をメタノール 10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次の酢酸エチル・ヘキサン・酢酸(100)混液 (10 : 5 : 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スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法** 本品 2mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用パラオキシ安息香酸エチル約 0.025g 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 2mL を正

確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1→2) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するパラオキシ安息香酸エチルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

パラオキシ安息香酸エチル ( $C_9H_{10}O_3$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用パラオキシ安息香酸エチルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{25}$$

内標準溶液 フタル酸ジエチルのメタノール溶液 (1→500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40°C 付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (1 : 1)

流量：パラオキシ安息香酸エチルの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸エチル、フタル酸ジエチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 38 】 鎮咳去痰薬 11—①

成分及び分量 又は本質	桜皮エキスB 日本薬局方 セネガシロップ " アンモニア・ウイキョウ精 防腐剤 " パラオキシ安息香酸エチル 溶 剤 " 精製水又は精製水（容器入り）	10.0mL 10.0mL 2.0mL 0.03g 適 量 <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> 全 量 60mL
製 造 方 法	以上をとり、用時溶解混和して製する。ただし、1回量を量り得るように画線を施した容器に収めるか、適当な計量器を添付する。 全容量は、成人の4日分以内とする。 本品の容器としてプラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和47年2月17日薬製第225号通知に適合する。	
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日6回服用する。 服用間隔は、4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1回10mL、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3、3才以上5才未満 大人の1/4、1才以上3才未満 大人の1/5、3カ月以上1才未満 大人の1/10	
効 能 又 は 効 果	せき，たん	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、パラオキシ安息香酸エチル（ $C_9H_{10}O_3$ ：166.18）0.045～0.055%を含む。

**性 状** 本品は赤褐色の液で、甘味がある。

**確認試験** (1) 本品15mLをとり、水浴上で蒸発して約10mLとする。冷後、分液漏斗に移し、酢酸エチル20mLを加え、振り混ぜて抽出する。酢酸エチル層に無水硫酸ナトリウム5gを加えた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物をメタノール1mLに溶かし、試料溶液とする。別に桜皮エキスB2.5mLをとり、水15mL及び酢酸エチル20mLを加え、振り混ぜて抽出する。以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (30 : 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。これに紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、試料溶液から得た 1 個のスポットは標準溶液から得た青色～青白色の蛍光を発するスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 30mL をとり、水浴上で蒸発して約 20mL とする。冷後、分液漏斗に移し、飽和塩化ナトリウム溶液 10mL を加えた後、ジエチルエーテル 20mL を加え、穏やかに振り混ぜて洗う。水層に水飽和 1-ブタノール 20mL を加え、穏やかに振り混ぜて抽出する。水層は更に水飽和 1-ブタノール 20mL で抽出する。n-ブタノール抽出液を合わせ、水 10mL で洗い、1-ブタノール層を蒸発乾固する。残留物をメタノール 3mL に溶かし、この液をジエチルエーテル 20mL に加えて、生じた沈殿をろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にセネガ末 0.3g にメタノール 3mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をジエチルエーテル 20mL に加えて、生じた沈殿をろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧した後、110°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは標準溶液から得た淡緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 15mL をとり、水浴上で蒸発し約 10mL とする。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 20mL を加え振り混ぜて抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物をヘキサン 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にアンモニアウイキョウ精 0.5mL をとり、水 15mL を加え、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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 (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 2 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。

(4) 本品そのままを試料溶液とする。別にパラオキシ安息香酸エチル 5mg をメタノール 10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン・酢酸(100)混液 (10 : 5 : 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スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法** 本品 2mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1→2) を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用パラオキシ安息香酸エチル約 0.025g 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 2mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1→2) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するパラオキシ安息香酸エチルのピーク面積の比  $Q_T$ 、及び  $Q_S$  を求める。

パラオキシ安息香酸エチル (C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>) の量 (mg)

$$= \text{定量用パラオキシ安息香酸エチルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{25}$$

内標準溶液 フタル酸ジエチルのメタノール溶液 (1→500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 $\mu$ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (1：1)

流量：パラオキシ安息香酸エチルの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸エチル、フタル酸ジエチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 39 】 鎮咳去痰薬 12—③

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チペピジンヒベンズ酸塩	0.075g
	〃	グアイフェネシン	0.3g
	局外規	塩酸ブソイドエフェドリン	0.162g
	日本薬局方	安息香酸ナトリウムカフェイン	0.3g
	〃	キキョウ末	1.0g
	〃	カンゾウ末	0.75g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。 チペピジンヒベンズ酸塩に替えて，チペピジンヒベンズ酸塩散 10%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，4時間以上の間隔をおいて適宜服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，8才以上 11才未満 大人の 1/2，5才以上 8才未満 大人の 1/3，3才以上 5才未満 大人の 1/4		
効能又は効果	せき，たん		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡灰褐色の粉末で，味は甘い。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にチペピジンヒベンズ酸塩 0.01g をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・アンモニア水（28）混液（45：5：1）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，標準溶液から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。また，この薄層板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，標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液

から得たスポットは、黄赤色を呈する。

(2) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグアイフェネシン 0.03g、安息香酸 0.015g 及びカフェイン水和物 0.015g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル・エタノール (99.5)・酢酸(100)混液 (40 : 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。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板に噴霧用 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、淡赤紫色を呈する。

(3) 本品 1.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に塩酸プソイドエフェドリン 0.05g をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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 (95)・アンモニア水 (28) 混液 (15 : 5 : 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、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) 本品 1.5g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にキキョウ末 0.4g にメタノール 10mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸溶液\*を均等に噴霧し、110 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

[注] \*バニリン・硫酸溶液 : バニリン 0.5g にメタノール 25mL 及び希硫酸 25mL を加える。

(5) 本品 1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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，標準溶液から得たスポットと色調及びRf値が等しい。

## 【 40 】 鎮咳去痰薬 13—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	0.03g
	〃	グアイフェネシン	0.15g
	〃	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.003g
	〃	リゾチーム塩酸塩	0.03g
	〃	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散	0.375g
	賦形剤	〃 白糖	0.5g
	〃	〃 乳糖水和物	適量
全 量			3.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物に替えて、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物散 10%を用いてもよい。 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回服用する。 8才以上11才未満 1包 1.0g, 5才以上8才未満 1包の 2/3, 3才以上5才未満 1包の 1/2		
効能又は効果	せき, たん		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 1g に pH5.4 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にニンヒドリン試液 1mL を加え、10 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する (リゾチーム塩酸塩)。

**(2)** 本品 1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 0.01g をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1) とする。グアイフェネシン 0.05g をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩 4mg をメタノール 10mL に溶かし、標準溶液 (3) とする。*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 0.25g をメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (4) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ

法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液  $5\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・エタノール(95)・強アンモニア混液（45：5：5：1）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 4 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）、標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板に噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）、標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 41 】 鎮咳去痰薬 14—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アンモニア水	17.0mL
	"	ウイキョウ油	3.0mL
	溶 剤	"	エタノール
		全 量	適 量
			100mL
製 造 方 法	以上をとり、酒精剤の製法により製する。ただし、「アンモニア水」の代わりに強アンモニア水及び「精製水又は精製水（容器入り）」適量を用いて製することができる。本品の容器としてプラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和 47 年 2 月 17 日薬製第 225 号通知に適合する。		
用法及び用量	大人 1 日 2mL を 1 日 3 回に分服する。		
効能又は効果	せき，たん		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	アンモニア・ウイキョウ精		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は微黄色～黄色澄明の液で、特異なおいがあり、味はわずかに甘く、舌をさすようである。

**比 重**  $d_{20}^{20}$  : 約 0.85

**アルコール数** 7.8 以上（第 2 法）

**確認試験** 本品 1mL をとり、水 20mL を加えた後、ヘキサン 20mL を加え、振り混ぜて抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物をエタノール(99.5)2mL に溶かし、試料溶液とする。別にウイキョウ油 0.1mL をエタノール(99.5)8mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 3 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(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(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。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び *R<sub>f</sub>* 値は等しい。

## 【 42 】 吸入剤 1

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>d</i> -カンフル又は <i>dl</i> -カンフル	0.08g	
	"	炭酸水素ナトリウム	1.0g	
	"	塩化ナトリウム	0.8g	
	溶 剤	"	グリセリン	1.0mL
	"	"	エタノール	0.8mL
	"	"	精製水又は精製水（容器入り）	適 量
全 量			100mL	
製 造 方 法	<p>「<i>d</i>-カンフル」又は「<i>dl</i>-カンフル」を「エタノール」に溶かした後、他の成分を溶解混和して製する。</p> <p>ただし、本品の容器としてプラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和47年2月17日薬製第225号通知に適合する。</p>			
用法及び用量	随時吸入器を用い、適宜吸入する。			
効能又は効果	気管支炎，咽喉カタル，上気道炎症			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl : 58.44) 0.7~0.9w/v%を含む。

**性 状** 本品は無色澄明の液で、カンフルのにおいがある。

**確認試験 (1)** 本品をよく振り混ぜてその100mLをとり、ジエチルエーテル10mLずつで3回抽出し、ジエチルエーテル層を合わせ水浴上で蒸発するとき、カンフルのにおいを発する (カンフル)。

(2) 本品50mLに希塩酸を加えるとき、泡立ち、二酸化炭素を発生し、このガスを水酸化カルシウム試液に通ずるとき、直ちに白色の沈殿を生ずる (炭酸水素塩)。

(3) 本品10mLに硝酸を加えて酸性とし、硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに硝酸を加えても溶けないが、過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける (塩化物)。

(4) 本品10mLを水浴上で蒸発乾固し、残留物に硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、アクロレインの刺激性のにおいを発する (グリセリン)。

**定 量 法** 本品をよく振り混ぜ正確にその5mLを量り、水20mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液50mL、硝酸3mL及びニトロベンゼン3mLを加え、よく振り混ぜた後、過量の硝

酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸鉄(III) 試液 2mL)。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 5.844mg NaCl

## 【 43 】 吸入剤 2

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	炭酸水素ナトリウム	1.0g	
	"	塩化ナトリウム	0.8g	
	溶 剤	"	グリセリン	1.0mL
	"	"	精製水又は精製水（容器入り）	適 量
全 量			100mL	
製 造 方 法	以上をとり，溶解混和して製する。 ただし，プラスチック製容器を使用する場合は，当該容器は，昭和 47 年 2 月 17 日薬製第 225 号通知に適合する。			
用法及び用量	随時吸入器を用い，適宜吸入する。			
効能又は効果	気管支炎，咽喉カタル，上気道炎症			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，塩化ナトリウム (NaCl : 58.44) 0.7~0.9w/v%を含む。

**性 状** 本品は無色澄明の液で，わずかに塩味がある。

**確認試験 (1)** 本品 50mL に希塩酸を加えるとき，泡立ち，二酸化炭素を発生し，このガスを水酸化カルシウム試液に通ずるとき，直ちに沈殿を生ずる（炭酸水素塩）。

**(2)** 本品 10mL に硝酸を加えて酸性とし，硝酸銀試液を加えるとき，白色の沈殿を生じ，これに硝酸を加えても溶けないが，過量のアンモニア試液を加えるとき，溶ける（塩化物）。

**(3)** 本品 10mL を水浴上で蒸発乾固し，残留物に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき，アクロレインの刺激性のにおいを発する（グリセリン）。

**定 量 法** 本品をよく振り混ぜ，正確にその 5mL を量り，水 20mL を加え，0.1mol/L 硝酸銀液 50mL，硝酸 3mL 及びニトロベンゼン 3mL を加え，よく振り混ぜた後，過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する（指示薬：硫酸鉄(III) 試液 2mL）。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL=5.844mg NaCl

## 【 44 】 歯科口腔用薬 1

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	メチルロザニリン塩化物	0.2g
	溶 剤	”	精製水又は精製水（容器入り）
		全 量	適 量
			100mL
製 造 方 法	以上をとり，溶解混和して製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	口腔内の消毒・殺菌		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，メチルロザニリン塩化物（ $C_{25}H_{30}ClN_3$ ：407.99）0.18～0.22%を含む。

**性 状** 本品は紫色の液である。

**確認試験** （1） 本品 10mL に塩酸 5 滴を加え，試料溶液とする。試料溶液 5mL にタンニン酸試液を滴加するとき，深青色の沈殿を生じる。

（2） （1）の試料溶液 5mL に亜鉛末 0.5g を加えて振り混ぜるとき，液の色は消える。この液 1 滴をろ紙上に滴加し，そのすぐ横にアンモニア試液 1 滴を滴加するとき，両液の接触部は青色を呈する（メチルロザニリン塩化物）。

**定 量 法** 本品 25mL を正確に量り，塩酸 10mL を加え，更に二酸化炭素を通じながら正確に 0.01mol/L 塩化チタン（Ⅲ）液 50mL を加え，沸騰するまで加熱し，更に，しばしば振り動かしながら 15 分間おだやかに煮沸する。つづいて二酸化炭素を通じながら冷却し，過量の塩化チタンを 0.005mol/L 硫酸鉄（Ⅲ）液で滴定する（指示薬：チオシアン酸アンモニウム試液 5mL）。ただし，滴定の終点は液がわずかに赤色を帯びるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L 塩化チタン（Ⅲ）液 1mL = 2.0399mg  $C_{25}H_{30}ClN_3$

## 【 45 】 歯科口腔用薬 2

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">日本薬局方</td> <td style="width: 30%;">硫酸アルミニウムカリウム水和物</td> <td style="width: 10%; text-align: right;">0.3g</td> </tr> <tr> <td>矯味剤</td> <td style="text-align: center;">〃</td> <td>ハッカ水</td> <td style="text-align: right;">5.0mL</td> </tr> <tr> <td>溶 剤</td> <td style="text-align: center;">〃</td> <td>常水又は精製水又は精製水（容器入り）</td> <td style="text-align: right;">適 量</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">100mL</td> </tr> </table>		日本薬局方	硫酸アルミニウムカリウム水和物	0.3g	矯味剤	〃	ハッカ水	5.0mL	溶 剤	〃	常水又は精製水又は精製水（容器入り）	適 量	全 量			100mL
	日本薬局方	硫酸アルミニウムカリウム水和物	0.3g														
矯味剤	〃	ハッカ水	5.0mL														
溶 剤	〃	常水又は精製水又は精製水（容器入り）	適 量														
全 量			100mL														
製 造 方 法	以上をとり，溶解混和して製する。																
用法及び用量	本品適量をとる，含嗽する。																
効能又は効果	口腔内の洗浄 口腔・咽頭のはれ																
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器																
規格及び試験方法	日本薬局方による。																
備 考	ミョウバン水																

【 46 】 歯科口腔用薬 3—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヨウ素	1.2g	
	〃	液状フェノール	0.5mL	
	湿潤剤	〃	グリセリン	90.0mL
	矯味剤	〃	ハッカ水	4.5mL
	溶解補助剤	〃	ヨウ化カリウム	2.4g
	溶 剤	〃	精製水又は精製水（容器入り）	適量
		全 量	100mL	
製 造 方 法	<p>「ヨウ化カリウム」及び「ヨウ素」を「精製水又は精製水（容器入り）」約 2.5mL に溶かし、これに「グリセリン」を加えた後、「ハッカ水」、「液状フェノール」及び「精製水又は精製水（容器入り）」を加えて全量を 100mL とし、混和して製する。ただし、「グリセリン」の代わりに「濃グリセリン」及び「精製水又は精製水（容器入り）」適量を用いて製することができる。</p>			
用法及び用量	適宜、適量を患部に塗布又は噴霧する。			
効能又は効果	のどの殺菌・消毒			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備 考	複方ヨード・グリセリン			

## 【 47 】 歯科口腔用薬 4

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	プロテイン銀	3.0g	
	湿潤剤	"	グリセリン	10.0mL
	矯味剤	"	ハッカ水	適量
	全量		100mL	
製 造 方 法	以上をとり，溶解混和して製する。			
用法及び用量	綿棒などを用いて，適宜患部に適用する。			
効能又は効果	咽頭炎，鼻炎			
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備 考	プロテイン銀液			

## 【 48 】 歯科口腔用薬 5

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジブカイン塩酸塩	0.2g
	別紙規格	ホモスルファミン	0.5g
	日本薬局方	アミノ安息香酸エチル	1.0g
	分散剤	" トラガント末	0.7g
	溶 剤	" 精製水又は精製水（容器入り）	適 量
全 量			100mL
製 造 方 法	<p>「トラガント末」に「<u>精製水又は精製水（容器入り）</u>」30mL を加えて溶かし、これをあらかじめ「ジブカイン塩酸塩」、「ホモスルファミン」及び「アミノ安息香酸エチル」を混合研和したものに少量ずつ加えて研和し、更に「<u>精製水又は精製水（容器入り）</u>」を加えて全量を 100mL とし、振り混ぜて製する。</p>		
用法及び用量	本品少量を綿棒に浸して患部に塗布する。		
効能又は効果	歯 痛		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の懸濁液である。

本品は放置するとき、成分の一部を分離する。

**確認試験 (1)** 本品 1mL をとり、水 50mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5mL をとり、水酸化ナトリウム試液 5mL 及び 1, 2 - ナフトキノン - 4 - スルホン酸カリウム試液 0.5mL を加えるとき、液は黄赤色を呈し、10 分間放置した後、塩化アンモニウム 0.2g を加えるとき、青緑色に変わる（ホモスルファミン）。

**(2)** 本品 1mL をとり、希塩酸 1mL 及び水 5mL を加えた液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する（アミノ安息香酸エチル）。

**(3)** 本品 1mL をとり、pH4.6 のフタル酸水素カリウム緩衝液 5mL 及びブロモフェノールブルー試液 0.2mL を加え、更にクロロホルム 5mL を加えて振り混ぜた後、放置するとき、クロロホルム層は黄色を呈する（ジブカイン塩酸塩）。

**(4)** 本品 1mL をとり、これを試料溶液とする。別にジブカイン塩酸塩、ホモスルファミン及びアミノ安息香酸エチル 0.05g をとり、それぞれにメタノール 25mL, 10mL, 5mL を加えて溶かし、標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液に

つき、薄層クロマトグラフ法によって試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを、薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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・ジエチルエーテル混液（4：1）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 3 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）及び標準溶液（3）から得たスポットと *R<sub>f</sub>* 値が等しい。

## 別紙規格

## ホモスルファミンの規格及び試験方法

本品を乾燥したものは定量するとき、ホモスルファミン（C<sub>7</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>S.HCl：222.69）99.0% 以上を含む。

**性 状** 本品は無色又は白色の結晶あるいは白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくい。

本品の水溶液（1→20）の pH は約 5 である。

融点：約 260°C

**確認試験**（1） 本品の水溶液（1→1000）5mL に水酸化ナトリウム試液 5mL 及び 1，2 - ナフトキノ-4-スルホン酸カリウム試液 0.5mL を加えるとき、液は黄赤色を呈し、10 分間放置した後、塩化アンモニウム 0.2g を加えるとき、青緑色に変わる。

（2） 本品 0.2g に水 1mL を加えて溶かし、アンモニア試液 0.5mL を加えるとき、無色の結晶を析出する。結晶をろ取し、少量の水で洗い、デシケーター（減圧、シリカゲル）で 3 時間乾燥するとき、その融点は 152～155°C である。

（3） 本品の水溶液（1→10）5mL に硝酸 1 滴及び硝酸銀試液 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

**純度試験**（1） 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

（2） 酸（1）の液 5mL に水 15mL 及びメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液の色は黄色である。

（3） アンモニウム 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。

（4） 重金属 本品 1.5g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える（20ppm 以下）。

**乾燥減量** 3.5～5.5%（1g，110°C，4 時間）。

**強熱残分** 0.10%以下（1g）。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、非水滴定用酢酸(100)50mL 及び非水滴定用酢酸水銀（II）試液 10mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴）。同様の方法で空試験を行い補正す

る。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=22.269mg  $C_7H_{10}N_2O_2S.HCl$

## 【 49 】 胃腸薬 1—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ロートエキス	0.8g
	〃	ジアスターゼ	20.0g
	〃	沈降炭酸カルシウム	30.0g
	〃	炭酸水素ナトリウム	25.0g
	〃	酸化マグネシウム	10.0g
	〃	ゲンチアナ末	5.0g
	賦形剤	〃	<u>デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物</u>
全量			100g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により用時製し、分包散剤とする。ただし、「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回を限度とし、服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 2.0g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3		
効 能 又 は 効 果	胃酸過多, 胸やけ, 胃部不快感, 胃部膨満感, もたれ, 胃重, 胸つかえ, げっぷ, はきけ (むかつき, 胃のむかつき, 二日酔・悪酔のむかつき, 嘔気, 悪心), 嘔吐, 飲み過ぎ, 胃痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	複方ロートエキス・ジアスターゼ散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄色の粉末で、味は苦い。

**確認試験** (1) 本品 4g に水 30mL を加え、静かに振り混ぜ、ろ過して得た液はナトリウム塩の定性反応 (2) 及び炭酸水素塩の定性反応 (2) を呈する。

(2) (1) の水不溶の残留物に希塩酸 20mL を加えて振り混ぜ、ろ過して得た液 5mL はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

(3) (2) の残りのろ液を煮沸し、冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

(4) 本品 12g に水 50mL を加え、次に薄めた塩酸 (1→2) 60mL を注意しながら徐々に加え、10 分間振り混ぜた後、ガラスろ過器 (G3) を用いて吸引ろ過する。ろ液にアンモニア試液 30mL を加えて弱アルカリ性とした後、ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回抽出

し、ジエチルエーテル層は水 20mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて振り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール(95)0.2mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用硫酸アトロピン 0.01g 及び臭化水素酸スコパラミン 5mg をそれぞれエタノール(95)10mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (73 : 15 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。冷後、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、試料溶液から得た 2 個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(5) 本品 6g にジエチルエーテル 20mL を加え、10 分間振り混ぜた後、吸引ろ過する。残留物をジエチルエーテル 10mL で洗って吸引ろ過した後、残留物にメタノール 10mL を加え、20 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にゲンチアナ末 0.3g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (30 : 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。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た *Rf* 値 0.3~0.5 の暗紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 50 】 胃腸薬 2—②

成分及び分量 又は本質	局 外 規	メチルオクタトロピン臭化物	0.03g
	日本薬局方	アミノ安息香酸エチル	0.6g
	〃	炭酸水素ナトリウム	3.0g
	〃	酸化マグネシウム	0.5g
	〃	エンゴサク，細末	1.0g
	〃	コウボク末	1.5g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
		全 量	7.5g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食前又は食間に服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 2.5g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，8才以上 11才未満 大人の 1/2，6才以上 8才未満 大人の 1/3		
効 能 又 は 効 果	胃痛，腹痛，さしこみ（疝痛，癩），胃酸過多，胸やけ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄褐色の粉末で，味はわずかに苦く，わずかに舌を麻ひする。

**確認試験** (1) 本品 2g にメタノール 30mL を加え，水浴上で 5 分間加温し，冷後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール 1mL に溶かし，試料溶液とする。別にメチルオクタトロピン臭化物 8mg をメタノール 1mL に溶かし，標準溶液 (1) とする。エンゴサク，細末，0.25g 及びコウボク末 0.4g にそれぞれメタノール 20mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール 1mL ずつに溶かし，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 3-メチル-1-ブタノール・水・酢酸 (100) 混液 (3 : 3 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を 80 $^{\circ}$ C で 10 分間乾燥する。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，試料溶液から得た数個のスポットのうち 3 個のスポットは，標準溶液 (1)，標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 0.15g にジエチルエーテル 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール(95)10mL に溶かし、試料溶液とする。別にアミノ安息香酸エチル 0.01g をエタノール(95)10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 2-プロパノール・酢酸(100)混液（9：1）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。

(3) 本品 3g に水 30mL を加え、静かに振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はナトリウム塩の定性反応及び炭酸水素塩の定性反応 (1), (2) を呈する（炭酸水素ナトリウム）。

(4) (3) の水に不溶の残留物に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する（酸化マグネシウム）。

## 【 51 】 胃腸薬 3—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	メチルベナクチジウム臭化物	0.03g
	〃	酸化マグネシウム	0.3g
	局外規	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	3.0g
	日本薬局方	コウボク末	1.0g
	〃	シャクヤク末	1.0g
	〃	エンゴサク、細末	1.0g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
		全 量	7.5g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 メチルベナクチジウム臭化物に替えて、メチルベナクチジウム臭化物散10%を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は食間に服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包2.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効能又は効果	胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛、癩）、胃酸過多、胸やけ		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は淡黄褐色の粉末で、味はわずかに苦い。

**確認試験** (1) 本品 1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にメチルベナクチジウム臭化物 3mg をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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。次にエタノール(95)・酢酸(100)・水混液 (5:3:2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80℃で 10 分間乾燥する。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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

(2) 本品 2.5g に薄めた硫酸 (1→3) 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて中性とし、生じた沈殿をろ過

する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。残留物に希塩酸を加えて溶かした液はアルミニウム塩の定性反応を呈する (メタケイ酸アルミン酸マグネシウム)。

(3) 本品 2g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にシヤクヤク末 0.25g にメタノール 20mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (26 : 14 : 5) の下層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-メト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、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) (3) の試料溶液を試料溶液とする。別にコウボク末及びエンゴサク、細末 0.25g ずつに、それぞれメタノール 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL ずつに溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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 3-メチル-1-ブタノール・水・酢酸 (100) 混液 (3 : 3 : 2) の上層を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80 $^{\circ}$ C で 10 分間乾燥する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 52 】 胃腸薬 4—②

成分及び分量 又は本質	局 外 規	臭化メチルアトロピン	0.002g
	日本薬局方	酸化マグネシウム	0.2g
	〃	パパベリン塩酸塩	0.02g
	〃	アミノ安息香酸エチル	0.2g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			1.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回を限度とし、必要時に服用する。 服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.0g, 11才以上 15才未満 大人の2/3, 8才以上 11才未満 大人の1/2, 6才以上 8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	胃痛, 腹痛, さしこみ (疝痛, 癩)		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末で、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。

**確認試験 (1)** 本品 1.5g にメタノール 30mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物を薄めたメタノール (7→10) 1mL に溶かし、試料溶液とする。別に臭化メチルアトロピン 3mg 及びパパベリン塩酸塩 0.03g をそれぞれ薄めたメタノール (7→10) 1mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール (95)・酢酸(100)・水混液 (6:3:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80℃ で 10 分間乾燥する。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、試料溶液から得た 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

**(2)** 本品 0.05g にエタノール(95)10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアミノ安息香酸エチル 0.01g をエタノール(95)10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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 2-プロパノール・酢酸 (100) 混液 (9 : 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。

(3) 本品 1g に希塩酸 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する (酸化マグネシウム)。

## 【 53 】 胃腸薬 5—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	乾燥酵母	3.0g
	〃	ジアスターゼ	0.6g
	〃	パンクレアチン	0.6g
	〃	ゲンチアナ末	0.3g
	全 量		4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効能又は効果	食欲不振、消化不良、消化促進、食べ過ぎ、胃もたれ、胸つかえ、消化不良による胃部・腹部膨満感		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄褐色の粉末である。

**確認試験** 本品 4.5g をとり、クロロホルム 20mL、アンモニア水 (28) 1mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に無水硫酸ナトリウム 2g を加え振り混ぜてろ過し、ろ液中のクロロホルムを水浴上で留去し、残留物に水 2mL を加え、加温して溶かし、冷後、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液 5 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生ずる（ゲンチアナ）。

○ヨウ素ヨウ化カリウム溶液:ヨウ素 0.5g 及びヨウ化カリウム 1.5g を水 25mL に溶かす。

## 【 54 】 胃腸薬 6—②

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">局外規</td> <td style="width: 55%;">メチルオクタトロピン臭化物</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">0.01g</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>シャクヤク末</td> <td style="text-align: right;">0.5g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>カンゾウ末</td> <td style="text-align: right;">0.5g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物</td> <td style="text-align: right;">適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全量</td> <td style="text-align: right;">1.5g</td> </tr> </table>	局外規	メチルオクタトロピン臭化物	0.01g	日本薬局方	シャクヤク末	0.5g	"	カンゾウ末	0.5g	賦形剤	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量	全量		1.5g
局外規	メチルオクタトロピン臭化物	0.01g														
日本薬局方	シャクヤク末	0.5g														
"	カンゾウ末	0.5g														
賦形剤	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量														
全量		1.5g														
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。															
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回を限度とし、必要時に服用する。 服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3															
効能又は効果	胃痛, 腹痛, さしこみ（疝痛, 癩）															
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器															
規格及び試験方法	別記のとおり。															
備考																

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は淡黄褐色の粉末で、味は甘い。

**確認試験 (1)** 本品 1.5g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にメチルオクタトロピン臭化物 0.01g をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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 3-メチル-1-ブタノール・水・酢酸(100)混液 (3 : 3 : 2) の上層を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80 $^{\circ}$ C で 10 分間乾燥する。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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。

**(2)** (1) の試料溶液を試料溶液とする。別にシャクヤク末 0.5g にメタノール 20mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (26 : 14 : 5) の下層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、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紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) (1)の試料溶液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 2mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

【 55 】 胃腸薬 7—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">日本薬局方</td> <td style="width: 40%;">センブリ末</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">3.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td>炭酸水素ナトリウム</td> <td style="text-align: right;">70.0g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>〃</td> <td style="text-align: right;"><u>デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">100g</td> </tr> </table>	日本薬局方	センブリ末	3.0g	〃	炭酸水素ナトリウム	70.0g	賦形剤	〃	<u>デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物</u>		全 量	100g
日本薬局方	センブリ末	3.0g											
〃	炭酸水素ナトリウム	70.0g											
賦形剤	〃	<u>デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物</u>											
	全 量	100g											
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。なお，分包散剤とする場合もある。ただし，分包散剤としない場合は，1回量を量り得る適当な計量器を添付するものとする。												
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食前服用する。 大人（15才以上）1包0.5g，11才以上15才未満 大人の2/3，8才以上11才未満 大人の1/2，5才以上8才未満 大人の1/3												
効能又は効果	食欲不振，胃部・腹部膨満感，消化不良，胃弱，食べ過ぎ，飲み過ぎ，胸やけ，もたれ，胸つかえ，はきけ（むかつき，胃のむかつき，二日酔・悪酔のむかつき，嘔気，悪心），嘔吐												
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器												
規格及び試験方法	日本薬局方による。												
備考	センブリ・重曹散												

## 【 56 】 胃腸薬 8—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブチルスコポラミン臭化物	0.03g	
	"	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	1.8g	
	"	ケイ酸マグネシウム	1.8g	
	賦形剤	"	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
	全量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。			
用法及び用量	大人（15才以上）1回1包1.5g，1日3回，食前又は食間に服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。			
効能又は効果	胃痛，腹痛，さしこみ（疝痛，癩），胃酸過多，胸やけ			
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 1g に希塩酸 20mL を加えて加温し，冷後，ろ過する。ろ液はアルミニウム塩の定性反応を呈する（乾燥水酸化アルミニウムゲル）。

**(2)** 本品 1.5g に希塩酸 10mL を加えて加温し，冷後，ろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて中性とし，生じたゲル状の沈殿を吸引ろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する（ケイ酸マグネシウム）。

**(3)** 本品 0.8g にメタノール 20mL を加えて，10 分間振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール 1mL に溶かし，試料溶液とする。別にブチルスコポラミン臭化物 5mg をメタノール 1mL に溶かし，標準溶液とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にエタノール(95)・酢酸(100)・水混液 (5 : 3 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を 80 $^{\circ}$ C で 10 分間乾燥する。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，試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 57 】 胃腸薬 9—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	希 塩 酸	0.5mL	
	甘味剤	〃	単シロップ	8.0mL
	溶 剤	〃	精製水又は精製水（容器入り）	適 量
			全 量	100mL
製 造 方 法	以上をとり、リモナーデ剤の製法により、用時製する。ただし、1回量を量り得るように、画線を施した容器に収めるか適当な計量器を添付する。本品の容器としてプラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和47年2月17日薬製第225号通知に適合する。			
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前服用する。 大人（15才以上）30mL、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3			
効 能 又 は 効 果	食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸やけ、もたれ、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐			
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器			
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。			
備 考	塩酸リモナーデ			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は無色澄明の液で、甘味及び清涼な酸味がある。

**確認試験** (1) 本品は青色リトマス紙を赤変し、塩化物の定性反応を呈する。

(2) 本品 1.5mL に希硫酸 2mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4mL 及びフェーリング試液 3mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる（単シロップ）。

## 【 58 】 胃腸薬 10—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	メチルベナクチジウム臭化物	0.03g
	〃	酸化マグネシウム	0.5g
	〃	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	3.0g
	〃	I-メントール	0.02g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 メチルベナクチジウム臭化物に替えて、メチルベナクチジウム臭化物散10%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は食間に服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛、癩）、胃酸過多、胸やけ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末で、ハッカのにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にメチルベナクチジウム臭化物 3mg をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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。次にエタノール (95)・酢酸(100)・水混液 (5:3:2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

(2) 本品 2g に希塩酸 10mL を加えて加温し、冷後、アンモニア試液を加えて中性とし、生じたゲル状の沈殿を吸引ろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する（酸化マグネシウム）。

(3) 本品 0.5g に希塩酸 20mL を加え、加温して溶かした液はアルミニウム塩の定性反

応を呈する（乾燥水酸化アルミニウムゲル）。

（４）本品 4g に石油エーテル 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にエタノール(95)10mL を加えた後、硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する（メントール）。

## 【 59 】 胃腸薬 11—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	2.0g
	"	酸化マグネシウム	0.6g
	"	<i>I</i> -メントール	0.02g
	"	ロートエキス	0.06g
	賦形剤	"	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
		全 量	適 量
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製し、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、適宜服用する。 大人（15才以上）1包 1.2g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3		
効 能 又 は 効 果	胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛、癩）、胃酸過多、胸やけ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、酸化アルミニウム ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  : 101.96) 25～39%を含む。

**性 状** 本品は淡褐色の粉末で、ハッカのにおいがある。

**確認試験 (1)** 本品 3.6g 以上をとり、水 10mL ずつで 3 回よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液を合わせ、アンモニア試液でアルカリ性とし、ジエチルエーテル 10mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、発煙硝酸 5 滴を加え、水浴上で再び乾固し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液を滴加するとき、紫色を呈する（ヒヨスチアミン）。

**(2)** 本品 3.6g をとり、ジエチルエーテル 30mL で抽出し、ジエチルエーテル層を分取する。これを水浴上で注意して蒸発するとき、ハッカのにおいを発する (*I*-メントール)。

**(3)** (1) の残留物に希塩酸 10mL 及び水 10mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩化アンモニウム試液及び炭酸アンモニウム試液を加え、更にリン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色結晶性の沈殿を生じ、この沈殿はアンモニア試液に溶けない（マグネシウム）。

**(4)** (3) のろ液に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、ゼラチンのような白色沈殿を生じ、これは水酸化ナトリウム試液の過量に溶ける（アルミニウム）。

**定 量 法** 本品 10 包をとり、1 包の平均重量を算出し、よく混和した後、乾燥水酸化ア

ルミニウム・ゲル約 0.5g に対応する量を精密に量り、希塩酸 15mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、水 50mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙は熱湯でよく洗い、洗液はろ液に合わせ、更に水を加えて 200mL とし、塩化アンモニウム 1g 及びメチルレッド試液 3 滴を加えて沸騰するまで加熱した後、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を加え、1~2 分間煮沸する。直ちにろ過し、沈殿は熱湯でよく洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、重量を量り、酸化アルミニウム ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) の量とする。

## 【 60 】 胃腸薬 12—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ウルソデオキシコール酸	0.06g
	〃	ホミカエキス散	0.3g
	〃	炭酸水素ナトリウム	2.0g
	〃	酸化マグネシウム	0.6g
	〃	ゲンチアナ末	0.3g
	〃	ケイヒ末	0.2g
	〃	I-メントール	0.05g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は食後に服用する。 大人（15才以上）1包2.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡褐色の粉末で、ハッカのにおいがあり、味は苦い。

**確認試験** (1) 本品 1g にエタノール (95) 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にウルソデオキシコール酸 0.01g をエタノール(95)2mL 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・アセトン・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 120 $^{\circ}$ C で 30 分間乾燥した後、直ちにリンモリブデン酸のエタノール(95)溶液 (1 $\rightarrow$ 5) を均等に噴霧し、120 $^{\circ}$ C で 2 $\sim$ 3 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、標準溶液から得た暗青色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 2g に石油エーテル 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にエタノール (99.5) 10mL を加え、更に硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する (メントール)。

(3) 本品 3g に水 30mL を加え、静かに振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はナトリウム塩の定性反応及び炭酸水素塩の定性反応 (1), (2) を呈する (炭酸水素ナトリウム)。

(4) (3) の水不溶の残留物に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する (酸化マグネシウム)。

(5) 本品 6g に水 50mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、1mol/L 塩酸試液 25mL を加え、ジクロルメタン 20mL を加えて振り混ぜた後、水層を分取する。水層にアンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、ジクロルメタン 30mL を加えて振り混ぜた後、ジクロルメタン層を分取する。この液を蒸発乾固し、残留物を薄めたメタノール (1→2) 1mL に溶かし、試料溶液とする。別に硝酸ストリキニーネ 2mg を薄めたメタノール (1→2) 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・ジエチルアミン混液 (9 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(6) 本品 10g にジエチルエーテル 20mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、エタノール (95) 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にケイヒ末 0.3g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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・クロロホルム・酢酸エチル混液 (4 : 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。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。更に、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噴霧するとき、黄赤色を呈する。

(7) (6) のジエチルエーテル不溶の残留物にメタノール 10mL 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。別にゲンチアナ末 0.5g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (30 : 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。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 61 】 胃腸薬 13

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ダイオウ末	0.2g
	〃	カンゾウ末	0.2g
	〃	シャクヤク末	0.2g
	〃	センナ末	0.6g
	全 量		1.2g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日1回、就寝前服用する。 大人（15才以上）1包 1.2g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3		
効能又は効果	○便秘 ○便秘に伴う次の症状の緩和 頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄褐色の粉末である。

**確認試験** 本品 2g に水 50mL を加え、水浴上で 30 分間加温した後、ろ過する。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、水層をとり、塩酸 5mL を加えて水浴上で 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分取し、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（ダイオウ）。

## 【 62 】 胃腸薬 14

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	センナ末	11.0g
	〃	ダイオウ末	11.0g
	〃	イ オ ウ	55.5g
	〃	酸化マグネシウム	22.5g
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回服用する。 大人（15才以上）1包 3.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3		
効能又は効果	○便秘 ○便秘に伴う次の症状の緩和 頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	複方ダイオウ・センナ散		

【 63 】 欠 番

## 【 64 】 胃腸薬 16

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	硫酸マグネシウム水和物	15.0g
	矯味剤	" 苦味チンキ	2.0mL
	" "	希 塩 酸	0.5mL
	溶 剤	" 精製水又は精製水（容器入り）	適 量
	全 量		100mL
製 造 方 法	<p>以上をとり、用時製する。ただし、1回量を量り得るように画線を施した容器に収めるか、適当な計量器を添付する。</p> <p>本品の容器としてプラスチック製容器を使用する場合は、当該容器は、昭和47年2月17日薬製第225号通知に適合する。</p>		
用法及び用量	大人（15才以上）1回30mL，1日3回服用する。		
効能又は効果	便 秘		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	硫酸マグネシウム水		

## 【 65 】 胃腸薬 17—①

成分及び分量 又は本質	局外規 水酸化マグネシウム 2.1g 賦形剤 日本薬局方 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u> 適量 全量 4.0g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、1包 1.0g の分包散剤とする。
用法及び用量	大人（15才以上）1日1回2～4包を就寝前（又は空腹時）コップ1杯の水で服用する。ただし初回は2包とし、必要に応じ増量又は減量すること。
効能又は効果	便秘，便秘に伴う次の症状の緩和：頭重，のぼせ，肌あれ，吹出物，食欲不振（食欲減退），腹部膨満，腸内異常醗酵，痔
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 1g に希塩酸 25mL を加え、振り混ぜ、必要ならろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する（水酸化マグネシウム）。

## 【 66 】 胃腸薬 18—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 乳酸カルシウム水和物 3.0g " タンニン酸アルブミン 3.0g 乳酸菌又は酪酸菌の製剤 3.0g <hr style="width: 50%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> 全 量 9.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、適宜服用する。 大人（15才以上）1包 3.0g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未 満 大人の 1/4, 1才以上 3才未満 大人の 1/5, 3カ月以上 1才未満 大 人の 1/10
効 能 又 は 効 果	下痢, 消化不良による下痢, 食あたり, はき下し, 水あたり, くだり腹, 軟便
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、乳酸カルシウム水和物 ( $C_6H_{10}CaO_6 \cdot 5H_2O$  : 308.30) 30~36%を含む。

**性 状** 本品は淡褐色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 1.0g に水 10mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は紫青色を呈する (タンニン酸アルブミン)。

**(2)** 本品 2.0g に水 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に希硫酸 1mL を加えて酸性とし、過マンガン酸カリウム試液 5mL を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドのにおいを発する。また、同じろ液をアンモニア試液でアルカリ性とし、シュウ酸アンモニウム試液 5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は酢酸に溶けないが、塩酸に溶ける (乳酸カルシウム水和物)。

**定 量 法** 本品 10 包をとり、1 包の平均重量を算出し、よく混和した後、乳酸カルシウム水和物約 0.5g に対応する量を精密に量り、水 10mL を加え、水浴上でおだやかに加温した後、ろ過する。ろ紙上の残留物を少量の水で 2 回洗い、洗液はろ液に合わせる。この液を煮沸して二酸化炭素を追い出し、水 100mL を加え沸騰するまで加熱し、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、かき混ぜながら過量の熱シュウ酸アンモニウム試液を加える。

この液を水浴上で 1 時間加熱した後、ろ過する。沈殿を少量の温湯を用いて、ろ液に塩化カルシウム試液を加えても 1 分間以内に混濁を生じなくなるまで洗い、残留物を重量既知のろつぼに入れ、徐々に加熱して全く灰化したとき放冷する。これに硫酸 1mL を加えて潤した後、強熱し炭素が全く消失したとき、ろつぼをデシケーター中に放冷し、重量を量り、硫酸カルシウム ( $\text{CaSO}_4$  : 136.15) の量とする。

乳酸カルシウム水和物 ( $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) の量 = 硫酸カルシウム ( $\text{CaSO}_4$ ) の量  $\times$  2.2645

## 【 67 】 胃腸薬 19—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	タンニン酸アルブミン	2.0g
	"	天然ケイ酸アルミニウム	4.0g
	"	ゲンノショウコ末	1.5g
	"	ベルベリン塩化物水和物	0.3g
	賦形剤	"	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			9.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食間に服用する。 大人（15才以上）1包 3.0g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4, 1才以上 3才未満 大人の 1/5, 3カ月以上 1才未満 大人の 1/10		
効 能 又 は 効 果	下痢, 消化不良による下痢, 食あたり, はき下し, 水あたり, くだり腹, 軟便		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は暗黄褐色の粉末で、味は苦い。

**確認試験 (1)** 本品 0.5g にエタノール(95)10mL を加え、水浴中で振り混ぜながら 3 分間加温する。冷後、ろ過し、ろ液 5mL に塩化鉄 (III) 試液を 1~2 滴加えるとき、液は青緑色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる (タンニン酸アルブミン)。

**(2)** 本品 1.2g に薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する (天然ケイ酸アルミニウム)。

**(3)** 本品 1.5g にアセトン 30mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をアセトン 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にゲンノショウコ末 0.25g にアセトン 20mL を加え、試料溶液と同様に操作し標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にベンゼン・エタノール (99.5) 混液 (8:2) 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

バニリン・硫酸溶液\*を均等に噴霧し、105℃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、標準溶液から得た緑色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

[注] \*バニリン・硫酸溶液：バニリン 0.5g にメタノール 25mL 及び希硫酸 25mL を加える。

(4) 本品 0.3g にメタノール 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物水和物 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法により試験を行う。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 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 365nm) を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 68 】 胃腸薬 20

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ロートエキス散	0.3g
	〃	ゲンチアナ末	0.3g
	〃	オウバク末	2.0g
	〃	タンニン酸アルブミン	3.0g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包2.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3、3才以上5才未満 大人の1/4、1才以上3才未満 大人の1/5、3カ月以上1才未満 大人の1/10		
効 能 又 は 効 果	下痢、食あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄色～黄褐色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品の粉末4gにジエチルエーテル10mLを加え、ときどき振り混ぜながら10分間放置した後、ろ過する。ろ紙上の残留物にエタノール(95)10mLを加えて、ときどき振り混ぜながら10分間放置した後、ろ過する。

ろ液2～3滴に塩酸1mL及び過酸化水素試液1～2滴を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫色を呈する(ベルベリン)。

**(2)** (1)で得たエタノール(95)溶液の残部にヨウ化カリウム試液3mLを加え、生じた黄色の沈殿を遠心分離して集め、ヨウ化カリウム溶液(1→50)2mLで洗った後、メタノールから再結晶する。この結晶の少量をとり、少量の硫酸を加えて溶かし、没食子酸のエタノール(95)溶液(1→20)2～3滴を加えるとき、液は緑色を呈する(オウバク)。

**(3)** 本品5gにエタノール(95)20mLを加え、水浴中で振り混ぜながら3分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液10mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は青緑色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸アルブミン)。

**(4)** 本品5gに薄めたピリジン(1→5)20mLを加え、水浴中で振り混ぜながら3分間

加温し、冷後、ろ過する。ろ液にニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液 1mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は青色を呈する（タンニン酸アルブミン）。

（5） 本品 1g をとり、クロロホルム 20mL 及びアンモニア水(28)1mL を加えて振り混ぜてろ過する。ろ液に無水硫酸ナトリウム 2g を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液中のクロロホルムを水浴上で留去し、残留物に水 2mL を加え、加温して溶かし、冷後、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液 5 滴を加えるとき褐色の沈殿を生じる（ゲンチアナ）。

○ヨウ素ヨウ化カリウム溶液:ヨウ素 0.5g 及びヨウ化カリウム 1.5g を水 25mL に溶かす。

（6） 本品 6g をとり、水 10mL を加え、よくかき混ぜた後ろ過する。残留物にこの操作を更に 2 回繰り返して、ろ液を合わせ、アンモニア試液でアルカリ性とし、ジエチルエーテル 10mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、発煙硝酸 5 滴を加え、水浴上で再び乾固し、冷後、N,N-ジメチルホルムアミド 1mL を加えて溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 5~6 滴を加えるとき、液は赤紫色~紫色を呈する（ヒヨスチアミン）。

## 【 69 】 胃腸薬 21

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ベルベリン塩化物水和物	0.2g
	"	アクリノール水和物	0.1g
	"	タンニン酸アルブミン	3.0g
	賦形剤	"	<u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u> 適量
	全 量		
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回を限度とし、服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4, 1才以上 3才未満 大人の 1/5, 3カ月以上 1才未満 大人の 1/10		
効能又は効果	下痢, 消化不良による下痢, 食あたり, はき下し, 水あたり, くだり腹, 軟便		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄色の粉末である。

**確認試験 (1)** 本品 2g に、水 20mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に亜硝酸ナトリウム試液及び希塩酸を 2 滴ずつ加えるとき、液は暗赤色を呈する（アクリノール水和物）。

**(2)** (1) のろ紙上の残留物を熱湯でよく洗った後、エタノール (95) 10mL を加え、水浴上で加温しながら 30 分間振り混ぜ、冷後、ろ過する。ろ液 2～3 滴に塩酸 1mL 及び過酸化水素試液 1～2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は淡赤紫色を呈する（ベルベリン塩化物水和物）。

**(3)** (2) のろ液に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は青緑色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる（タンニン酸アルブミン）。

**(4)** 本品 5g をとり、熱湯 20mL ずつで 3 回振り混ぜた後、ろ過し、更にろ紙上の残留物を熱湯でよく洗う。この残留物をとり、薄めたピリジン (1→5) 10mL を加え、水浴中で振り混ぜながら 3 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にニンヒドリン・L-アスコルビン

酸試液 1mL を加え，水浴中で加熱するとき，液は青色を呈する（タンニン酸アルブミン）。

## 【 70 】 胃腸薬 22

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウバク末	30.0g
	〃	タンニン酸アルブミン	30.0g
	〃	次硝酸ビスマス	20.0g
	〃	ロートエキス	1.0g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
		全量	100g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製し、分包散剤とする。ただし、「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回を限度とし、服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包 2.0g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4, 1才以上 3才未満 大人の 1/5, 3カ月以上 1才未満 大人の 1/10		
効能又は効果	下痢, 消化不良による下痢, 食あたり, はき下し, 水あたり, くだり腹, 軟便, 腹痛を伴う下痢		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	オウバク・タンナルビン・ビスマス散		

## 【 71 】 胃腸薬 23—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	炭酸水素ナトリウム	2.0g
	〃	乾燥水酸化アルミニウムゲル	1.0g
	〃	ジアスターゼ	0.5g
	〃	パンクレアチン	0.5g
	〃	ゲンチアナ末	0.3g
	〃	I-メントール	0.02g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	胸やけ、食欲不振、消化不良、はきけ（二日酔・悪酔のむかつき）、もたれ、胃部・腹部膨満感、食べ過ぎ、飲み過ぎ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、酸化アルミニウム（ $Al_2O_3$ ：101.96）8～17%を含む。

**性 状** 本品は淡褐色の粉末で、ハッカのにおいがある。

**確認試験** **（1）** 本品 1.5g をとり、希塩酸 5mL を滴加するとき、一部発泡して溶ける（炭酸水素塩）。

**（2）** **（1）** のろ液 3mL にアンモニア試液 10mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに水酸化ナトリウム試液を加えると、沈殿は再び溶ける（アルミニウム）。

**（3）** 本品 1.5g をとり、クロロホルム 5mL 及びアンモニア水(28)1mL を加えて振り混ぜてろ過する。ろ液に無水硫酸ナトリウム 2g を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液中のクロロホルムを水浴上で留去し、残留物に水 2mL を加え、加温して溶かし、冷後、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液 5 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生ずる（ゲンチアナ）。

○ヨウ素ヨウ化カリウム溶液：ヨウ素 0.5g 及びヨウ化カリウム 1.5g を水 25mL に溶かす。

**定 量 法** 本品 10 包以上をとり、1 包の平均重量を算出し、よく混和した後、乾燥水酸化アルミニウムゲル約 0.5g に対応する量を精密に量り、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 5

分間加熱し、水 50mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙は熱湯でよく洗い、洗液はろ液に合わせ、更に水を加えて 200mL とし、塩化アンモニウム 1g 及びメチルレッド試液 3 滴を加え、沸騰するまで加熱する。熱時これに黄色を呈するまでアンモニア試液を加えて 1~2 分間煮沸し、直ちにろ過し、沈殿は熱湯でよく洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、重量を量り、酸化アルミニウム ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) の量とする。

## 【 72 】 胃腸薬 24—③

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	乾燥酵母	2.0g
	〃	ジアスターゼ	0.6g
	〃	パンクレアチン	0.6g
	〃	ゲンチアナ末	0.3g
	〃	ホミカエキス散	0.3g
	〃	炭酸水素ナトリウム	2.0g
	〃	ウルソデオキシコール酸	0.06g
	矯味剤	〃	I-メントール
賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
		全 量	6.0g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包2.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効能又は効果	胃弱、胸やけ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、消化促進、消化不良、食欲不振、食べ過ぎ、もたれ、胸つかえ、消化不良による胃部・腹部膨満感		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ウルソデオキシコール酸（ $C_{24}H_{40}O_4$ ：392.57）0.9～1.1%を含む。

**性状** 本品は淡褐色の粉末である。

**確認試験**（1）本品0.5gにエタノール（95）20mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール（95）2mLに溶かし、試料溶液とする。別にウルソデオキシコール酸0.01gをエタノール（95）2mL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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・アセトン・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120℃で30分間乾燥した後、直ちにリンモリブデン酸のエタノール（95）溶液（1→5）を均等に噴霧し、薄層板を120℃で2～3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、標準溶液から得た暗青色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 3g をとり、希塩酸 5mL を加えるとき、一部ガスを発生して溶け、ガスを水酸化カルシウム試液に通すとき、白濁する (炭酸水素ナトリウム)。

(3) 本品 4.0g をとり、クロロホルム 10mL 及びアンモニア水(28)1mL を加えて振り混ぜてろ過する。ろ液に無水硫酸ナトリウム 2g を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液中のクロロホルムを水浴上で留去し、残留物に水 2mL を加え、加温して溶かした後、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液 5 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる (ゲンチアナ)。

**定量法** 本品約 1.25g を精密に量り、リン酸を添加したメタノール (1→1000) 80mL を加え、ときどき振り混ぜながら 60°C で 30 分間加温し、冷後、リン酸を添加したメタノール (1→1000) を加えて、正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、60°C の水浴上で抽出溶媒を留去する。残留物に内標準溶液 2mL を正確に加え、さらに移動相を加えて溶かし 10mL とした後、孔径 0.45  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 3mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、ウルソデオキシコール酸標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 25mg を正確に量り、移動相溶液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加えた後、移動相を加えて 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するウルソデオキシコール酸のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

内標準溶液：ブチルヒドロキシアニソールのメタノール溶液 (1→200000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：208nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・アセトニトリル混液 (58：42)

流量：1mL/min

カラムの選定：標準溶液 100  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ウルソデオキシコール酸、ブチルヒドロキシアニソールの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 73 】 胃腸薬 25—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ウルソデオキシコール酸	0.06g
	〃	ジアスターゼ	1.0g
	〃	パンクレアチン	0.5g
	〃	I-メントール	0.02g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			3.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	消化促進、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べ過ぎ（過食）、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、消化不良による胃部・腹部膨満感		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末で、ハッカのにおいがある。

**確認試験 (1)** 本品 0.5g にエタノール (95) 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にウルソデオキシコール酸 0.01g をエタノール (95) 2mL 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・アセトン・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 120 $^{\circ}$ C で 30 分間乾燥した後、直ちにリンモリブデン酸のエタノール (95) 溶液 (1 $\rightarrow$ 5) を均等に噴霧し、120 $^{\circ}$ C で 2 $\sim$ 3 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、標準溶液から得た暗青色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

**(2)** 本品 2g に石油エーテル 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にエタノール (99.5) 10mL を加え、更に硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する (メントール)。

## 【 74 】 胃腸薬 26—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジアスターゼ	20.0g
	"	炭酸水素ナトリウム	60.0g
	"	酸化マグネシウム	15.0g
	"	ゲンチアナ末	5.0g
	全 量		
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により用時製する。なお、分包散剤とする場合もある。ただし、分包散剤としない場合には1回量を量り得る適当な計量器を添付するものとする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g, 11才以上 15才未満 大人の2/3, 8才以上 11才未満 大人の1/2, 5才以上 8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	胃酸過多, 胸やけ, 胃部不快感, もたれ, 胃重, 胸つかえ, げっぷ, はきけ（むかつき, 胃のむかつき, 二日酔・悪酔のむかつき, 嘔気, 悪心）, 嘔吐, 飲み過ぎ, 胃痛, 食欲不振, 胃部・腹部膨満感, 消化不良, 胃弱, 食べ過ぎ, 消化促進, 消化不良による胃部・腹部膨満感		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	複方ジアスターゼ・重曹散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品はわずかに褐色を帯びた淡黄色で、特異なおいがあり、味は苦い。

**確認試験** (1) 本品 2g に水 30mL を加え、静かに振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はナトリウム塩の定性反応 (2) 及び炭酸水素塩の定性反応 (2) を呈する。

(2) (1) の水不溶の残留物に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、ろ過した液はマグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) 本品 6g にジエチルエーテル 20mL を加え、10 分間振り混ぜた後、吸引ろ過する。残留物は更にジエチルエーテル 10mL で洗い、吸引ろ過する。残留物にメタノール 10mL 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。別にゲンチアナ末 0.3g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（30 : 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。これに紫

外線（主波長 254nm）を照射するとき，試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 75 】 胃腸薬 27—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	1.0g
	〃	ジアスターゼ	1.0g
	〃	パンクレアチン	1.0g
	〃	ゲンチアナ末	0.3g
	〃	I-メントール	0.02g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により用時製する。ただし，分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g，11才以上15才未満 大人の2/3，8才以上11才未満 大人の1/2，5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	消化促進，消化不良，食欲不振（食欲減退），食べ過ぎ（過食），もたれ（胃もたれ），胸つかえ，消化不良による胃部・腹部膨満感		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡褐色の粉末で，ハッカのにおいがあり，味はわずかに苦い。

**確認試験 (1)** 本品 1g に希塩酸 20mL を加え，加温して溶かした液はアルミニウム塩の定性反応を呈する（乾燥水酸化アルミニウムゲル）。

**(2)** 本品 4g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にゲンチアナ末 0.25g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（30：10：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき，試料溶液から得た主スポットは，標準溶液から得た主スポットと色調及び Rf 値が等しい。

**(3)** 本品 3g に石油エーテル 10mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物にエタノール（99.5）10mL を加え，更に硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき，液は黄赤色を呈する（メントール）。

## 【 76 】 胃腸薬 28—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ロートエキス	0.8g
	"	炭酸水素ナトリウム	20.0g
	"	合成ケイ酸アルミニウム	60.0g
	"	酸化マグネシウム	10.0g
	賦形剤	"	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			100g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により用時製し、分包散剤とする。ただし、「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食間に服用する。 大人（15才以上）1包2.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	胃酸過多、胸やけ、胃部不快感、胃部膨満感、もたれ、胃重、胸つかえ、げっぷ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、飲み過ぎ、胃痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は灰白色の粉末で、わずかに塩味があり、後わずかに苦味がある。

**確認試験** (1) 本品 12g に水 50mL を加えて振り混ぜた後、アンモニア試液 10mL を加え、ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回よく振り混ぜて抽出し、ジエチルエーテル層は水 20mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて振り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 0.2mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用硫酸アトロピン 0.01g 及び臭化水素酸スコパラミン 5mg をそれぞれエタノール(95)10mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (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。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (73 : 15 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80℃で 10 分間乾燥する。冷後、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、試料溶液から得た 2 個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 4g に水 30mL を加え、静かに振り混ぜ、ろ過して得た液はナトリウム塩の定性反応 (2) 及び炭酸水素塩の定性反応 (2) を呈する (炭酸水素ナトリウム)。

(3) 本品 1g に薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて、弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する (合成ケイ酸アルミニウム)。

(4) (2) の水不溶の残留物に希塩酸 20mL を加えて振り混ぜ、ろ過して得た液 5mL はマグネシウム塩の定性反応を呈する (酸化マグネシウム)。

## 【 77 】 胃腸薬 29—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ロートエキス	0.8g
	〃	乾燥水酸化アルミニウムゲル	50.0g
	〃	炭酸水素ナトリウム	15.0g
	〃	ジアスターゼ	12.0g
	〃	酸化マグネシウム	12.0g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			100g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により用時製し，分包散剤とする。ただし，「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食間又は食後に服用する。 大人（15才以上）1包2.0g，11才以上15才未満 大人の2/3，8才以上11才未満 大人の1/2，5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	胃酸過多，胸やけ，胃部不快感，胃部膨満感，もたれ，胃重，胸つかえ，げっぷ，はきけ（むかつき，胃のむかつき，二日酔・悪酔のむかつき，嘔気，悪心），嘔吐，飲み過ぎ，胃痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡灰白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 12g に水 50mL を加え，更に薄めた塩酸 (1→2) 60mL を注意しながら徐々に加え，10 分間振り混ぜた後，ガラスろ過器 (G3) を用いて吸引ろ過する。ろ液にアンモニア試液 30mL を加えて弱アルカリ性とした後，ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回抽出し，ジエチルエーテル層は水 20mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層を分取し，無水硫酸ナトリウム 3g を加えて振り混ぜ，脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物をエタノール (95) 0.2mL に溶かし，試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用硫酸アトロピン 0.01g 及び臭化水素酸スコパラミン 5mg をそれぞれエタノール (95) 10mL に溶かし，標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (73 : 15 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した

後、薄層板を 80℃で 10 分間乾燥する。冷後、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、試料溶液から得た 2 個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 0.5g に希塩酸 20mL を加え、加温して溶かした液はアルミニウム塩の定性反応を呈する (乾燥水酸化アルミニウムゲル)。

(3) 本品 5g に水 30mL を加え、静かに振り混ぜ、ろ過して得た液はナトリウム塩の定性反応 (2) 及び炭酸水素塩の定性反応 (2) を呈する (炭酸水素ナトリウム)。

(4) (3) の水不溶の残留物に希塩酸 20mL を加えて振り混ぜ、ろ過して得た液 5mL はマグネシウム塩の定性反応を呈する (酸化マグネシウム)。

【 78 】 胃腸薬 30—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">日本薬局方</td> <td style="width: 40%;">ロートエキス</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">10.0g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>〃 デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物</td> <td style="text-align: right;">適量</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全量</td> <td style="text-align: right;">100g</td> </tr> </table>	日本薬局方	ロートエキス	10.0g	賦形剤	〃 デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量		全量	100g
日本薬局方	ロートエキス	10.0g								
賦形剤	〃 デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量								
	全量	100g								
製造方法	<p>「ロートエキス」をとり、「精製水又は精製水（容器入り）」10mLを加え，加温しながらかき混ぜて軟化し，冷後，「デンプン」，「乳糖水和物」又はこれらの混合物 80g を少量ずつ加えてよく混和し，なるべく低温で乾燥し，更にその適量を追加して均質とし，粉末として製する。なお，分包散剤とする場合もある。</p>									
用法及び用量	<p>1回量を次のとおりとし，1日3回を限度として服用する。 服用間隔は4時間以上おくこと。</p> <p>大人（15才以上）1包0.2g，11才以上15才未満 大人の2/3，8才以上11才未満 大人の1/2，5才以上8才未満 大人の1/3</p>									
効能又は効果	胃痛，腹痛，さしこみ（疝痛，癩），胃酸過多，胸やけ									
貯蔵方法及び有効期間	気密容器									
規格及び試験方法	日本薬局方による。									
備考	ロートエキス散									

## 【 79 】 胃腸薬 31—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ガジュツ，細末 2.0g 局 外 規 カルニチン塩化物 0.4g 賦形剤 日本薬局方 デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物 適量 全 量 3.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食前又は食後に服用する。 大人（15才以上）1包 1.0g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，8才以上 11才未満 大人の 1/2，5才以上 8才未満 大人の 1/3
効能又は効果	食欲不振（食欲減退），胃部・腹部膨満感，消化不良，胃弱，食べ過ぎ（過食），飲み過ぎ（過飲），胸やけ，もたれ（胃もたれ），胸つかえ，はきけ（むかつき，胃のむかつき，二日酔・悪酔のむかつき，嘔気，悪心），嘔吐
貯蔵方法及び有効期間	気密容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は灰黄褐色～灰褐色の粉末で，特異なおいがあり，味は苦い。

**確認試験** (1) 本品 5g にジエチルエーテル 50mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物にエタノール (95) 1mL を加えて溶かし，必要ならろ過し，試料溶液とする。別にガジュツ，細末 3g をとり，試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にクロロホルム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-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，80℃で 2 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポットは，標準溶液から得た赤紫色の主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 1g に薄めたメタノール (1→2) 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にカルニチン塩化物 0.03g を薄めたメタノール (1→2) 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法により試験を行う。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。次にメタノール・水・アンモニア水(28)混液 (7 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を 80℃で 10 分間乾燥する。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，試料溶液から得た黄赤色のスポットは，標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 80 】 胃腸薬 32—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウレン末	0.8g
	〃	オウゴン末	1.2g
	〃	オウバク末	0.8g
	〃	ガジュツ，細末	3.0g
	〃	I-メントール	0.02g
	賦形剤	〃	デンブン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			6.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。なお，分包散剤とする場合もある。ただし分包散剤としない場合は，1回量を量り得る適当な計量器を添付するものとする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食前又は食間に服用する。 大人（15才以上）1包2.0g，11才以上15才未満 大人の2/3，8才以上11才未満 大人の1/2，5才以上8才未満 大人の1/3		
効 能 又 は 効 果	食欲不振（食欲減退），胃部・腹部膨満感，消化不良，胃弱，食べ過ぎ（過食），飲み過ぎ（過飲），胸やけ，もたれ（胃もたれ），胸つかえ，はきけ（むかつき，胃のむかつき，二日酔・悪酔のむかつき，嘔気，悪心），嘔吐		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄褐色の粉末で，ハッカのにおいがあり，味は苦い。

**確認試験** (1) 本品1gにメタノール20mLを加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール1mLに溶かし，必要ならろ過し，試料溶液とする。別にベルベリン塩化物水和物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法により試験を行う。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365nm)を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びRf値が等しい。

(2) (1)の試料溶液を試料溶液とする。別にバイカリン 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・酢酸 (100)・水混液 (20 : 10 : 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。これに塩化鉄(III)メタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 100) を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 6g にジエチルエーテル 50mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール(95)1mL に溶かし、試料溶液とする。別にガジュツ、細末 3g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にクロロホルム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-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、80 $^{\circ}$ C で 2 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た赤紫色の主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) 本品 4g に石油エーテル 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にエタノール (99.5) 10mL を加え、更に硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する (メントール)。



## 【 82 】 胃腸薬 34—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">局 外 規</td> <td style="width: 60%;">メタケイ酸アルミン酸マグネシウム</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">2.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">日本薬局方</td> <td>L-グルタミン</td> <td style="text-align: right;">2.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">局 外 規</td> <td>銅クロロフィリンナトリウム</td> <td style="text-align: right;">0.1g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">賦形剤</td> <td>日本薬局方 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u></td> <td style="text-align: right;"><u>適 量</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">4.5g</td> </tr> </table>	局 外 規	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	2.0g	日本薬局方	L-グルタミン	2.0g	局 外 規	銅クロロフィリンナトリウム	0.1g	賦形剤	日本薬局方 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適 量</u>	全 量		4.5g
局 外 規	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	2.0g														
日本薬局方	L-グルタミン	2.0g														
局 外 規	銅クロロフィリンナトリウム	0.1g														
賦形剤	日本薬局方 <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適 量</u>														
全 量		4.5g														
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。															
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は食間に服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の2/3, 8才以上 11才未満 大人の1/2, 5才以上 8才未満 大人の1/3															
効 能 又 は 効 果	胃酸過多, 胸やけ, 胃部不快感, 胃部膨満感, もたれ（胃もたれ）, 胃重, 胸つかえ, げっぷ（おくび）, はきけ（むかつき, 胃のむかつき, 二日酔・悪酔のむかつき, 嘔気, 悪心）, 嘔吐, 飲み過ぎ（過飲）, 胃痛															
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器															
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。															
備 考																

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡青白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.2g に薄めた硫酸 (1→3) 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて中性とし、生じた沈殿をろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。残留物に希塩酸を加えて溶かした液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する（メタケイ酸アルミン酸マグネシウム）。

(2) 本品 0.3g に水 100mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加え、3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する（L-グルタミン）。

(3) 本品 0.5g にメタノール 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にメタノール 1mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に銅クロロフィリンナトリウム 5mg をメタノール 1mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5μL ずつ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。次にベンゼン・ジオキサン・酢酸 (100) 混液 (90 : 25 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た緑色の主スポットと色調及び Rf 値が等

しい。

## 【 83 】 胃腸薬 35—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">局外規</td> <td style="width: 55%;">メタケイ酸アルミン酸マグネシウム</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">3.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td>アズレンスルホン酸ナトリウム</td> <td style="text-align: right;">0.006g</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>アルジオキサ</td> <td style="text-align: right;">0.3g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td>I-メントール</td> <td style="text-align: right;">0.02g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物</td> <td style="text-align: right;">適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全量</td> <td style="text-align: right;">4.5g</td> </tr> </table>	局外規	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	3.0g	〃	アズレンスルホン酸ナトリウム	0.006g	日本薬局方	アルジオキサ	0.3g	〃	I-メントール	0.02g	賦形剤	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量	全量		4.5g
局外規	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	3.0g																	
〃	アズレンスルホン酸ナトリウム	0.006g																	
日本薬局方	アルジオキサ	0.3g																	
〃	I-メントール	0.02g																	
賦形剤	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量																	
全量		4.5g																	
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。																		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は食間に服用する。 通常、成人は1回量を多量の水（約200mL）とともに服用する。 大人（15才以上）1包1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3																		
効能又は効果	胃酸過多、胸やけ、胃部不快感、胃部膨満感、もたれ（胃もたれ）、胃重、胸つかえ、げっぷ（おくび）、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、飲み過ぎ（過飲）、胃痛																		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器																		
規格及び試験方法	別記のとおり。																		
備考																			

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は灰白色の粉末で、ハッカのにおいがある。

**確認試験** (1) 本品1.2gに薄めた硫酸(1→3)5mLを加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水20mLを加えてろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて中性とし、生じた沈殿をろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応(2)を呈する。残留物に希塩酸を加えて溶かした液はアルミニウム塩の定性反応を呈する(メタケイ酸アルミン酸マグネシウム)。

(2) 本品8gにメタノール30mLを加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水3mLを加えて溶かした液2mLに塩化バリウム試液1mLを加えるとき、青色の沈殿を生じる。残りの水溶液1mLに塩酸0.5mLを滴加するとき、液の色はしだいに淡黄色になるか、または脱色する(アズレンスルホン酸ナトリウム)。

(3) 本品5gに石油エーテル10mLを加え、振り混ぜた後、ろ過する。残留物は(4)に用いる。ろ液を蒸発乾固し、残留物にエタノール(95)10mLを加えた後、硫酸3mLを加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する(メントール)。

(4) (3)の残留物にエタノール(95)20mLを加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液は

捨て、残留物は更に水 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩化フェニルヒドラジニウム溶液 (1→100) 10mL を加え、冷後、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5mL を加えてよく混和し、更に塩酸 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈する (アルジオキサ)。

## 【 84 】 胃腸薬 36—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アルジオキサ	0.3g
	〃	ロートエキス散	0.3g
	〃	炭酸水素ナトリウム	2.0g
	〃	酸化マグネシウム	0.6g
	〃	I-メントール	0.02g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全量			4.5g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は食間に服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3		
効能又は効果	胃酸過多、胸やけ、胃部不快感、胃部膨満感、もたれ（胃もたれ）、胃重、胸つかえ、げっぷ（おくび）、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、飲み過ぎ（過飲）、胃痛		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

**性状** 本品はわずかに褐色を帯びた白色の粉末で、ハッカのにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 5g にエタノール (95) 20mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。残留物は (2) に用いる。ろ液 10mL に硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈する (メントール)。

(2) (1) の残留物に水 30mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩化フェニルヒドラジニウム溶液 (1→100) 10mL を加え、冷後、ろ過する。ろ液にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5mL を加えて混和し、更に塩酸 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈する (アルジオキサ)。

(3) 本品 3g に水 30mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はナトリウム塩の定性反応及び炭酸水素塩の定性反応 (1), (2) を呈する (炭酸水素ナトリウム)。

(4) (3) の水に不溶の残留物に希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過して得た液はマグネシウム塩の定性反応を呈する (酸化マグネシウム)。

(5) 本品 4.5g に水 30mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にアンモニア試液を

加えて弱アルカリ性とし、ジクロルメタン 30mL を加えて振り混ぜた後、ジクロルメタン層を分取する。この液に無水硫酸ナトリウム 3g を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 0.5mL に溶かし、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン 5mg をエタノール (95) 3mL 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (73 : 15 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。



## 【 86 】 胃腸薬 38—①

成分及び分量 又は本質	ミヤ BM 細粒 3.0g 日本薬局方 乾燥酵母 3.0g " リン酸水素カルシウム水和物 1.0g 賦形剤 " <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物 適量</u> 全 量 7.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により、用時製する。なお、分包散剤とする場合もある。ただし分包散剤としない場合は、1回量を量り得る適当なさじを添付するものとする。
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後に服用する。 大人（15才以上）1包 2.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4, 1才以上 3才未満 大人の 1/5, 3カ月以上 1才未満 大人の 1/10
効 能 又 は 効 果	整腸（便通を整える）、腹部膨満感、軟便、便秘
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄白色の粉末で、特異なにおい及び味がある。

**確認試験 (1)** 本品 0.8g に希塩酸 5mL を加え、70℃で 1～2 分間加温した後、ろ過する。ろ液にモリブデン酸アンモニウム試液 2mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる（リン酸水素カルシウム水和物）。

**(2)** 本品 1.5g に希塩酸 1mL 及び水 20mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に酢酸・酢酸ナトリウム試液 5mL 及び酵素試液 1mL を加え、45～50℃で 2 時間放置した後、この液 5mL に水酸化ナトリウム試液 2.5mL 及びヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 0.5mL を加え、次にイソブタノール 5mL を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線（主波長 365nm）下で観察するとき、イソブタノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる（乾燥酵母）。

## 【 87 】 外用痔疾用薬 1

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジブカイン塩酸塩	0.1g
	〃	タンニン酸	1.0g
	基剤薬添規	ハードファット又は適当な基剤	適量
		全量	15g
製造方法	以上をとり、坐剤の製法により製し、10個とする。		
用法及び用量	成人1回1個、1日3回を限度とし、直腸内に挿入する。		
効能又は効果	きれ痔・いぼ痔の痛み、かゆみ、はれ、出血の緩和		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl : 379.93$ ) 0.60～0.73%を含む。

**性状** 本品は褐色の坐剤である。

**確認試験** (1) 本品1個をとり、ヘキサン20mLを加え、40℃に加温して溶かす。冷後、水10mLを加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にジブカイン塩酸塩5mgを水8mL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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液3μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(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)・アンモニア水(28)混液(50:5:1)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。

(2) (1)の水層1mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈澱を生じる(タンニン酸)。

**定量法** 本品10個をとり、その重量を精密に量り、注意して細片とし、均一に混和する。その約1.2gを精密に量り、テトラヒドロフラン40mLを加え、40℃に加温し、振り混ぜて溶かし、冷後、更にテトラヒドロフランを加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、内標準溶液5mLを正確に加え、更にメタノールを加えて50mLとする。この液を30分間氷冷した後、ろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ジブカイン塩酸塩約0.04gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に25mLとする。この液5mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に50mLとす

る。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジブカイン塩酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジブカイン塩酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 6000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 $\sim$ 25cm のステンレス管に 5 $\sim$ 10 $\mu$ m の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：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 3g を薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000) に溶かして 1000mL とする。この液 270mL にメタノール 730mL を加える。

流量：ジブカイン塩酸塩の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ヘキシル、ジブカイン塩酸塩の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 88 】 外用痔疾用薬 2

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジブカイン塩酸塩	0.1g
	〃	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.05g
	基剤薬添規	ハードファット又は適当な基剤	適量
		全量	15g
製造方法	以上をとり、坐剤の製法により製し、10個とする。		
用法及び用量	成人1回1個、1日3回を限度とし、直腸内に挿入する。		
効能又は効果	きれ痔・いぼ痔の痛み、かゆみ、はれ、出血の緩和		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$  : 379.93) 0.60～0.73%、ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$  : 404.50) 0.30～0.37%を含む。

**性状** 本品は白色の坐剤である。

**確認試験 (1)** 本品1個をとり、ヘキサン 20mL を加え、40℃に加温して溶かす。冷後、水 10mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にジブカイン塩酸塩 5mg を水 8mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 3μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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)・アンモニア水(28)混液 (50 : 5 : 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。

**(2)** 本品1個をとり、テトラヒドロフラン 5mL を加え、40℃に加温し、振り混ぜて溶かす。冷後、メタノール 5mL を加え、30分間氷冷した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン酢酸エステル 2mg をメタノール 4mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジクロロメタン・ジエチルエーテル・メタノール・水混液 (160 : 30 : 8 : 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、この薄層板にアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧すると

き、標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定量法** 本品 10 個をとり、その重量を精密に量り、注意して細片とし、均一に混和する。その約 1.2g を精密に量り、テトラヒドロフラン 40mL を加え、40℃に加熱し、振り混ぜて溶かし、冷後、更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液を 30 分間氷冷した後、ろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ジブカイン塩酸塩約 0.04g 及び定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステル約 0.02g をそれぞれ精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジブカイン塩酸塩及びヒドロコルチゾン酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジブカイン塩酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{5}$$

ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液 (1→6000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 μ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 3g を薄めたリン酸 (1→1000) に溶かして 1000mL とする。この液 270mL にメタノール 730mL を加える。

流量：ジブカイン塩酸塩の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、パラオキシ安息香酸ヘキシル、ジブカイン塩酸塩の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 89 】 外用痔疾用薬 3

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジブカイン塩酸塩	0.5g
	"	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
	"	タンニン酸	5.0g
	"	トコフェロール酢酸エステル	3.0g
	局外規	クロタミトン	5.0g
	基剤薬添規	ゲル化炭化水素	適量
全量			100g
製造方法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	1日1～3回、適量を患部に塗布するか、ガーゼ又はリント布などにのばして貼付する。		
効能又は効果	きれ痔・いぼ痔の痛み、かゆみ、はれ、出血、ただれの緩和		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$  : 379.93) 0.45～0.55%、ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$  : 404.50) 0.45～0.55%、クロタミトン ( $C_{13}H_{17}NO$  : 203.28) 4.5～5.5%、トコフェロール酢酸エステル ( $C_{31}H_{52}O_3$  : 472.75) 2.7～3.3%を含む。

**性状** 本品は褐色の軟膏剤である。

**確認試験 (1)** 本品 0.5g にテトラヒドロフラン 5mL を加えてかき混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にジブカイン塩酸塩 2mg をメタノール 4mL に溶かし、標準溶液 (1) とする。クロタミトン 0.02g をメタノール 4mL に溶かし、標準溶液 (2) とする。トコフェロール酢酸エステル 0.015g をエタノール(99.5)5mL に溶かし、標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 3 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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)・アンモニア水(28)混液 (50 : 5 : 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 3 個のスポットは標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。また、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは青色の蛍光を発する。

(2) (1)の試料溶液を試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン酢酸エステル 2mg をメタノール 4mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジクロロメタン・ジエチルエーテル・メタノール・水混液（160 : 30 : 8 : 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。また、この薄層板にアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

(3) (1)の試料溶液 1mL に塩化鉄(III) 試液 1 滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる（タンニン酸）。

**定量法 (1)** 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、メタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 25mL とし、試料溶液とする。別に定量用ジブカイン塩酸塩約 0.02g を精密に量り、メタノールを加えて、正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、メタノールに溶かし、正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジブカイン塩酸塩のピーク面積の比 *Q<sub>T</sub>* 及び *Q<sub>S</sub>* を求める。

ジブカイン塩酸塩 (C<sub>20</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub> · HCl) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジブカイン塩酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液 (1→6000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 3g を薄めたリン酸 (1→1000) に溶かして 1000mL とする。この液 270mL にメタノール 730mL を加える。

流量：ジブカイン塩酸塩の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ヘキシル、ジブカイン塩酸塩の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、メ

メタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステル約 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾン酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{2}$$

内標準溶液 フタル酸ジメチルのメタノール溶液 (1→10000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 μm の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：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1→1000) ・アセトニトリル混液 (65 : 35)

流量：ヒドロコルチゾン酢酸エステルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸ジメチル、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロタミトン約 0.05g 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 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロタミトンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

クロタミトン ( $C_{13}H_{17}NO$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロタミトンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 p - トルイル酸エチルのメタノール溶液 (1→7500)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液（6：4）

流量：クロタミトンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，トルイル酸エチル，クロタミトンの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

（4）本品約 1.0g を精密に量り，テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後，メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し，初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，内標準溶液 5mL を正確に加え，更にメタノールを加えて 25mL とし，試料溶液とする。別にトコフェロール酢酸エステル標準品約 0.03g を精密に量り，メタノールに溶かして正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り，内標準溶液 5mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 25mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するトコフェロール酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

トコフェロール酢酸エステル（ $C_{31}H_{52}O_3$ ）の量（mg）

$$= \text{トコフェロール酢酸エステル標準品の量（mg）} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 ビタミン  $K_1$  のメタノール溶液（1→5000）（遮光容器）

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：280nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，トコフェロール酢酸エステル，ビタミン  $K_1$  の順に溶出し，それぞれピークが完全に分離するものを用いる。







## 【 93 】 外皮用薬 4

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">日本薬局方</td> <td style="width: 33%;">マーキュロクロム</td> <td style="width: 33%;">2.0g</td> </tr> <tr> <td>溶 剤</td> <td style="text-align: center;">”</td> <td style="text-align: center;">精製水又は精製水（容器入り）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: center;">適 量</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">100mL</td> </tr> </table>	日本薬局方	マーキュロクロム	2.0g	溶 剤	”	精製水又は精製水（容器入り）		全 量	適 量			100mL
日本薬局方	マーキュロクロム	2.0g											
溶 剤	”	精製水又は精製水（容器入り）											
	全 量	適 量											
		100mL											
製 造 方 法	以上をとり，振り混ぜて製する。												
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。												
効能又は効果	創傷面の殺菌・消毒												
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器												
規格及び試験方法	日本薬局方による。												
備 考	マーキュロクロム液												

## 【 94 】 外皮用薬 5

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 クレゾール石ケン液	3.0mL
	溶 剤       "       常水又は精製水又は精製水（容器入り）	適 量
	全 量	100mL
製 造 方 法	以上をとり，混和して製する。	
用 法 及 び 用 量	手指の殺菌の場合：2～10 倍に希釈して用いる。 便所等の殺菌・消毒には原液を用いる。	
効 能 又 は 効 果	手指の殺菌・消毒 便所，便器，ごみ箱，たんつぼ，浄化槽等，疾病の予防のために必要と思 われる場所の殺菌・消毒	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	日本薬局方による。	
備 考	クレゾール水	

## 【 95 】 外皮用薬 6

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 溶 剤 " 別紙規格	ヨウ素 " ヨウ化カリウム 70vol%エタノール	3.0g 2.0g <u>適量</u>
製 造 方 法	全 量 100mL		
製 造 方 法	以上をとり、酒精剤の製法により製する。ただし、「エタノール」及び「精製水又は精製水（容器入り）」適量を用いて製することができる。また、「ヨードチンキ」50mLをとり、70vol%エタノールを加えて全量を100mLとして製することができる。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	創傷面の殺菌・消毒		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	希ヨードチンキ		

### 別紙規格

### 70vol%エタノールの規格及び試験方法

本品は15℃でエタノール（C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O：46.07）67.7～72.6vol%を含む（比重による）。

### 製 法

エタノール 735mL

精製水又は精製水（容器入り） 適量

全 量 1000mL

以上をとり、混和して製する。

**性 状** 本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

本品は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

**確認試験** 「エタノール」の確認試験を準用する。

**比 重**  $d_{15}^{15}$ ：0.884～0.896

**純度試験** 「エタノール」の純度試験を準用する。

**貯 法** 遮光した気密容器に入れ、火気をさけて保存する。

## 【 96 】 外皮用薬 7

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">日本薬局方</td> <td style="width: 40%;">エタノール</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">83.0mL</td> </tr> <tr> <td>溶 剤</td> <td style="text-align: center;">”</td> <td style="text-align: center;">精製水又は精製水（容器入り） 適 量</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">100mL</td> </tr> </table>	日本薬局方	エタノール	83.0mL	溶 剤	”	精製水又は精製水（容器入り） 適 量		全 量	100mL
日本薬局方	エタノール	83.0mL								
溶 剤	”	精製水又は精製水（容器入り） 適 量								
	全 量	100mL								
製 造 方 法	以上をとり，混和して製する。									
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。									
効能又は効果	皮膚及び創傷面の殺菌・消毒									
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器に入れ，火気を避けて保存する。									
規格及び試験方法	日本薬局方による。									
備 考	消毒用エタノール									

**【 97 】 外皮用薬 8—②**

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アクリノール水和物	0.1g
	"	ハチミツ	50.0g
	"	グリセリン	49.9g
	全 量		100g
製 造 方 法	以上をとり，溶解混和して製する。		
用 法 及 び 用 量	適宜，患部に塗布する。		
効 能 又 は 効 果	口角びらん，口唇のひびわれ，ただれ，舌炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は黄色の粘稠性の液である。

**確認試験** 本品 1g に水 10mL を加えて溶かし，ヨウ素試液 3 滴を加えて加熱するとき，青緑色の沈殿を生じ，これにエタノール (95) を加えるとき，沈殿は溶ける (アクリノール水和物)。

## 【 98 】 外皮用薬 9—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">別紙規格</td> <td style="width: 40%;">塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">20.0g</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>ベンザルコニウム塩化物</td> <td style="text-align: right;">0.02g</td> </tr> <tr> <td>溶 剤</td> <td style="text-align: center;">〃</td> <td style="text-align: right;">精製水又は精製水（容器入り） 適 量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">100mL</td> </tr> </table>	別紙規格	塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物	20.0g	日本薬局方	ベンザルコニウム塩化物	0.02g	溶 剤	〃	精製水又は精製水（容器入り） 適 量	全 量		100mL
別紙規格	塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物	20.0g											
日本薬局方	ベンザルコニウム塩化物	0.02g											
溶 剤	〃	精製水又は精製水（容器入り） 適 量											
全 量		100mL											
製 造 方 法	以上をとり、溶解混和して製する。ただし、濃厚な「ベンザルコニウム塩化物液」をとり、「精製水」又は「精製水（容器入り）」で薄めて製することができる。												
用法及び用量	必要に応じ、適宜患部に塗擦する。												
効能又は効果	皮膚の殺菌・消毒												
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器												
規格及び試験方法	別記のとおり。												
備 考													

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品を定量するとき、塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物（ $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  : 241.43）18～22w/v%を含む。

**性 状** 本品は無色透明な液体である。

**確認試験** 本品 2mL をとり、水 8mL を加えて振り混ぜる。この液はアルミニウム塩の定性反応を呈する（塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物）。

**定 量 法** 本品 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。この液 20mL を正確に量り、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 30mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール（95）55mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液 2mL）。ただし、滴定の終点は液の暗緑色が淡紅色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL = 12.0715mg  $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

#### 別紙規格 塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物の規格及び試験方法

本品は、定量するとき、塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物（ $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  : 241.43）97%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液（1→20）は、アルミニウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

**純度試験** （1） 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

（2） 酸 本品 2.0g に水 30mL を加えて溶かし、フッ化ナトリウム試液 50mL を加え、3 時間放置した後、ろ過する。ろ液 40mL に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60mL を加えるとき、液は紅色を呈する。

（3） 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、エタノール（95）3mL、希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試験溶液として試験を行うとき、その限度は、0.0096%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL 及びエタノール（95）3mL をとり、放置時間は、30 分間とする。

（4） ヒ素 本品 1.0g に水 5mL を加えて溶かし、これを試験溶液として試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

**定量法** 本品約 1g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL をとり、0.01mol/L エデト酸二ナトリウム液 50mL を加えて 3 分間煮沸する。冷後、1mol/L 酢酸アンモニウム試液及び希酢酸の等容量混液 10mL、エタノール（95）85mL 及びジチゾン・エタノール（95）溶液（1→4000）3mL を加えて 0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の灰褐色が紅色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。  
0.01mol/L エデト酸二ナトリウム液 1mL=2.4143mg  $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

## 【 99 】 外皮用薬 10

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	メチルロザニリン塩化物	0.05g
	"	酸化亜鉛	10.0g
	基剤	"	白色軟膏
	全量		100g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布するか、又はガーゼなどに展延し、患部に貼布する。		
効能又は効果	外傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO : 81.38) 9.0~11.0%を含む。

**性 状** 本品は淡青紫色である。

**確認試験 (1)** 本品 20g をとり、水 20mL を加えて水浴上で加温しながらよくかき混ぜ、急冷後、ろ過する。ろ液に塩酸 5 滴を加え、試料溶液とする。試料溶液 5mL にタンニン酸試液を滴加するとき、深青色の沈殿を生じる (メチルロザニリン塩化物)。

**(2)** (1) の試料溶液 5mL に亜鉛末 0.2g を加えて振り混ぜるとき液の色は消える。この液 1 滴をろ紙上に滴下し、そのすぐ横にアンモニア試液 1 滴を滴加するとき、両液の接触部は青色を呈する (メチルロザニリン塩化物)。

**(3)** (1) の残留物約 1g をとり、徐々に加熱して炭化し、更に強熱するとき黄色を呈し、この色は冷えると消える。また、これを希塩酸 10mL に溶かし、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる (酸化亜鉛)。

**定 量 法** 本品約 2g を磁製のつばに精密に量り、初め弱く加熱して融解し、徐々に温度を高めて炭化し、更に残留物が黄色となるまで強熱する。冷後、残留物に水 1mL 及び塩酸 1mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 50mL とし、ろ過する。ろ液 20mL を正確に量り、水 80mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) を液がわずかに沈殿を生じるまで加え、次に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL=4.069mg ZnO

## 【 100 】 外皮用薬 11—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方      レチノールパルミチン酸エステル      0.067g (ビタミンAとして 1g 中 150 万 I.U.含有) //                      トコフェロール酢酸エステル                      0.5g 基 剤   薬添規                      ゲル化炭化水素    適 量 <div style="text-align: right; border-top: 1px solid black; margin-top: 5px;">全          量    100g</div>
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。
効能又は効果	ひじ・ひざ・かかとのあれ、指先・手のひらのあれ ひび、しもやけ、あかぎれ
貯藏方法及び 有効期間	遮光した気密容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は微黄白色である。

**確認試験 (1)** 本品 0.5g にクロロホルム 15mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 1mL をとり、塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 3mL を加えるとき、液は直ちに青色となるが、この色は速やかに退色する (ビタミンA)。

**(2)** 本品 2g にエタノール (95) 10mL を加えてよくかき混ぜた後、上澄液をとり、硝酸 2mL を加えてろ過する。ろ液を 75°C で 15 分間加熱するとき、液はだいたい色を呈する (トコフェロール酢酸エステル)。

## 【 101 】 外皮用薬 12

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アクリノール水和物，微末	1.0g
	"	チンク油	99.0g
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，研和して製する。		
用 法 及 び 用 量	適宜，患部に塗布する。		
効 能 又 は 効 果	温疹・皮膚炎，ただれ，あせも，かぶれ，やけどによる潮紅		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	日本薬局方による。		
備 考	アクリノール・チンク油		

## 【 102 】 外皮用薬 13

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アクリノール水和物，微末	1.0g
	〃	チンク油	65.0g
	〃	アミノ安息香酸エチル，細末	5.0g
	基 剤	〃 親水ワセリン	27.0g
	〃	〃 サラシミツロウ	2.0g
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，研和して製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	やけどによる潮紅，かゆみ		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	複方アクリノール・チンク油		



## 【 104 】 外皮用薬 15

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アクリノール水和物，微末	0.1g
	基 剤	マクロゴール軟膏	適 量
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布するか，又はガーゼなどに展延し，患部に貼布する。		
効能又は効果	外傷，靴ずれ，火傷，腫物，にきび，あせも，とびひ，湿疹，ただれ		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄色である。

**確認試験** 本品 1g に水 10mL を加えて溶かし，ヨウ素試液 2 滴を加えるとき青緑色の沈殿を生じ，これにエタノール（95）を加えるとき，沈殿は溶ける（アクリノール水和物）。

【 105 】 外皮用薬 16—①

成分及び分量 又は本質	局外規	スルフィソミジン	5.0g
	日本薬局方	亜鉛華軟膏	95.0g
	全量		100g
製造方法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布するか又はガーゼなどに展延し、患部に貼布する。		
効能又は効果	化膿性皮膚疾患（とびひ、めんちょう、毛のう炎）		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

規格及び試験方法

**性状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にピリジン 2mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に硫酸銅試液 2 滴を加えて振り混ぜる。更に、水 3mL 及びクロロホルム 5mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は緑色を呈する（スルフィソミジン）。

(2) 本品 1g を磁製るつぼにとり、弱く加熱して融解し、徐々に温度を高めて炭化し、更にこれを強熱するとき黄色を呈する。この色は冷えると消える。更にこれに希塩酸 10mL を加えてよくかき混ぜた後、ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる（酸化亜鉛）。

## 【 106 】 外皮用薬 17

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アクリノール水和物，微末	1.0g
	"	<u>亜鉛華軟膏</u>	<u>99.0g</u>
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	ガーゼなどに展延し，患部に貼布するか，又は適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎，ただれ，あせも，かぶれ，やけどによる潮紅		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	アクリノール・亜鉛華軟膏		

## 【 107 】 外皮用薬 18—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サリチル酸メチル	4.0mL	
	"	トウガラシチンキ	10.0mL	
	"	<i>d</i> -又は <i>dl</i> -カンフル	5.0g	
	基 剤	"	エタノール	適 量
	全 量			100mL
製 造 方 法	以上をとり、酒精剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	リウマチ、肩こり、筋肉疲労、しもやけ、挫傷、頭痛、歯痛、のどの痛み、筋肉のはれ、筋肉のこり、関節痛、神経痛、筋肉痛、腰痛、筋ちがい、うちみ、ねんざ			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考	複方サリチル酸メチル精			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、サリチル酸メチル ( $C_8H_8O_3$  : 152.15) 4.2~5.2w/v%及び*d*-又は*dl*-カンフル 4.5~5.5w/v%を含む。

**性 状** 本品は帯赤黄色の液で、特異なおいがあり、味はやくようである。

**確認試験** (1) 本品 1mL に希エタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する (サリチル酸メチル)。

(2) 本品 1mL にクロロホルム 10mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別にサリチル酸メチル 0.04g をクロロホルム 10mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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・クロロホルム混液 (4 : 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、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの *Rf* 値は等しい。また、この薄層板に塩化鉄 (Ⅲ) 試液を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

(3) 本品 10mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 1mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用カプサイシン 1mg をエタノール (95) 3mL 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法により試験を行

う。試料溶液及び標準溶液  $20\mu\text{L}$  ずつ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。次にジエチルエーテル・メタノール混液 (19 : 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 - ジブロモ - 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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び  $Rf$  値が等しい。

(4) 本品そのままを試料溶液とする。別に  $dl$  - カンフル  $0.05\text{g}$  をエタノール (95)  $1\text{mL}$  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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液  $5\mu\text{L}$  ずつ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。次にクロロホルム・シクロヘキサン・酢酸 (100) 混液 (5 : 4 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び  $Rf$  値が等しい。

**定量法** 本品  $1\text{mL}$  を正確に量り、内標準溶液  $5\text{mL}$  を正確に加え、アセトンを加えて  $50\text{mL}$  とし、試料溶液とする。別に定量用サリチル酸メチル約  $0.05\text{g}$  及び  $d$  - 又は  $dl$  - カンフル標準品約  $0.05\text{g}$  を精密に量り、内標準溶液  $5\text{mL}$  を正確に加え、アセトンを加えて  $50\text{mL}$  とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $2\mu\text{L}$  につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸メチル及び  $d$  - 又は  $dl$  - カンフルのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

サリチル酸メチル ( $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用サリチル酸メチルの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

$d$  - 又は  $dl$  - カンフル ( $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}$ ) の量 (mg)

$$= d - \text{又は } dl - \text{カンフル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 安息香酸エチルのアセトン溶液 (1→100)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約  $3\text{mm}$ 、長さ約  $3\text{m}$  のガラス管に、ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール  $20\text{M}$  をシラン処理した  $180\sim 250\mu\text{m}$  のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度： $150^\circ\text{C}$  付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量： $dl$  - カンフルの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液  $2\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、 $dl$  - カンフル、安息香酸エチル、サリチル酸メチルの順に流出し、完全に分離するものを

用いる。

## 【 108 】 外皮用薬 19

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヨードチンキ	20.0mL	
	〃	トウガラシチンキ	10.0mL	
	〃	<i>d</i> - 又は <i>dl</i> -カンフル	5.5g	
	〃	液状フェノール	2.0mL	
	〃	サリチル酸メチル	1.0mL	
	溶 剤	〃	ヒマシ油	10.0mL
	〃	〃	エタノール	適 量
		全 量	100mL	
製 造 方 法	以上をとり，酒精剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。			
効能又は効果	リウマチ，肩こり，筋肉疲労，しもやけ，挫傷，頭痛，歯痛，のどの痛み， 筋肉のはれ，筋肉のこり，関節痛，神経痛，筋肉痛，腰痛，筋ちがい，うちみ，ねんざ			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	第十二改正日本薬局方による。			
備 考	複方ヨード・トウガラシ精			

## 【 109 】 外皮用薬 20—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
	局 外 規	クロタミトン	5.0g
	基 剤 薬 添 規	ゲル化炭化水素	50g
	基 剤 日本薬局方	白色ワセリン	適 量
	全 量		
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、ただれ、かぶれ		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ : 404.50) 0.45～0.55% 及びクロタミトン ( $C_{13}H_{17}NO$ : 203.28) 4.5～5.5%を含む。

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 2g にジエチルエーテル 10mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。残留物にクロロホルム 20mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過し、水浴上でクロロホルムを留去する。残留物の半量を取り、硫酸 2mL を加えるとき、初めに帯黄緑色の蛍光を発生し、徐々にだいたい色を経て暗赤色に変わる。この液に水 10mL を加えるとき、液は黄色からだいたい黄色に変わり、緑色の蛍光を発生する (ヒドロコルチゾン酢酸エステル)。

(2) (1) で得た残留物半量にメタノール 1mL を加え、加温して振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にフェーリング試液 1mL を加えて加熱するとき、だいたい色～赤色の沈殿を生じる (ヒドロコルチゾン酢酸エステル)。

(3) 本品 0.5g にテトラヒドロフラン 5mL を加えてかき混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にクロタミトン 0.02g をメタノール 4mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 3  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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)・アンモニア水 (28) 混液 (50:5:1) 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。

**定量法** (1) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、メタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステル約 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾン酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_r$  及び  $Q_s$  を求める。

ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステルの量 (mg)} \times (Q_r / Q_s) \times (1/2)$$

内標準溶液 フタル酸ジメチルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 10000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)・アセトニトリル混液 (65 : 35)

流量：ヒドロコルチゾン酢酸エステルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸ジメチル、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロタミトン約 0.05g 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 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロタミトンのピーク面積の比  $Q_r$  及び  $Q_s$  を求める。

クロタミトン ( $C_{13}H_{17}NO$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロタミトンの量 (mg)} \times (Q_T / Q_S)$$

内標準溶液 *p*-トルイル酸エチルのメタノール溶液 (1→7500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40°C付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (6 : 4)

流量：クロタミトンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, トルイル酸エチル, クロタミトンの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 110 】 外皮用薬 21—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウバク末	66.0g
	"	サンシシ末	32.5g
	"	<i>d</i> -又は <i>dl</i> -カンフル	1.0g
	"	<i>l</i> -又は <i>dl</i> -メントール	0.5g
	全 量		
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。		
用法及び用量	水で練り合わせて泥状とし、リント布などに展延し、患部に貼付する。		
効能又は効果	うちみ、ねんざ		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	パップ用複方オウバク散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、カンフル ( $C_{10}H_{16}O$  : 152.24) 0.9~1.1%、メントール ( $C_{10}H_{20}O$  : 156.27) 0.45~0.55%を含む。

**性 状** 本品は黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品 0.2g にメタノール 5mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物水和物 0.01g をメタノール 10mL 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法により試験を行う。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 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 365nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、黄色を呈し、それらの *Rf* 値は等しい (ベルベリン)。

(2) 本品 0.3g にメタノール 10mL を加え、水浴上で 3 分間加温し、冷後ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物をメタノール 2mL に溶かし試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ゲニポシド 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール混液 (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 $^{\circ}$ 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

ら得た暗紫色のスポットと色調及び  $Rf$  値が等しい。

**定量法** 本品 5g を正確に量り、アセトン 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にアセトンを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に  $dl$ -カンフル標準品約 0.05g 及び定量用  $l$ -メントール約 25mg をそれぞれ精密に量り、アセトン 30mL に溶かし、次に内標準溶液 5mL を正確に加えた後、アセトンを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$  L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する  $dl$ -カンフル及び  $l$ -メントールのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

$dl$ -カンフル ( $C_{10}H_{16}O$ ) の量 (mg)

$$= dl\text{-カンフル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

$l$ -メントール ( $C_{10}H_{20}O$ ) の量 (mg)

$$= l\text{-メントール標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 安息香酸エチルのアセトン溶液 (1→100)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 3m のガラス管に、ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~250  $\mu$  m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：150°C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量： $dl$ -カンフルの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、 $dl$ -カンフル、安息香酸エチルの順に流出し、完全に分離するものを用いる。

## 【 111 】 外皮用薬 22—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	尿 素	20.0g	
	基 剤	"	親水クリーム	25.0g
	防 腐 剤	"	パラオキシ安息香酸メチル	0.013g
	防 腐 剤	"	パラオキシ安息香酸プロピル	0.007g
	溶 剤	"	精製水又は精製水（容器入り）	適 量
	全 量			100mL
製 造 方 法	以上をとり、ローション剤の製法により製する。			
用法及び用量	1日数回、適量を患部に塗擦する。			
効能又は効果	手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、老人の乾皮症、さめ肌			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、尿素（ $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ：60.06）18.0～22.0%を含む。

**性 状** 本品は乳剤性ローションである。

**確認試験** （1） 本品 1.0g にエタノール（95）30mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に水 3mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 1mL に硝酸 1mL を加えて放置するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる（尿素）。

（2） 本品 10mL に飽和塩化ナトリウム溶液 10mL を加えた後、ジエチルエーテル 10mL で抽出する。ジエチルエーテル層を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かして、試料溶液とする。別にパラオキシ安息香酸メチル 1mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1mg をそれぞれメタノール 1mL に溶かして、標準溶液（1）及び標準溶液（2）とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・ヘキサン・酢酸（100）混液（10：5：1）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 2 個のスポットは標準溶液（1）及び標準溶液（2）から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定 量 法** （1） 本品約 1.0g を精密に量り、エタノール（95）100mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物をエタノール（95）10mL で洗い、ろ液と洗液を

合わせ、強酸性陽イオン交換樹脂カラム\*に注入する。更にエタノール（95）50～100mLを流してカラムを洗う。次に水 100mL を流して尿素を溶出する。溶出液は重量既知のビーカーに入れ、水浴上で蒸発乾固した後、約 70℃で 1 時間乾燥し、秤量する。

100mL 中の尿素の量 (g)

$$= (\text{溶出物の重量 (g)} / \text{採取量 (g)}) \times (1 / 0.99574) \times 100 \quad (\text{比重: } 0.99574)$$

[注] \*内径約 1.0cm, 長さ 20～30cm のカラムに強酸性陽イオン交換樹脂（H形）を約 10cm 充填する。

## 【 112 】 外皮用薬 23

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	酸化亜鉛	15.0g	
	〃	グリセリン	5.0mL	
	〃	液状フェノール	1.5mL	
	着香剤	〃	キョウニン水	3.0mL
	溶 剤	〃	精製水又は精製水（容器入り）	適 量
		全 量	100mL	
製 造 方 法	以上をとり、溶解混和して製する。			
用法及び用量	1日数回、適量を患部に塗布する。用時よく振り混ぜること。			
効能又は効果	虫さされ、かゆみ、あせも			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、酸化亜鉛（ZnO：81.38）13.5～16.5%を含む。

**性 状** 本品は白色の懸濁液である。

**確認試験** (1) 本品の上澄液 1mL をとり、水 20mL 及び希塩酸 5mL を加え、ジエチルエーテル 20mL で抽出する。ジエチルエーテル抽出液を炭酸水素ナトリウム試液 5mL ずつで 2 回洗った後、希水酸化ナトリウム試液 10mL で抽出する。抽出液 1mL をとり、亜硝酸ナトリウム試液 1mL 及び希塩酸 1mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置する。次に水酸化ナトリウム試液 3mL を加えるとき、液は淡黄色を呈する（フェノール）。

(2) 本品の上澄液 20mL をとり、必要ならばろ過する。ろ液 5mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する（フェノール）。

(3) (2) のろ液 5mL を共せん試験管にとり、水酸化ナトリウム試液 2mL 及び硫酸銅試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は青色を呈する（グリセリン）。

(4) (2) のろ液 5mL に硫酸水素カリウム 1.0g を加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する（グリセリン）。

(5) 本品をよく振り混ぜた後、その 10mL をとり、ジエチルエーテル 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物はジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回洗い、乾燥した後、強熱するとき、黄色を呈し、この色は冷えると消える。また、これを希塩酸 10mL に溶かし、ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる（酸化亜鉛）。

**定 量 法** (1) 本品をよく振り混ぜた後、その 10mL を正確に量り、るつぼに入れ、水浴上で加熱して水分を蒸発させ、残留物を徐々に温度を高めて全く炭化し、次に残留物が黄色となるまで強熱し、冷後、水 1mL 及び塩酸 1.5mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、水 80mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) を液がわずかに沈殿を生じるまで加え、次に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する(指示薬:エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL=4.069mg ZnO

【 113 】 外皮用薬 24—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	液状フェノール	2.2mL	
	粘着剤	〃	トラガント末	2.0g
	〃	〃	カルメロースナトリウム	3.0g
	湿潤剤	〃	グリセリン	3.0mL
	〃	〃	酸化亜鉛	10.0g
	溶 剤	〃	精 製 水又は精製水（容器入り）	適 量
		全 量	100g	
製 造 方 法	<p>「液状フェノール」、「グリセリン」及び「精製水又は精製水（容器入り）」を混和し、「トラガント末」を少量ずつかき混ぜながら加えて、一夜放置し、これに「カルメロースナトリウム」を少量ずつかき混ぜながら加えてのり状とし、「酸化亜鉛」を少量ずつ加え、リニメント剤の製法により製する。ただし、「トラガント末」及び「カルメロースナトリウム」のそれぞれ 0.5g 以内の量を互いに増減して、全量 5g とすることができる。</p>			
用法及び用量	1 日数回、適宜患部に塗布する。			
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、あせも、虫さされ、かぶれ、かゆみ			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備 考	フェノール・亜鉛華リニメント			

## 【 114 】 外皮用薬 25—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジフェンヒドラミン	2.0g
	〃	フェノール・亜鉛華リニメント	98.0g
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，混和して製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎，あせも，虫さされ，かぶれ，かゆみ		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，ジフェンヒドラミン（ $C_{17}H_{21}NO$ ：255.36）1.8～2.2%を含む。

**性 状** 本品は白色～類白色ののり状で，わずかにフェノールのおいがある。

**確認試験** (1) 本品 3g にヘキサン 20mL を加えてよく振り混ぜた後，ヘキサン層を分取し，0.2mol/L 塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜる。水層を分取し，水酸化ナトリウム試液を加えて pH4.6 に調整し，ブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 1mL 及びクロロホルム 10mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は黄色を呈する（ジフェンヒドラミン）。

(2) 本品 1g を磁性ろつぼにとり，徐々に温度を高めて炭化し，更にこれを強熱するとき，黄色を呈し，冷えると色は消える。更に残留物に水 10mL 及び希塩酸 5mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液にヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム試液 2～3 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる（酸化亜鉛）。

(3) 本品 0.5g に，水 1mL 及びクロロホルム 5mL を加えて振り混ぜた後，クロロホルム層を分取し，試料溶液とする。別にジフェンヒドラミン及びフェノール 0.01g ずつをそれぞれクロロホルム 5mL に溶かし，標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次に酢酸エチル・エタノール (99.5)・アンモニア水 (28) 混液 (50 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき，試料溶液から得た 2 個のスポットの *Rf* 値は，標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットの *Rf* 値に等しい。また，ヨウ素を揮散させた薄層板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，標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の

試料溶液から得たスポットは、だいたい色を呈する。

**定量法** 本品約 0.5g を精密に量り、水 30mL を加えた後、アンモニア試液を加えてアルカリ性とする。この液にクロロホルム 30mL を加えて振り混ぜた後、クロロホルム層を分取する。水層は更にクロロホルム 20mL ずつで 2 回抽出し、クロロホルム層を合わせ、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて脱水した後、クロロホルムを留去する。残留物に内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて溶かし 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用ジフェンヒドラミン約 0.02g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 10mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジフェンヒドラミンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ジフェンヒドラミン ( $C_{17}H_{21}NO$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジフェンヒドラミンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{2}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルのメタノール溶液 (1→220)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 5g を薄めたリン酸 (1→1000) に溶かして 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。

流量：ジフェンヒドラミンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ジフェンヒドラミン、パラオキシ安息香酸ヘプチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 115 】 外皮用薬 26

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 基 剤	酸化亜鉛 植 物 油	50.0g 適 量
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，研和して製する。ただし，植物油の一部の代わりに，「ヒマシ油」又はポリソルベート 20 適量を用いることができる。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎，ただれ，あせも，かぶれ，やけどによる潮紅		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	チンク油		

## 【 116 】 外皮用薬 27—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジフェンヒドラミン塩酸塩	1.0g	
	"	<i>l</i> -メントール	2.0g	
	"	<i>dl</i> -カンフル	2.0g	
	"	ジブカイン塩酸塩	0.3g	
	湿潤剤	"	グリセリン	10.0mL
	溶 剤	"	消毒用エタノール	適 量
	全 量			100mL
製 造 方 法	以上をとり、外用液剤の製法により製する。			
用法及び用量	1日数回、適宜患部に塗擦する。			
効能又は効果	虫さされ、かゆみ			
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、ジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$  : 291.82) 0.9～1.1%、*l*-メントール ( $C_{10}H_{20}O$  : 156.27) 1.8～2.2%、*dl*-カンフル ( $C_{10}H_{16}O$  : 152.24) 1.8～2.2%及びジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$  : 379.93) 0.27～0.33%を含む。

**性 状** 本品は無色澄明の液で、ハッカのにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 3mL に水 5mL を加え、石油エーテル 10mL で抽出する。石油エーテル抽出液を蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 10mL を加えた後、硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する (メントール)。

(2) 本品 2mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1mL を加えた後、水浴上で 5 分間加熱するとき、だいたい赤色の沈殿を生じる (カンフル)。

(3) 本品 1mL にメタノール 5mL を加えて試料溶液とする。別にジフェンヒドラミン塩酸塩 10mg 及びジブカイン塩酸塩 3mg をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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)・アンモニア水 (28) 混液 (50 : 5 : 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 2 個のスポットは標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

また、この薄層板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、黄赤色を呈する。

**定量法** (1) 本品 2mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、アセトンを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用 *dl*-カンフル及び定量用 *l*-メントールをそれぞれ約 0.04g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、アセトンを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3 $\mu$ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *dl*-カンフル及び *l*-メントールのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

*dl*-カンフル ( $C_{10}H_{16}O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用 } dl\text{-カンフルの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

*l*-メントール ( $C_{10}H_{20}O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用 } l\text{-メントールの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 安息香酸エチルのアセトン溶液 (1 $\rightarrow$ 100)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 3m のガラス管に、ガスクロマトグラフ法ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180 $\sim$ 250 $\mu$ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：150 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：カンフルの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 3 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、*dl*-カンフル、*l*-メントール、安息香酸エチルの順に流出し、完全に分離するものを用いる。

(2) 本品 1mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし試料溶液とする。別に定量用ジフェンヒドラミン塩酸塩約 0.1g 及び定量用ジブカイン塩酸塩約 0.03g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジフェンヒドラミン塩酸塩及びジブカイン塩酸塩のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 、 $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

ジフェンヒドラミン塩酸塩 ( $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジフェンヒドラミン塩酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジブカイン塩酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルのメタノール溶液 (1→600)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 5g を薄めたリン酸 (1→1000) に溶かして 1000mL とする。この液 250mL にメタノール 750mL を加える。

流量：ジフェンヒドラミン塩酸塩の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, ジフェンヒドラミン塩酸塩, パラオキシ安息香酸ヘプチル, ジブカイン塩酸塩の順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 117 】 外皮用薬 28

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	酸化亜鉛	20.0g
	基 剤	"	流動パラフィン
	"	"	白色軟膏
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	ガーゼなどに展延し，患部に貼布するか，又は適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎，ただれ，あせも，かぶれ，やけどによる潮紅		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	亜鉛華軟膏		

## 【 118 】 外皮用薬 29—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	レチノールパルミチン酸エステル	0.067g
	"	(ビタミンAとして1g中150万I.U.含有)	
	"	トコフェロール酢酸エステル	0.5g
	"	酸化亜鉛	10.0g
基剤	薬添規	ゲル化炭化水素	適量
全量			100g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用 法 及 び 用 量	適宜、患部に塗布する。		
効 能 又 は 効 果	指先・手のひらのあれ、しもやけ、ひび、あかぎれ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にクロロホルム 15mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 1mL をとり、三塩化アンチモン試液 3mL を加えるとき、液は直ちに青色となるが、この色は速やかに退色する (ビタミン A)。

(2) 本品 2g にエタノール (95) 10mL を加えてよくかき混ぜた後、上澄液をとり、硝酸 2mL を加えてろ過する。ろ液を 75℃ で 15 分間加熱するとき、液はだいたい色を呈する (トコフェロール酢酸エステル)。

(3) 本品 2g にジエチルエーテル 20mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。残留物をジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回洗った後、乾燥する。これを強熱するとき黄色を呈し、この色は冷えると消える。また、これを希塩酸 10mL に溶かし、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる (酸化亜鉛)。

## 【 119 】 外皮用薬 30—③

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	インドメタシン	1.0g	
	"	I-メントール	3.0g	
	溶解補助剤	"	プロピレングリコール	10.0mL
	保存剤	"	ベンザルコニウム塩化物液（10%）	0.1mL
	溶剤	"	エタノール	80.0mL
	溶剤	"	精製水又は精製水（容器入り）	適量
全量			100mL	
製造方法	インドメタシンを、水浴上で加温したプロピレングリコールに溶解し、I-メントールを溶解したエタノールと合わせた後、ベンザルコニウム塩化物液、精製水又は精製水（容器入り）を加え、全量 100mL とする。			
用法及び用量	1日4回を限度として、適量を患部に塗布する。 1週間 50mL を限度とする。11才未満は使用しない。			
効能又は効果	関節痛、筋肉痛、腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎、肘の痛み、打撲、ねんざ			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備考				

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、インドメタシン（ $C_{19}H_{16}ClNO_4$ ：357.79）0.9～1.1%、I-メントール（ $C_{10}H_{20}O$ ：156.27）2.7～3.3%を含む。

**性状** 本品は淡黄色澄明の液で、ハッカのにおいがある。

**確認試験**（1）本品 1mL にメタノール 4mL を加えて、試料溶液とする。別にインドメタシン 10mg をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル・酢酸（100）混液（100：3）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 *Rf* 値が等しい。

（2）本品 2mL に水 5mL を加え、石油エーテル 10mL で抽出する。石油エーテル抽出液を蒸発乾固し、残留物にエタノール（99.5）10mL を加えた後、硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する（メントール）。

(3) 本品 5mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 1mL、ブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム 4mL を加えて激しく振り混ぜるとき、青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる (ベンザルコニウム塩化物)。

**定量法** (1) 本品 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別にインドメタシン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 50mg 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 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するインドメタシンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{インドメタシン (C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4\text{) の量 (mg)} \\ & = W_S \times (Q_T / Q_S) \end{aligned}$$

$W_S$  : インドメタシン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液 (1→1000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カラム : 内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μm の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 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : メタノール / 薄めたリン酸 (1→1000) 混液 (7 : 3)

流量 : インドメタシンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ブチル、インドメタシンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品 2mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、アセトンを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用 *I*-メントール約 0.06g を精密に量り、アセトン 30mL に溶かし、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にアセトンを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *I*-メントールのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$I\text{-メントール (C}_{10}\text{H}_{20}\text{O) の量 (mg)}$$

$$= \text{定量用 } I\text{-メントールの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 安息香酸エチルのアセトン溶液 (1→100)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm，長さ約 3m のガラス管に，ガスクロマトグラフ法ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180～250 $\mu$ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：150℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：I-メントールの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 3 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，I-メントール，安息香酸エチルの順に流出し，完全に分離するものを用いる。

## 【 120 】 外皮用薬 31—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
	基 剤	マクロゴール軟膏	適 量
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、かぶれ、しもやけ、ひび、あかぎれ、ただれ		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 10g をとり、ジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回振り混ぜた後、ろ過する。残留物を取り、クロロホルム 20mL ずつで 2 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、あらかじめクロロホルムで潤した脱脂綿を用いてろ過し、水浴上でクロロホルムを留去し、残留物約 5mg に硫酸 2mL を加えるとき、初めに帯黄緑色の蛍光を発生し、徐々にだいたい色を経て暗赤色に変わる。この液に水 10mL を加えるとき、液は黄色からだいたい黄色に変わり、緑色の蛍光を発する（ヒドロコルチゾン酢酸エステル）。

(2) (1) で得た残留物約 10mg にメタノール 1mL を加え、加温して、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にフェーリング試液 1mL を加えて加熱するとき、だいたい色～赤色の沈殿を生じる（ヒドロコルチゾン酢酸エステル）。

## 【 121 】 外皮用薬 32—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
	基 剤	" 白色ワセリン	適 量
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎，ただれ，かぶれ，しもやけ，ひび，あかぎれ		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 0.5g をとり，無水硫酸ナトリウム 5g 及びメタノール 30mL を加え，60℃の水浴上でかき混ぜた後，氷冷し，遠心して上澄液を分取する。同様の操作を更に 2 回繰り返す，全抽出液を合わせ，メタノールを加えて 100mL とする。これをろ過し，ろ液 5mL を共せん試験管にとり，メタノール 5mL 及びイソニアジド溶液 2mL を加えて混和し，密せんして 60℃の水浴上で 20 分間加温する。このとき，液の色は黄色を呈する（ヒドロコルチゾン酢酸エステル）。

○イソニアジド溶液：イソニアジド 3g をメタノールに溶かし，塩酸 3.75mL を加え，メタノールを加えて 1000mL とする。

(2) 本品 2g をとり，ジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回振り混ぜた後，ろ過する。残留物にクロロホルム 20mL を加えて抽出した後，ろ過し，水浴上でクロロホルムを留去する。残留物に硫酸 2mL を加えるとき，初めに帯黄緑色の蛍光を発生し，徐々にだいたい色を経て，暗赤色に変わる。この液に水 10mL を加えるとき，液は黄色からだいたい黄色に変わり，緑色の蛍光を発生する（ヒドロコルチゾン酢酸エステル）。

## 【 122 】 外皮用薬 33—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g	
	局外規	グリチルレチン酸	0.5g	
	溶解補助剤	日本薬局方	マクロゴール 400	5.0mL
	基剤	"	マクロゴール軟膏	適量
全量			100g	
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、かぶれ、かゆみ、ただれ、あせも			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ : 404.50) 0.45~0.55% 及びグリチルレチン酸 ( $C_{30}H_{46}O_4$ : 470.69) 0.9~1.1%を含む。

**性 状** 本品は白色の軟膏である。

**確認試験** 本品 0.2g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン酢酸エステル 1mg 及びグリチルレチン酸 2mg をそれぞれメタノール 5mL に溶かし標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にジクロルメタン・ジエチルエーテル・メタノール・水混液 (160 : 30 : 8 : 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 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。また、この薄層板にアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定 量 法** (1) 本品約 1.0g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステル約 0.02g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次

の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾン酢酸エステル<sup>1</sup>のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ ) の量 (mg)

$$= \text{ヒドロコルチゾン酢酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1→2000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$ m の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：40°C付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (1 : 1)

流量：ヒドロコルチゾン酢酸エステルの保持時間が約 13 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.5g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用グリチルレチン酸約 0.02g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するグリチルレチン酸のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

グリチルレチン酸 ( $C_{30}H_{46}O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用グリチルレチン酸の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルのメタノール溶液 (1→3000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$ m の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：40°C付近の一定温度

移動相：メタノール・薄めた酢酸 (1→100) 混液 (4 : 1)

流量：グリチルレチン酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ヘプチル、グリチルレチン酸の順に溶出し、それぞれのピークが

完全に分離するものを用いる。

## 【 123 】 外皮用薬 34—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
		脱脂大豆の乾留タール	1.0g
	日本薬局方	酸化亜鉛	2.0g
	基 剤	" 白色ワセリン	適 量
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、ひび、あかぎれ		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO : 81.38) 1.8~2.2%を含む。

**性 状** 本品は茶褐色で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品 0.5g をとり、無水硫酸ナトリウム 5g 及びメタノール 30mL を加え、60℃の水浴上でかき混ぜた後、氷冷し、遠心して上澄液を分取する。同様の操作を更に 2 回繰り返して、全抽出液を合わせ、メタノールを加えて 100mL とする。これをろ過し、ろ液 5mL を共せん試験管にとり、メタノール 5mL 及びイソニアジド溶液 2mL を加えて混和し、密せんして 60℃の水浴上で 20 分間加温する。このとき、液の色は微かに赤色を帯びた黄色を呈する (ヒドロコルチゾン酢酸エステル)。

○イソニアジド溶液：イソニアジド 3g をメタノールに溶かし、塩酸 3.75mL を加え、メタノールを加えて 1000mL とする。

(2) 本品 1g を磁製るつぼにとり、弱く加熱して融解し、徐々に温度を高めて炭化し、更にこれを強熱するとき、黄色を呈する。この色は冷えると消える。更にこれに希塩酸 10mL を加えてよくかき混ぜた後、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる (酸化亜鉛)。

**定 量 法** 本品約 10g を磁製るつぼに精密に量り、初め弱く加熱して融解し、徐々に温度を高めて炭化し、更に残留物が黄色となるまで強熱する。冷後、残留物に水 1mL 及び塩酸 1mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 50mL とし、ろ過する。ろ液 20mL を正確に量り、水 80mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) を液がわずかに沈殿を生じるまで加え、次に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加えた後、

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g）。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL=4.069mg ZnO

## 【 124 】 外皮用薬 35—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
	"	酸化亜鉛	5.0g
	基剤 "	親水クリーム	適量
		全量	100g
製造方法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、ただれ、かぶれ、しもやけ、あかぎれ、ひび		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO : 81.38) 4.5～5.5%を含む。

**性状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 10g をとり、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回振り混ぜた後、ろ過する。残留物を取り、クロロホルム 20mL ずつで 2 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、あらかじめクロロホルムで潤した脱脂綿を用いてろ過し、水浴上でクロロホルムを留去し、残留物約 5mg に硫酸 2mL を加えるとき、初めに帯黄緑色の蛍光を発し、徐々にだいたい色を経て暗赤色に変わる。この液に水 10mL を加えるとき、液は黄色からだいたい黄色に変わり、緑色の蛍光を発する (ヒドロコルチゾン酢酸エステル)。

(2) (1) で得た残留物約 10mg にメタノール 1mL を加え、加温して振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にフェーリング試液 1mL を加えて加熱するとき、だいたい色～赤色の沈殿を生じる (ヒドロコルチゾン酢酸エステル)。

(3) 本品 1g にジエチルエーテル 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物をジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回洗った後、乾燥する。これを強熱するとき黄色を呈し、この色は冷えると消える。また、これを希塩酸 10mL に溶かし、ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる (酸化亜鉛)。

**定量法** 本品約 10g を精密に量り、ろつぽに入れ、弱く加熱して融解し、徐々に温度を高めて炭化し、次に残留物が黄色となるまで強熱し、冷後、水 1mL 及び塩酸 1.5mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、水 80mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) を液がわずかに沈殿を生じるまで加え、

次に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g）。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL=4.069mg ZnO

## 【 125 】 外皮用薬 36—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
	"	ジフェンヒドラミン	0.5g
	基剤 "	白色ワセリン	適量
		全量	100g
製造方法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、じんましん、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏		

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{22}H_{32}$ : 404.50) 0.45~0.55% 及びジフェンヒドラミン ( $C_{12}H_{21}NO$ : 255.36) 0.45~0.55%を含む。

**性状** 本品は白色～微黄色である。

**確認試験** (1) 本品 1g にエタノール (95) 10mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 5 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液 5mL をとり、エタノール (95) を留去した後、残留物に硫酸 2mL を加えるとき、液は初め黄緑色の蛍光を發し、徐々に黄色を経て黄褐色に変わる。この液に注意して水 10mL を加えるとき、液は黄色に変わり、緑色の蛍光を發し、淡黄色の浮遊物を生じる (ヒドロコルチゾン酢酸エステル)。

(2) (1) のろ液 1mL に pH4.6 のフタル酸水素カリウム緩衝液 5mL 及びプロモフェノールブルー試液 2mL を加え、更にクロロホルム 5mL を加えてよく振り混ぜた後、静置するとき、クロロホルム層は黄色を呈する (ジフェンヒドラミン)。

(3) 本品 1g にメタノール 5mL を加えて加温し、振り混ぜ、冷後、メタノール層を分取し、試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン酢酸エステル及びジフェンヒドラミン 0.01g ずつをそれぞれメタノール 10mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (混合蛍光剤入り) 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・ジエチルエーテル混液 (4:1) 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 (広域波長) を照射するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットの *Rf* 値は、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得た

それぞれのスポットの  $R_f$  値に等しい。

**定量法 (1)** 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン酢酸エステル標準品約 0.02g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、テトラヒドロフラン 30mL を加え、更にメタノールを加えて溶かし 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾン酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ ) の量 (mg)

$$= \text{ヒドロコルチゾン酢酸エステル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1→1250)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40°C 付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (55 : 45)

流量：ヒドロコルチゾン酢酸エステルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸エチル、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加え、振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ジフェンヒドラミン約 0.025g 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 10mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、テトラヒドロフラン 30mL を加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジフェンヒドラミンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ジフェンヒドラミン ( $C_{17}H_{21}NO$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジフェンヒドラミンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルのメタノール溶液 (1→450)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 5g を薄めたリン酸（1→1000）に溶かして 1000mL とする。この液 350mL にアセトニトリル 650mL を加える。

流量：ジフェンヒドラミンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ジフェンヒドラミン、パラオキシ安息香酸ヘプチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

【 126 】 外皮用薬 37—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジフェンヒドラミン	1.0g	
	〃	酸化亜鉛	5.0g	
	基剤	〃	吸水クリーム	適量
			全量	100g
製造方法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	湿疹、小児ストロフルス、じんましん、皮膚掻痒症、虫さされ			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備考				

規格及び試験方法

**性状** 本品は帯黄白色である。

**確認試験** 本品 200g に水 500mL を加えて振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液でアルカリ性とし、ジエチルエーテル 100mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で約 50mL になるまで濃縮する。これを薄めた希塩酸 (1→5) 20mL ずつで 3 回抽出し、抽出液を合わせ、次に水酸化ナトリウム試液でアルカリ性とし、ジエチルエーテル 20mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去した後、残留物に濃硫酸 2mL を加えるとき、直ちに黄色となり、これを放置するとき、赤褐色となる。また、この液に等容量の水を加えるとき、赤褐色の沈殿を生ずる (ジフェンヒドラミン)。

【 127 】 外皮用薬 38—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジフェンヒドラミン	1.0g	
	〃	酸化亜鉛	5.0g	
	基 剤	〃	マクロゴール軟膏	適 量
		全 量		100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。			
効能又は効果	湿疹，小児ストロフルス，じんましん，皮膚瘙癢症，虫さされ			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は帯黄白色である。

**確認試験** 本品 200g に水 500mL を加えて振り混ぜた後，水酸化ナトリウム試液でアルカリ性とし，ジエチルエーテル 100mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水浴上でジエチルエーテルを留去した後，残留物に濃硫酸 2mL を加えるとき，直ちに黄色となり，これを放置するとき，赤褐色となる。また，この液に等容量の水を加えるとき，赤褐色の沈殿を生ずる（ジフェンヒドラミン）。



【 129 】 外皮用薬 40—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トルナフタート	2.0g
	溶解補助剤	マクロゴール 400	50.0mL
	溶 剤	エタノール	適 量
	全 量		100mL
製 造 方 法	以上をとり，外用液剤の製法により製する。		
用法及び用量	患部を清潔にして，1日2～3回塗布する。		
効能又は効果	みずむし，ぜにたむし，いんきんたむし		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	トルナフタート液		

## 【 130 】 外皮用薬 41—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 トルナフタート 2.0g 溶解補助剤 局 外 規 クロタミトン 5.0g 基 剤 薬 添 規 <u>ゲル化炭化水素</u> 適 量 全 量 100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。
用 法 及 び 用 量	患部を清潔にして，1日 2～3回塗布する。
効 能 又 は 効 果	みずむし，ぜにたむし，いんきんたむし
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，トルナフタート ( $C_{19}H_{17}NOS$  : 307.42) 1.8～2.2%，クロタミトン ( $C_{13}H_{17}NO$  : 203.28) 4.5～5.5%を含む。

**性 状** 本品は白色の軟膏剤である。

**確認試験** 本品 0.5g にクロロホルム 5mL を加えてかき混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にトルナフタート 0.01g 及びクロタミトン 0.025g をそれぞれクロロホルム 5mL に溶かし，標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にベンゼン・エタノール (99.5) 混液 (99 : 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 2 個のスポットは標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定 量 法** 本品約 0.5g を精密に量り，テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後，内標準溶液 5mL を正確に加え，更にメタノールを加えて 100mL とする。この液をろ過し，初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする。別に定量用トルナフタート約 0.1g 及び定量用クロタミトン約 0.25g 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 5mL を正確に量り，内標準溶液 5mL を正確に加え，テトラヒドロフラン 30mL を加えた後，更にメタノールを加えて 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するトルナフタート及びクロタミトンのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ，

$Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

トルナフタート ( $C_{19}H_{17}NOS$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用トルナフタートの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

クロタミトン ( $C_{13}H_{17}NO$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用クロタミトンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 ナフタレンのメタノール溶液 (1→150)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40°C付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (75 : 25)

流量：トルナフタートの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, クロタミトン, ナフタレン, トルナフタートの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 131 】 外皮用薬 42—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 " 基剤 " " 全量	アクリノール水和物 ジブカイン塩酸塩 <u>亜鉛華軟膏</u> 全量	1.0g 0.3g 適量 100g
製造方法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜患部に塗布するか、又はガーゼなどに展延し、貼布する。		
効能又は効果	すりきず、きりきず、靴ずれ、湿疹		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考			

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は黄白色である。

**確認試験** (1) 本品 0.5g を強熱して灰化し、残留物を希塩酸 5mL に溶かした液は、亜鉛塩の定性反応を呈する(亜鉛華)。

(2) 本品 1g にジエチルエーテル 10mL、酢酸 (100) 1mL 及び水 5mL を加えて振り混ぜた後、水層を分取し、試料溶液とする。別にアクリノール水和物 5mg 及びジブカイン塩酸塩 5mg にそれぞれ酢酸 (100) 1mL 及び水 5mL を加えて溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・エタノール (99.5) 混液 (7:3) 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、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 (1) から得た青色の蛍光を発するスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、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 (2) から得た紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 132 】 外皮用薬 43—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g	
	局 外 規	グリチルレチン酸	1.0g	
	溶解補助剤	日本薬局方	プロピレングリコール	5.0mL
	基 剤	"	親水クリーム	適 量
全 量			100g	
製 造 方 法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、かぶれ、あせも、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ : 404.50) 0.45～0.55% 及びグリチルレチン酸 ( $C_{30}H_{46}O_4$ : 470.69) 0.9～1.1%を含む。

**性 状** 本品は白色のクリームである。

**確認試験** 本品 0.2g にテトラヒドロフラン 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン酢酸エステル 1mg 及びグリチルレチン酸 2mg をそれぞれテトラヒドロフラン 5mL に溶かし標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にジクロルメタン・ジエチルエーテル・メタノール・水混液 (160 : 30 : 8 : 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 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板にアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定 量 法** (1) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステル約 0.02g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20mL と

する。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、テトラヒドロフラン 30mL を加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾン酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ ) の量 (mg)

$$= \text{ヒドロコルチゾン酢酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 2000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (1 : 1)

流量：ヒドロコルチゾン酢酸エステルの保持時間が約 13 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.5g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用グリチルレチン酸約 0.02g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、テトラヒドロフラン 30mL を加え、更にメタノールを加えて 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するグリチルレチン酸のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

グリチルレチン酸 ( $C_{30}H_{46}O_4$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用グリチルレチン酸の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘプチルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 3000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：メタノール・薄めた酢酸（1→100）混液（4：1）

流量：グリチルレチン酸の保持時間が約9分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ヘプチル、グリチルレチン酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

【 133 】 外皮用薬 44

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	酸化亜鉛	50.0g
	賦形剤	〃	デンプン
		全量	100g
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に散布する。		
効能又は効果	湿疹・皮膚炎，ただれ，あせも		
貯蔵方法及び 有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備考	亜鉛華デンプン		

## 【 134 】 外皮用薬 45

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サリチル酸，細末	3.0g
	〃	乾燥硫酸アルミニウムカリウム，微末	64.0g
	〃	タルク，微末	適量
	全量		100g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に散布する。		
効能又は効果	あせも，ただれ，局所多汗症		
貯蔵方法及び 有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	サリチル・ミョウバン散		

## 【 135 】 外皮用薬 46

成分及び分量 又は本質	局 外 規	レゾルシン	2.0g	
	日本薬局方	サリチル酸	2.0g	
	湿潤剤	〃	グリセリン	3.0g
	溶 剤	〃	エタノール	70.0mL
	〃	〃	精 製 水又は精製水（容器入り）	適 量
全 量			100mL	
製 造 方 法	以上をとり，溶解混和して製する。			
用法及び用量	1日数回，適量を患部に塗布する。			
効能又は効果	みずむし，ぜにたむし，いんきんたむし			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は無色透明の液である。

**確認試験** (1) 本品 10mL をとり，水浴上で冷風を送りながら溶媒を留去する。残留物にクロロホルム 50mL 及び水 20mL を加えて振り混ぜ，クロロホルム層を分取し，更に水層をクロロホルム 20mL で 2 回抽出する。全クロロホルム層を合わせ，無水硫酸ナトリウム 5g を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液に炭酸水素ナトリウム試液 20mL を加えて振り混ぜ，水層を分取する。水層 1mL をとり，pH2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加えて 50mL とする。この液 5mL をとり，硝酸鉄（Ⅲ）試液 5mL を加えるとき，液は赤紫色を呈する（サリチル酸）。

(2) (1) の水層 2mL に水酸化ナトリウム試液 3mL を加え，クロロホルム 2 滴を加えて加熱するとき，液は深赤色を呈し，塩酸 10 滴を加えるとき，淡黄色に変わる（レゾルシン）。

## 【 136 】 外皮用薬 47

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チアントール	20.0mL	
	〃	サリチル酸	2.0g	
	〃	フェノール	2.0g	
	着香剤	〃	オリブ油	5.0mL
	溶 剤	〃	エーテル	10.0mL
	〃	〃	石油ベンジン	適 量
			全 量	100mL
製 造 方 法	「サリチル酸」及び「フェノール」を「エーテル」に溶かし、これに「チアントール」、「オリブ油」及び「石油ベンジン」を加え、溶解混和し、全量を 100mL とする。			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし、かいせん			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器に入れ、25℃以下で保存する。			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備 考	複方チアントール・サリチル酸液			

【 137 】 外皮用薬 48

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サリチル酸	3.0g	
	湿潤剤	〃	グリセリン	5.0mL
	溶 剤	〃	エタノール	適 量
			全 量	100mL
製 造 方 法	以上をとり，酒精剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。			
効能又は効果	みずむし，いんきんたむし，ぜにたむし			
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備 考	サリチル酸精			

【 138 】 外皮用薬 49

成分及び分量 又は本質		日本薬局方	サリチル酸	2.0g
		〃	液状フェノール	0.5mL
	湿潤剤	〃	グリセリン	4.0mL
	溶 剤	〃	エタノール	80.0mL
	〃	〃	常水又は精製水又は精製水（容器入り）	適 量
			全 量	100mL
製 造 方 法	以上をとり，酒精剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。			
効能又は効果	みずむし，いんきんたむし，ぜにたむし			
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備 考	複方サリチル酸精			

## 【 139 】 外皮用薬 50—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヨードチンキ	20.0mL
	"	サリチル酸	5.0g
	"	液状フェノール	2.2mL
	"	安息香酸	8.0g
	溶 剤	"	消毒用エタノール
		全 量	100mL
製 造 方 法	以上をとり、酒精剤の製法により製する。ただし、「エタノール」及び「精製水又は精製水（容器入り）」適量を用いて製することができる。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、ヨウ素 (I: 126.90) 1.08～1.32%、ヨウ化カリウム (KI: 166.00) 0.72～0.88%、サリチル酸 (C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>: 138.12) 4.5～5.5%、フェノール (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O: 94.11) 1.8～2.2%及び安息香酸 (C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>: 122.12) 7.2～8.8%を含む。

**性 状** 本品は暗赤褐色の液で、フェノールのにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 1 滴をデンプン試液 1mL 及び水 9mL の混液に加えるとき、暗青紫色を呈する (ヨウ素)。

(2) 本品 1mL にエタノール (95) 5mL 及び水を加えて 50mL とする。この液 1mL に pH2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加えて 50mL とする。この液 15mL に硝酸鉄(Ⅲ) 九水和物溶液 (1→200) 5mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する (サリチル酸)。

(3) 本品 1mL にチオ硫酸ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、水 20mL 及び希塩酸 5mL を加え、ジエチルエーテル 25mL で抽出する。ジエチルエーテル抽出液を炭酸水素ナトリウム試液 25mL ずつで 2 回洗った後、希水酸化ナトリウム試液 10mL で抽出する。抽出液 1mL に亜硝酸ナトリウム試液 1mL 及び希塩酸 1mL を加えて振り混ぜ、更に水酸化ナトリウム試液 3mL を加えるとき、液は黄色を呈する (フェノール)。

(4) 本品 1mL にチオ硫酸ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、更に水 20mL 及び希塩酸 5mL を加え、ジエチルエーテル 10mL で抽出し、試料溶液とする。別にサリチル酸 25mg、フェノール 0.01g 及び安息香酸 0.04g をそれぞれジエチルエーテル 5mL に

溶かし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・酢酸 (100) 混液 (45 : 5 : 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 3 個のスポットの *Rf* 値は、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットの *Rf* 値に等しい。また、この薄層板に塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定量法 (1)** ヨウ素本品 4mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ヨウ素約 1.2g 及び 105°C で 4 時間乾燥した定量用ヨウ化カリウム約 0.8g をそれぞれ精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、エタノール (95) 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 3mL ずつを正確に量り、それぞれにクロロホルム・ヘキサン混液 (2 : 1) 25mL を正確に加えて振り混ぜ、更に水 10mL を正確に加えて振り混ぜた後、クロロホルム・ヘキサン層を分取し、[水層は (2) に用いる]、脱脂綿でろ過する。ろ液につき、クロロホルム・ヘキサン混液 (2 : 1) を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 512nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{ヨウ素 (I) の量 (mg)} = W_S \times (A_T / A_S) \times (1/25)$$

$W_S$  : 定量用ヨウ素の秤取量 (mg)

(2) ヨウ化カリウム (1) の試料溶液及び標準溶液から得た水層 8mL ずつを正確に量り、それぞれに薄めた希塩酸 (1 $\rightarrow$ 2) 1mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、直ちにクロロホルム・ヘキサン混液 (2 : 1) 10mL を正確に加えて振り混ぜ、更に水 10mL を正確に加えて振り混ぜた後、以下 (1) と同様に操作する。

$$\text{ヨウ化カリウム (KI) の量 (mg)} = W_S \times (A_T / A_S) \times (1/25)$$

$W_S$  : 定量用ヨウ化カリウムの秤取量 (mg)

(3) サリチル酸、フェノール及び安息香酸 本品 2mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 $\rightarrow$ 2) 20mL を加える。この液に 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液をヨウ素の色が消えるまで加えた後、内標準溶液 20mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1 $\rightarrow$ 2) を加えて 200mL とし、試料溶液とする。別にデシケーター (シリカゲル) で 3 時間乾燥した定量用サリチル酸約 0.2g、定量用フェノール約 80mg 及びデシケーター (シリカゲル) で 3 時間乾燥した安息香酸約 0.32g をそれぞれ精密に量り、薄めたメタノール (1 $\rightarrow$

2) に溶かし、正確に 50mL とする。この液 25mL を正確に量り、内標準溶液 20mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1→2) を加えて 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸、フェノール及び安息香酸のピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$  及び  $Q_{Tc}$  並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸、フェノール及び安息香酸のピーク面積の比  $Q_{Sa}$ 、 $Q_{Sb}$  及び  $Q_{Sc}$  を求める。

$$\text{サリチル酸 (C}_7\text{H}_6\text{O}_3\text{) の量 (mg) = } W_{Sa} \times (Q_{Ta} / Q_{Sa}) \times (1/2)$$

$$\text{フェノール (C}_6\text{H}_6\text{O) の量 (mg) = } W_{Sb} \times (Q_{Tb} / Q_{Sb}) \times (1/2)$$

$$\text{安息香酸 (C}_7\text{H}_6\text{O}_2\text{) の量 (mg) = } W_{Sc} \times (Q_{Tc} / Q_{Sc}) \times (1/2)$$

$W_{Sa}$  : 定量用サリチル酸の秤取量 (mg)

$W_{Sb}$  : 定量用フェノールの秤取量 (mg)

$W_{Sc}$  : 安息香酸の秤取量 (mg)

内標準溶液 テオフィリンのメタノール溶液 (1→1000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 270nm)

カラム : 内径約 4mm, 長さ 25~30cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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 : 室温

移動相 : pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液・メタノール混液 (3 : 1)

流量 : サリチル酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定 : 安息香酸 0.2g, サリチル酸 0.2g 及びテオフィリン 0.05g を薄めたメタノール (1→2) 100mL に溶かす。この液 10mL に薄めたメタノール (1→2) 90mL を加える。この液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、安息香酸, サリチル酸, テオフィリンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

【 140 】 外皮用薬 51—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 基 剤	サリチル酸 " 白色ワセリン	5.0g 適 量
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。ただし，小児には使用しないこと。		
効能又は効果	みずむし，いんきんたむし，ぜにたむし		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

規 格 及 び 試 験 方 法

性 状 本品は白色である。

確認試験 本品 1g にジエチルエーテル 20mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する。ろ液に炭酸水素ナトリウム試液 5mL を加えて振り混ぜた後，水層を分取する。この液 1mL に pH2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加えて 200mL とする。この液 5mL をとり，硝酸鉄（Ⅲ）九水和物溶液（1→200）5mL を加えるとき，液は赤紫色を呈する。

## 【 141 】 外皮用薬 52

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	イ オ ウ	10.0g
	"	サリチル酸，細末	3.0g
	"	チアントール	10.0mL
	"	酸化亜鉛，微末	10.0g
	基 剤	"	単軟膏又は適当な軟膏基剤
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	みずむし，いんきんたむし，ぜにたむし，かいせん		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	日本薬局方による。		
備 考	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏		

## 【 142 】 外皮用薬 53—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サリチル酸	3.0g	
	"	イ オ ウ	3.0g	
	基 剤	"	オリブ油	10.0g
	"	"	流動パラフィン	3.0g
	"	"	白色ワセリン	適 量
全 量			100g	
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	みずむし、ぜにたむし、いんきんたむし			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、サリチル酸 ( $C_7H_6O_3$  : 138.12) 2.7~3.3%を含む。

**性 状** 本品は白色の軟膏剤である。

**確認試験** (1) 本品 1g に水 10mL を加えてかき混ぜた後、放置する。上澄液 5mL に塩化鉄(Ⅲ)試液 1滴を加えるとき、赤紫色を呈する(サリチル酸)。

(2) 本品 2g にジエチルエーテル 20mL を加えてかき混ぜた後、遠心分離する。上澄液を除き、残留物にピリジン 2mL 及び炭酸水素ナトリウム試液 0.2mL を加えて煮沸するとき、青色を呈する(イオウ)。

**定 量 法** 本品約 0.5g を精密に量り、テトラヒドロフラン 10mL を加えて振り混ぜて溶かした後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 100mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用サリチル酸約 0.015g を精密に量り、テトラヒドロフラン 10mL に溶かし、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

サリチル酸 ( $C_7H_6O_3$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用サリチル酸の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 テオフィリンのメタノール溶液 (1→3500)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：pH6.5 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液・アセトニトリル混液（9：1）

流量：サリチル酸の保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，テオフィリン，サリチル酸の順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 143 】 外皮用薬 54—①

成分及び分量 又は本質	局 外 規	ウンデシレン酸	2.0g
	"	ウンデシレン酸亜鉛	5.0g
	日本薬局方	サリチル酸	3.0g
	"	ジフェンヒドラミン	1.0g
	"	亜鉛華軟膏	89.0g
	全 量		100g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	みずむし、ぜにたむし、いんきんたむし		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 1g をとり、水 10mL を加えてよくかき混ぜた後、上澄液を分取する。これに塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2 滴を加えるとき、液の色は赤紫色を呈する(サリチル酸)。

(2) 本品 10g にヘキサン 50mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に 0.2mol/L 塩酸試液 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。水酸化ナトリウム試液を加えて pH4.6 に調整し、この液 10mL に pH4.6 のフタル酸水素カリウム緩衝液 10mL 及びブロモフェノールブルー溶液(1→1000) 1mL を加えて振り混ぜ、クロロホルム 10mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する(ジフェンヒドラミン)。

○ブロモフェノールブルー溶液(1→1000)

ブロモフェノールブルー 100mg に pH4.6 のフタル酸水素カリウム緩衝液を加えて溶かし、100mL とする。必要ならばろ過する(用時製する)。

【 144 】 外皮用薬 55—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 基 剤	クロトリマゾール " マクロゴール軟膏	1.0g 適 量
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	患部を清潔にして1日2~3回、適量を塗布する。		
効能又は効果	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

規 格 及 び 試 験 方 法

性 状 本品は白色である。

確認試験 (1) 本品 1.5g に 5mol/L 塩酸試液 5mL を加え、加温して溶かし、冷後、ライネッケ塩試液 3 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる (クロトリマゾール)。

(2) 本品 0.1g に希塩酸 5mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混ぜた後、リンモリブデン酸 n 水和物溶液 (1→10) 1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる (マクロゴール)。

## 【 145 】 外皮用薬 56

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ベンゼトニウム塩化物，微末	0.5g
	〃	タルク	30.0g
	〃	酸化亜鉛	35.0g
	賦形剤 〃	デンプン	適量
	全量		100g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に散布する。		
効能又は効果	みずむし，いんきんたむし，ぜにたむし		
貯蔵方法及び 有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	第十二改正日本薬局方による。		
備 考	複方ベンゼトニウム・タルク散		

【 146 】 外皮用薬 57—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	水酸化カリウム	0.3g	
	〃	グリセリン	20.0mL	
	溶 剤	〃	エタノール	25.0mL
			芳 香 剤	微 量
	溶 剤	日本薬局方	常水又は精製水又は精製水（容器入り）	適 量
		全 量	100mL	
製 造 方 法	<p>「水酸化カリウム」に「常水」又は「精製水又は精製水（容器入り）」の一部を加えて溶かした後、「グリセリン」、「エタノール」、芳香剤及び残りの「常水」又は「精製水又は精製水（容器入り）」を加え、ろ過して製する。ただし、「グリセリン」の代わりに「濃グリセリン」を用いて製することができる。</p>			
用 法 及 び 用 量	適宜、患部に塗布する。			
効 能 又 は 効 果	ひび、あかぎれ、皮膚のあれ			
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器			
規 格 及 び 試 験 方 法	日本薬局方による。			
備 考	グリセリンカリ液			

## 【 147 】 外皮用薬 58—②

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジブカイン塩酸塩	0.5g
	"	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5g
	"	I-メントール	1.0g
	"	dl-カンフル	1.0g
	基 剤	"	親水クリーム
		全 量	100g
製 造 方 法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	虫さされ、かゆみ、じんましん		
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$  : 379.93) 0.45～0.55%、ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$  : 404.50) 0.45～0.55%、メントール ( $C_{10}H_{20}O$  : 156.27) 0.9～1.1%、カンフル ( $C_{10}H_{16}O$  : 152.24) 0.9～1.1%を含む。

**性 状** 本品は白色のクリーム剤である。

**確認試験** 本品 0.5g にテトラヒドロフラン 5mL を加えてかき混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にジブカイン塩酸塩 2mg 及びヒドロコルチゾン酢酸エステル 2mg をそれぞれメタノール 4mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジクロロメタン・ジエチルエーテル・メタノール・水混液 (160 : 30 : 8 : 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 2 個のスポットは標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、これに紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、標準溶液 (1) 及びこれに対応する位置の試料溶液から得たそれぞれのスポットは青色の蛍光を発する。この薄層板にアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (2) から得たスポット及びこれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定 量 法** (1) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り

混ぜた後、メタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、メタノールを加えて 25mL とし、試料溶液とする。別に定量用ジブカイン塩酸塩約 0.02g を精密に量り、メタノールを加えて、正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、メタノールに溶かし、正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、メタノールを加えて 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジブカイン塩酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ジブカイン塩酸塩 ( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ジブカイン塩酸塩の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 6000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 3g を薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000) に溶かして 1000mL とする。この液 270mL にメタノール 730mL を加える。

流量：ジブカイン塩酸塩の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ヘキシル、ジブカイン塩酸塩の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、メタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステル約 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヒドロコルチゾン酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ヒドロコルチゾン酢酸エステル ( $C_{23}H_{32}O_6$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用ヒドロコルチゾン酢酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{2}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 12000)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・薄めたリン酸（1→1000）混液（55：45）

流量：ヒドロコルチゾン酢酸エステルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，パラオキシ安息香酸エチル，ヒドロコルチゾン酢酸エステルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 2.5g を精密に量り，アセトン 30mL を加えて振り混ぜた後，内標準溶液 5mL を正確に加え，更にアセトンを加えて 50mL とする。この液をろ過し，初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする。別に定量用 *l*-メントール約 0.05g 及び *dl*-カンフル約 0.05g をそれぞれ精密に量り，アセトン 30mL に溶かし，内標準溶液 5mL を正確に加え，更にアセトンを加えて 50mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$  L につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する *l*-メントール及び *dl*-カンフルのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ， $Q_{Tb}$ ， $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

*l*-メントール ( $C_{10}H_{20}O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用 } l\text{-メントールの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

*dl*-カンフル ( $C_{10}H_{16}O$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用 } dl\text{-カンフルの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 サリチル酸メチルのアセトン溶液 (1→100)

## 操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm，長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールアジピン酸エステル及びリン酸を 180～250  $\mu$  m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 5% 及び 1% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：80℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：*dl*-カンフルの保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2  $\mu$  L につき，上記の条件で操作するとき，*dl*-カンフル，*l*-メントール，サリチル酸メチルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 148 】 外皮用薬 59—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ステアリン酸	10.0g	
	"	グリセリン	16.0g	
	基 剤	"	カカオ脂	2.0g
	"	"	流動パラフィン	1.0g
	"	"	サラシミツロウ	1.0g
	乳化剤	別紙規格	トリエタノールアミン	4.0g
	溶 剤	日本薬局方	精 製 水又は精製水（容器入り）	適 量
全 量			100g	
製 造 方 法	<p>「ステアリン酸」, 「カカオ脂」, 「流動パラフィン」, 「サラシミツロウ」及び「トリエタノールアミン」を適当な容器に秤取し、加温して溶解する。別に「グリセリン」を秤取し、適量の「精製水又は精製水（容器入り）」と混和し、約 70℃に加熱する。この加熱したグリセリン液を先に溶解したステアリン酸等の溶液に、少量ずつ攪拌しながら加え全質均等なクリーム状とし、徐々に放冷して製する。</p>			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	ひび、あかぎれ、しもやけ			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の全質均等の軟膏様の物質である。

**確認試験** (1) 本品 5g に水 20mL を加えてかき混ぜ、分液漏斗に移す。これに飽和塩化ナトリウム溶液 5mL 及びジエチルエーテル 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。水層は (2) 及び (3) の試験に用いる。ジエチルエーテル層は水酸化ナトリウム試液 10mL 及び水 80mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。水層はジエチルエーテル 10mL で洗い、希塩酸 5mL を加えて酸性とした後、クロロホルム 20mL ずつで 2 回抽出する。抽出液を合わせ、蒸発乾固する。残留物をエタノール (99.5) 1mL に溶かし、この液 0.5mL に塩酸ヒドロキシルアミン飽和エタノール溶液 0.5mL 及びジシクロヘキシルカルボジイミド溶液 0.5mL を加え、10 分間放置する。これに塩化鉄 (III) エタノール (95) 溶液 1～2 滴を加えるとき、淡赤紫褐色を呈する (ステアリン酸)。

ジシクロヘキシルカルボジイミド溶液：ジシクロヘキシルカルボジイミド 0.1g をエタ

ノール (99.5) 10mL に溶かす。

塩化鉄 (Ⅲ) エタノール (95) 溶液：塩化鉄 (Ⅲ) 0.5g をエタノール (99.5) 50mL に溶かし、塩酸 2 滴を加える。

(2) (1) の水層をとり、ジエチルエーテル 5mL で洗った後、クロロホルム 10mL ずつで 2 回抽出する。水層は (3) の試験に用いる。クロロホルム抽出液を合わせ、蒸発乾固する。残留物をエタノール (99.5) 1mL に溶かし、この液 0.5mL をとり、水浴中で蒸発乾固する。残留物にクエン酸・無水酢酸溶液 0.5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱するとき、赤紫色を呈する (トリエタノールアミン)。

クエン酸・無水酢酸溶液：クエン酸 0.2g に無水酢酸 10mL を加えて水浴上で加温して溶かす。

(3) (2) の水層をとり、この液 1mL に飽和過ヨウ素酸カリウム溶液 0.4mL 及び薄めた硫酸 (1→20) 0.2mL を加え、5 分間放置する。これに亜硫酸水 0.3mL を加えた後、フクシン亜硫酸試液 2 滴を加え、10 分間放置するとき、赤紫色を呈する (グリセリン)。

#### 別紙規格 トリエタノールアミンの規格及び試験方法

本品は主としてトリエタノールアミンで、通例、ジエタノールアミン及びモノエタノールアミンを含む。

本品は定量するとき、トリエタノールアミン [(C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>3</sub> : 149.19) として] 99.0～105.0% を含む。

**性 状** 本品は無色～微黄色の粘性の液で、においはないか、又はわずかにアンモニアようのにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はクロロホルムと混和する。

本品は吸湿性である。

**確認試験** (1) 本品 1mL に硫酸銅試液 0.1mL を加えるとき、液は濃青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、加熱して蒸発し、2mL とするとき、液の色は濃青色で沈殿を生じない。

(2) 本品 1mL に塩化コバルト試液 0.3mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 本品 1mL をとり、徐々に加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

**屈折率**  $n_D^{20}$  : 1.481～1.486

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 1.120～1.128

**強熱残分** 0.05%以下 (2g)。

**定量法** 本品約 2g を精密に量り、水 75mL を加えて溶かし、1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬：メチルレッド試液 2 滴)。

1mol/L 塩酸 1mL = 149.19mg C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>3</sub>



## 【 150 】 外皮用薬 61—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	<i>dl</i> -カンフル	5.0g
	"	トコフェロール酢酸エステル	0.5g
	"	<i>l</i> -メントール	2.0g
	基 剤	白色ワセリン	適 量
	全 量		
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。		
効能又は効果	ひび、あかぎれ、しもやけ、肌あれ		
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品を定量するとき、トコフェロール酢酸エステル ( $C_{31}H_{52}O_3$  : 472.75) 0.45~0.55% を含む。

**性 状** 本品は白色でそう快な芳香がある。

**確認試験** (1) 本品 5g をとり、ジエチルエーテルを 10mL 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、脱脂綿を用いてろ過する。脱脂綿をジエチルエーテル少量で洗い、洗液はジエチルエーテル液に合わせ、水浴上で注意しながらジエチルエーテルを留去する。残留物にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1mL を加え、約 2 分間水浴上で加熱する。冷後、水を加えて約 5mL とし、放置した後、生成した沈殿をガラスろ過器 (G4) でろ過する。ろ過器上の残留物を洗液が無色になるまで水洗し、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて、2 分間放置するとき、液は赤色を呈する (カンフル)。

(2) 本品 1g にエタノール (95) 10mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に硝酸 2mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液はだいたい色を呈する (トコフェロール酢酸エステル)。

(3) 本品 5g にエタノール (95) 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に硫酸 10mL を加えて振り混ぜるとき、液は混濁して淡黄赤色を呈する (メントール)。

**定 量 法** 本品約 10g を精密に量り、クロロホルム 100mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で約 30 分間ときどき振り混ぜながら加熱する。冷後、クロロホルム層を分

取し、ろ過する。ろ液 80mL を正確にとり、水浴上で加温してクロロホルムを留去し、残留物に硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→800) 100mL を加えて振り混ぜ、水 20mL を加え、0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液でよくかき混ぜながら滴定する (指示薬: ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の青紫色が 10 秒間持続するときとし、操作は直射日光を避け、なるべく暗所で行い、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とする。別に空試験を行い補正する。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1mL=2.3638mg  $C_{31}H_{52}O_3$

## 【 151 】 外皮用薬 62—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	尿 素	5.0g
	"	トコフェロール酢酸エステル	0.5g
	基 剤	"	親水クリーム
		全 量	適 量
製 造 方 法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。		
用 法 及 び 用 量	適宜、患部に塗布する。		
効 能 又 は 効 果	皮膚乾燥症（肌あれ、さめ肌、かゆみ）、ひび、あかぎれ、しもやけ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、トコフェロール酢酸エステル ( $C_{31}H_{52}O_3$  : 472.75) 0.45~0.55% を含む。

**性 状** 本品は白色で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 10g にエタノール (95) 10mL を加えて加温して振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を冷却し、硝酸 2mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる（尿素）。

(2) 本品 10g にエタノール (95) 10mL を加えて加温して振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をとり加温してエタノール (95) を留去した後、残留物を加熱するとき赤色リトマス紙を青変する（尿素）。

(3) 本品 1g にエタノール (99.5) 10mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に硝酸 2mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液はだいたい色を呈する（トコフェロール酢酸エステル）。

**定 量 法** 本品約 10g を精密に量り、クロロホルム 100mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で約 30 分間ときどき振り混ぜながら加熱する。冷後、クロロホルム層を分取し、ろ過する。ろ液 80mL を正確にとり、水浴上で加温してクロロホルムを留去し、残留物に硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→200) 100mL を加えて振り混ぜ、水 20mL を加え、0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液でよくかき混ぜながら滴定する（指示薬：ジフェニルアミン試液 2 滴）。ただし、滴定の終点は液の青紫色が 10 秒間持続するときとし、操作は直射日光を避け、なるべく暗所で行い、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とする。別に空試験を行い補正する。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1mL = 2.3638mg  $C_{31}H_{52}O_3$

## 【 152 】 外皮用薬 63

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	抱水クロラール	5.0g
	"	サリチル酸	1.0g
	"	<i>dl</i> -又は <i>I</i> -メントール	0.5g
	溶 剤	" ヒマン油	10.0mL
	芳香剤	芳香剤	微量
	着色剤	厚生省令で定めた医薬品等に使用することができるタール色素別表 1 又は 2 (緑色色素)	微量
	溶 剤	日本薬局方 エタノール	適量
	全 量	100mL	
製 造 方 法	以上をとり，酒精剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	ふけ，かゆみ		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	第十二改正日本薬局方による。		
備 考	クロラール・サリチル酸精		

## 【 153 】 外皮用薬 64—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウガラシチンキ	4.0mL	
	"	サリチル酸	5.0g	
	"	液状フェノール	2.0mL	
	溶 剤	"	ヒマシ油	10.0mL
			芳 香 剤	微 量
	溶 剤	日本薬局方	エタノール	適 量
		全 量	100mL	
製 造 方 法	以上をとり，酒精剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。			
効能又は効果	ふけ，かゆみ			
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考	トウガラシ・サリチル酸精			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，サリチル酸 ( $C_7H_6O_3$  : 138.12) 4.5～5.5w/v%及びフェノール ( $C_6H_6O$  : 94.11) 1.7～2.1w/v%を含む。

**性 状** 本品は淡褐黄色の液である。

**比 重**  $d_{20}^{20}$  : 約 0.84

**確認試験** (1) 本品 10mL に炭酸水素ナトリウム試液 15mL 及びジエチルエーテル 10mLを加えて振り混ぜた後，水層を分取する。この液 1mLに pH2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加えて 200mLにする。この液 5mLに硝酸鉄(Ⅲ)九水和物溶液(1→200) 5mLを加えるとき，液は赤紫色を呈する(サリチル酸)。

(2) 本品 0.5mLに水 20mL及び希塩酸 5mLを加え，ジエチルエーテル 20mLで抽出し，ジエチルエーテル抽出液を炭酸水素ナトリウム試液 5mLずつで 2回洗った後，希水酸化ナトリウム試液 20mLで抽出する。抽出液 1mLに亜硝酸ナトリウム試液 1mL及び希塩酸 1mLを加えて振り混ぜ，10分間放置する。次に水酸化ナトリウム試液 3mLを加えるとき，液は黄色を呈する(フェノール)。

(3) 本品 0.2mLに希塩酸 5mLを加え，クロロホルム 5mLで抽出し，抽出液を試料溶液とする。別にサリチル酸 0.01g及びフェノール 0.02gをそれぞれクロロホルム 5mL及び 25mLに溶かし，標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ Lずつを薄層クロマト

グラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・酢酸（100）混液（45：5：1）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 2 個のスポットの *Rf* 値は、標準溶液（1）及び標準溶液（2）から得たそれぞれのスポットの *Rf* 値に等しい。また、この薄層板に塩化鉄（Ⅲ）試液を均等に噴霧するとき、標準溶液（1）から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定量法**（1）本品 1mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用サリチル酸をデシケーター（シリカゲル）で 3 時間乾燥し、その約 0.05g 及び定量用フェノール約 0.02g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて溶かし 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸及びフェノールのピーク面積の比  $Q_{Ta}$  及び  $Q_{Tb}$  並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸及びフェノールのピーク面積の比  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

サリチル酸（ $C_7H_6O_3$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用サリチル酸の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

フェノール（ $C_6H_6O$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用フェノールの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 カフェインのメタノール溶液（1→1000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ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：40℃付近の一定温度

移動相：pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液・アセトニトリル混液（85：15）

流量：サリチル酸の保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、サリチル酸、カフェイン、フェノールの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 154 】 外皮用薬 65

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	フェノール	3.0g
	〃	サリチル酸，細末	5.0g
		芳香剤	微量
	基剤 日本薬局方	白色ワセリン又は適当な軟膏基剤	適量
		全量	100g
製 造 方 法	以上をとり，軟膏剤の製法により製する。		
用法及び用量	適宜，患部に塗布する。		
効能又は効果	ふけ，かゆみ		
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	第十二改正日本薬局方による。		
備 考	サリチル酸・フェノール軟膏		

## 【 155 】 外皮用薬 66

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	イ オ ウ	6.0g	
	"	<i>d</i> - 又は <i>dl</i> -カンフル	0.5g	
	懸濁化剤	"	ヒドロキシプロピルセルロース	0.4g
	pH 調整剤	"	水酸化カルシウム	0.1g
	溶 剤	"	エタノール	0.4mL
	"	"	常水又は精製水又は精製水（容器入り）	適 量
全 量			100mL	
製 造 方 法	<p>「ヒドロキシプロピルセルロース」に「常水」又は「精製水又は精製水（容器入り）」20mLを加えて溶かし、これをあらかじめ「<i>d</i>-カンフル」又は「<i>dl</i>-カンフル」を「エタノール」に溶かした後、「イオウ」を加えて研和したものに少量ずつ加えて研和する。</p> <p>別に「水酸化カルシウム」に「常水」又は「精製水又は精製水（容器入り）」50mLを加え、密栓して振り混ぜた後、静置し、この上澄液 30mLを前の混合物に加え、更に「常水」又は「精製水又は精製水（容器入り）」を加えて全量を 100mLとし、振り混ぜて製する。</p>			
用法及び用量	用時よく振とうして、適宜、手のひらにとり塗布する。			
効能又は効果	にきび			
貯蔵方法及び有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	日本薬局方による。			
備 考	イオウ・カンフルローション			

【 156 】 外皮用薬 67—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">日本薬局方</td> <td style="width: 40%;">尿 素</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">10.0g</td> </tr> <tr> <td>基 剤</td> <td>〃</td> <td style="text-align: right;">適 量</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">親水クリーム</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">100g</td> </tr> </table>	日本薬局方	尿 素	10.0g	基 剤	〃	適 量		親水クリーム			全 量	100g
日本薬局方	尿 素	10.0g											
基 剤	〃	適 量											
	親水クリーム												
	全 量	100g											
製 造 方 法	以上をとり，クリーム剤の製法により製する。												
用法及び用量	1日数回，患部に塗擦する。												
効能又は効果	手指のあれ，ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症，小児乾燥性の皮膚，老人の乾皮症，さめ肌												
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器												
規格及び試験方法	別記のとおり。												
備 考													

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** 本品 3g にエタノール (95) 10mL を加え，水浴上で加温しながらよくかき混ぜる。冷後，ろ過し，ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を加熱するとき，液化してアンモニアのにおいを発し，赤色リトマス紙を青変する。

## 【 157 】 外皮用薬 68—③

成分及び分量 又は本質		日本薬局方	インドメタシン	1.0g
		"	I-メントール	3.0g
	溶解補助剤	"	マクロゴール 400	5.0mL
	基 剤	"	マクロゴール軟膏	適 量
		全 量		100g
製 造 方 法	インドメタシン、I-メントールを秤取し、あらかじめ60～70℃に加温したマクロゴール400に加え攪拌溶解し、別に60～70℃で加温溶解したマクロゴール軟膏に加え、攪拌冷却して製する。			
用 法 及 び 用 量	1日4回を限度として、適量を患部に塗布する。ただし、1週間当たり50gを超えて使用しないこと。11才未満は使用しない。			
効 能 又 は 効 果	関節痛、筋肉痛、腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎、肘の痛み、打撲、ねんざ			
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器			
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、インドメタシン ( $C_{19}H_{16}ClNO_4$  : 357.79) 0.9～1.1%、I-メントール ( $C_{10}H_{20}O$  : 156.27) 2.7～3.3%を含む。

**性 状** 本品は淡黄白色で、ハッカのにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 1g にメタノール 5mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にインドメタシン 10mg をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル・酢酸（100）混液（100 : 3）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 *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 2g に石油エーテル 10mL を加え、水浴上で加温しながらよくかき混ぜ、冷後、傾斜して上澄液をとり、この液を蒸発乾固する。残留物にエタノール（95）10mL を加えた後、硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する（メントール）。

(3) 本品 0.05g に希塩酸 5mL を加え、更に塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混

ぜ、必要ならろ過し、ろ液にリンモリブデン酸  $n$  水和物溶液 (1→10) 1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる (マクロゴール)。

**定量法 (1)** 本品 5.0g を精密に量り、メタノール 40mL を加えて振り混ぜた後、更にメタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別にインドメタシン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 50mg 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 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するインドメタシンのピーク面積の比  $Q_R$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{インドメタシン (C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4\text{) の量 (mg) = } W_S \times (Q_R / Q_S)$$

$W_S$  : インドメタシン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液 (1→1000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カラム : 内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : メタノール / 薄めたリン酸 (1→1000) 混液 (7 : 3)

流量 : インドメタシンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 20  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ブチル、インドメタシンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**(2)** 本品約 2.0g を精密に量り、アセトン 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にアセトンを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用 *I*-メントール約 0.06g を精密に量り、アセトン 30mL に溶かし、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にアセトンを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$  L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *I*-メントールのピーク面積の比  $Q_R$  及び  $Q_S$  を求める。

$$I\text{-メントール (C}_{10}\text{H}_{20}\text{O) の量 (mg) = 定量用 } I\text{-メントールの量 (mg) } \times Q_R / Q_S$$

内標準溶液 安息香酸エチルのアセトン溶液 (1→100)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm, 長さ約 3m のガラス管に, ガスクロマトグラフ法ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~250  $\mu$ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：150°C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：1-メントールの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 3  $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, 1-メントール, 安息香酸エチルの順に流出し, 完全に分離するものを用いる。

## 【 158 】 外皮用薬 69—②

成分及び分量 又は本質	局 外 規	デキサメタゾン酢酸エステル	0.025g	
	"	クロタミトン	5.0g	
	基 剤	薬 添 規	ゲル化炭化水素	50g
	基 剤	日本薬局方	白色ワセリン	適 量
	全 量			100.0g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。			
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。			
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、ただれ、かぶれ			
貯蔵方法及び 有効期間	気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、デキサメタゾン酢酸エステル ( $C_{24}H_{31}FO_6$  : 434.50) 0.0225～0.0275%及びクロタミトン ( $C_{13}H_{17}NO$  : 203.28) 4.5～5.5%を含む。

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** (1) 本品 15g にエタノール (95) 20mL を加え、水浴上で加温しながらよくかき混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液に 2,6 - ジ - 第三ブチル - p - クレゾール試液 5mL 及び水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 20 分間加熱するとき、液は淡緑色を呈する (デキサメタゾン酢酸エステル)。

(2) 本品 0.5g にテトラヒドロフラン 5mL を加えてかき混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にクロタミトン 0.02g をメタノール 4mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 3  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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) ・アンモニア水 (28) 混液 (50 : 5 : 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。

**定 量 法** (1) 本品約 2.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用デキサメタゾン酢酸エステル約 0.005g ( $C_{24}H_{31}FO_6 \cdot H_2O$ ) 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 5mL を正確に量り、

内標準溶液 5mL を正確に加え、更に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 25  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、標準溶液のピーク面積  $Q_s$  及び試料溶液のピーク面積  $Q_T$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{デキサメタゾン酢酸エステル (C}_{24}\text{H}_{31}\text{FO}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用デキサメタゾン酢酸エステルの量 (mg)} \times (Q_T / Q_s) \times \end{aligned}$$

(1/10)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたメタノール溶液 (1→8000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ約 15cm のステンレス管に約 5  $\mu$  m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (2 : 1)

流量：デキサメタゾン酢酸エステルの保持時間が約 6 分になるように調節する。

カラムの選定：標準溶液 25  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、デキサメタゾン酢酸エステル、パラオキシ安息香酸プロピル (内標準物質) 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。

(2) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロタミトン約 0.05g 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 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロタミトンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_s$  を求める。

$$\text{クロタミトン (C}_{13}\text{H}_{17}\text{NO}) \text{ の量 (mg)} = \text{定量用クロタミトンの量 (mg)} \times (Q_T / Q_s)$$

内標準溶液 *p*-トルイル酸エチルのメタノール溶液 (1→7500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てる。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液（6：4）

流量：クロタミトンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、トルイル酸エチル、クロタミトンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

【 159 】 外皮用薬 70—②

成分及び分量 又は本質	局 外 規      デキサメタゾン酢酸エステル      0.025g 基 剤 日本薬局方      親水クリーム      適 量 全 量      100g
製 造 方 法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。
用法及び用量	適宜、患部に塗布する。
効能又は効果	湿疹・皮膚炎、かぶれ、あせも、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	

規 格 及 び 試 験 方 法

性 状 本品は白色である。

確認試験 本品 15g にエタノール (95) 20mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に 2,6 - ジ - 第三ブチル - *p* - クレゾール試液 5mL 及び水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 20 分間加熱するとき、液は淡緑色を呈する。

## 【 160 】 外皮用薬 71—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ベンザルコニウム塩化物液 (10%)	1.0mL	
	"	ジブカイン塩酸塩	0.1g	
	"	ナファゾリン塩酸塩	0.1g	
	"	ハッカ水	2.0mL	
	溶解補助剤	"	プロピレングリコール	3.0mL
	溶 剤	"	精 製 水又は精製水 (容器入り)	適 量
全 量			100mL	
製 造 方 法	以上をとり、外用液剤の製法により製する。			
用法及び用量	1日数回、適宜患部に塗布するか、又は脱脂綿・ガーゼにしませて清拭する。			
効能又は効果	すり傷、きり傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒、痔疾時の肛門消毒			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備 考				

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は無色澄明の液である。

**確認試験** (1) 本品 1mL に水 1mL、プロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム 4mL を加えて激しく振り混ぜるとき、青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる (ベンザルコニウム塩化物)。

(2) 本品そのままを試料溶液とする。別にジブカイン塩酸塩 5mg 及びナファゾリン塩酸塩 5mg をそれぞれ水 5mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・エタノール (95)・酢酸 (100) 混液 (7:3:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。

## 【 161 】 鎮暈薬 2—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	タンニン酸ジフェンヒドラミン	0.05g
	〃	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	0.00015g
	局外規	ジプロフィリン	0.03g
	日本薬局方	カフェイン水和物	0.03g
	〃	l-メントール	0.03g
	〃	ピリドキシリン塩酸塩	0.01g
	賦形剤	〃	<u>デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物</u>
全量			2.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、乗物酔いの予防には乗車船 30 分前に服用する。ただし、追加服用する場合は 4 時間以上の間をおいて服用する。なお、1 日の服用回数は 3 回までとする。 大人（15 才以上）1 包 2.5g, 11 才以上 15 才未満 大人の 2/3, 7 才以上 11 才未満 大人の 1/2, 3 才以上 7 才未満 大人の 1/3		
効 能 又 は 効 果	乗物酔いによるめまい・吐き気・頭痛の予防及び緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末で、ハッカのにおいがする。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にメタノール 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にタンニン酸ジフェンヒドラミン 0.015g, ジプロフィリン 0.01g 及びカフェイン水和物 0.01g をそれぞれ薄めたメタノール (8→10) 3mL に溶かし、標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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)・アンモニア水 (28) 混液 (50 : 5 : 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 3 個のスポットは、標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットと色調及び R<sub>f</sub> 値が等しい。また、この薄層板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、標準

溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、黄赤色を呈する。

(2) 本品 8g にメタノール 50mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 10mL 及び希硫酸 2mL を加えて分液漏斗に移す。これにジクロルメタン 10mL を加えて、振り混ぜて洗う。水層にアンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、ジクロルメタン 10mL ずつで 2 回抽出する。抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウムを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にスコポラミン臭化水素酸塩水和物 2mg をメタノール 4mL 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (45 : 5 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。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、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 1g にエタノール (99.5) 10mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に硫酸 3mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄赤色を呈する (メントール)。

(4) 本品 1g にメタノール 20mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にピリドキシン塩酸塩 0.01g をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (混合蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・エタノール (99.5) ・酢酸 (100) 混液 (100 : 50 : 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 (広域波長) を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

【 162 】 駆虫薬 1—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">日本薬局方</td> <td style="width: 40%;">サントニン</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">10.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>カイニン酸水和物</td> <td style="text-align: right;">2.0g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>" <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u></td> <td style="text-align: right;"><u>適量</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全量</td> <td style="text-align: right;">100g</td> </tr> </table>	日本薬局方	サントニン	10.0g	"	カイニン酸水和物	2.0g	賦形剤	" <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適量</u>	全量		100g
日本薬局方	サントニン	10.0g											
"	カイニン酸水和物	2.0g											
賦形剤	" <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u>	<u>適量</u>											
全量		100g											
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。												
用法及び用量	<p>1日 1～2回、空腹時に服用する。あるいは夕食をできるだけ軽くして、就寝前と翌朝の2回服用する。なお、3回以上続けて服用しないこと。ただし、1回量は次のとおりとする。</p> <p>大人（15才以上）1包 0.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 8才以上 11才未満 大人の 1/2, 5才以上 8才未満 大人の 1/3, 3才以上 5才未満 大人の 1/4, 1才以上 3才未満 大人の 1/5, 3カ月以上 1才未満 大人の 1/7</p>												
効能又は効果	回虫の駆除												
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器												
規格及び試験方法	日本薬局方による。												
備考	カイニン酸・サントニン散												

## 【 163 】 駆虫薬 2—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方      サントニン      0.1g 賦形剤      "      デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物      適量 全      量      1.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用法及び用量	1日 1～2回、空腹時に服用する。あるいは夕食をできるだけ軽くして、就寝前と翌朝の2回服用する。なお、3回以上続けて服用しないこと。ただし、1回量は次のとおりとする。 大人（15才以上）1包 0.5g, 11才以上 15才未満    大人の 2/3, 8才以上 11才未満    大人の 1/2, 5才以上 8才未満    大人の 1/3, 3才以上 5才未満    大人の 1/4, 1才以上 3才未満    大人の 1/5, 3カ月以上 1才未満    大人の 1/7
効能又は効果	回虫の駆除
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、サントニン（ $C_{15}H_{18}O_3$  : 246.31）9.0～11.0%を含む。

**性 状** 本品は白色である。

**確認試験** （1） 定量法で得たサントニンの融点は 171～175℃である。

（2） 定量法で得た残留物 0.01g に薄めた硫酸（1→2）1mL を加えて振り混ぜた後、煮沸し、冷後、希塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する（サントニン）。

**定 量 法** 本品約 3g を精密に量り、ソックスレー抽出器に入れ、クロロホルム 80mL を加えて水浴上で 1 時間抽出し、抽出液を水浴上で加温してクロロホルムを留去する。残留物にエタノール（99.5）2mL を加え、水浴上で空気を送りながら蒸発乾固し、105℃で 3 時間乾燥し、冷後、重量を量り、サントニン（ $C_{15}H_{18}O_3$ ）の量とする。

## 【 164 】 ビタミン主薬製剤 6

成分及び分量 又は本質	$d-\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル 0.6g 局 外 規 イノシトールヘキサニコチネート 0.4g " コンドロイチン硫酸ナトリウム 0.9g 賦形剤 日本薬局方 <u>デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物</u> 適 量 全 量 6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用法及び用量	大人（15才以上）1回 2.0g、1日 3回、食後服用する。
効能又は効果	○末梢血行障害による次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ ○更年期における次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ ○月経不順 「ただし、これらの症状について、1カ月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」 ○次の場合のビタミン E の補給：老年期
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、トコフェロール酢酸エステル ( $C_{31}H_{52}O_3$  : 472.75) 4.5～5.5% 及びイノシトールヘキサニコチネート ( $C_{42}H_{80}N_6O_{12}$  : 810.73) 6.0～7.3%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にクロロホルム 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 3mL を蒸発乾固し、残留物に塩酸ヒドロキシルアミンの飽和エタノール溶液 1mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液 1mL を加え、水浴上で 3～5 分間加温する。冷後、0.5mol/L 塩酸試液 3mL 及び塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する (イノシトールヘキサニコチネート)。

(2) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1mL に硫酸 6mL を加え、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、カルバゾール・エタノール溶液\*0.2mL を加えて放置するとき、赤色～赤紫色を呈する (コンドロイチン硫酸ナトリウム)。

[注] \* カルバゾール・エタノール溶液：カルバゾール 0.1g にエタノール (95) を

加えて溶かし、100mLとする。

(3) 本品 1.0g にエタノール (99.5) 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にトコフェロール酢酸エステル 0.05g をエタノール (99.5) 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム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。

**定量法** (1) 本品約 0.5g を精密に量り、エタノール (99.5) 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にエタノール (99.5) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にトコフェロール酢酸エステル標準品約 0.025g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) に溶かして 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するトコフェロール酢酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

トコフェロール酢酸エステル (C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>) の量 (mg)

$$= \text{トコフェロール酢酸エステル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 フタル酸ジ *n*-オクチルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40°C 付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸ジ *n*-オクチル、トコフェロール酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.3g を精密に量り、クロロホルム 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にクロロホルムを加えて 50mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用イノシトールヘキサニコチネート約 0.02g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、クロロホルムに溶かして 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するイノシトールヘキサニコチネートのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

イノシトールヘキサニコチネート ( $C_{42}H_{30}N_6O_{12}$ ) の量 (mg)

$$= \text{イノシトールヘキサニコチネートの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのクロロホルム溶液 (1→1200)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：260nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40°C付近の温度

移動相：薄めたリン酸 (1→1000)・アセトニトリル混液 (7：3)

流量：イノシトールヘキサニコチネートの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき, 上記の条件で操作するとき, パラオキシ安息香酸メチル, イノシトールヘキサニコチネートの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 165 】 その他 1—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヨクイニン末	3.0g	
	〃	リボフラビン酪酸エステル	0.012g	
	〃	ピリドキシリン塩酸塩	0.04g	
	甘味剤	〃	カンゾウ末	0.15g
	賦形剤	〃	リン酸水素カルシウム水和物	適量
		全 量	4.5g	
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。			
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包1.5g、11才以上15才未満 大人の2/3、8才以上11才未満 大人の1/2、5才以上8才未満 大人の1/3、3才以上5才未満 大人の1/4			
効能又は効果	いぼ、皮膚のあれ			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備考				

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、リボフラビン酪酸エステル ( $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$  : 656.73) 0.24~0.30% 及びピリドキシリン塩酸塩 ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$  : 205.64) 0.8~1.0%を含む。

**性 状** 本品はだいたい黄色の粉末で、味はわずかに苦い。

**確認試験** (1) 本品 1.5g にメタノール 20mL を加え、水浴上で 5 分間加温する。冷後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にヨクイニン末 1.0g にメタノール 20mL を加え、以下、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にヘキサン・アセトン混液 (9 : 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-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧した後、105 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫青色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 本品 1.5g に薄めたメタノール (7 $\rightarrow$ 10) 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にリボフラビン酪酸エステル 4mg、ピリドキシリン塩酸塩 0.013g 及びグリチルリチン酸 2mg をそれぞれ薄めたメタノール (7 $\rightarrow$ 10) 5mL に溶かし、標準

溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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 (波長 254nm 及び 365nm) 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 3 個のスポットは, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法 (1)** 本品 1.0g を精密に量り, メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後, 内標準溶液 5mL を正確に加え, 更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に定量用リボフラビン酪酸エステル 0.01g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り, 内標準溶液 5mL を正確に加え, メタノールを加えて 50mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。内標準物質のピーク面積に対するリボフラビン酪酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

リボフラビン酪酸エステル ( $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用リボフラビン酪酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 フタル酸ジ *n*-アミルのメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 300)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

カラム: 内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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: 40°C 付近の一定温度

移動相: メタノール・水混液 (4:1)

流量: リボフラビン酪酸エステルの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 10  $\mu$  L につき, 上記の条件で操作するとき, リボフラビン酪酸エステル, フタル酸ジ *n*-アミルの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.2g を精密に量り, 薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 10) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜ, 内標準溶液 5mL を正確に加え, 薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 10) を加えて 50mL とする。この液をろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にピリドキシリン塩酸塩標準品約 0.01g を精密に量り, 薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 10) に溶かし, 正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り, 内標準溶液 5mL を正確に加え, 更に薄めたアセトニトリル (1 $\rightarrow$ 10) を加えて 50mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。内標準物質のピーク面積

に対するピリドキシリン塩酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ピリドキシリン塩酸塩 ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{ピリドキシリン塩酸塩標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のアセトニトリル溶液 (1→5000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$ m の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：40°C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1g 及びリン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH2.5 に調整する。この液 900mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ピリドキシリン塩酸塩の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ピリドキシリン塩酸塩、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 166 】 かぜ薬 8—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	アリメマジン酒石酸塩	0.005g
	〃	アセトアミノフェン	0.45g
	〃	イソプロピルアンチピリン	0.3g
	〃	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散	0.6g
	〃	カフェイン水和物	0.075g
	〃	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
		全 量	4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 アリメマジン酒石酸塩に替えて、アリメマジン酒石酸塩散 1%を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後なるべく30分以内に服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g、11才以上 15才未満 大人の 2/3、7才以上 11才未満 大人の 1/2、3才以上 7才未満 大人の 1/3、1才以上 3才未 満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は白色の粉末で、味はわずかに苦い。

**確認試験** (1) 本品 1g にメタノール 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にアリメマジン酒石酸塩 1mg 及びイソプロピルアンチピリン 0.06g をそれぞれメタノール 1mL に溶かして標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (45 : 5 : 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 2 個のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれの

スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板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、これらのスポットは黄赤色を呈する。

(2) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にアセトアミノフェン 0.05g、イソプロピルアンチピリン 0.03g 及びカフェイン水和物 8mg をそれぞれメタノール 5mL に溶かして標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (45 : 5 : 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 3 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) (1) の試料溶液を試料溶液とする。別に *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 0.08g にメタノール 6mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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)・アンモニア水 (28) 混液 (45 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。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、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) から得た黄赤色のそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

## 【 167 】 解熱鎮痛薬 10

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 イブプロフェン 0.15g 賦形剤 " デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物 適量 全量 1.0g
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。
用法及び用量	大人（15才以上）1回 1.0g，1日 3回を限度としてなるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。
効能又は効果	○頭痛，歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 0.3g にメタノール 5mL を加え，振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にイブプロフェン 0.01g 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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・酢酸（100）混液（15：5：1）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。

## 【 168 】 解熱鎮痛薬 10-①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 イブプロフェン <span style="float: right;">0.15g</span> 賦形剤 " <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u> <span style="float: right;">適量</span> 全量 <span style="float: right;">0.4g</span>
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製し、日本薬局方カプセル1個に充填し、カプセル剤として製する。
用法及び用量	大人(15才以上)1回1個, 1日3回を限度としてなるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。
効能又は効果	○頭痛, 歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱
貯蔵方法及び有効期間	気密容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	

### 規格及び試験方法

本品はカプセルに充填された粉末を定量するとき、イブプロフェン(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>:206.28) 33.75~41.25%を含む。

**性状** 本品は白色の粉末を充填したカプセル剤である。

**確認試験** 本品1個を取り、カプセルを開いて充填された粉末を取り出す。取り出した粉末0.2gにメタノール5mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にイブプロフェン0.01g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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調整した薄層板にスポットする。次にヘキサン・酢酸エチル・酢酸(100)混液(15:5:1)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、試料溶液から出たスポットは、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。

**定量法** 本品20個以上をとり、その重量を精密に量る。カプセルを開いて充填された粉末を小さなはけなどを用いてとり出し、20個以上とった空のカプセルの重量を精密に量る。全体の重量から空カプセルの重量を差し引いてとり出した粉末の重量を計算して、1カプセル当たりの粉末量を計算する。イブプロフェン(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>)約0.15gに対応する量を精密に量り、移動相140mLを加え、10分間超音波処理を行なった後、移動相を加

えて正確に 200mL とし、遠心分離する。上澄液 5mL を正確に量り、内部標準溶液 5mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100mL とし、孔径 0.5  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、定量用イブプロフェンをデシケータ（減圧・0.67kPa 以下、五酸化リン）で 4 時間乾燥し、その約 0.075g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内部標準溶液 5mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu\text{L}$  につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行なう。試料溶液の内部標準物質のピーク面積に対するイブプロフェンのピーク面積の比  $Q_T$  並びに標準溶液の内部標準物質のピーク面積に対するイブプロフェンのピーク面積の比  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{イブプロフェン (C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_2) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用イブプロフェンの量 (mg)} \times (Q_T / Q_S) \times 2 \end{aligned}$$

内部標準液 安息香酸エチルの移動相溶液 (3→4000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に約 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ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：50°C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1→1000) / アセトニトリル混液 (3 : 2)

流量：イブプロフェンの保持時間が約 17 分になるように調節する。

カラムの選定：標準溶液 5  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、安息香酸エチル（内部標準）、イブプロフェンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**質量偏差試験** 質量偏差試験を行うとき、適合する。

## 【 169 】 解熱鎮痛薬 11—①

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 10%;">日本薬局方</td> <td style="width: 75%;">イブプロフェン</td> <td style="width: 15%; text-align: right;">0.45g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>カフェイン水和物</td> <td style="text-align: right;">0.2g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>ケイヒ末</td> <td style="text-align: right;">1.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>ショウキョウ末</td> <td style="text-align: right;">0.3g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>カンゾウ末</td> <td style="text-align: right;">1.0g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>デンブン，乳糖水和物又はこれらの混合物</td> <td style="text-align: right;">適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全量</td> <td style="text-align: right;">4.5g</td> </tr> </tbody> </table>	日本薬局方	イブプロフェン	0.45g	"	カフェイン水和物	0.2g	"	ケイヒ末	1.0g	"	ショウキョウ末	0.3g	"	カンゾウ末	1.0g	賦形剤	デンブン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量	全量		4.5g
日本薬局方	イブプロフェン	0.45g																				
"	カフェイン水和物	0.2g																				
"	ケイヒ末	1.0g																				
"	ショウキョウ末	0.3g																				
"	カンゾウ末	1.0g																				
賦形剤	デンブン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量																				
全量		4.5g																				
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。																					
用法及び用量	大人（15才以上）1回 1.5g，1日3回を限度とし，なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。																					
効能又は効果	○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱																					
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器																					
規格及び試験方法	別記のとおり。																					
備考																						

### 規格及び試験方法

**性状** 本品は淡褐色の粉末で，特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加え，振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にイブプロフェン 0.01g 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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・酢酸（100）混液（15：5：1）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。

(2) 本品 0.2g にメタノール 10mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にカフェイン水和物 5mg をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポ

ットする。次にクロロホルム・アセトン・アンモニア水 (28) 混液 (30 : 5 : 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 *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 1.5g にジエチルエーテル 20mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) 1mL に溶かし試料溶液とする。別にケイヒ末 0.3g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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・クロロホルム・酢酸エチル混液 (4 : 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 2,4 - ジニトロフェニルヒドラジン試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た黄赤色の主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) 本品 1g にジエチルエーテル 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にショウキョウ末 0.02g にジエチルエーテル 2mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ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法により試験を行う。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。次に四塩化炭素・アセトン混液 (5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸溶液\*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主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

[注] \* バニリン・硫酸溶液 : バニリン 0.5g にメタノール 25mL 及び希硫酸 25mL を加える。

(5) 本品 1g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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 (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 *Rf* 値が等しい。

## 【 170 】 ビタミン主薬製剤 1—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	リボフラビン酪酸エステル	0.02g
	〃	ピリドキシン塩酸塩	0.1g
	〃	パントテン酸カルシウム	0.03g
	〃	ヨクイニン末	3.0g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g，11才以上15才未満 大人の2/3，7才以上11才未満 大人の1/2，3才以上7才未満 大人の1/3，1才以上3才未満 大人の1/4		
効 能 又 は 効 果	○次の諸症状の緩和：口角炎，口唇炎，口内炎，舌炎，湿疹，皮膚炎，かぶれ，ただれ，にきび，肌あれ 「ただし，これらの症状について，1カ月ほど使用しても改善がみられない場合は，医師又は薬剤師に相談すること。」 ○次の場合のビタミン B <sub>2</sub> B <sub>6</sub> の補給：肉体疲労時，妊娠・授乳期，病中病後の体力低下時		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，リボフラビン酪酸エステル (C<sub>33</sub>H<sub>44</sub>N<sub>4</sub>O<sub>10</sub>: 656.73) 0.40～0.49%，ピリドキシン塩酸塩 (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>・HCl: 205.64) 2.00～2.44%及びパントテン酸カルシウム (C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>10</sub>: 476.54) 0.60～0.73%を含む。

**性 状** 本品はだいたい黄色の粉末で，味はわずかに苦い。

**確認試験** (1) 本品 1.5g にメタノール 20mL を加え，水浴上で 5 分間加温する。冷後，ろ過し，ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール 1mL に溶かし，試料溶液とする。別にヨクイニン末 1.0g にメタノール 20mL を加え，以下，試料溶液と同様に操作し，標準溶液とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10μL ずつ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。次にヘキサン・アセトン混液 (9:1) 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-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧した後、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫青色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

(2) 本品 1.0g に薄めたメタノール (7→10) 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にリボフラビン酪酸エステル 4mg, ピリドキシン塩酸塩 0.02g 及びパントテン酸カルシウム 7mg をそれぞれ薄めたメタノール (7→10) 5mL に溶かし、標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン・ヘキサン・メタノール・酢酸 (100) 混液 (10 : 8 : 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。これに紫外線 (波長 254nm 及び 365nm) 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) から得たスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。また、この薄層板にニンヒドリンのエタノール (95) 溶液 (1→200) を均等に噴霧した後、160℃で 5 分間加熱するとき、標準溶液 (3) から得たスポット及びこれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは紫色を呈する。

**定量法** (1) 本品 0.5g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用リボフラビン酪酸エステル 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するリボフラビン酪酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

リボフラビン酪酸エステル ( $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用リボフラビン酪酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{4}$$

内標準溶液 フタル酸ジ  $n$ -アミルのメタノール溶液 (1→300)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (4 : 1)

流量：リボフラビン酪酸エステルの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、リボフラビ

ン酪酸エステル、フタル酸ジ *n*-アミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.1g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1→10) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1→10) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にピリドキシリン塩酸塩標準品約 0.01g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1→10) に溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、薄めたアセトニトリル (1→10) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するピリドキシリン塩酸塩のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ピリドキシリン塩酸塩 ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{ピリドキシリン塩酸塩標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸の薄めたアセトニトリル (1→10) 溶液 (1→5000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 μm の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：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1g 及びリン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH2.5 に調整する。この液 900mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ピリドキシリン塩酸塩の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ピリドキシリン塩酸塩、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 1.5g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1→20) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1→20) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用パントテン酸カルシウム約 0.01g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1→20) 30mL に溶かし、次に内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたアセトニトリル (1→20) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するパントテン酸カルシウムのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

パントテン酸カルシウムの量 (mg)

$$= \text{定量用パントテン酸カルシウムの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 ニコチン酸の薄めたアセトニトリル (1→20) 溶液 (1→6000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 $\mu$ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1g 及びリン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH3 に調整する。この液 950mL とアセトニトリル 50mL を加える。

流量：パントテン酸カルシウムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ニコチン酸、パントテン酸カルシウムの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 171 】 ビタミン主薬製剤 2—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チアミン硝化物	0.03g
	〃	リボフラビン酪酸エステル	0.012g
	〃	ピリドキシリン塩酸塩	0.05g
	〃	ニコチン酸アミド	0.06g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			3.0g
製 造 方 法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.0g，11才以上 15才未満 大人の 2/3，7才以上 11才未満 大人の 1/2，3才以上 7才未満 大人の 1/3，1才以上 3才未満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	○次の諸症状の緩和：神経痛，筋肉痛・関節痛（腰痛，肩こり，五十肩など），手足のしびれ，便秘，眼精疲労 ○脚気 「ただし，これらの症状について，1カ月ほど使用しても改善がみられない場合は，医師又は薬剤師に相談すること。」 ○次の場合のビタミン B <sub>1</sub> の補給：肉体疲労時，妊娠・授乳期，病中病後の体力低下時		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，チアミン硝化物（ $C_{12}H_{17}N_5O_4S$ ：327.36）0.9～1.1%，リボフラビン酪酸エステル（ $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ ：656.73）0.36～0.44%，ピリドキシリン塩酸塩（ $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ：205.64）1.50～1.83%及びニコチン酸アミド（ $C_6H_6N_2O$ ：122.13）1.8～2.2%を含む。

**性 状** 本品はだいたい黄色の粉末で，味はわずかに苦い。

**確認試験** 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にチアミン硝化物 5mg，リボフラビン酪酸エステル 2mg，ピリドキシリン塩酸塩 8mg 及びニコチン酸アミド 0.01g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4)とする。これらの液につき，薄層クロ

マトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン・ヘキサン・メタノール・酢酸（100）混液（10：8：1：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（波長 254nm 及び 365nm）を照射するとき、試料溶液から得た 4 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）、標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**定量法（1）** 本品約 0.1g を精密に量り、移動相 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に移動相を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸チアミン標準品約 0.01g、ピリドキシン塩酸塩標準品約 0.017g、ニコチン酸アミド標準品約 0.02g をそれぞれ精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に移動相を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するチアミン硝化物、ピリドキシン塩酸塩及びニコチン酸アミドのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Tc}$ ,  $Q_{Sa}$ ,  $Q_{Sb}$  及び  $Q_{Sc}$  を求める。

チアミン硝化物 ( $C_{12}H_{17}N_5O_4S$ ) の量 (mg)

$$= \text{塩酸チアミン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10} \times 0.9706$$

ピリドキシン塩酸塩 ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{ピリドキシン塩酸塩標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

ニコチン酸アミド ( $C_6H_6N_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{ニコチン酸アミド標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸のメタノール溶液（1→5000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$ m の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：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1g 及びリン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH2.5 に調整する。この液 900mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ニコチン酸アミドの保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ニコチン酸アミド、ピリドキシン塩酸塩、パラオキシ安息香酸、チアミン硝化物の順

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。

(2) 本品 0.5g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用リボフラビン酪酸エステル 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。内標準物質のピーク面積に対するリボフラビン酪酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

リボフラビン酪酸エステル ( $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ ) の量 (mg)

$$= \text{定量用リボフラビン酪酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 フタル酸ジ *n*-アミルのメタノール溶液 (1→300)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (4：1)

流量：リボフラビン酪酸エステルの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、リボフラビン酪酸エステル、フタル酸ジ *n*-アミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 172 】 ビタミン主薬製剤 3—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	リボフラビン酪酸エステル	0.02g
	〃	ピリドキシン塩酸塩	0.1g
	〃	パントテン酸カルシウム	0.03g
	〃	ニコチン酸アミド	0.06g
	賦形剤	〃	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
全 量			4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未満 大人の 1/4		
効 能 又 は 効 果	○次の諸症状の緩和：口角炎，口唇炎，口内炎，舌炎，湿疹，皮膚炎，かぶれ，ただれ，にきび，肌あれ 「ただし，これらの症状について，1カ月ほど使用しても改善がみられない場合は，医師又は薬剤師に相談すること。」 ○次の場合のビタミン B <sub>2</sub> B <sub>6</sub> の補給：肉体疲労時，妊娠・授乳期，病中病後の体力低下時		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考			

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき、リボフラビン酪酸エステル (C<sub>33</sub>H<sub>44</sub>N<sub>4</sub>O<sub>10</sub>: 656.73) 0.40～0.49%，ピリドキシン塩酸塩 (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>・HCl: 205.64) 2.00～2.44%，パントテン酸カルシウム (C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>10</sub>: 476.54) 0.60～0.73%及びニコチン酸アミド (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O: 122.13) 1.20～1.47%を含む。

**性 状** 本品はだいたい黄色の粉末で、味はわずかに苦い。

**確認試験** 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にリボフラビン酪酸エステル 2mg, ピリドキシン塩酸塩 0.01g, パントテン酸カルシウム 3mg 及びニコチン酸アミド 0.01g をそれぞれメタノール 5mL に溶かして標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層

クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン・ヘキサン・メタノール・酢酸（100）混液（10：8：1：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（波長 254nm 及び 365nm）を照射するとき、試料溶液から得た 4 個のスポットは、標準溶液（1）、標準溶液（2）、標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得たそれぞれのスポットと色調及び  $Rf$  値が等しい。また、この薄層板にニンヒドリンのエタノール（95）溶液（1→200）を均等に噴霧した後、160℃で 5 分間加熱するとき、標準溶液（3）から得たスポット及びこれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは紫色を呈する。

**定量法（1）** 本品 0.5g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用リボフラビン酪酸エステル 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、移動相を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するリボフラビン酪酸エステルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

リボフラビン酪酸エステル（ $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用リボフラビン酪酸エステルの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 フタル酸ジ  $n$ -アミルのメタノール溶液（1→300）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液（4：1）

流量：リボフラビン酪酸エステルの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、リボフラビン酪酸エステル、フタル酸ジ  $n$ -アミルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**（2）** 本品約 0.1g を精密に量り、薄めたアセトニトリル（1→10）30mL を加えて 10 分間振り混ぜ、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル（1→10）を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にピリドキシン塩酸塩標準品約 0.02g，ニコチン酸アミド標準品約 0.01g をそれぞれ精密に量り、薄めたアセトニトリル（1→10）を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、薄めたアセトニトリル

(1→10) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するピリドキシリン塩酸塩及びニコチン酸アミドのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ,  $Q_{Tb}$ ,  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

ピリドキシリン塩酸塩 ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{ピリドキシリン塩酸塩標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

ニコチン酸アミド ( $C_6H_6N_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{ニコチン酸アミド標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸の薄めたアセトニトリル (1→10) 溶液 (1→5000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1g 及びリン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH2.5 に調整する。この液 900mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ニコチン酸アミドの保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ニコチン酸アミド、ピリドキシリン塩酸塩、パラオキシ安息香酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 1.5g を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1→20) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1→20) を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用パントテン酸カルシウム約 0.01g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、薄めたアセトニトリル (1→20) を加えて溶かして 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するパントテン酸カルシウムのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

パントテン酸カルシウムの量 (mg)

$$= \text{定量用パントテン酸カルシウムの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 ニコチン酸の薄めたアセトニトリル (1→20) 溶液 (1→6000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40℃付近の一定温度

移動相：1 - オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1g 及びリン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH3 に調整する。この液 950mL にアセトニトリル 50mL を加える。

流量：パントテン酸カルシウムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、ニコチン酸、パントテン酸カルシウムの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 173 】 ビタミン主薬製剤 4—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム 0.045g " ピリドキシリン塩酸塩 0.1g 別紙規格 L - 塩酸システイン 0.16g 日本薬局方 ニコチン酸アミド 0.06g 賦形剤 " <u>デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物</u> 適量 全 量 4.5g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未 満 大人の 1/4
効能又は効果	○次の諸症状の緩和：口角炎，口唇炎，口内炎，舌炎，湿疹，皮膚炎，か ぶれ，ただれ，にきび，肌あれ 「ただし，これらの症状について，1カ月ほど使用しても改善がみら れない場合は，医師又は薬剤師に相談すること。」 ○次の場合のビタミン B <sub>2</sub> B <sub>6</sub> の補給：肉体疲労時，妊娠・授乳期，病中病 後の体力低下時
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	

### 規 格 及 び 試 験 方 法

本品は定量するとき，フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム (C<sub>27</sub>H<sub>31</sub>N<sub>9</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>15</sub>P<sub>2</sub>: 829.52) 0.9～1.1%，ピリドキシリン塩酸塩 (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl: 205.64) 2.0～2.4%，L - 塩酸システイン (C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S·HCl: 157.62) 3.2～3.9%及びニコチン酸アミド (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O: 122.13) 1.2～1.5%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品 1g に薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム 0.01g, ピリドキシリン塩酸塩 0.02g, L - 塩酸システイン 0.035g 及びニコチン酸アミド 0.013g をそれぞれ薄めたメタノール (1→2) 10mL に溶かして標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。

試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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（5：2：1）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 3 個のスポットは，標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（4）から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また，この薄層板にニンヒドリンのアセトン溶液（1→50）を均等に噴霧した後，80°C で 5 分間加熱するとき，標準溶液（3）から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，赤紫色を呈する。

**定量法**（1）本品約 0.1g を精密に量り，薄めたメタノール（1→10）30mL を加えて振り混ぜた後，内標準溶液 5mL を正確に加え，更に薄めたメタノール（1→10）を加えて 50mL とし，ろ過する。初めのろ液 10mL を除き，次のろ液を試料溶液とする。別に定量用フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム約 0.01g，ピリドキシン塩酸塩標準品 0.02g 及びニコチン酸アミド標準品 0.13g を精密に量り，薄めたメタノール（1→10）に溶かして正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り，内標準溶液 5mL を正確に加え，薄めたメタノール（1→10）を加えて溶かし 50mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム，ピリドキシン塩酸塩及びニコチン酸アミドのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ ， $Q_{Tb}$ ， $Q_{Tc}$ ， $Q_{Sa}$ ， $Q_{Sb}$  及び  $Q_{Sc}$  を求める。

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム（ $C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$ ）の量（mg）

$$= \text{定量用フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

ピリドキシン塩酸塩（ $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ）の量（mg）

$$= \text{ピリドキシン塩酸塩標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

ニコチン酸アミド（ $C_6H_6N_2O$ ）の量（mg）

$$= \text{ニコチン酸アミド標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \times \frac{1}{10}$$

内標準溶液 7-(2-ヒドロキシエチル)テオフィリンの薄めたメタノール（1→10）  
溶液（1→8000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約 4mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 $\mu$ m の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：40°C 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1g 及びリン酸二水素カリウム 1.3g を

水 1000mL に溶かす。この液 900mL にメタノール 100mL を加える。

流量：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの保持時間が約 3 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、ニコチン酸アミド、ピリドキシン塩酸塩、7 - (2 - ヒドロキシエチル) テオフィリンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 1.0g を精密に量り、移動相 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に移動相を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用 L - 塩酸システイン約 0.035g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、移動相を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する L - 塩酸システインのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

L - 塩酸システイン ( $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$ ) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算した定量用 L - 塩酸システインの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 イソニコチン酸の水溶液 (1 $\rightarrow$ 6000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 $\sim$ 25cm のステンレス管に

5 $\sim$ 10  $\mu$  m の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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：1 - オクタンスルホン酸ナトリウム 1.5g を薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000)

1000mL に溶かす。この液 950mL にアセトニトリル 50mL を加える。

流量：塩酸システインの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、イソニコチン酸、塩酸システインの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 別紙規格

### L - 塩酸システインの規格及び試験方法

本品を定量するとき、換算した脱水物に対し、L - 塩酸システイン ( $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$  : 157.62) 98.0 $\sim$ 102.0% を含む。

**性 状** 本品は無色 $\sim$ 白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1 $\rightarrow$ 1000) 5mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン溶液 (1 $\rightarrow$ 1000) 1mL を加え、5 分間加熱するとき、液は紫 $\sim$ 紫褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 $\rightarrow$ 1000) 10mL に水酸化ナトリウム試液 2mL 及びニトロプル

シッドナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→50) 10mL に過酸化水素 1mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$ : +5.0~+8.0° (乾燥物に換算したもの 4g, 塩酸 (1→10), 50mL)

**純度試験** (1) **溶状** 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) **重金属** 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) **ヒ素** 本品 1.0g を分解フラスコに入れ、硝酸 5mL 及び硫酸 2mL を加え、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に強過酸化水素水 2mL ずつを数回加え、液が無色~微黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 2mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 5mL とし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2ppm 以下)。

(4) **シスチン** 本品 0.10g を量り、N-エチルマレイミド溶液 (1→50) 50mL を加えて溶かし、2 時間放置し、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 $\mu$ L ずつ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。風乾後直ちに 1-ブタノール・水・酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧した後、80°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認めない。

**乾燥減量** 8.0~12.0% (0.5g, 減圧・0.67kPa 以下, シリカゲル, 24 時間)

**強熱残分** 0.20% 以下 (1g)

**定量法** 本品約 0.25g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 20mL を加えて溶かし、更にヨウ化カリウム 4g を加えて溶かす。この液に塩酸 (1→4) 5mL 及び 0.1mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L ヨウ素液 1mL = 15.762mg C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S · HCl

## 【 174 】 ビタミン主薬製剤 5—①

成分及び分量 又は本質	$d$ - $\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル 0.6g 日本薬局方 ニンジン末 1.5g 賦形剤 " デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物 適量 全量 3.0g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。 大人(15才以上) 1包 1.0g, 11才以上 15才未満 大人の2/3, 7才以上 11才未満 大人の1/2, 3才以上 7才未満 大人の1/3, 1才以上 3才未満 大人の1/4
効能又は効果	○末梢血行障害による次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり，手足のしびれ・冷え，しもやけ ○更年期における次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり，冷え，手足のしびれ，のぼせ ○月経不順 「ただし，これらの症状について，1カ月ほど使用しても改善がみられない場合は，医師又は薬剤師に相談すること。」 ○次の場合のビタミンEの補給：老年期
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、トコフェロール酢酸エステル ( $C_{31}H_{52}O_3$  : 472.75) 9.0~11.0% を含む。

**性状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にエタノール (99.5) 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にトコフェロール酢酸エステル 0.05g をエタノール(99.5) 5mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム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。

(2) 本品 2.0g にメタノール 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にニンジン末 1.0g にメタノール 20mL を加え、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 7 : 2) の下層を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 6 個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。

**定量法** 本品約 0.25g を精密に量り、エタノール (99.5) 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にエタノール (99.5) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にトコフェロール酢酸エステル標準品約 0.025g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) に溶かして 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するトコフェロール酢酸エステルのピーク面積の比 *Q<sub>T</sub>* 及び *Q<sub>S</sub>* を求める。

トコフェロール酢酸エステル (C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>) の量 (mg)

$$= \text{トコフェロール酢酸エステル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 フタル酸ジオクチルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10  $\mu$  m の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：40°C 付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10  $\mu$  L につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸ジオクチル、トコフェロール酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 175 】 かぜ薬 10

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">日本薬局方</td> <td style="width: 60%;">イブプロフェン</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">0.45 g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%</td> <td style="text-align: right;">0.6 g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩</td> <td style="text-align: right;">0.0075 g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>カフェイン水和物</td> <td style="text-align: right;">0.075 g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td>ジヒドロコデインリン酸塩散 1%</td> <td style="text-align: right;">2.4 g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤</td> <td>デンブン、乳糖水和物又はこれらの混合物</td> <td style="text-align: right;">適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">4.5 g</td> </tr> </tbody> </table>	日本薬局方	イブプロフェン	0.45 g	"	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	0.6 g	"	dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075 g	"	カフェイン水和物	0.075 g	"	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4 g	賦形剤	デンブン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量	全 量		4.5 g
日本薬局方	イブプロフェン	0.45 g																				
"	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	0.6 g																				
"	dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075 g																				
"	カフェイン水和物	0.075 g																				
"	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4 g																				
賦形剤	デンブン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量																				
全 量		4.5 g																				
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 ただし、dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。																					
用 法 及 び 用 量	大人（15才以上）1回1.5gを1日3回、食後服用する。																					
効 能 又 は 効 果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和																					
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した密閉容器																					
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。																					
備 考																						

### 規格及び試験方法

本品を定量するとき、イブプロフェン(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>:206.28)8～12%、dl-メチルエフェドリン塩酸塩(C<sub>11</sub>H<sub>17</sub>NO·HCl:215.72)1.1～1.6%、dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩(C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>:390.87)0.13～0.20%、カフェイン水和物(C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O:212.21)1.3～2.0%、ジヒドロコデインリン酸塩(C<sub>18</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>·H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>:399.38)0.43～0.64%を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1.0 g をアンモニア試液 1 mol/L 1mL で湿潤した後、ジエチルエーテル 40mL を加えて 15 分間振とうし、遠心分離して上清を除く。沈殿物にメタノール 40mL を加え振とうした後、ろ過し、ろ液を約 2mL となるまで減圧濃縮し、試料溶液とする。別にイブプロフェン 0.5 g をメタノール 2mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5μL 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。次にクロロホルム：メタノール：水混液(65:35:10)下層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリン試薬を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得られたスポットのうち 1 個は、イブプロフェン標準液から得た紅色のスポットと色調及びR f 値が等しい。

(2) 本品 1.0 g をアンモニア試液 1 mol/L 1mL で湿潤した後、ジエチルエーテル 40mL を加えて 15 分間振とうし、遠心分離して上清を除く。沈殿物にメタノール 40mL を加え振とうした後、ろ過し、ろ液を約 2mL となるまで減圧濃縮し、試料溶液とする。別にカフェイン水和物 0.1 g をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム：メタノール：水混液(65:35:10)下層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、試料溶液から得られたスポットのうち 1 個は、カフェイン水和物標準品から得た黒色吸収スポットと R f 値が等しい。

(3) 本品 1.0 g をアンモニア試液 1 mol/L 40mL を加え、クロロホルム 40mL で 15 分間振とうし、遠心分離し、得られたクロロホルム層を硫酸ナトリウムで乾燥後、約 2mL となるまで減圧濃縮し、試料溶液とする。別に d l -メチルエフェドリン塩酸塩散 10% 0.1 g（同原末 0.01 g 相当量）をメタノール 2mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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：酢酸：水混液(7:2:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試薬を均等に噴霧するとき、試料溶液から得られたスポットのうち 1 個は、d l -メチルエフェドリン塩酸塩から得た黄褐色のスポットと色調及びR f 値が等しい。

(4) 本品 1.0 g をアンモニア試液 1 mol/L 1mL で湿潤した後、ジエチルエーテル 40mL を加えて 15 分間振とうし、遠心分離して上清を除く。沈殿物にメタノール 40mL を加え振とうした後、ろ過し、ろ液を約 2mL となるまで減圧濃縮し、試料溶液とする。別にジヒドロコデインリン酸塩散 1% 0.5 g（同原末 0.005 g 相当量）をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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。次に酢酸エステル：エタノール：アンモニア水(28)混液(15:5:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試薬を均等に噴霧するとき、試料溶液から得られたスポットのうち 1 個は、ジヒドロコデインリン酸塩から得た黄褐色のスポットと色調及びR f 値が等しい。

(5) 本品 1.0 g をアンモニア試液 1 mol/L 1mL で湿潤した後、ジエチルエーテル 40mL

を加えて 15 分間振とうし、遠心分離して上清を除く。沈殿物にメタノール 40mL を加え振とうした後、ろ過し、ろ液を約 2mL となるまで減圧濃縮し、試料溶液とする。別に d 1-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.01g をメタノール 2mL 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法により試験を行う。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。次に酢酸エステル：エタノール：アンモニア水(28)混液(15:5:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得たスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

**定量法** (1) 本品約 1.0g を精密に量り、希エタノール 80mL を加え約 10 分間振り混ぜた後、更に希エタノールを加えて正確に 100mL とし試料溶液とする。別に約 500mg の d 1-メチルエフェドリン塩酸塩散 10% を精密に量り、希エタノールに溶解し正確に 50mL とし、標準溶液とする。同様に、約 500mg のジヒドロコデインリン酸塩散 1% を精密に量り、希エタノールに溶解し正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液および標準溶液はそれぞれ 0.45 $\mu$ L のフィルターでろ過し、その 10 $\mu$ L につき次の条件で液体クロマトグラフィーによりピーク高さによる絶対検量線法で試験を行う。それぞれの標準溶液は希エタノールで段階的に希釈し検量線を求め、これをもとに成分含量を算出する。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 150mm のステンレス管に 5 $\mu$ 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： 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム(1 $\rightarrow$ 128)/アセトニトリル/リン酸(640:440:1)

流量：1.0mL/min

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき上記の条件で操作するとき、d 1-メチルエフェドリン、ジヒドロコデインの順に溶出し、その分離度は 2 以上である。

(2) 本品約 1.0 g を精密に量り、希エタノール 80mL を加え約 10 分間振り混ぜた後、更に希エタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にイブプロフェン標準品約 20mg を精密に量り、希エタノールに溶解し正確に 100mL としたものを標準溶液とする。試料溶液および標準溶液はそれぞれ 0.45 $\mu$ L のフィルターでろ過し、その 10 $\mu$ L につき次の条件で液体クロマトグラフィーによりピーク高さによる絶対検量線法で試験を行う。それぞれの標準溶液は希エタノールで段階的に希釈し検量線を求め、これをもとに成分含量を算出する。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：235nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 150mm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40℃付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸(100:100:1)

流量：1.0mL/min

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき上記の条件で操作するとき、イブプロフェンの理論段数およびシンメトリー係数は、5,000 段以上、1.5 以下である。

(3) 本品約 1.0g を精密に量り、希エタノール 80mL を加え約 10 分間振り混ぜた後、更に希エタノールを加えて正確に 100mL とする。この液をろ過して試料原液とし、これを 10 倍に希釈し試料溶液とする。別に d 1-クロルフェニラミンマレイン酸塩標準品約 10mg を精密に量り、希エタノールに溶解し正確に 100mL としたものを標準溶液とする。試料溶液および標準溶液はそれぞれ 0.45 $\mu$ L のフィルターでろ過し、その 10 $\mu$ L につき次の条件で液体クロマトグラフィーによりピーク面積による絶対検量線法で試験を行う。それぞれの標準溶液は希エタノールで段階的に希釈し検量線を求め、これをもとに成分含量を算出する。

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 150mm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40℃付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸(850:150:1)

流量：1.0mL/min

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき上記の条件で操作するとき、d 1-クロルフェニラミンマレイン酸塩の理論段数およびシンメトリー係数は、5,000 段以上、1.5 以下である。

(4) 本品約 1.0g を精密に量り、希エタノール 80mL を加え約 10 分間振り混ぜた後、更に希エタノールを加えて正確に 100mL とする。この液をろ過して試料原液とし、これを 10 倍に希釈し試料溶液とする。別にカフェイン水和物標準品約 10mg を精密に量り、希エタノールに溶解し正確に 100mL としたものを標準溶液とする。試料溶液および標準溶液はそれぞれ 0.45 $\mu$ L のフィルターでろ過し、その 10 $\mu$ L につき次の条件で液体クロマトグラフィーによりピーク面積による絶対検量線法で試験を行う。それぞれの標準溶液は希エタノールで段階的に希釈し検量線を求め、これをもとに成分含量を算出する。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 150mm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40℃付近の一定温度

移動相：0.1%リン酸/アセトニトリル(9:1)

流量：1.0mL/min

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき上記の条件で操作するとき、カフェイン水和物の理論段数およびシンメトリー係数は、5,000 段以上、1.5 以下である。

## 【 176 】 抗ヒスタミン薬6

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.009 g " リン酸水素カルシウム水和物 2.4 g 賦形剤 デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物 適量 <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 全 量 3.0 g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回服用する 大人(15才以上)1包 1g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3、1才以上3才未満 大人の1/4、6ヶ月以上1才未満 大人の1/5、3ヶ月以上6ヶ月未満 大人の1/6
効能又は効果	湿疹・かぶれによるかゆみ、じんましん、鼻炎
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器
規格及び試験方法	日本薬局方による。
備 考	クロルフェニラミン・カルシウム散



熱するとき紫色を呈し、硝酸 1 滴を加えると赤色に変わる。

(2) 本品 20m L を量り、アンモニア試液を加えて p H 9.0~9.5 に調製した後、ジエチルエーテル 20m L を加えて抽出する。抽出液は水浴上で蒸発乾固し、残留物にメタノール 0.2 m L を加えて溶かし試料溶液とする。別に桜皮エキス A 2m L を量り、水を加えて 20m L とし、アンモニア試液を加えて p H 9.0~9.5 に調製した後、ジエチルエーテル 20m L を加えて抽出する。抽出液は水浴上で蒸発乾固し、残留物にメタノール 0.2m L を加えて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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (8 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10 c m 展開した後、薄層板を風乾する。これにエタノール (95) で薄めた 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 (1 $\rightarrow$ 4) を均等に噴霧し、110 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットの 1 個は、桜皮エキス A 標準溶液から得た紅色~橙色のスポットと色調及び R f 値が等しい。

(3) 本品溶液を試料溶液とする。別にセネガシロップ 15m L に水を加えて 60m L として標準溶液とする。これらの液について、薄層クロマトグラフィー法により試験を行う。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。次にブタノール/酢酸/水混液 (5 : 1 : 4) の上層を展開溶媒として約 10 c m 展開した後、薄層板を風乾する。これにエタノール (95) で薄めた 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 (1 $\rightarrow$ 4) を均等に噴霧し、110 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットのうち 1 個のスポットは、セネガシロップ標準溶液から得た赤紫から速やかに緑色に変色するスポットと色調及び R f 値が等しい

**定量法** 本品 25m L を正確に量り、水を加えて正確に 50m L とする。この液 5m L を正確に量り、内標準溶液 5m L を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用コデインリン酸塩 (別途水分を測定しておく) 約 20m g を精密に量り、水にとかし、正確に 20m L とする。この液 10m L を正確に量り、水を加えて正確に 20m L とし、その 5m L を正確に量り、内標準溶液 5m L を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$  L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するコデインのピーク面積の比 Q t 及び Q s を求める。

$$\begin{aligned} & \text{コデインリン酸塩水和物 (C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}) \text{ の量 (m g)} \\ & = W_s \times (Q_t / Q_s) \times 1.0227 \times 1.25 \end{aligned}$$

W s : 脱水物に關残した定量用コデインリン酸塩の量 (m g)

内標準溶液 エチレフリン塩酸塩の水溶液 (1 $\rightarrow$ 10000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 280 n m)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15 c m のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g を薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 1000) 500m L に溶かした後、水酸化ナトリウム試液を加えて p H 3.0 に調製する。この液 240m L にテトラヒドロフラン 70m L を混和する。

流量：コデインの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、コデイン、内標準の順に溶出し、その分離度は 4 以上である。



(6) 本品につき、炎色反応試験 (1) (1.04) を行うとき、黄色を呈する (炭酸水素ナトリウム)。

(7) 本品の中性又は弱アルカリ性濃溶液にヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿の生成を速くするには、ガラス棒で試験管の内壁をこする (炭酸水素ナトリウム)。

定量法 (1) 本品約 2g を精密に量り、水 25mL に溶かし、0.5mol/L 硫酸を滴下し、液の青色が黄緑色に変わったとき、注意して煮沸し、冷後、帯緑黄色を呈するまで滴定 (2.50) する (指示薬：ブロモクレゾールグリーン試液 2 滴)。

$$0.5\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 84.01 \text{ mg NaHCO}_3$$

(2) 本品約 2g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアズレンスルホン酸ナトリウム標準品をデシケータ (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により、試験を行ない、波長 292nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

アズレンスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

$$= \text{アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

リン酸塩緩衝液\* : pH7.0 緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液 50mL に 0.2mol/L 水酸化ナトリウム 29.54mL 及び水を加えて 200mL とする。

リン酸二水素カリウム試液 : 0.2mol/L 緩衝液用 pH 測定用リン酸二水素カリウム 27.218g を水に溶かし、1000mL とする。

## 【 179 】 歯科口腔用薬 7

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ポビドンヨード	0.45 g
	矯味剤	ハッカ水	4.5 mL
	湿潤剤	グリセリン	50.0 mL
	溶 剤	精製水又は精製水（容器入り）	適量
	全 量		100 mL
製 造 方 法	以上をとり、溶解混和して製する。		
用法及び用量	1日数回、のどの粘膜面に塗布又は噴射塗布する。		
効能又は効果	のどの炎症によるのどのあれ・のどの痛み・のどのはれ・のどの不快感・声がれ		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、有効ヨウ素（I：126.90）0.041～0.054%を含む。

**性 状** 赤褐色の粘性を有する液で、特異な芳香を有する。

**確認試験** (1) 本品 5 滴を薄めたデンプン試液（1→10）1mLに加えるとき、液は濃い青色を呈する。

(2) 本品 1mLにチオ硫酸ナトリウム試液を液の色が消えるまで滴下した後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（II）試液 5 滴及び 1mol/L塩酸試液 2 滴を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。

**定量法** 本品 10mLを正確に量り、0.002mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2mL）。

$$0.002\text{mol/Lチオ硫酸ナトリウム } 1\text{mL} = 0.25380\text{mg I}$$

【 180 】 胃腸薬 39

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">日本薬局方 酸化マグネシウム</td> <td style="text-align: right;">2.0 g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px solid black;">全 量</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">2.0 g</td> </tr> </table>	日本薬局方 酸化マグネシウム	2.0 g	全 量	2.0 g
日本薬局方 酸化マグネシウム	2.0 g				
全 量	2.0 g				
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、1包0.66gの分包散剤とする。				
用 法 及 び 用 量	大人（15才以上）1日1～3包を就寝前（又は空腹時）コップ1杯の水で服用する。ただし、初回は1包とし、必要に応じ増量又は減量すること。				
効 能 又 は 効 果	便秘、便秘に伴う次の症状の緩和：頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器				
規 格 及 び 試 験 方 法	日本薬局方による。				
備 考	酸化マグネシウム				

## 【 181 】 外皮用薬 72

成分及び分量 又は本質	脱脂大豆の乾留タール 0.5 g 日本薬局方 酸化亜鉛 5.0 g 基 剤     "     吸水クリーム 適量 <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 全 量 100 g
製 造 方 法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。
用 法 及 び 用 量	適宜、適量を患部に塗布する。
効 能 又 は 効 果	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、酸化亜鉛(ZnO : 81.41)4.5～5.5%を含む。

**性 状** 本品は淡黄褐色の軟膏で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品1gを磁製るつぼにとり、ゆっくり加熱して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、さらにこれを強熱するとき、黄色を呈する。この色は冷えると消える。さらにこれに希塩酸10mLを加えてよくかき混ぜた後、ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム試液を2～3滴加えるとき、白色の沈殿を生じる。(酸化亜鉛)

(2) 本品1gをとり、ジエチルエーテル20mLを加えよく振り混ぜ、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。このろ液に0.1mol/L塩酸試液5mLを加えよく振り混ぜ、静置し、水層を別の試験管にとる。この液について、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えて振り混ぜ、2分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム試液2mLを加えてよく振り混ぜ、1分間放置した後、N,N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液1mLを加えるとき、液は赤紫色を呈する。(脱脂大豆の乾留タール、芳香族第一アミン)

**定量法** 本品約3gを磁製るつぼに精密に量り、はじめゆっくり加熱して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、更に残留物が黄色となるまで強熱する。冷後、残留物に水1mLおよび塩酸1mLを加えて溶かした後、水を加えて正確に50mLとし、ろ過する。ろ液20mLを正確に量り、水80mLを加え、水酸化ナトリウム溶液(1→50)を液がわずかに沈殿を生じ

るまで加え、次にpH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液5mL を加えた後、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液で滴定する。（指示薬：エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬0.04g）

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液 1mL = 4.071mg ZnO

## 【 182 】 外皮用薬 73

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 トルナフタート 2.0 g " サリチル酸 3.0 g 溶解補助剤 " マクロゴール 400 50 mL 溶 剤 " エタノール 適量 <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 全 量 100 mL
製 造 方 法	以上をとり、液剤の製法により製する。
用 法 及 び 用 量	患部を清潔にして、1日2～3回塗布する。
効 能 又 は 効 果	みずむし、ぜにたむし、いんきんたむし
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、トルナフタート(C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>NOS:307.41)1.8～2.2%及びサリチル酸(C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>:138.12)2.7～3.3%を含む。

**性 状** 本品は無色澄明な液である。

**確認試験** (1) 本品 1mL にメタノール 50mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にトルナフタート 0.02g をメタノール 50mL 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 10μL 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。次にトルエン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、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

(2) 本品 0.6mL にメタノール 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にサリチル酸 0.02g をメタノール 10mL 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 5μL 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸(100)混液(45:5:1)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、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。また、この薄層板に塩化鉄(III)試液を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定量法** (1) 本品 1mL を正確に量り、内標準溶液 4mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用トルナフタートを 65°C で 3 時間減圧 (0.67kPa) 乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 4mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するトルナフタートのピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{トルナフタート(C}_{19}\text{H}_{17}\text{NOS)の量(mg)} = W_s \times Q_T/Q_S \times 1/5$$

$W_s$  : 定量用トルナフタートの秤取量(mg)

内標準溶液 フタル酸ジフェニルのメタノール溶液(3→200)

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 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40°C 付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液(7:3)

流量：トルナフタートの保持時間が約 15 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸ジフェニル、トルナフタートの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品 1mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール(1→2)を加えて 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用サリチル酸をデシケーター（シリカゲル）で 3 時間乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール(1→2)を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 15 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸のピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

サリチル酸( $C_7H_6O_3$ )の量(mg) =  $W_s \times Q_T/Q_S \times 1/5$

$W_s$  : 定量用サリチル酸の秤取量(mg)

内標準溶液 テオフィリンの薄めたメタノール(1→2)溶液(1→1600)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 270nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液/メタノール混液(3:1)

流量 : サリチル酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定 : 安息香酸 0.2g, サリチル酸 0.2g 及びテオフィリン 0.05g を薄めたメタノール(1→2) 100mL に溶かす。この液 10mL に薄めたメタノール(1→2) 90mL を加える。この液 10 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, 安息香酸, テオフィリン, サリチル酸の順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 183 】 外皮用薬 74

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サリチル酸	2.0 g	
		〃	液状フェノール	0.5 mL
	湿潤剤	〃	グリセリン	4.0 mL
		〃	クロトリマゾール	1.0 g
	溶 剤	〃	エタノール	80 mL
	溶 剤	〃	常水、精製水又は精製水（容器入り）	適量
全 量			100 mL	
製 造 方 法	以上をとり、酒精剤の製法により製する。			
用 法 及 び 用 量	患部を清潔にして、1日2～3回塗布する			
効 能 又 は 効 果	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし			
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器			
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。			
備 考				

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、サリチル酸(C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>:138.12)1.8～2.2w/v%，フェノール(C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O:94.11)0.40～0.55w/v%，クロトリマゾール(C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>2</sub>:344.84)0.9～1.1%を含む。

**性 状** 本品は無色澄明な液で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品 3mL に水 20mL 及び希塩酸 5mL を加え、ジエチルエーテル 10mL で抽出し、試料溶液とする。別にサリチル酸 30mg 及びフェノール 7mg をそれぞれジエチルエーテル 5mL に溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5μL 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸(100)混液(45:5:1)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 2 個のスポットの R<sub>f</sub> 値は、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれのスポットの R<sub>f</sub> 値に等しい。また、この薄層板に塩化鉄(III)試液を均等に噴霧するとき、標準溶液(1)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

(2) 本品 10mL をとり、減圧乾固する。残留物に 5mol/L 塩酸試液 10mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間加温する。冷後、ろ過する。ろ液にライネック塩試液 3 滴を加えるとき、淡赤色の沈澱を生じる（クロトリマゾール）。

**定量法** (1) 本品 4mL を正確に量り、内標準溶液 20mL を正確に加え、更に薄めたメタノール(1→2)を加えて 200mL とし、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にデシケーター（シリカゲル）で 3 時間乾燥した定量用サリチル酸約 0.16g 及び定量用フェノール約 0.040g それぞれ精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に 50mL とする。この液 25mL を正確に量り、内標準溶液 20mL を正確に加え、更に薄めたメタノール(1→2)を加えて 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸及びフェノールのピーク面積比  $Q_{Ta}$  及び  $Q_{Tb}$  並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸及びフェノールのピーク面積比  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

$$\text{サリチル酸(C}_7\text{H}_6\text{O}_3\text{)の量(mg)} = W_{sa} \times Q_{Ta}/Q_{Sa} \times 1/2$$

$$\text{フェノール(C}_6\text{H}_6\text{O)の量(mg)} = W_{sb} \times Q_{Tb}/Q_{Sb} \times 1/2$$

$W_{sa}$  : 定量用サリチル酸の秤取量(mg)

$W_{sb}$  : 定量用フェノールの秤取量(mg)

内標準溶液 テオフィリンのメタノール溶液(0.3→1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液/メタノール混液(3:1)

流量：サリチル酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 3 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、テオフィリン、サリチル酸、フェノールの順に溶出し、それぞれピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品 5mL を正確に量り、メタノールを加えて 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロトリマゾールを 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 0.050g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロ

マトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロトリマゾールのピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{クロトリマゾール(C}_{22}\text{H}_{17}\text{ClN}_2\text{)の量(mg)} = W_S \times Q_T/Q_S$$

$W_S$  : 定量用クロトリマゾールの秤取量(mg)

内標準溶液 キサントンのメタノール溶液(1.6→10000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 230nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : メタノール/リン酸塩緩衝液\*混液(3:1)

流量 : キサントンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 10 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, キサントン, クロトリマゾールの順に溶出し, それぞれピークが完全に分離するものを用いる。

[注] \* : リン酸塩緩衝液 : リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.56g 及び無水リン酸二ナトリウム 0.71g を水に溶かし, 1000mL とする。

## 【 184 】 外皮用薬 75

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 クロトリマゾール	1.0 g
	溶解補助剤     "     マクロゴール 400	50 mL
	溶     剤     "     エタノール	適量
	全     量	100 mL
製 造 方 法	以上をとり、液剤の製法により製する。	
用 法 及 び 用 量	患部を清潔にして、1日2～3回塗布する。	
効 能 又 は 効 果	みずむし、ぜにたむし、いんきんたむし	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備           考		

### 規格及び試験方法

本品を定量するとき、クロトリマゾール ( $C_{22}H_{17}ClN_2$ ; 344.84) 0.8～1.2%を含む。

**性 状** 本品は無色透明の液体である。

**確認試験** 本品 2mL をとり、含有するエタノール (95) を減圧留去後、クロロホルム 50mL および精製水 150mL で分配する。クロロホルム層はさらに精製水 150mL で分配した後、0.1mol 塩酸溶液 50mL を加え振り混ぜ、水層を分取する。得られた水層はアンモニア水(28) でアルカリ性とした後、新たにクロロホルム 50mL を加え振り混ぜ、クロロホルム層を分取する。クロロホルム層は硫酸ナトリウムで乾燥し、ろ過後、約 1mL となるまで減圧濃縮し、試料溶液とする。別に、クロトリマゾール 0.05g をメタノール 2mL に溶解し標準溶液とする。これらの液につき薄層クロマトグラフィー法により試験を行う。試料溶液および標準溶液 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。次に酢酸エステル：エタノール (95)：アンモニア水 (28) 混液 (50：5：1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。この薄層板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、試料溶液から得られたスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R f 値が等しい。

**定量法** 本品 5.0mL を正確に量り、希エタノールに溶解し正確に 50mL とする。この液を希エタノールを用い 10 倍希釈を 2 回繰り返して、試料溶液とする。別にクロトリマゾール

標準品約 10mg を精密に量り、希エタノールに溶解し正確に 100mL としたものを標準溶液とする。試料溶液および標準溶液はそれぞれ 0.45 $\mu$ L のフィルターでろ過し、その 10 $\mu$ L につき次の条件で液体クロマトグラフィーによりピーク高さによる絶対検量線法で試験を行う。それぞれの標準溶液は希エタノールで段階的に希釈し検量線を求め、これをもとに成分含量を算出する。

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 150mm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム(1 $\rightarrow$ 128)/アセトニトリル/リン酸(400:600:1)

流量：1.0mL/min

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき上記の条件で操作するとき、クロトリマゾールの理論段数およびシンメトリー係数は、10,000 段以上、1.5 以下である。

## 【 185 】 外皮用薬 76

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 70%;">日本薬局方 ジブカイン塩酸塩</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">0.5 g</td> </tr> <tr> <td></td> <td>局 外 規 デキサメタゾン酢酸エステル</td> <td style="text-align: right;">0.025 g</td> </tr> <tr> <td></td> <td>日本薬局方 l-メントール</td> <td style="text-align: right;">1.0 g</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">" dl-カンフル</td> <td style="text-align: right;">1.0 g</td> </tr> <tr> <td></td> <td>局 外 規 クロタミトン</td> <td style="text-align: right;">5.0 g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">基 剤</td> <td>日本薬局方 親水クリーム</td> <td style="text-align: right;">適量</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">100 g</td> </tr> </tbody> </table>		日本薬局方 ジブカイン塩酸塩	0.5 g		局 外 規 デキサメタゾン酢酸エステル	0.025 g		日本薬局方 l-メントール	1.0 g		" dl-カンフル	1.0 g		局 外 規 クロタミトン	5.0 g	基 剤	日本薬局方 親水クリーム	適量		全 量	100 g
	日本薬局方 ジブカイン塩酸塩	0.5 g																				
	局 外 規 デキサメタゾン酢酸エステル	0.025 g																				
	日本薬局方 l-メントール	1.0 g																				
	" dl-カンフル	1.0 g																				
	局 外 規 クロタミトン	5.0 g																				
基 剤	日本薬局方 親水クリーム	適量																				
	全 量	100 g																				
製 造 方 法	以上をとり、クリーム剤の製法により製する。																					
用 法 及 び 用 量	1日数回、適量を患部に塗布する																					
効 能 又 は 効 果	虫さされ、かゆみ、じんましん																					
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	遮光した気密容器																					
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。																					
備 考																						

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、ジブカイン塩酸塩( $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$ :379.92) 0.45～0.55%、デキサメタゾン酢酸エステル( $C_{24}H_{31}FO_6$ :434.50) 0.022～0.028%、l-メントール( $C_{10}H_{20}O$ :156.27) 0.9～1.1%、dl-カンフル( $C_{10}H_{16}O$ :152.23) 0.9～1.1%及びクロタミトン( $C_{13}H_{17}NO$ :203.28)4.5～5.5%を含む。

**性 状** 白色の軟膏で特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品 0.5g にテトラヒドロフラン 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にジブカイン塩酸塩 2mg 及びクロタミトン 20mg をそれぞれメタノール 4mL に溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 2 $\mu$ 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)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(50:5:1)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 2 個のスポットの Rf 値は、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞ

れのスポットと Rf 値が等しい。

(2) 本品 15g をとり、酢酸エチル 30mL を加えて振り混ぜた後、酢酸エチルを分取し、水浴上で酢酸エチルを留去する。残留物をエタノール(95) 20mL に溶かし、ろ過する。ろ液に 2,6-ジ-t-ブチルクレゾール試液 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 20 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する (デキサメタゾン酢酸エステル)。

(3) 本品 6g にテトラヒドロフラン 5mL を加えて振り混ぜた後、更にメタノール 10mL を加えて混和し、ろ過する。ろ液に硫酸 5mL を加えるとき、液は黄褐色を呈する (l-メントール)。

(4) 本品 2.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物に薄めたメタノール(6→10) 4mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 0.5mL を加え、水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 5mL を加えて、放置した後、生成した沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が無色となるまで水洗した後、残留物をエタノール(95) 5mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 2.5mL を加えるとき、液は赤褐色を呈する (dl-カンフル)。

**定量法** (1) 本品約 1.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後、更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 25mL とし、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ジブカイン塩酸塩を酸化リン(V)を用いて 80°C で 5 時間減圧乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、テトラヒドロフランを加えて、正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、テトラヒドロフランを加えて、正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 3mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジブカイン塩酸塩のピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{ジブカイン塩酸塩}(\text{C}_{20}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{HCl})\text{の量}(\text{mg}) = W_s \times Q_T/Q_S \times 1/4$$

$W_s$  : 定量用ジブカイン塩酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液(1→6000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 240nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : ドデシル硫酸ナトリウム 3g を薄めたリン酸(1→1000)に溶かして 1000mL とす

る。この液 270mL にメタノール 730mL を加える。

流量：ジブカインの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸ヘキシル、ジブカインの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 2.0g を精密に量り、テトラヒドロフラン 25mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用デキサメタゾン酢酸エステルを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にテトラヒドロフラン 25mL 及びメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するデキサメタゾン酢酸エステルのピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{デキサメタゾン酢酸エステル(C}_{24}\text{H}_{31}\text{FO}_6\text{)の量(mg)} = W_s \times Q_T/Q_S \times 1/20$$

$W_s$  : 定量用デキサメタゾン酢酸エステルの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのメタノール溶液(1→25000)

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 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40°C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液(55:45)

流量：デキサメタゾン酢酸エステルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、デキサメタゾン酢酸エステル、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、その分離度が 15 以上のものを用いる。

(3) 本品約 2.5g を精密に量り、テトラヒドロフラン 25mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用 l-メントール約 0.025g 及び定量用 dl-カンフル約 0.025g をそれぞれ精密に量り、テトラヒドロフラン 25mL に溶かし、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 $\mu$ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液の内標準物質のピーク面積に対する l-メントール及び dl-メントールのピーク面積比  $Q_{Ta}$  及び  $Q_{Tb}$  並びに標準溶液の内標準溶液のピーク面積に対する l-メントール及び dl-メン

トールのピーク面積比  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

$$l\text{-メントール}(C_{10}H_{20}O) \text{ の量(mg)} = W_{Sa} \times Q_{Ta}/Q_{Sa}$$

$$dl\text{-カンフル}(C_{10}H_{16}O) \text{ の量(mg)} = W_{Sb} \times Q_{Tb}/Q_{Sb}$$

$W_{Sa}$  : 定量用  $l$ -メントールの秤取量(mg)

$W_{Sb}$  : 定量用  $dl$ -カンフルの秤取量(mg)

内標準溶液 サリチル酸メチルのメタノール溶液(0.8→100)

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径約 3mm, 長さ 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~250 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度 : 145 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス : 窒素

流量 :  $dl$ -カンフルの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 2 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき,  $dl$ -カンフル,  $l$ -メントール, サリチル酸メチルの順に流出し,  $l$ -メントールとサリチル酸メチルの分離度が 6 以上のものを用いる。

(4) 本品 1.0g を精密に量り, テトラヒドロフラン 30mL を加えて振り混ぜた後, 更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 25mL とし, ろ過する。初めのろ液 5mL を除き, 次のろ液 5mL を正確に量り, 内標準溶液 5mL を正確に加え, 更にメタノールを加えて 50mL とし, 試料溶液とする。別に定量用クロタミトン約 0.05g を精密に量り, テトラヒドロフランに溶かし, 正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り, 内標準溶液 5mL を正確に加え, 更にメタノールを加えて 50mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するクロタミトンのピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{クロタミトン}(C_{13}H_{17}NO) \text{ の量(mg)} = W_S \times Q_T/Q_S$$

$W_S$  : 定量用クロタミトンの秤取量(mg)

内標準溶液  $p$ -トルイル酸エチルのメタノール溶液(1→7500)

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 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液(6:4)

流量：クロタミトンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，クロタミトン，p-トルイル酸エチルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 186 】 外皮用薬 77

成分及び分量 又は本質	局 外 規	デキサメタゾン酢酸エステル	0.025 g
	日本薬局方	トコフェロール酢酸エステル	2.0 g
	基 剤	" 親水クリーム	30.0 g
	局 外 規	クロタミトン	5.0 g
	防腐剤	日本薬局方 パラオキシ安息香酸メチル	0.013 g
	防腐剤	" パラオキシ安息香酸プロピル	0.007 g
	溶 剤	" 精製水又は精製水（容器入り）	適量
全 量			100 mL
製 造 方 法	以上をとり、ローション剤の製法により製する。		
用法及び用量	1日数回、適量を患部に塗布する。		
効能又は効果	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考			

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、デキサメタゾン酢酸エステル( $C_{24}H_{31}FO_6$ :434.50)0.022～0.028%、トコフェロール酢酸エステル( $C_{31}H_{52}O_3$ :472.74)1.8～2.2%及びクロタミトン( $C_{13}H_{17}NO$ :203.28)4.5～5.5%を含む。

**性 状** 本品は白色のローションである。

**確認試験** (1) 本品 15mL をとり、蒸発乾固する。残留物にエタノール(95) 20mL を加え、水浴上で加温しながらよくかき混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液に 2,6-ジ-t-ブチルクレゾール試液 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 20 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する（デキサメタゾン酢酸エステル）。

(2) 本品 2.5mL にエタノール(99.5) 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にトコフェロール酢酸エステル 0.05g をエタノール(99.5) 5mL 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 5 $\mu$ 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）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値が等しい。

(3) 本品 0.5mL にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にクロタミトン 25mg をメタノール 5mL 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 3 $\mu$ 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）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(50:5:1)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、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値が等しい。

**定量法** (1) 本品 2mL を正確に量り、メタノール 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、遠心分離後、ろ過する。初めのろ液 3mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用デキサメタゾン酢酸エステルを 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その約 0.01g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する酢酸デキサメタゾンのピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{デキサメタゾン酢酸エステル(C}_{24}\text{H}_{31}\text{FO}_6\text{)の量(mg)} = W_s \times Q_T/Q_S \times 1/20$$

$W_s$  : 定量用デキサメタゾン酢酸エステルの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのメタノール溶液(1 $\rightarrow$ 25000)

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 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液(55:45)

流量：デキサメタゾン酢酸エステルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 25 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、デキサメタゾン酢酸エステル、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、その分離度は 15 以上のものを用いる。

(2) 本品 1mL を正確に量り、メタノール 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL

を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、遠心分離後、ろ過する。初めのろ液 3mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用トコフェロール酢酸エステル約 0.02g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するトコフェロール酢酸エステルのピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{トコフェロール酢酸エステル(C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3\text{)の量(mg)} = W_s \times Q_T/Q_S$$

$W_s$  : 定量用トコフェロール酢酸エステルの秤取量(mg)

内標準溶液 フタル酸ジ-n-オクチルのメタノール溶液(5→1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：280nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約 13 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸ジ-n-オクチル、トコフェロール酢酸エステルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品 1mL を正確に量り、メタノール 30mL を加えて振り混ぜた後、更にメタノールを加えて正確に 50mL とし、遠心分離後、ろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロタミトン約 0.05g 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 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロタミトンのピーク面積比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{クロタミトン(C}_{13}\text{H}_{17}\text{NO)の量(mg)} = W_s \times Q_T/Q_S$$

$W_s$  : 定量用クロタミトンの秤取量(mg)

内標準溶液 p-トルイル酸エチルのメタノール溶液(1→7500)

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 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：40°C付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液(6:4)

流量：クロタミトンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、クロタミトン、p-トルイル酸エチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 【 187 】 外皮用薬 78

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 サリチル酸、細末 " 薬用炭 基 剤 " 単軟膏	10.0 g 10.0 g 適量
全 量		100 g
製 造 方 法	以上をとり、軟膏剤の製法により製する。	
用 法 及 び 用 量	適宜、適量を患部に塗布するか、又はガーゼなどに展延し、患部に貼付する。	
効 能 又 は 効 果	おでき・面ちょう・吹出物などのはれものの吸出し	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考		

### 規格及び試験方法

本品は定量するとき、サリチル酸 ( $C_7H_6O_3$ :138.12) 9~11%を含む。

**性 状** 本品は黒色である。

**確認試験** (1) 本品 2g にジエチルエーテル 20 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ過する。ろ液に炭酸水素ナトリウム試液 10mL を加えて振り混ぜた後、水層を分取する。この液 1 mL をとり、「複方サリチル酸精」の確認試験 (1) を準用する。(サリチル酸)

(2) 本品 0.2g に、テトラヒドロフラン 10 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ過し、試験溶液とする。別にサリチル酸 0.01g をテトラヒドロフラン 5mL 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なう。試験溶液及び標準溶液 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸 (100) 混液 (45 : 5 : 1) を展開溶媒とし約 10cm 展開した後、薄層版を風乾する。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。また、薄層板に塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

**定量法** 本品約 1g を精密に量り、テトラヒドロフラン 50 mL を加えて振り混ぜた後、メ

メタノールを加えて 100 mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 10 mL を正確に量り、内部標準液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1→2) を加えて正確に 100 mL とし、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用サリチル酸をデシケーター (シリカゲル) で 3 時間乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、薄めたメタノール (1→2) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内部標準液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1→2) を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 15 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行ない、内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸のピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

サリチル酸の量 ( $C_7H_6O_3$ ) の量 (mg) =  $W_s \times Q_T / Q_S$

$W_s$  : 定量用サリチル酸の秤取量 (mg)

内部標準液 テオフィリンの薄めたメタノール (1→2) 溶液 (1→5000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 270nm)

カラム : 内径約 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : pH 7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液/メタノール混液 (3 : 1)

流量 : サリチル酸の保持時間が約 17 分になるように調整する。

カラムの選定 : 安息香酸 0.2g、サリチル酸 0.2g 及びテオフィリン 0.05g を薄めたメタノール (1→2) 100 mL に溶かす。この液 10 mL に薄めたメタノール (1→2) 90 mL を加える。この液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、安息香酸、テオフィリン、サリチル酸の順で溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

【 188 】 K1

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	ボレイ	3.0g
	〃	シュクシャ	2.0g
	〃	エンゴサク	3.0g
	〃	ウイキョウ	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	リョウキョウ	1.0g
		全量	16.0g
製造方法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症：神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	安中散料		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(2) **ボレイ** 薄い小片に砕いた貝がらで、外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色を呈する。ほとんどにおい及び味はない。

また、「ボレイ」の確認試験を準用する。

(3) **シュクシャ** ほぼ球形又はだ円形を呈し、長さ 1~1.5cm、径 0.8~1cm、外面は灰褐色~暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で三部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する 10~20 粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ 0.3~0.5cm、径約 0.3cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断し、ルーペ視するとき、切面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異な芳香があり、味は辛い。

(4) **エンゴサク** ほぼ偏球形又はこぶ状突起のある多角形を呈し、径 1~2cm で、一端に茎の跡がある。外面は灰黄色又は灰褐色で質は堅く、切断面は黄色で平滑又は灰黄緑色で粒状である。味は苦い。

また、「エンゴサク」の確認試験を準用する。

(5) **ウイキョウ** 双懸果で長円柱形を呈し、長さ 3.5~8mm、幅 1~2.5mm である。外面は灰黄緑色~灰黄色で、互いに密接する 2 個の分果の各々には 5 本の隆起線がある。双懸果はしばしば長さ 2~10mm の果柄を付ける。特異なおい及び味がある。

横切片を鏡検するとき、腹面に近い隆起線は背面のものより著しく隆起し、各隆起線間に 1 個の大きな油道があり、腹面には 2 個の油道がある。

(6) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1~3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **リョウキョウ** やや湾曲した円柱形を呈し、しばしば分枝する。長さ 2~8cm、径 6~15mm である。外面は赤褐色~暗褐色を呈し、細かい縦じわ及び灰白色の輪節があり、ところどころに細根の跡がある。質は堅くて折りにくい。折面は淡褐色を呈し、繊維性で、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しい。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、最外層は表皮からなり、表皮細胞にはしばしば樹脂様物質を含む。表皮につづき、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は 1 層の内皮に

よって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には褐色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を含み、単粒のでんぷん粒は、卵円形、楕円形、又は長卵形でへそは偏在し、径  $10\sim 40\mu\text{m}$  である。2~8 粒からなる複粒も含まれる。

また、「リョウキョウ」の確認試験を準用する。

【 189 】 K1—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	ボレイ	3.0g
	〃	シュクシャ	2.0g
	〃	エンゴサク	3.0g
	〃	ウイキョウ	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	リョウキョウ	1.0g
		全量	16.0g
製造方法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製して、1包 2.0g とする。		
用法及び用量	大人 1日 3回 1回 1包宛、食前又は空腹時に服用する。 15才未満 7才以上 大人の 2/3、7才未満 4才以上 大人の 1/2、4才未満 2才以上 大人の 1/3、2才未満 大人の 1/4 を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症：神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	安中散		

規格及び試験方法

**性状** 本品は褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はわずかに甘い。

**確認試験**

(1) **ケイヒ** 本品 5g にヘキサン 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。別に、ケイヒ末 0.9g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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（4：1）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、標準溶液から得た主スポットと色調及び Rf 値が等しい。また、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噴霧するとき、黄だいたい色を呈する。

(2) **ウイキョウ** 本品 5g にヘキサン 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。別に、ウイキョウ末 0.6g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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（20：1）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、標準溶液から得た主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) **シュクシャ** 本品 20g にジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器をつけて、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固し、残留物にヘキサン 2mL を加えて溶かし、必要ならば、ろ過して試料溶液とする。別にシュクシャ末 2.5g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつ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。次にヘキサン・酢酸エチル混液（20：1）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 - メト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、標準溶液から得た緑色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) **リョウキョウ** 本品 10g にアセトン 50mL を加え、還流冷却器をつけて、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にクロロホルム 2mL を加えて溶かし、必要ならば、ろ過して試料溶液とする。別にリョウキョウ、細末 0.6g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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（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。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得たスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また紫外線（主波長 365nm）を照射するとき、このスポットは黄白色の蛍光を発する。

(5) **カンゾウ** 本品 5g にメタノール 10mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5mL をとり、水を加えて 50mL とした後、オクタデシルシリル化シリカゲル約 0.4g を充填したカートリッジカラム\*に注入し、メタノール 2mL で溶出し、この溶出液を試料溶液とする。別にカンゾウ末 0.6g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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、試料溶液から得たクロマトグラムの中に、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい数個のスポットが存在する。またこの薄層板に 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、これらのスポットは同一の色調を呈する。

**(6) エンゴサク** 本品 10g にメタノール 50mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物にメタノール 2mL を加えて溶かし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別にエンゴサク細末 1.9g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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・アンモニア水 (28) 混液 (25 : 25 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に 110℃で 10 分間加熱した後、これに紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄白色蛍光を発するスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、これらのスポットは噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、黄だいたい色を呈する。

**(7) ボレイ末** 本品 5g をとり、水 20mL を加えて振り混ぜた後、希塩酸 5mL を加えるとガスを発生する。

[注] \*ウォータース社製セップパック C18 又はこれと同等の性能を有するもの。

## 【 190 】 K2

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	別紙規格	粟	2.0g
	全 量		23.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	<p>本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。</p> <p>15才未満 7才以上 大人の2/3, 7才未満 4才以上 大人の1/2, 4才未満 2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。</p> <p>本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。</p>		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、顔色悪くて食欲なく、疲れやすいものの次の諸症：急・慢性胃腸炎、冷えによる下痢		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	胃風湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は暗褐色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の油道及びしばしば大きなすき間がある。皮部と木部の境界は明らかで、木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の

道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は単粒又はまれに2~5個の複粒で、単粒の径は20 $\mu$ m以下、複粒は25 $\mu$ mに達する。でんぷん粒はしばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5~25 $\mu$ mの粒として認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(6) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色~暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(7) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。切面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層がある。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(8) **アワ** 類円形を呈し、直径 2mm、一端はややとがり一端は丸みを帯びている。外面は淡黄色で、やや角質である。内部は淡黄色あるいは黄白色で、粉性である。味はわずかに甘い。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰 分** 4%以下。

#### 別紙規格

#### 粟の規格及び試験方法

本品はアワ *Setaria italica* Beauv (*Gramineae*) の種皮を除いた種子である。

**性 状** 本品は類円形を呈し、直径 2mm、一端はややとがり一端は丸みを帯びている。外面は淡黄色で、やや角質である。内部は淡黄色あるいは黄白色で、粉性である。本品はわずかににおいがあり、わずかに甘い。

**確認試験** 本品の粉末にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

**乾燥減量** 14%以下 (6 時間)。

**灰 分** 2%以下。

【 191 】 K3

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ソウジュツ	2.5g
	〃	チンピ	2.5g
	〃	タクシャ	2.5g
	〃	ビヤクジュツ	2.5g
	〃	コウボク	2.5g
	〃	チョレイ	2.5g
	〃	シャクヤク	2.5g
	〃	ブクリョウ	2.5g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.5g
	全 量		26.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で，水様性の下痢，嘔吐があり，口渴，尿量減少を伴うものの次の諸症：食あたり，暑気あたり，冷え腹，急性胃腸炎，腹痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	胃苓湯		

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横断面は淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中には，通例，繊維束を欠き，放射組織の末端

部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髄及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(2) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(3) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(4) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(5) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(6) **チョレイ** 外面は黒褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味がない。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

(7) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(8) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(9) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(10) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(11) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(12) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 192 】 K4

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	インチンコウ	6.0g
	〃	サンシシ	2.0g
	〃	ダイオウ	2.0g
	全 量		10.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、口渴があり、尿量少なく、便秘するものの次の諸症： じんましん、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	茵陳蒿湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **インチンコウ** ほぼ球形を呈する径約2mmの頭花(頭状花序)を主とし、糸状の葉、花序軸及び細い茎の切片からなり、質は軽く、緑褐色～暗褐色を呈する。頭花(頭状花序)をルーペ視すると、膜質の総ほう片及び筒花又はそう果が見られる。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「インチンコウ」の確認試験を準用する。

(2) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は黄褐色、黄赤色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は2室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約5mmの扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(3) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 7%以下。

【 193 】 K5

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	タクシャ	5.0g
	〃	チョレイ	3.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	インチンコウ	4.0g
		全 量	20.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上をめやすとして、のどが渇いて、尿量が少ないものの次の諸症：嘔吐、じんましん、二日酔、むくみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	茵陳五苓散料		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(2) **チョレイ** 外面は黒褐色～灰褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味がない。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

(3) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。折面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層がある。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、

後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

**(4) ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(5) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(6) インチンコウ** 卵形～球形の長さ1.5～2mm、径約2mmの頭花を主とし、糸状の葉と花序軸からなる。頭花の外面は淡緑色～淡黄褐色、葉の外面は緑色～緑褐色、花序軸の外面は緑褐色～暗褐色を呈する。頭花をルーペ視するとき、膜質の総ほう片及び筒花又はそう果が見られる。特異な弱いおいがあり、味はやや辛く、わずかに麻ひ性である。

また、「インチンコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 194 】 K5—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	タクシャ	0.5g
	〃	チョレイ	0.4g
	〃	ケイヒ	0.3g
	〃	ブクリョウ	0.4g
	〃	ビャクジュツ	0.4g
	〃	インチンコウ	4.0g
		全 量	6.0g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回食前又は空腹時に服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g, 15才未満 7才以上 大人の 2/3, 7才未満 4才以上 大人の 1/2, 4才未満 2才以上 大人の 1/3, 2才未満 大人の 1/4 を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上をめやすとして、のどが渴いて、尿量が少ないものの次の諸症：嘔吐、じんましん、二日酔、むくみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	茵陳五苓散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験**

(1) **ケイヒ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に、「ケイヒ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にヘキサン・クロロホルム・酢酸エチル混液（4：1：1）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 2,4 - ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.50 付近に橙色のスポットを認める。

(2) **ビャクジュツ** 本品の粉末 2g にヘキサン 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、試料溶液とする。

別に「ビヤクジュツ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にヘキサン・ベンゼン・酢酸エチル混液 (14 : 3 : 3) 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 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.80 付近に紫色のスポットを認める。

**(3) インチンコウ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「インチンコウ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール混液 (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。

これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.70 付近に紫色のスポットを認める。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

**【 195 】 K6**

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	5.0g
	〃	バクモンドウ	10.0g
	〃	トウキ	2.0g
	〃	センキュウ	2.0g
	〃	シャクヤク	2.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	ボタンピ	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	0.3g
	〃	ゴシュユ	3.0g
	全 量		32.3g
局外生規		アキョウ	2.0g
製 造 方 法	アキョウを除く以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製し、これにアキョウ 2.0g を添付する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、添付のアキョウを煎液に入れ、再び5分ほど熱して溶かし、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満 7才以上 大人の 2/3, 7才未満 4才以上 大人の 1/2, 4才未満 2才以上 大人の 1/3, 2才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症：月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ（手の湿疹・皮膚炎）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器、ただし、アキョウは気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	温経湯		

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(2) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し，長さ10～25mm，径3～5mm，一端はややとがり，他端はやや丸みをもち，外面は淡黄色～淡黄褐色で，大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく，中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し，やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く，粘着性がある。

(3) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で，縦じわがあり，切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに甘く，後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき，コルク層は4～10層からなり，その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり，明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し，その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが，中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19 $\mu\text{m}$ 以下，まれに2～5個の複粒があり，複粒の径は25 $\mu\text{m}$ に達し，しばしばのり化している。

(4) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で，切断面は灰白色～灰褐色，半透明で，ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は，通例，のり化していて，まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し，内面は赤褐色を呈し，平滑である。横断面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり，味は甘く，辛く，後にやや粘液性で，わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

**(8) ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて辛い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(10) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(11) ゴシュユ** 偏球形又は球形を呈し、外面は暗褐色～灰褐色、多くの油室がくぼんだ小点として認められ、その中心には花柱の残基があるが、しばしばこれは脱落している。果柄は長さ 2～5mm で、灰緑色の毛を密生している。果皮は、通例、開裂し、子房は 5 室に分かれ、各室中には倒卵球形又は球形の褐色～黒褐色又は帯青黒色のつやのある種子が存在する。特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味がある。

また、「ゴシュユ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 196 】 K7

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	4.0g
	〃	ジオウ	4.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	サンシシ	2.0g
	〃	オウレン	1.5g
	〃	オウバク	1.5g
		全 量	22.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの次の諸症：月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	温清飲		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径

は 25 $\mu$ m に達し、しばしばのり化している。

(2) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつつがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髓には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5～25 $\mu$ m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(5) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(6) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(7) **オウレン** 根茎の径は 2～7mm で、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髓は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髓は大きく、髓中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(8) **オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方

に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 7%以下。

## 【 197 】 K8

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	キジツ	1.5g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	局外生規	チクジョ	2.0g
	日本薬局方	カンゾウ	1.0g
		全 量	15.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、胃腸が虚弱なもの次の諸症：不眠症、神経症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	温胆湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(2) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面

に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **チクジョ** 淡緑黄色～淡黄白色～灰白色を呈し、通例つやがある。質は軽く繊維性である。味はやや苦い。

また、局外生規「チクジョ」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 198 】 K9

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ケイヒ	3.0g
	〃 タイソウ	3.0g
	〃 シャクヤク	6.0g
	〃 カンゾウ	3.0g
	〃 ショウキョウ	1.0g
	〃 オウギ	1.5g
	全 量	17.5g
	日本薬局方 コウイ	20.0g
製 造 方 法	コウイを除く以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製し、これにコウイ 20g を添付する。	
用 法 及 び 用 量	<p>本品1包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、添付の膠飴を煎液に入れ、かきまぜながら 5 分ほど熱して膠飴を溶かし、3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。</p> <p>15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 4 才以上 大人の 1/2, 4 才未満 2 才以上 大人の 1/3, 2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。</p> <p>本剤は必ず 1 日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。</p>	
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、疲労しやすいものの次の諸症：虚弱体質、病後の衰弱、ねあせ、湿疹・皮膚炎、皮膚のただれ、腹痛、冷え症	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	黄耆建中湯	

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。折面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層がある。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘性性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、

環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(2) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(6) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらいいしわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められるが、太いものではしばしば放射状の裂け目となっている。わずかに弱いにおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 18%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 199 】 K10

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウゴン	4.0g
	"	シャクヤク	3.0g
	"	カンゾウ	3.0g
	"	タイソウ	4.0g
	全	量	14.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、腹痛、みぞおちのつかえがあり、ときにさむけ、発熱などがあるものの次の諸症：下痢、胃腸炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	黄芩湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は弱い特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃部と交互に放射状に配列し、

師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(4) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 10%以下。



【 201 】 K11—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方      ダイオウ                      1.0g "          センキュウ                      2.0g 全 量                      3.0g
製造方法	以上の生薬をそれぞれ末とし，散剤の製法により製し，1包とする。
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日1回，食前又は空腹時に服用する。 大人（15才以上）1包 3.0g，15才未満 7才以上 大人の 2/3，7才未満 4才以上 大人の 1/2，4才未満 2才以上 大人の 1/3，2才未満 大人の 1/4 を服用する。
効能又は効果	体力中等度以上のものの次の諸症：便秘，便秘に伴うのぼせ・肩こり
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	応鐘散

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験**

(1) **ダイオウ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え，還流冷却器をつけ，水浴上で 10 分間加熱し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。

別にダイオウの粉末 1g をとり，試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液（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。Rf 値約 0.87 付近に黄色のスポットを認める。

(2) **センキュウ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え，還流冷却器をつけ，水浴上で 10 分間加熱し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。

別に「センキュウ」の粉末 1g をとり，試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム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，Rf 値約 0.59 付近に紫色のスポットを認める。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 202 】 K12

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウレン	4.0g
	〃	オウゴン	2.0g
	〃	シャクヤク	2.0g
		全 量	8.0g
	局外生規	アキョウ	3.0g
製 造 方 法	アキョウを除く以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製し、これにアキョウ 3.0g を添付する。		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 240mL を加えて、80mL ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、添付のアキョウを加えて溶かし、少し冷えてから卵黄 1 個を入れてかきまぜ、3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 4 才以上 大人の 1/2, 4 才未満 2 才以上 大人の 1/3, 2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、冷えやすくのぼせ気味で胸苦しく不眠の傾向のあるものの次の諸症：鼻血、不眠症、かさかさした湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器、ただし、アキョウは気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	黄連阿膠湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウレン** 根茎の径は 2~7mm で、外面は灰黄褐色~褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(2) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 203 】 K13

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウレン	1.5g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	オウバク	3.0g
	〃	サンシシ	3.0g
	全	量	10.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの次の諸症：鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	黄連解毒湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウレン** 根茎の径は2~7mmで、外面は灰黄褐色~褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(2) **オウゴン** 外面は黄褐色~暗褐色を呈し、切断面は黄色~帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(3) オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

**(4) サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色～黄褐色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 204 】 K13—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウレン	1.0g
	〃	オウゴン	1.5g
	〃	オウバク	1.0g
	〃	サンシシ	1.0g
		全 量	4.5g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は空腹時に服用する。 大人（15才以上）1包 1.5g、15才未満 7才以上 大人の 2/3、7才未満 4才以上 大人の 1/2、4才未満 2才以上 大人の 1/3、2才未満 大人の 1/4 を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの次の諸症：鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	黄連解毒散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験**

(1) **オウレン** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に、「オウレン」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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 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 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 30 分間加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.16 付近に黄色のスポットを認める。

(2) **オウゴン** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に、「オウゴン」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液 (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。これに塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、*Rf* 値約 0.77 付近に暗緑色のスポットを認める。

**(3) オウバク** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に、「オウバク」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液 (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。これに 4 - メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.80 付近に紫褐色のスポットを認める。

**(4) サンシシ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に、「サンシシ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液 (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。これに 4 - メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.41 付近に紫色のスポットを認める。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 205 】 K14

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウレン	3.0g
	〃	カンキョウ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	カンゾウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
		全 量	23.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、胃部の停滞感や重圧感、食欲不振があり、ときにはきけや嘔気のあるものの次の諸症：胃痛、急性胃炎、二日酔、口内炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	黄連湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウレン** 根茎の径は2~7mmで、外面は灰黄褐色~褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(2) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2~4cm、径1~2cmである。外面は灰黄色~灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区別される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(4) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu$ m、単粒は通例径3~7 $\mu$ mである。束晶は長さ25~150 $\mu$ mである。

(5) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1~3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3~10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 206 】 K15

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	6.0g
	〃	サイコ	5.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ダイオウ	0.5g
	〃	ショウマ	1.5g
	全 量		18.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの次の諸症：痔核（いぼ痔）、きれ痔、便秘、軽度の脱肛		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	乙字湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は芳香性のおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮

部は褐色，木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり，皮部の厚さは半径の1/3～1/2で，径15～35 $\mu\text{m}$ の胞間性離生油道がやや多数散在し，木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し，ところどころに繊維群があり，根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし，また油滴を認める。

また，「サイコ」の確認試験を準用する。

**(3) オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また，「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(5) ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し，ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また，「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**(6) ショウマ** 外面は暗褐色を呈し，切断面では木部は淡褐色～灰褐色繊維性で，網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 10%以下。

【 207 】 K16

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	4.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	別紙規格	シンキク	2.0g
	日本薬局方	バクガ	2.0g
	〃	サンザシ	2.0g
	〃	シュクシャ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
		全 量	29.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすいものの次の症状：胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	化食養脾湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐

色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(5) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。質は軽くてもろい。特異な芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(6) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(7) **シンキク** 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。わずかに発酵臭があり、味はわずかに甘い。

(8) **バクガ** 卵形を呈し、長さ約10mm、径3～4mmで、片面に縦に腹溝が認められる。外面は淡黄色を呈し、幼芽を伴うことがあり、他端には毛があり、根をつけるこ

とがある。えい果の横切面は白色、粉性であり、質はつぶれやすく、軽い。わずかににおいがあり、味はわずかに甘い。

えい果の横切片を鏡検するとき、外側からえい(穎)、果皮、種皮、内乳が認められる。内乳の周辺部には2~4層のアリューロン層を認め、内乳の内側にはでんぷん粒が充満している。でんぷん粒は、円形~楕円形で、径約20 $\mu$ mと径約2 $\mu$ mの大小が混在している。

また、「バクガ」の確認試験を準用する。

**(9) サンザシ** ほぼ球状で、径8~14mmである。外面は黄褐色~灰褐色を呈し、細かい網目状のしわがあり、一端には径4~6mmのくぼみがあって、その周辺にはしばしばがくの基部が残存し、他端には短い果柄又はその残基がある。真果は通例5室でしばしば5個に分裂する。この分果の長さは5~8mm、淡褐色を呈し、通例、各々1個の種子を含む。ほとんどにおいがなく、わずかに酸味がある。

中央部の横切片を鏡検するとき、最外層は比較的厚いクチクラ層で覆われた表皮からなる。クチクラは表皮細胞の側壁まで入り込みくさび状を呈する。表皮細胞及びその直下の2~3層の柔細胞中には黄褐色~赤褐色の内容物が認められる。その内側は柔組織からなり、維管束が散在し、単独又は2~数個集まった石細胞が多数出現する。シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶が認められる。真果の果皮は主として厚壁細胞よりなる。種子は種皮で覆われ、その内側に周乳、内乳、子葉を認める。真果の果皮の厚壁細胞中及び種皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる。

また、「サンザシ」の確認試験を準用する。

**(10) シュクシャ** ほぼ球形又はだ円形を呈し、長さ1~1.5cm、径0.8~1cm、外面は灰褐色~暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で三部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する10~20粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ0.3~0.5cm、径約0.3cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断し、ルーペ視するとき、切面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異な芳香があり、味は辛い。

**(11) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(12) カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ

す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰 分** 4%以下。

### 別紙規格

### シンキクの規格及び試験方法

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 2.0g 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 2.0g に水 20mL を加え、水浴中で 2～3 分加熱した後、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 本品 1.0g をとり、重金属試験法、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、ヒ素試験法、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により操作し、試験を行う (2ppm 以下)。

**乾燥減量** 15%以下 (2g, 105°C, 6 時間)。

**灰 分** 7%以下。

**酸不溶性灰分** 2%以下。

**エキス含量** 希エタノールエキス 8%以上。

## 【 208 】 K17

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	ビャクシ	1.0g
	〃	カッコウ	1.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ハンゲ	3.0g
	〃	コウボク	2.0g
	〃	キキョウ	1.5g
	〃	ソヨウ	1.0g
	局外生規	ダイフクヒ	1.0g
	日本薬局方	ショウキョウ	1.0g
	全 量	22.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以下のものの次の諸症：感冒，暑さによる食欲不振，急性胃腸炎，下痢，全身倦怠		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	藿香正気散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **ビャクシ** 外面は灰褐色～暗褐色を呈し、縦じわがあり、横断面の周辺は灰白色で空げきが多く、中央部は暗褐色である。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ビャクシ」の確認試験を準用する。

(5) **カッコウ** 茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形～卵状長楕円形を呈し、長さ 2.5～10cm、幅 2.5～7cm、辺縁に鈍きよ歯があり、基部は広いくさび形で葉柄を付ける。葉の上面は暗褐色、下面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色～黄白色の毛があり、髓は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

葉柄の横切片を鏡検するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部の維管束は 2 群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡検するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検するとき、表皮の内側に数細胞層の厚角組織が認められる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髓の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

また、「カッコウ」の確認試験を準用する。

(6) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ

す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(8) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2～3 個の複粒で、通例、径 10～15  $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径 3～7  $\mu\text{m}$  である。束晶は長さ 25～150  $\mu\text{m}$  である。

**(9) コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

**(10) キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横断面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

**(11) ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、あるいは上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交じえるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

**(12) ダイフクヒ** 淡灰褐色～暗褐色の繊維群を主とする。ルーペ視すると、繊維群が淡褐色～暗褐色の点として認められる。味はわずかに渋い。

また、局外生規「ダイフクヒ」の確認試験を準用する。

**(13) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあ

り，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 209 】 K18

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カッコン	6.0g
	"	オウレン	3.0g
	"	オウゴン	3.0g
	"	カンゾウ	2.0g
	全 量		14.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度のものの次の諸症：下痢，急性胃腸炎，口内炎，舌炎，肩こり，不眠		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	葛根黄連黄芩湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は弱い特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し，繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき，師部には結晶細胞列を伴った繊維束，木部には道管及び木部繊維が著しく，柔組織を満たすでんぷん粒は長径2～18 $\mu$ m，多くは8～12 $\mu$ mの数面からなる多面体の単粒，まれに2～3個からなる複粒で，中央にへそ又は欠裂を認め，層紋がある。

(2) **オウレン** 根茎の径は2～7mmで，外面は灰黄褐色～褐色を呈し，輪節及び多数の根の基部を認め，横断面はやや繊維性で，コルク層は淡灰褐色，皮部は黄褐色，木部は黄色，髄は黄褐色である。味は極めて苦く，残留性で，だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき，コルク層は薄膜のコルク細胞からなり，皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大きく，髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。

柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

**(3) オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 10%以下。

## 【 210 】 K19

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カッコン	3.0g
	〃	ジオウ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	オウレン	1.5g
	〃	サンシシ	1.5g
	〃	コウカ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ダイオウ	1.0g
	全 量		15.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上で、便秘傾向のもの次の諸症：あかはな（酒さ）、しみ		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	葛根紅花湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぷん粒は長径2～18μm、多くは8～12μmの数面からなる多面体の単粒、まれに2～3個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

(2) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮

部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **オウレン** 根茎の径は2～7mmで、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(5) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は2室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約5mmの扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(6) **コウカ** 赤色～赤褐色の花冠、花柄、黄色の花柱及び雄しべからなり、全長は約1cm、花冠は筒状で5裂し、雄しべは5本で、長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約50μm、黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「コウカ」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則

な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 211 】 K20

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カッコン	8.0g
	〃	マオウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	25.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上のものの次の諸症：感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	葛根湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぷん粒は長径2～18 $\mu$ m、多くは8～12 $\mu$ mの数面からなる多面体の単粒、まれに2～3個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

(2) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色

～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(6) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかなで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 212 】 K21

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カッコン	4.0g
	〃	マオウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	0.3g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	シャクヤク	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	シンイ	3.0g
		全 量	23.3g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満 7才以上 大人の2/3, 7才未満 4才以上 大人の1/2, 4才未満 2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があるものの次の諸症：鼻づまり、蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	葛根湯加川芎辛夷		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき、節部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぶん粒は長径2～18 $\mu$ m、多くは8～12 $\mu$ mの数面からなる多面体の単粒、まれに2～3個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

(2) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚の

りん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(6) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu$ mのでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(9) **シンイ** 紡錘形を呈し、長さ15～45mm、中央の径6～20mm、基部にしばしば木質の花柄を付ける。ほう葉は、通例、3枚で、外面には毛がまばらにあって褐色～暗褐色を呈するか、又は密毛があって灰白色～淡黄褐色を呈し、内面は平滑で暗褐色を呈する。内部に9枚又は12枚の花被片があり、花被片は同形又は外側の3枚が小さい。雄ずいは50～100本あり、雌ずいも多数ある。質はもろい。特有のおいがあり、味は辛くて、やや苦い。

また、「シンイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 213 】 K22

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	5.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	チンピ	3.0g
	局外生規	チクジョ	3.0g
	日本薬局方	サンソウニン	2.0g
	局外生規	ゲンジン	2.0g
	日本薬局方	オンジ	2.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	ジオウ	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	キジツ	2.0g
	〃	ショウキョウ	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	全 量	33.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で，胃腸が虚弱なもの次の諸症：神経症，不眠症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	加味温胆湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシ

シュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3~7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25~150 $\mu\text{m}$ である。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **チクジョ** 淡緑黄色~淡黄白色~灰白色を呈し、通例つやがある。質は軽く繊維性である。味はやや苦い。

また、局外生規「チクジョ」の確認試験を準用する。

(5) **サンソウニン** 扁平な卵形~円形でレンズ状を呈し、長さ5~9mm、幅4~6mm、厚さ2~3mm、外面は褐色~暗赤褐色を呈し、つやがある。一端にはへそ、他端には合点がある。種皮はやや柔軟で、乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む。100粒の質量は3.0~4.5gである。わずかな油臭があり、緩和でやや油様である。

横切片を鏡検するとき、種皮は外側の表皮、柔組織、内側の表皮からなる。外側の表皮は放射方向に長く厚壁化した細胞からなり、内側の表皮にはクチクラが認められる。内乳は柔組織からなり、シュウ酸カルシウムの集晶、アリュールロン粒、でんぷん粒を含む。子葉は柔組織からなり、アリュールロン粒、でんぷん粒、油滴を含む。

また、「サンソウニン」の確認試験を準用する。

(6) **ゲンジン** 外面は黄褐色~褐色を呈し、切断面は黒褐色を呈する。特異なおいがあり、味はやや甘く、後わずかに苦い。

また、局外生規「ゲンジン」の確認試験を準用する。

(7) **オンジ** 外側面は淡灰褐色で横切されたものは径2~10mm。皮部の厚さは木部の径とほぼ等しいか又は木部の径の約1/2で淡灰褐色を呈し、ところどころに大きな裂け目がある。木部は円形~だ円形で淡褐色を呈する。味はわずかにえぐい。

また、「オンジ」の確認試験を準用する。

(8) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(9) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(10) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(11) **キジツ** 外面は濃緑褐色~褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(12) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(13) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1~3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 214 】 K23

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	リュウガンニク	3.0g
	〃	トウキ	2.0g
	〃	サイコ	3.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	サンソウニン	3.0g
	〃	オウギ	3.0g
	〃	オンジ	2.0g
	〃	サンシシ	2.0g
	〃	モッコウ	1.0g
〃	ポタンピ	2.0g	
	全 量		33.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの次の諸症：貧血、不眠症、精神不安、神経症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	加味帰脾湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐

色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **リュウガンニク** 偏圧された楕円体で、長さ 1~2cm、幅約 1cm である。黄赤褐色~黒褐色を呈し、質は柔らかくて粘性である。水に浸して放置するとき、鐘状を呈し、先端は数裂する。特異なおいがあり、味は甘い。

横切片を鏡検するとき、仮種皮の最外層は 1 層の表皮からなり、その内側には偏圧された柔細胞からなる柔組織があり、最内層はやや厚壁化した表皮からなる。柔組織中には、赤褐色~褐色の内容物及びシュウ酸カルシウムの単晶、不定形の結晶及び砂晶を含む。

また、「リュウガンニク」の確認試験を準用する。

(4) **トウキ** 外面は暗褐色~赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色~黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4~10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19 $\mu$ m 以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は 25 $\mu$ m に達し、しばしばのり化している。

(5) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3~1/2 で、径 15~35 $\mu$ m の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1~3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10

細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(8) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(9) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(10) **サンソウニン** 扁平な卵形～円形でレンズ状を呈し、長さ5～9mm、幅4～6mm、厚さ2～3mm、外面は褐色～暗赤褐色を呈し、つやがある。一端にはへそ、他端には合点がある。種皮はやや柔軟で、乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む。100粒の質量は3.0～4.5gである。わずかな油臭があり、緩和でやや油様である。

横切片を鏡検するとき、種皮は外側の表皮、柔組織、内側の表皮からなる。外側の表皮は放射方向に長く厚壁化した細胞からなり、内側の表皮にはクチクラが認められる。内乳は柔組織からなり、シュウ酸カルシウムの集晶、アリューロン粒、でんぷん粒を含む。子葉は柔組織からなり、アリューロン粒、でんぷん粒、油滴を含む。

また、「サンソウニン」の確認試験を準用する。

(11) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらいいしわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(12) **オンジ** 外側面は淡灰褐色で横切されたものは径 2~10mm。皮部の厚さは木部の径とほぼ等しいか又は木部の径の約 1/2 で淡灰褐色を呈し、ところどころに大きな裂け目がある。木部は円形~だ円形で淡褐色を呈する。味はわずかにえぐい。

また、「オンジ」の確認試験を準用する。

(13) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色~暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(14) **モッコウ** 外面は黄褐色~灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色~暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

(15) **ボタンピ** 外面は暗褐色~帯紫褐色、内面は淡灰褐色~暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 215 】 K24

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	サイコ	3.0g
	〃	サンシン	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ボタンピ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ハッカ	1.0g
	全 量		22.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で，のぼせ感があり，肩がこり，疲れやすく，精神不安やいらだちなどの精神神経症状，ときに便秘の傾向のあるものの次の諸症： 冷え症，虚弱体質，月経不順，月経困難，更年期障害，血の道症，不眠症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	加味逍遙散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は芳香性のおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で，縦じわがあり，切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに甘く，後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき，コルク層は4～10層からなり，その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり，明らかに皮部と木部とを区別

する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の  $1/3\sim 1/2$  で、径  $15\sim 35\mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髓には皮部と同様な油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(4) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄赤色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色~暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約  $5\text{mm}$  の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(6) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(7) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(8) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色，内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり，味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(9) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(10) **ハッカ** 上面は淡褐黄色～淡緑黄色，下面は淡緑色～淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき，両面に毛，腺毛及び腺りんをまばらに認め，腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり，口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 216 】 K25

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	サイコ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ジオウ	3.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ボタンピ	2.0g
	〃	サンシシ	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	ハッカ	1.0g
全 量		28.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、皮膚があれてかさかさし、ときに色つやが悪く、胃腸障害はなく、肩がこり、疲れやすく精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときにかゆみ、便秘の傾向のあるものの次の諸症：湿疹・皮膚炎、しみ、冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	加味逍遙散加川芎地黄（加味逍遙散合四物湯）		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4~10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 $19\mu\text{m}$ 以下、まれに2~5個の複粒があり、複粒の径は $25\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の $1/3\sim 1/2$ で、径 $15\sim 35\mu\text{m}$ の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(4) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(5) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(6) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 $5\sim 25\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(7) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔

らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

**(8) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(9) ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

**(10) サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄赤色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

**(11) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(12) ハッカ** 上面は淡褐黄色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき、両面に毛、腺毛及び腺りんをまばらに認め、腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 217 】 K26

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カンキョウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
	全 量		12.0g
製造方法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効能又は効果	体力中等度以下で、はきけ・嘔吐が続きみぞおちのつかえを感じるものの次の諸症：つわり、胃炎、胃腸虚弱		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	乾姜人参半夏丸料		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2~4cm、径1~2cmである。外面は灰黄色~灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐

色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**(3) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシユウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu$ m，単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 4%以下。

【 218 】 K26—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カンキョウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
		全量	12.0g
製造方法	以上の生薬をそれぞれ末とし、「生姜汁」と「米糊」を結合剤として丸剤の製法により丸剤 120 個とする。		
用法及び用量	1 回量を次のとおりとし、1 日 3 回、食前又は空腹時に服用する。 大人（15 才以上）1 回 20 個、15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 5 才以上 大人の 1/2 を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以下で、はきけ・嘔吐が続きみぞおちのつかえを感じるものの次の諸症：つわり、胃炎、胃腸虚弱		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	乾姜人参半夏丸		

規格及び試験方法

**性状** 本品は淡黄白色～淡黄褐色で、ショウガのにおいがある。

**確認試験**

(1) **カンキョウ** 本品 1 個を 50%グリセリン液で溶解し、鏡検するとき、径が大きく、細胞壁は淡黄色で斜めの壁孔が明瞭な繊維細胞を認める。

(2) **ニンジン** 本品の粉末 5g にメタノール 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ジンセノサイド Rg<sub>1</sub>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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液（13：7：2）の下層を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。このうちの 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び R<sub>f</sub> 値が等しい。

**乾燥減量** 26%以下。

**灰分** 8%以下。



## 【 219 】 K27

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	5.0g
	〃	カンキョウ	2.5g
	〃	ニンジン	2.5g
	〃	タイソウ	2.5g
	〃	オウゴン	2.5g
	〃	カンゾウ	3.5g
	〃	オウレン	1.0g
		全 量	19.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、ときにイライラ感、下痢、はきけ、腹が鳴るものの次の諸症：胃腸炎、口内炎、口臭、不眠症、神経症、下痢		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	甘草瀉心湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウレン** 根茎の径は2~7mmで、外面は灰黄褐色~褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

**(2) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(3) オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(4) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

**(5) ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**(6) カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し，長さ 2～4 cm，径 1～2 cm である。外面は灰黄色～灰黄褐色で，しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され，全面に維管束が散在する。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき，外側より Cork 層，皮層，内皮，中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり，繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し，柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ，でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**(7) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性がある。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシ

ユウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu$ m、単粒は通例径3~7 $\mu$ mである。束晶は長さ25~150 $\mu$ mである。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 220 】 K28

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 <u>カ ン ズ ウ</u> <u>5.0g</u> 全 量 5.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 外用で用いる場合は、煎液で患部を温湿布する。
効能又は効果	激しいせき, 口内炎, しわがれ声 外用: 痔・脱肛の痛み
貯蔵方法及び 有 効 期 間	密閉容器
規格及び試験方法	日本薬局方による。
備 考	甘草湯

## 【 221 】 K29

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カンゾウ	5.0g
	〃	タイソウ	6.0g
	別紙規格	小麦	20.0g
		全 量	31.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満 7才以上 大人の2/3, 7才未満 4才以上 大人の1/2, 4才未満 2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、神経が過敏で、驚きやすく、ときにあくびが出るものの次の諸症：不眠症、小児の夜泣き、ひきつけ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	甘麦大棗湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(2) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようである。内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異な

おいがあり，味は甘い。

**(3) 小麦** 長さ 5～7mm，径約 2mm の長卵形を呈し，ときに破片を含む。1g は約 32 粒である。一端は太く，徐々に細くなり，表面の片面には一本の大きな縦溝がある。外面は淡類褐色を呈し，砕くと内部は白色である。におい及び味はない。

また，別紙規格「小麦」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

#### 別紙規格

#### 小麦の規格及び試験方法

本品はコムギ *Triticum Aestivum* Linné (*Gramineae*) の種子である。

**性 状** 本品は長さ 5～7mm，径約 2mm の長卵形を呈し，ときに破片を含む。本品 1g は約 32 粒である。一端は太く，徐々に細くなり，表面の片面には一本の大きな縦溝がある。外面は淡類褐色を呈し，砕くと内部は白色である。

本品はにおい及び味はない。

**確認試験 (1)** 本品の粉末 1g に水 50mL を加えて煮沸し，放冷するとき，混濁した中性ののり状の液となる。

**(2)** 本品の粉末にヨウ素試液を加えるとき，暗青紫色を呈する。

**乾燥減量** 15.0%以下 (6 時間)。

**灰 分** 2.0%以下。



りカンヅウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 223 】 K31

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	4.0g
	〃	ケイヒ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	シャクヤク	5.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	オウギ	2.0g
		全 量	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、疲労しやすいものの次の諸症：虚弱体質、病後・術後の衰弱、ねあせ、湿疹・皮膚炎、化膿性皮膚疾患		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	帰耆建中湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらいいしわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 224 】 K32

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	2.0g
	〃	ブクリョウ	2.0g
	〃	トウキ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	ビャクジュツ	2.0g
	〃	オウギ	2.0g
	〃	オンジ	1.0g
	〃	モッコウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	リュウガンニク	2.0g
	〃	サンソウニン	2.0g
		全 量	19.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪いものの次の諸症：貧血、不眠症、神経症、精神不安		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	帰脾湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 $19\mu\text{m}$ 以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は $25\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

(4) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(6) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(7) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらいいしわがあり、折面は

繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(8) **オンジ** 外側面は淡灰褐色で横切されたものは径2~10mm。皮部の厚さは木部の径とほぼ等しいか又は木部の径の約1/2で淡灰褐色を呈し、ところどころに大きな裂け目がある。木部は円形~だ円形で淡褐色を呈する。味はわずかにえぐい。

また、「オンジ」の確認試験を準用する。

(9) **モッコウ** 外面は黄褐色~灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色~暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

(10) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(11) **リュウガンニク** 偏圧された楕円体で、長さ1~2cm、幅約1cmである。黄赤褐色~黒褐色を呈し、質は柔らかくて粘性である。水に浸して放置するとき、鐘状を呈し、先端は数裂する。特異なおいがあり、味は甘い。

横切片を鏡検するとき、仮種皮の最外層は1層の表皮からなり、その内側には偏圧された柔細胞からなる柔組織があり、最内層はやや厚壁化した表皮からなる。柔組織中には、赤褐色~褐色の内容物及びシュウ酸カルシウムの単晶、不定形の結晶及び砂晶を含む。

また、「リュウガンニク」の確認試験を準用する。

(12) **サンソウニン** 扁平な卵形~円形でレンズ状を呈し、長さ5~9mm、幅4~6mm、厚さ2~3mm、外面は褐色~暗赤褐色を呈し、つやがある。一端にはへそ、他端には合点がある。種皮はやや柔軟で、乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む。100粒の質量は3.0~4.5gである。わずかな油臭があり、緩和でやや油様である。

横切片を鏡検するとき、種皮は外側の表皮、柔組織、内側の表皮からなる。外側の表皮は放射方向に長く厚壁化した細胞からなり、内側の表皮にはクチクラが認められる。内乳は柔組織からなり、シュウ酸カルシウムの集晶、アリュールロン粒、でんぷん粒を含む。子葉は柔組織からなり、アリュールロン粒、でんぷん粒、油滴を含む。

また、「サンソウニン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 225 】 K33

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	センキュウ	3.0g
	〃	カンゾウ	3.0g
	〃	トウキ	4.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
	〃	ジオウ	5.0g
	〃	ガイヨウ	3.0g
		全 量	22.0g
	局外生規	アキョウ	3.0g
製 造 方 法	アキョウを除く以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製し、これにアキョウ 3.0g を添付する。		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に、水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、添付のアキョウを煎液に入れ、再び 5 分ほど熱して溶かし、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 4 才以上 大人の 1/2, 4 才未満 2 才以上 大人の 1/3, 2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないものの次の諸症：痔出血，貧血，月経異常・月経過多・不正出血，皮下出血		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器，ただし，アキョウは気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	芎帰膠艾湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色，半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5～25 $\mu$ m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(2) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で

繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(3) トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

**(4) シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(5) ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔組織からなり、道管は放射状に配列し、主として、網状道管である。

**(6) ガイヨウ** 縮んだ葉及びその破片からなり、しばしば細い茎を含む。葉の上面は暗緑色を呈し、下面は灰白色の綿毛を密生する。水に浸して広げると、形の整った葉身は長さ 4～15 cm、幅 4～12 cm、1～2 回羽状中裂又は羽状深裂する。裂片は 2～4 対で、長楕円状ひ針形又は長楕円形で鋭尖頭、ときに鈍頭、辺縁は不揃いに切れ込むか全縁である。小型の葉は 3 中裂又は全縁で、ひ針形を呈する。特異なおいがあり、味はやや苦い。

横切片を鏡検するとき、主脈部の表皮の内側には数層の厚角組織がある。主脈部の中央部には維管束があり、師部と木部に接して繊維束が認められることがある。葉肉部は

上面表皮，柵状組織，海綿状組織，下面表皮からなり，葉肉部の表皮には長柔毛，T字状毛，腺毛が認められる。表皮細胞はタンニン様物質を含み，柔細胞は油状物質，タンニン様物質などを含む。

また，「ガイヨウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 226 】 K34

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	2.0g
	〃	センキュウ	2.0g
	〃	ジオウ	2.0g
	〃	ビャクジュツ	2.0g
	〃	ブクリョウ	2.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	コウブシ	2.0g
	〃	ボタンピ	2.0g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	ウヤク	2.0g
	〃	ヤクモソウ	1.5g
	全 量	23.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下のものの次の諸症。ただし産後の場合は体力に関わらず使用できる。: 月経不順, 産後の神経症・体力低下		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	芎藭調血飲		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が

続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(3) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(4) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(7) **コウブシ** 外面は灰褐色~灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色~淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をル

一べ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(8) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて辛い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(9) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(10) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(11) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(12) **ウヤク** 紡錘形又はところどころくびれた連珠状を呈し、長さ 10～15 cm、径 10～25 mm である。外面は黄褐色～褐色を呈し、わずかに細根の跡がある。横断面の皮部は褐色、木部は淡黄褐色を呈し、褐色の同心性の輪及び放射状の線がある。質はち密で堅い。樟脳様のおいがあり、味は辛い。

横切片を鏡検するとき、周皮を残すものでは数層の Cork 層があり Cork 層の一部は Cork 石細胞からなる。油細胞及び繊維を含む皮部柔組織が認められることがある。木部では道管及び木部繊維と、放射組織が交互に配列する。皮部及び木部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶及び柱状晶、径 1～15 μ m の単粒のでんぷん粒及び 2～4 粒からなる複粒のでんぷん粒を含む。

また、「ウヤク」の確認試験を準用する。

(13) **ヤクモソウ** 茎，葉及び花からなり，通例，横切したもの。茎は方柱形で，径0.2～3cm，黄緑色～緑褐色を呈し，白色の短毛を密生する。髓は白色で断面中央部の多くを占める。質は軽い。葉は対生し，有柄で3全裂～3深裂し，裂片は羽状に裂け，終裂片は線状ひ針形で鋭頭，又は鋭尖頭，上面は淡緑色を呈し，下面は白色の短毛を密生し，灰緑色を呈する。花は輪生し，がくは筒状で上端は針状に5裂し，淡緑色～淡緑褐色，花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐色を呈する。わずかににおいがあり，味はわずかに苦く，収れん性である。

茎の横切片を鏡検するとき，四稜を認め，*Leonurus sibiricus* Linné の稜は一部がこぶ状に突出する。表皮には，1～3細胞からなる非腺毛，頭部が1～4細胞からなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。稜部では表皮下に厚角組織が発達し，木部繊維の発達が著しい。皮層は数層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で，ほぼ環状に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髓中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認められる。

また、「ヤクモソウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 5%以下。

【 227 】 K35

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	2.0g
	〃	ジオウ	2.0g
	〃	ブクリョウ	2.0g
	〃	ウヤク	2.0g
	〃	ボタンピ	2.0g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	センキュウ	2.0g
	〃	ビヤクジュツ	2.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	コウブシ	2.0g
	〃	ヤクモソウ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	トウニン	1.5g
	〃	コウカ	1.5g
	〃	キジツ	1.5g
	〃	ケイヒ	1.5g
	〃	ゴシツ	1.5g
	〃	モッコウ	1.5g
	〃	エンゴサク	1.5g
〃	シャクヤク	1.5g	
		全 量	35.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下のものの次の諸症。ただし産後の場合は体力に関わらず使用できる。: 血の道症、月経不順、産後の体力低下		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	芍婦調血飲第一加減		

## 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ウヤク** 紡錘形又はところどころくびれた連珠状を呈し、長さ 10～15 cm、径 10～25 mm である。外面は黄褐色～褐色を呈し、わずかに細根の跡がある。横断面の皮部は褐色、木部は淡黄褐色を呈し、褐色の同心性の輪及び放射状の線がある。質はち密で堅い。樟脳様のおいがあり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、周皮を残すものでは数層のコルク層がありコルク層の一部はコルク石細胞からなる。油細胞及び繊維を含む皮部柔組織が認められることがある。木部では道管及び木部繊維と、放射組織が交互に配列する。皮部及び木部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶及び柱状晶、径  $1\sim 15\mu\text{m}$  の単粒のでんぷん粒及び 2～4 粒からなる複粒のでんぷん粒を含む。

また、「ウヤク」の確認試験を準用する。

(5) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛

くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(6) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(8) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(9) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(10) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(11) **コウブシ** 外面は灰褐色～灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(12) **ヤクモソウ** 茎、葉及び花からなり、通例、横切したもの。茎は方柱形で、径0.2～3cm、黄緑色～緑褐色を呈し、白色の短毛を密生する。髓は白色で断面中央部の多くを占める。質は軽い。葉は対生し、有柄で3全裂～3深裂し、裂片は羽状に裂け、終裂片は線状ひ針形で鋭頭、又は鋭尖頭、上面は淡緑色を呈し、下面は白色の短毛を密生し、灰緑色を呈する。花は輪生し、がくは筒状で上端は針状に5裂し、淡緑色～淡緑褐色、花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐色を呈する。わずかににおいがあり、味はわずかに苦く、収れん性である。

茎の横切片を鏡検するとき、四稜を認め、*Leonurus sibiricus* Linné の稜は一部がこぶ状に突出する。表皮には、1～3細胞からなる非腺毛、頭部が1～4細胞からなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。稜部では表皮下に厚角組織が発達し、木部繊維の発達が著しい。皮層は数層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で、ほぼ環状に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髓中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認められる。

また、「ヤクモソウ」の確認試験を準用する。

(13) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(14) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(15) **コウカ** 赤色～赤褐色の花冠、花柄、黄色の花柱及び雄しべからなり、全長は約1cm、花冠は筒状で5裂し、雄しべは5本で、長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約50 $\mu$ m、黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「コウカ」の確認試験を準用する。

(16) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細

点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(17) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(18) **ゴシツ** 表面は灰黄色～黄褐色で、多数の縦じわがある。切断面は灰白色～淡褐色を呈し、黄白色の木部を認める。味はわずかに甘く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、皮部はやや明らかな形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい原生木部があり、これを囲んで同心円状の環状維管束が外方に配列し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぷん粒は認めない。

また、「ゴシツ」の確認試験を準用する。

(19) **モッコウ** 外面は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色～暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

(20) **エンゴサク** 外面は灰黄色～灰褐色で、切断面は黄色～灰黄緑色を呈する。味は苦い。

また、「エンゴサク」の確認試験を準用する。

(21) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 228 】 K36

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	レンギョウ	2.5g
	〃	カンゾウ	2.5g
	〃	キキョウ	2.5g
	〃	ハッカ	4.0g
	〃	アセンヤク	2.0g
	〃	シュクシャ	1.0g
	〃	センキュウ	1.0g
	〃	ダイオウ	1.0g
	局外生規	カシ	1.0g
	全量	17.5g	
製造方法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	しわがれ声, 咽喉不快		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	響声破笛丸料		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

(2) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃部と交互に放射状に配列し、

師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(3) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色~淡褐色を呈し、繊維性でない。横切片をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色~淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ハッカ** 上面は淡褐黄色~淡緑黄色、下面は淡緑色~淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき、両面に毛、腺毛及び腺りんをまばらに認め、腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

(5) **アセンヤク** 淡褐色~暗褐色の塊で、味は極めて渋く苦い。

また、「アセンヤク」の確認試験を準用する。

(6) **シュクシャ** ほぼ球形又はだ円形を呈し、長さ 1~1.5cm、径 0.8~1cm、外面は灰褐色~暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で三部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する 10~20 粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ 0.3~0.5cm、径約 0.3cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断し、ルーペ視するとき、切面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異な芳香があり、味は辛い。

(7) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髓には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5~25 $\mu$ m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(8) **ダイオウ** 暗褐色~黄褐色~淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性はない。特異なおおいがあり、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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(9) **カシ** ほぼ長卵形体~卵形体で、長さ 2.5~3.5cm、径 1.5~2.5cm である。外面は黄褐色~褐色を呈し、ややつやがあり、縦に 5 稜及びその間に不規則な稜があり、基部に果柄の脱落した小円状の跡がある。質は堅い。横切すると、果肉は厚さ 2~5mm で、暗褐色を呈し、内果皮は厚さ約 5mm で、黄褐色を呈し、その質は極めて堅く、褐色

の縫合線が見られ、中央部には径約 5mm の種子 1 個がある。特異な弱いにおいがあり、味は苦く酸味があり、渋い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 229 】 K36—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	レンギョウ	2.5g
	〃	カンゾウ	2.5g
	〃	キキョウ	2.5g
	〃	ハッカ	4.0g
	〃	アセンヤク	2.0g
	〃	シュクシャ	1.0g
	〃	センキュウ	1.0g
	〃	ダイオウ	1.0g
	局外生規	カシ	1.0g
	全量	17.5g	
製造方法	以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤 175 個とする。		
用法及び用量	大人 1 日数回, 1 回 20 個を口に含み, 徐々に溶かして服用する。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 5 才以上 大人の 1/2 を服用する。		
効能又は効果	しわがれ声, 咽喉不快		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	響声破笛丸		

規格及び試験方法

**性状** 本品は黄褐色～淡黄褐色で、ハッカのにおいがある。

**確認試験**

(1) **レンギョウ** (i) 本品の粉末 1g に無水酢酸 10mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過する。ろ液 1mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤紫色を呈する (トリテルペノイド)。

(ii) 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 5mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1mL を加えて放置するとき、液は淡赤色～黄赤色を呈する (フラボノイド)。

(2) **カンゾウ** 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。別に薄層クロマトグラフ用グリチルリチン酸 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法により試験を行う。試料溶液 10 $\mu$ L 及び標準溶液 4 $\mu$ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 *Rf* 値が等しい。

**（3） キキョウ** 本品の粉末 4g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 4mL に溶かし、必要ならばろ過し、試料溶液とする。別にキキョウの粉末 0.7g をとり、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液（13:10:2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・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クロマトグラムの中に、標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値をもつスポットを認める。

**（4） カシ** 本品の粉末 3g に水 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩化鉄（Ⅲ）試液 1~2 滴を加えるとき、液は暗紫色を呈する。

**（5） シュクシャ** 本品の粉末に、薄めたグリセリン（1 $\rightarrow$ 2）又は抱水クロラール 50g を水 15mL とグリセリン 10mL の混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき、多角形で膜の厚い褐色の石細胞群の破片を認める。

**（6） センキュウ** 本品の粉末に、薄めたグリセリン（1 $\rightarrow$ 2）又は抱水クロラール 50g を水 15mL とグリセリン 10mL の混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき、無色でのり化したでんぷんの塊とこれを含む柔細胞の破片を認める。

**（7） アセンヤク** 本品の粉末に、オリーブ油又は流動パラフィンを滴加して鏡検するとき、針状結晶の塊又は黄褐色~赤褐色の有角性の破片を認める。

**（8） ダイオウ** 本品の粉末に、薄めたグリセリン（1 $\rightarrow$ 2）又は抱水クロラール 50g を水 15mL とグリセリン 10mL の混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき、30~60 $\mu$ m（稀に 100 $\mu$ m を超えるものあり）のシュウ酸カルシウムの集晶を認める。

【 230 】 K37

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ソヨウ	3.0g
	〃	ゴミシ	2.0g
	〃	キョウニン	2.0g
	局外生規	ダイフクヒ	2.0g
	〃	ウバイ	2.0g
	〃	シオン	1.0g
	日本薬局方	キキョウ	1.0g
	〃	ソウハクヒ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	チンピ	1.0g
	〃	マオウ	1.0g
		全 量	17.0g
	局外生規	アキョウ	1.0g
製 造 方 法	アキョウを除く以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製し、これにアキョウ 1.0g を添付する。		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、添付のアキョウを煎液に入れ、再び 5 分ほど熱して溶かし、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 4 才以上 大人の 1/2, 4 才未満 2 才以上 大人の 1/3, 2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、気分がすぐれず、汗がなく、ときに顔がむくむもの 次の諸症：せき、たん、気管支炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器、ただし、アキョウは気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	杏蘇散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、あるいは上面は灰緑色～帯褐

緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交じえるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

(2) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を付ける。果肉を除くとじん臓形の種子1～2個を認め、その外種皮は黄褐色～暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

(3) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径60～90 $\mu$ m、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

(4) **ダイフクヒ** 淡灰褐色～暗褐色の繊維群を主とする。ルーペ視すると、繊維群が淡褐色～暗褐色の点として認められる。味はわずかに渋い。

また、局外生規「ダイフクヒ」の確認試験を準用する。

(5) **ウバイ** 果肉とこれに密着した内果皮、及び種子から成り果肉は黒色、外表面をつける部分は時に白色を帯びる。質は柔らかく粘性である。内果皮は淡褐色～帯赤褐色でややつやがあり堅い。厚さは約2mmである。種子は偏圧した左右不均等な卵形を呈し、一端は鋭くとがり、他の一端は丸みを帯びてここに合点がある。長さ約1cm、幅約0.8cm、厚さ約0.5cm、種皮は暗赤褐色で、合点から先端部に向かう維管束の走行による浅い縦じわがある。胚乳は褐色を呈する。わずかに特異なおいがあり、果肉部には強い酸味がある。

また、局外生規「ウバイ」の確認試験を準用する。

(6) **シオン** 外面は淡褐色～帯紫褐色を呈し、切断面は褐色～淡褐色である。根の径は1～2mmで、根には細かい縦じわがあり、質はやや柔軟である。特異なおいがあり、味はわずかに苦くてややえぐい。

また、局外生規「シオン」の確認試験を準用する。

(7) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(8) **ソウハクヒ** 外面は白色～黄褐色を呈し、周皮をつけたものは、その周皮が黄褐色ではがれやすい。横切面は白色～淡褐色を呈し、繊維性で、内面は暗黄褐色である。

わずかに特異なおいがある。

横切片を鏡検するとき、周皮を付けたものでは外側は5～12層のコルク細胞からなり、皮部にはところどころに師部繊維又はその束があり、しばしば師部柔組織と交互にややしま模様を呈する。また乳管及びシュウ酸カルシウムの単晶を認め、でんぷん粒は径1～7 $\mu$ m、球形又はだ円球形の単粒又は複粒からなる。

また、「ソウハクヒ」の確認試験を準用する。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかなで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(10) チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(11) マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 6%以下。

【 231 】 K38

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 <u>クジン</u> <u>10.0g</u> 全 量 10.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。
用法及び用量	1包につき 500mL の水で煮て，250mL に煮つめ，かすをこして取り去り，適宜，患部に塗布する。
効能又は効果	ただれ，あせも，かゆみ
貯蔵方法及び 有効期間	密閉容器
規格及び試験方法	日本薬局方による。
備 考	苦参湯

## 【 232 】 K39

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ボウフウ	3.0g
	〃	ゴボウシ	3.0g
	〃	レンギョウ	5.0g
	〃	ケイガイ	1.5g
	〃	キョウカツ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	キキョウ	3.0g
	〃	セッコウ	5.0g
		全 量	23.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	<p>本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。</p> <p>15才未満 7才以上 大人の2/3, 7才未満 4才以上 大人の1/2, 4才未満 2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。</p> <p>本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。</p>		
効 能 又 は 効 果	体力に関わらず使用でき、のどがはれて痛むものの次の諸症：扁桃炎，扁桃周囲炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	駆風解毒湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺皮部は灰褐色で、空げきが多く、中央木部は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(2) **ゴボウシ** やや湾曲した倒長卵形のそう果で、長さ5~7mm、幅2.0~3.2mm、厚さ0.8~1.5mm、外面は灰褐色~褐色で、黒色の点がある。幅広い一端は径約1mmのくぼみがあり、他端は細まり平たんで不明瞭な縦の稜線がある。100粒の質量は1.0~1.5gである。ほとんどにおいがなく、味は苦く油様である。

横切片を鏡検するとき、外果皮は1層の表皮からなり、中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり、内果皮は1層の石細胞層からなる。種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数層の柔組織からなる。種皮の内側には内乳、子葉が見られる。中果皮柔細胞中には褐色物質を、内果皮石細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を、子葉にはでんぷん粒、油滴、アリューロン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む。

また、「ゴボウシ」の確認試験を準用する。

**(3) レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。味はない。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

**(4) ケイガイ** 細長い穂状を呈し、帯紫緑褐色～緑褐色である。花穂は細かい唇形花又はしばしば果実を含むがく筒を付ける。花穂の下部にはときに葉をつけるときがあり、葉は線状又は狭ひ針形である。花軸は方柱形で紫褐色を呈する。ルーペ視するとき、類白色の短毛を認める。特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

また、「ケイガイ」の確認試験を準用する。

**(5) キョウカツ** やや湾曲した円柱形～円錐形を呈し、長さ3～10cm、径5～20mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色～暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある。質は軽くややもろくて折りやすい。横切面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色～褐色、木部は淡黄色～淡灰黄色、髄は灰白色～淡褐色を呈し、ルーペ視するとき、皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める。特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にやや辛く、わずかに麻痺性である。

横切片を鏡検するとき、最外層は数層～十数層のコルク層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が300 $\mu$ mに達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髄にも油道があり、大きいものでは径が500 $\mu$ mに達する。柔組織中には単粒及び2～3個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「キョウカツ」の確認試験を準用する。

**(6) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。

柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(8) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰分** 28%以下。

【 233 】 K40

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	1.5g
	〃	ケイガイ	1.5g
	〃	シャクヤク	1.5g
	〃	ボウフウ	1.5g
	〃	センキュウ	1.5g
	〃	ハッカ	1.5g
	〃	ジオウ	1.5g
	〃	キジツ	1.5g
	〃	オウレン	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	オウゴン	1.5g
	〃	ビヤクシ	1.5g
	〃	オウバク	1.5g
	〃	キキョウ	1.5g
	〃	サンシシ	1.5g
〃	サイコ	1.5g	
〃	レンギョウ	1.5g	
		全 量	25.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの次の諸症：蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	荊芥連翹湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

性 状 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したがく筒、これら及びときには葉の碎片、種子よりの微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約 1mm である。がく筒は淡褐色～黄緑色で長さ 2～3mm、ルーペ視するとき、先端はきょ歯辺、筒部には数条の線があり、唇形花又は果実を含み、茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色～黒色、両端の細い円形で長さ 1～1.5mm、径は長さのほぼ 1/2 である。特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

また、「ケイガイ」の確認試験を準用する。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **ポウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(6) **ハッカ** 上面は淡褐黄色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき、両面に毛、腺毛及び腺りんをまばらに認め、腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

(7) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

**(8) キジツ** 外面は濃緑褐色~褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

**(9) オウレン** 根茎の径は 2~7mm で、外面は灰黄褐色~褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

**(10) カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1~3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(11) オウゴン** 外面は黄褐色~暗褐色を呈し、切断面は黄色~帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(12) ビャクシ** 外面は灰褐色~暗褐色を呈し、縦じわがあり、横断面の周辺は灰白色で空げきが多く、中央部は暗褐色である。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ビャクシ」の確認試験を準用する。

**(13) オウバク** 外面は灰黄褐色~灰褐色で、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が

集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(14) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(15) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄赤色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は2室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約5mmの扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。弱いにおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(16) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(17) **レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 6%以下。

## 【 234 】 K41

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	オウギ	3.0g
	全 量		16.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力虚弱なもの次の諸症：ねあせ、あせも、湿疹・皮膚炎		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	桂枝加黄耆湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 235 】 K42

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	カッコン	6.0g
		全 量	18.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、汗が出て、肩こりや頭痛のあるものの次の症状：かぜの初期		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝加葛根湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう  
で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異な  
おいがあり、味は甘い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあ  
り、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、  
淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面  
に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極め  
て辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で  
繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ  
す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1  
～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、  
師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10  
細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲  
まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。  
柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去  
りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに  
甘い。横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び  
木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぷん粒は長径 2～18  $\mu\text{m}$ 、多くは 8～12  $\mu\text{m}$  の数  
面からなる多面体の単粒、まれに 2～3 個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、  
層紋がある。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 10%以下。

【 236 】 K43

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	コウボク	2.0g
	〃	キョウニン	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
		全量	17.0g
製造方法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力虚弱なものの次の諸症：せき、気管支炎、気管支ぜんそく		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	桂枝加厚朴杏仁湯		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シヤクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう  
で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異な  
おいがあり、味は甘い。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で  
繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ  
す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1  
～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、  
木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3～10  
細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲  
まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。  
柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去  
りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

(5) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤  
褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、Cork 層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一  
次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には木部繊維群  
が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織  
内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(6) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細  
胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜  
は均等に著しく厚くなり、径 60～90 μm、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著  
しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとつてあ  
り、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、  
淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面  
に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極め  
て辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 237 】 K44

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.5g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ニンジン	3.0g
		全量	16.5g
製造方法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力虚弱なもの次の諸症：みぞおちのつかえ、腹痛、手足の痛み		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	桂枝加芍薬生姜人参湯		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるが、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようである。内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがある。

おいがあり，味は甘い。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 238 】 K45

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	シャクヤク	6.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ダイオウ	1.0g
		全 量	18.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、腹部膨満感、腹痛があり、便秘するものの次の諸症： 便秘、しぶり腹		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝加芍薬大黄湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう  
で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異な  
おいがあり、味は甘い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあ  
り、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、  
淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面  
に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極め  
て辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で  
繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ  
す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1  
～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、  
師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10  
細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲  
まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。  
柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去  
りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則  
な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 239 】 K46

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	シャクヤク	6.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	15.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、腹部膨満感のあるものの次の諸症：しぶり腹、腹痛、下痢、便秘		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝加芍薬湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるが、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう

で柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

(4) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 240 】 K47

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブシ	0.5g
		全 量	19.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの次の諸症：関節痛、神経痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝加朮附湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、

木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるが、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(7) **ブシ** 本品はほぼ倒円錐形で、長さ 15～30mm、径 12～16mm、又は縦ときに横に切断され、長さ 20～60mm、幅 15～40mm、厚さ 200～700 $\mu$ m、又は径 12mm 以下の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色～暗褐色又は黄褐色を呈する。質は堅く、通例、しわはなく、切面は平らで、淡褐色～暗褐色又は黄白色～淡黄褐色を呈し、通常角質、半透明で光沢がある。弱い特異なおいがある。

横切片及び縦切片を鏡検するとき、外側から擬上皮、一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認められる。一次皮層には楕円形～楕円状四角形、短径 30～75  $\mu\text{m}$ 、長径 60～150  $\mu\text{m}$ の厚壁細胞がある。内皮は接線方向に長い1層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は不整の多角形～円形であり、木部の道管群はV字形を呈する。二次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもある。道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでんぷん粒は糊化している。

また、「ブシ」の確認試験を準用する。

**純度試験** 本品1包中のアコニチン ( $\text{C}_{34}\text{H}_{47}\text{O}_{11}\text{N}$  : 645.75) の残存量は 0.01mg 以下である。

本品1包を粉末とし、その重量を精密に量り、これにメタノール 50mL を加え一夜放置した後、1時間振とうし、ろ紙を用いてろ過する。残渣に再びメタノール 30mL を加え1時間振とうした後、前記ろ紙を用いてろ過する。またこの残渣をメタノール 30mL で2回洗い、全量を合わせ減圧下でメタノールをほとんど留去する。残留物に希塩酸 10mL を加え水浴上で加温溶解する。冷後、分液ろう斗に脱脂綿を用いてろ過し、水 10mL で2回洗う。ろ液を合わせ、これにアンモニア水 (28) を加えてアルカリ性とする。これにクロロホルム 50mL を加えて良く振り混ぜた後に下層を分取する。この操作を2回繰り返した後、クロロホルムを合わせ、これに水 10mL を加え洗った後、クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水する。これをろ過し、減圧下で蒸発乾固する。残留物をクロロホルム 1mL に正確に溶かして試料溶液とする。

別にアコニチン 20mg を精密に量り、クロロホルム 10mL に溶かし正確にメスアップする。この溶液 1mL を正確に量り、10mL に正確に希釈し標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。あらかじめ薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて 0.25mm の厚さに調製し活性化した薄層板に試料溶液 0.3mL、標準溶液 10  $\mu\text{L}$  及び 15  $\mu\text{L}$  を正確に塗布する。次にブタノール・酢酸・水 (4 : 1 : 5) の混合溶液の上層を展開溶媒として、約 10cm 展開しこれを風乾した後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得られるアコニチンに対応するスポットの濃さは標準溶液の 10  $\mu\text{L}$  を塗布した方から得られるスポットより濃いことはあっても、標準溶液の 15  $\mu\text{L}$  を塗布した方から得られるスポットより濃くない。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。



## 【 241 】 K48

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	リュウコツ	2.0g
	〃	ボレイ	3.0g
		全 量	17.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすく、神経過敏で、興奮しやすいものの次の諸症：神経質、不眠症、小児夜泣き、夜尿症、眼精疲労、神経症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝加竜骨牡蛎湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、

木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **リュウコツ** 不定形の塊又は破片で、ときには円柱状の塊である。表面は淡灰白色を呈し、ところどころに灰黒色又は黄褐色の斑点を付けるものがある。外側は質のち密な 2～10mm の層からなり、その内方は淡褐色を呈する海綿質からなる。質は重くてかたいが、ややもろく、破碎すると小片及び粉末となる。におい及び味はないが、なめると舌に強く吸着する。

また、「リュウコツ」の確認試験を準用する。

(7) **ボレイ** 薄い小片に砕いた貝がらで、外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色を呈する。ほとんどにおい及び味はない。

また、「ボレイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

## 【 242 】 K49

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブシ	0.5g
	〃	ブクリョウ	4.0g
		全 量	23.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	<p>本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。</p> <p>15才未満 7才以上 大人の2/3, 7才未満 4才以上 大人の1/2, 4才未満 2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。</p> <p>本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。</p>		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、手足が冷えてこわばり、尿量が少なく、ときに、動悸、めまい、筋肉のぴくつきがあるものの次の諸症：関節痛、神経痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝加苓朮附湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。折面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層がある。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘性性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織

中には油細胞，粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり，放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり，柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また，「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(7) **ブシ** 本品はほぼ倒円錐形で，長さ 15～30mm，径 12～16mm，又は縦ときに横に切断され，長さ 20～60mm，幅 15～40mm，厚さ 200～700  $\mu$ m，又は径 12mm 以下

の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色～暗褐色又は黄褐色を呈する。質は堅く、通例、しわはなく、切面は平らで、淡褐色～暗褐色又は黄白色～淡黄褐色を呈し、通常角質、半透明で光沢がある。弱い特異なおいがある。

横切片及び縦切片を鏡検するとき、外側から擬上皮、一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認められる。一次皮層には楕円形～楕円状四角形、短径 30～75  $\mu\text{m}$ 、長径 60～150  $\mu\text{m}$ の厚壁細胞がある。内皮は接線方向に長い1層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は不整の多角形～円形であり、木部の道管群はV字形を呈する。二次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもある。道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでんぷん粒は糊化している。

また、「ブシ」の確認試験を準用する。

**(8) ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 4%以下。

## 【 243 】 K50

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	13.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、汗が出るものの次の症状：かぜの初期		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 10%以下。

## 【 244 】 K51

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	カンゾウ	3.0g
	〃	<u>カンキョウ</u>	<u>2.0g</u>
		全 量	15.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、胃腸が弱く、ときに発熱・悪寒を伴うものの次の諸症：頭痛、動悸、慢性胃腸炎、胃腸虚弱、下痢、消化器症状を伴う感冒		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝人参湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**(3) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(5) カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ 2～4 cm、径 1～2 cm である。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側より Cork 層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 8%以下。



## 【 245 】 K52

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ボタンピ	4.0g
	〃	トウニン	4.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
		全 量	20.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきび		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝茯苓丸料		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するも

のは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(3) ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また「ボタンピ」の確認試験を準用する。

**(4) トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

**(5) シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 246 】 K52—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ボタンピ	4.0g
	〃	トウニン	4.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
		全 量	20.0g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤 200 個とする。		
用 法 及 び 用 量	大人 1 日 3 回，1 回 20～30 個宛，食前又は空腹時に服用する。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3，7 才未満 5 才以上 大人の 1/2 を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があり，ときに下腹部痛，肩こり，頭重，めまい，のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順，月経異常，月経痛，更年期障害，血の道症，肩こり，めまい，頭重，打ち身（打撲症），しもやけ，しみ，湿疹・皮膚炎，にきび		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂枝茯苓丸		

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は褐色で，特異なおいがある。

**確認試験** 本品 10 個をとり，崩壊し，薄めたグリセリン（1→2）又は抱水クロラール 50g を水 15mL 及びグリセリン 10mL の混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき淡褐色を呈した石細胞群，繊維束及びじん皮繊維，細胞膜がわずかにコルク化した分泌細胞などの破片を認める（ケイヒ）；菌糸，顆粒体，粘液板又はそれらを含む偽組織の破片を認める（ブクリョウ）；でんぷん粒及び集晶を含む球形～卵形の柔組織を認め，この細胞膜の内面はところどころ小突起状となってでんぷん粒の間に入り込んでいるか，またこのような傾向が見られる（ボタンピ）；でんぷん粒又はシュウ酸カルシウムの集晶を含む円形，鈍多角形又は長形の柔細胞を認め，この細胞膜には孔紋がある。また重縁孔，孔紋，階紋導管の破片を認める（シャクヤク）；特異の形をした石細胞群を有する子殻組織の破片又はその石細胞を認める。なお，キョウニンとの区別はこの石細胞の形の差による（トウニン）。

## 【 247 】 K53

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ボタンピ	4.0g
	〃	トウニン	4.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
	〃	ヨクイニン	10.0g
		全 量	30.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：にきび、しみ、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）、月経不順、血の道症		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	桂枝茯苓丸料加薏苡仁		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。

味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色，内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり，味はわずかに辛くて苦い。

また「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(4) **トウニン** 種皮は薄く，外面は赤褐色を帯び，表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて，粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く，油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき，数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で，その細胞膜は均等に厚く，側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **ヨクイニン** 卵形又は広卵形を呈し，頂端及び基部はややくぼみ，長さ約 6mm，幅約 5mm，背面は丸くふくれ，腹面の中央には縦に深いみぞがある。背面はほぼ白色，粉質で，腹面のみぞ及びその他の表面のところどころに褐色膜質の果皮及び種皮が付いている。横断面をルーペ視するとき，背面は白色の内乳からなり，腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある。質は堅い。味はわずかに甘く，歯間に粘着する。

また、「ヨクイニン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 248 】 K54

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	3.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	レンニク	3.0g
	〃	サンヤク	3.0g
	〃	サンザシ	2.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	タクシャ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
		全 量	24.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、痩せて顔色が悪く、食欲がなく、下痢の傾向があるものの次の諸症：胃腸虚弱、慢性胃腸炎、消化不良、下痢		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	啓脾湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(3) ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(4) レンニク** 卵形体～楕円体で、一端には乳頭状の突起があり、その周辺はへこんでいる。長さ1.0～1.7cm、幅0.5～1.2cm、外面は淡赤褐色～淡黄褐色を呈し、突起部は暗赤褐色を呈する。内果皮はつやがなく、剥離しにくい。内部は黄白色の胚乳からなり、中央部にある胚は緑色である。ほとんどにおいがなく、味はわずかに甘く、やや油様で、胚は極めて苦い。

中央部の横切片を鏡検するとき、内果皮は柔組織からなり、ときに脱落して見られないことがある。種皮は表皮と圧縮された柔細胞からなる柔組織で形成され、柔組織中に維管束が散在する。内乳は表皮と柔組織で形成される。残存する内果皮中には、シュウ酸カルシウムの集晶及びタンニン様物質を含み、種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を含み、内乳の柔組織中にはでんぷん粒を含む。

また、「レンニク」の確認試験を準用する。

**(5) サンヤク** 類白色～帯黄白色で、粉質である。味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

**(6) サンザシ** ほぼ球形で、径8～14mmである。外面は黄褐色～灰褐色を呈し、細かい網目状のしわがあり、一端には径4～6mmのくぼみがあつて、その周辺にはしばしばがくの基部が残存し、他端には短い果柄又はその残基がある。真果は通例5室でしばしば5個に分裂する。この分果の長さは5～8mm、淡褐色を呈し、通例、各々1個の種子を含む。ほとんどにおいがなく、わずかに酸味がある。

中央部の横切片を鏡検するとき、最外層は比較的厚いクチクラ層で覆われた表皮からなる。クチクラは表皮細胞の側壁まで入り込みくさび状を呈する。表皮細胞及びその直下の2～3層の柔細胞中には黄褐色～赤褐色の内容物が認められる。その内側は柔組織からなり、維管束が散在し、単独又は2～数个集まった石細胞が多数出現する。シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶が認められる。真果の果皮は主として厚壁細胞よりなる。種子は種皮で覆われ、その内側に周乳、内乳、子葉を認める。真果の果皮の厚壁細胞中及び種皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる。

また、「サンザシ」の確認試験を準用する。

**(7) チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、

内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(8) タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかなで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 249 】 K55

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	1.5g
	〃	ニンジン	1.5g
	〃	ケイガイ	1.5g
	〃	ボウフウ	1.5g
	〃	サイコ	1.5g
	〃	レンギョウ	1.5g
	〃	キキョウ	1.5g
	〃	キジツ	1.5g
	〃	センキュウ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	キョウカツ	1.5g
	〃	ドクカツ	1.5g
	〃	ゼンコ	1.5g
局外生規	キンギンカ	1.5g	
	全 量	22.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があるものの次の諸症：急性化膿性皮膚疾患の初期、湿疹・皮膚炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	荊防敗毒散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。

味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(3) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したかく筒、これら及びときには葉の碎片、種子よりの微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約 1mm である。かく筒は淡褐色～黄緑色で長さ 2～3mm、ルーペ視するとき、先端はきよ歯辺、筒部には数条の線があり、唇形花又は果実を含み、茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色～黒色、両端の細い円体で長さ 1～1.5mm、径は長さのほぼ 1/2 である。特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

また、「ケイガイ」の確認試験を準用する。

(4) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3～1/2 で、径 15～35 $\mu$ m の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(6) **レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

(7) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(8) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(9) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(10) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(11) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(12) **キョウカツ** やや湾曲した円柱形～円錐形を呈し、長さ3～10cm、径5～20mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色～暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある。質は軽くややもろくて折りやすい。横切面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色～褐色、木部は淡黄色～淡灰黄色、髄は灰白色～淡褐色を呈し、ルーペ視するとき、皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める。特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にやや辛く、わずかに麻痺性である。

横切片を鏡検するとき、最外層は数層～十数層のコルク層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が300 $\mu\text{m}$ に達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髄にも油道があり、大きいものでは径が500 $\mu\text{m}$ に達する。柔組織中には単粒及び2～3個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「キョウカツ」の確認試験を準用する。

(13) **ドクカツ** 湾曲した不整円柱状～塊状を呈する根茎で、ときに短い根を付けることがある。長さ4～12cm、径2.5～7cm、しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の跡による大きなくぼみが1～数個あるか、又は径1.5～2.5cmの茎の短い残基を1個付けるものがある。外面は暗褐色～黄褐色を呈し、縦じわがあり、根の基部又はその

跡がある。横切面は灰黄褐色～黄褐色を呈し、油道による褐色の細点が散在し、多くの裂け目がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層はコルク層で、コルク石細胞からなる層がある。これに続き数層の厚角組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で、髄は広い。師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮部及び髄に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道管、木部繊維及び厚壁化することがある木部柔組織からなる。髄中には維管束が散在する。また、柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶が認められる。でんぷん粒は、単粒又は2～6個の複粒である。

また、「ドクカツ」の確認試験を準用する。

**(14) ゼンコ** 1) *Peucedanum praeruptorum* Dunn 細長い倒円錐形～円柱形を呈し、下部はときに二股になる。長さ3～15cm、根頭部の径は0.8～1.8cmである。外面は淡褐色～暗褐色を呈し、根頭部には多数の輪節状のしわがあり、毛状を呈する葉柄の残基を付けるものもある。根にはやや深い縦じわ及び側根を切除した跡がある。横切面は淡褐色～類白色を呈する。質はもろい。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層はコルク層からなり、一部のコルク細胞は内側の接線壁が肥厚する。その内側には厚角組織がある。皮部には多数の油道が散在し、空隙が認められる。師部の先端部には師部繊維が見られることがある。木部には道管が認められ、油道が散在する。柔組織中に認められるでんぷん粒は2～10数個の複粒である。

2) *Angelica decursiva* Franchet et Savatier 1) に似るが、根頭部に毛状を呈する葉柄の残基を付けない。

横切片を鏡検するとき、1) に似るが、コルク細胞の細胞壁は肥厚せず、師部の先端部には師部繊維を認めない。また、木部中には油道が認められない。

また、「ゼンコ」の確認試験を準用する。

**(15) キンギンカ** やや湾曲したこん棒状のつぼみで、長さ1.5～3.0cm、外面は淡黄色～黄褐色を呈し、ルーペ視すると、淡褐色の毛を密生している。花は唇形で、5本の雄しべがある。特異なおいがあり、味は苦くてわずかに甘い。

また、局外生規「キンギンカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 6%以下。

## 【 250 】 K56

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	3.5g
	〃	シャクヤク	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	マオウ	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	キョウニン	2.5g
		全 量	15.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱なものの次の諸症：感冒、せき、かゆみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桂麻各半湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(6) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(7) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径60～90 $\mu$ m、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 251 】 K57

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビンロウジ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	局外生規	モッカ	3.0g
	〃	キツピ	2.0g
	日本薬局方	キキョウ	2.0g
	〃	ゴシュユ	1.0g
	〃	ソヨウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	全 量		18.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度のものの次の諸症：下肢の倦怠感、ふくらはぎの緊張・圧痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	鶏鳴散加茯苓		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ビンロウジ** 灰褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石のような模様を呈する。味は渋くてわずかに苦い。

また、「ビンロウジ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **モッカ** 外面は赤褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄褐色で顆粒状を呈する。しばしば種子は扁平で暗褐色を呈する。酸味があつて渋い。

横切片を鏡検するとき、果肉（花托）の皮層には多数の石細胞があり、外辺では単独

あるいはほぼ円形の石細胞群をなし、内辺では更に大きな群となっている。皮層の内側は大きな円形の細胞間隙がある柔組織からなる。

また、局外生規「モッカ」の確認試験を準用する。

(4) **キッピ** 外面は黄褐色～赤褐色を呈し、油室による多数のくぼんだ細点があり、内面は類白色～淡赤褐色を呈する。厚さ約 1mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦い。

切片を鏡検するとき、油室は円く、径 410～730 $\mu$ m である。

また、局外生規「キッピ」の確認試験を準用する。

(5) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ゴシュユ** 偏球形又は球形を呈し、外面は暗褐色～灰褐色、多くの油室がくぼんだ小点として認められ、その中心には花柱の残基があるが、しばしばこれは脱落している。果柄は長さ 2～5mm で、灰緑色の毛を密生している。果皮は、通例、開裂し、子房は 5 室に分かれ、各室中には倒卵球形又は球形の褐色～黒褐色又は帯青黒色のつやのある種子が存在する。特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味がある。

また、「ゴシュユ」の確認試験を準用する。

(7) **ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、あるいは上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交じえるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

(8) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 252 】 K58

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	5.0g
	〃	ブクリョウ	5.0g
	〃	ケイヒ	4.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	カンキョウ	1.0g
		全 量	22.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、ときに胃部に水がたまる感じのするものの次の諸症：慢性胃炎、腹痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	堅中湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ 2～4 cm、径 1～2 cm である。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側より Cork 層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 253 】 K59

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイヒ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ボタンピ	4.0g
	〃	トウニン	4.0g
	〃	シャクヤク	4.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	全 量	22.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	甲字湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細

胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(4) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 254 】 K60

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ソウジュツ	4.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	コウブシ	4.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	シュクシャ	1.5g
	〃	カッコウ	1.0g
		全 量	20.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で，食べ過ぎて胃がもたれる傾向のあるものの次の諸症：食欲異常，食欲不振，急・慢性胃炎，消化不良		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	香砂平胃散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横断面は淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中には，通例，繊維束を欠き，放射組織の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し，髄及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(2) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **コウブシ** 外面は灰褐色～灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおおい及び味がある。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおおいがあり、味は甘い。

(6) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおおいがあり、味は極めて辛い。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去

りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **シュクシャ** ほぼ球形又はだ円球形を呈し、長さ 1~1.5cm、径 0.8~1cm、外面は灰褐色~暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で3室に分かれ、各室に10~20個の種子を含む。種子は多角形の粒状で、長さ3~5mm、径約3mm、表面には多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断すると、断面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。種皮は暗褐色、外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異なおいがあり、味は辛い。

(9) **カッコウ** 茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形~卵状長楕円形を呈し、長さ2.5~10cm、幅2.5~7cm、辺縁に鈍きよ歯があり、基部は広いくさび形で葉柄を付ける。葉の上面は暗褐色、下面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色~黄白色の毛があり、髄は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

葉柄の横切片を鏡検するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部の維管束は2群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡検するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検するとき、表皮の内側に数細胞層の厚角組織が認められる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髄の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

また、「カッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 6%以下。

## 【 255 】 K61

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ソウジュツ	2.0g
	〃	コウボク	2.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	コウブシ	2.0g
	〃	ショウズク	2.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	モッコウ	1.5g
	〃	シュクシャ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
		全 量	25.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱なもの次の諸症：胃弱，胃腸虚弱，慢性胃腸炎，食欲不振		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	香砂養胃湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があ

り、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横断面は淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(4) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(5) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(6) **コウブシ** 外面は灰褐色～灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(7) **ショウズク** 淡黄色を呈し、ほぼ長だ円球形をなし、長さ 10～20mm、径 5～10mm、表面には 3 本の鈍いろうと多数の縦線があり、頂端には 1～2mm の小突起がある。果皮は薄く軽く繊維性である。内部は薄い膜によって 3 室に分かれ、各室中には

仮種皮によって縦に接合する3~7個の種子がある。種子は暗褐色~黒褐色を呈し、長卵形又は不整有角性で、長さ3~4mm、背部はとつ形で、腹部には深い縦みぞがあり、また粗雑な小隆起がある。種子は特異な芳香があり、味は辛くてわずかに苦く、果皮はにおい及び味が無い。

(8) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(9) **モッコウ** 外面は黄褐色~灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色~暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なにおいがあり、味は苦い。

(10) **シュクシャ** ほぼ球形又はだ円球形を呈し、長さ1~1.5cm、径0.8~1cm、外面は灰褐色~暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で3室に分かれ、各室に10~20個の種子を含む。種子は多角形の粒状で、長さ3~5mm、径約3mm、表面には多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断すると、断面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。種皮は暗褐色、外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異なにおいがあり、味は辛い。

(11) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1~3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3~10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(12) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なにおいがあり、味は甘い。

(13) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面

に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 256 】 K62

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ハンゲ	3.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	コウブシ	2.0g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	シュクシャ	1.0g
	〃	カッコウ	1.0g
		全 量	21.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で，気分が沈みがちで頭が重く，胃腸が弱く，食欲がなく，みぞおちがつかえて疲れやすく，貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：胃炎，胃腸虚弱，胃下垂，消化不良，食欲不振，胃痛，嘔吐		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	香砂六君子湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(5) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(6) **コウブシ** 外面は灰褐色～灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部はところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(7) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(8) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、

淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(10) シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(11) カッコウ** 茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形～卵状長楕円形を呈し、長さ 2.5～10 cm、幅 2.5～7 cm、辺縁に鈍きよ歯があり、基部は広いくさび形で葉柄を付ける。葉の上面は暗褐色、下面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色～黄白色の毛があり、髄は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

葉柄の横切片を鏡検するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部の維管束は 2 群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡検するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検するとき、表皮の内側に数細胞層の厚角組織が認められる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髄の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

また、「カッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 257 】 K63

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	コウブシ	3.5g
	〃	ソヨウ	1.5g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	全 量		10.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効能又は効果	体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いものの次の諸症：かぜの初期、血の道症		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	香蘇散料		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **コウブシ** 紡錘形を呈し、長さ1.5～2.5cm、径0.5～1cmである。外面は灰褐色～灰黒褐色で、5～8個の不整な輪節があり、その部分に毛状になった繊維束がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。これをルーペ視するとき、周辺には繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(2) **ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、又は上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交えるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ

視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。質は軽くてもろい。特異な芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 6%以下。

【 258 】 K63—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	コウブシ	2.1g
	〃	ソヨウ	0.9g
	〃	チンピ	1.8g
	〃	カンゾウ	0.6g
	〃	ショウキョウ	0.6g
		全 量	6.0g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は空腹時に服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g、15才未満 7才以上 大人の 2/3、7才未満 4才以上 大人の 1/2、4才未満 2才以上 大人の 1/3、2才未満 大人の 1/4 を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いものの次の諸症：かぜの初期、血の道症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	香蘇散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は褐色の粉末で、特異なにおいがある。

**確認試験**

(1) **コウブシ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「コウブシ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液（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。

これに *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で 30 分間加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.84 付近に暗紫色スポットを認める。

(2) **ソヨウ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器をつけ、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「ソヨウ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にヘキサン・ベンゼン・アセトン混液 (70 : 15 : 15) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾するとき、*Rf* 値約 0.32 付近に緑色のスポットを認める。

**(3) チンピ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器をつけ、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「チンピ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液 (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。

これに硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.89 付近に黄色のスポットを認める。

**(4) カンゾウ** 本品の粉末 2g にエタノール (95) ・水混液 (7 : 3) 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に「カンゾウ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にベンゼン・酢酸エチル混液 (3 : 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.55 付近に橙色のスポットを認める。

**(5) ショウキョウ** 本品の粉末 2g にアセトン 10mL を加え、還流冷却器をつけ、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「ショウキョウ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次に四塩化炭素・アセトン混液 (5 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これにバニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.55 付近に紫色のスポットを認める。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 6%以下。

## 【 259 】 K64

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	コウボク	3.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	11.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、腹部膨満感のあるものの次の諸症：胃腸虚弱、嘔吐		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	厚朴生姜半夏人参甘草湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(2) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(3) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(4) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかなで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 260 】 K65

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	4.0g
	"	キョウニン	4.0g
	"	セッコウ	10.0g
	"	カンゾウ	2.0g
	"	ソウハクヒ	3.0g
	全 量		23.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で，せきが強くでるものの次の諸症：せき，気管支ぜんそく，気管支炎，小児ぜんそく，感冒，痔の痛み		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	五虎湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し，長さ3～10mm，径1～2mm，淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり，節部には，長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し，その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき，円形～だ円形で，周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し，中心部には赤緑色の物質が充満しているか，又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く，やや麻ひ性である。

また「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **キョウニン** 種皮は褐色で，表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて，粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く，油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき，数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で，その細胞膜は均等に著しく厚くなり，径60～90μm，側面視では鈍三角形で，細胞膜は先端部で著

しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

**(3) セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(5) ソウハクヒ** 外面は白色～黄褐色を呈し、周皮をつけたものは、その周皮が黄褐色ではがれやすい。横切面は白色～淡褐色を呈し、繊維性で、内面は暗黄褐色である。わずかに特異な味がある。

横切片を鏡検するとき、周皮を付けたものでは外側は 5～12 層の Cork 細胞からなり、皮部にはところどころに師部繊維又はその束があり、しばしば師部柔組織と交互にややしま模様を呈する。また乳管及びシュウ酸カルシウムの単晶を認め、でんぷん粒は径 1～7  $\mu\text{m}$ 、球形又はだ円球形の単粒又は複粒からなる。

また、「ソウハクヒ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 45%以下。

## 【 261 】 K66

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ゴシツ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	トウニン	3.0g
	〃	トウキ	3.0g
	〃	ボタンピ	3.0g
	〃	エンゴサク	3.0g
	〃	モッコウ	1.0g
	全 量		22.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があるものの次の諸症：月経困難，月経不順，月経痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	牛膝散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ゴシツ** 表面は灰黄色～黄褐色で、多数の縦じわがある。切断面は灰白色～淡褐色を呈し、黄白色の木部を認める。味はわずかに甘く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、皮部はやや明らかな形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい原生木部があり、これを囲んで同心円状の環状維管束が外方に配列し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぶん粒は認めない。

また、「ゴシツ」の確認試験を準用する。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(3) シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(4) トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

**(5) トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19 $\mu\text{m}$ 以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25 $\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

**(6) ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

**(7) エンゴサク** 外面は灰黄色～灰褐色で、切断面は黄色～灰黄緑色を呈する。味は苦い。

また、「エンゴサク」の確認試験を準用する。

**(8) モッコウ** 外面は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色～暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

**乾燥減量** 10%以下。

灰 分 5%以下。

【 262 】 K67

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	2.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	ハンゲ	2.0g
	〃	トウキ	2.0g
	〃	シャクヤク	1.0g
	〃	センキュウ	1.0g
	〃	コウボク	1.0g
	〃	ビャクシ	1.0g
	〃	キジツ	1.0g
	〃	キキョウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.3g
	〃	ケイヒ	1.0g
	〃	マオウ	1.0g
	〃	タイソウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
		全 量	22.3g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの次の諸症：胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	五積散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2～3 個の複粒で、通例、径 10～15  $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径 3～7  $\mu\text{m}$  である。束晶は長さ 25～150  $\mu\text{m}$  である。

(5) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19  $\mu\text{m}$  以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は 25  $\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(6) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(7) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu$ mのでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(8) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(9) **ビヤクシ** 外面は灰褐色～暗褐色を呈し、縦じわがあり、横断面の周辺は灰白色で空げきが多く、中央部は暗褐色である。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ビヤクシ」の確認試験を準用する。

(10) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(11) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(12) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(13) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細

胞中にはでんぷん粒を含む。

(14) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3~10mm、径1~2mm、淡緑色~黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2~4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色~褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形~だ円形で、周囲部は灰緑色~黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(15) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(16) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1~3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3~10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 263 】 K68

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジオウ	6.0g
	〃	サンシュユ	3.0g
	〃	サンヤク	3.0g
	〃	タクシャ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ボタンピ	3.0g
	〃	ケイヒ	1.0g
	〃	ゴシツ	3.0g
	〃	シャゼンシ	3.0g
	〃	ブシ	0.5g
		全 量	28.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で，疲れやすくて，四肢が冷えやすく尿量減少し，むくみがあり，ときに口渇があるものの次の諸症：下肢痛，腰痛，しびれ，高齢者のかすみ目，かゆみ，排尿困難，頻尿，むくみ，高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり，頭重，耳鳴り）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	牛車腎気丸		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し，深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で，皮部は木部より色が濃く，ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき，コルク層は7～15層で，皮部はすべて柔細胞からなり，外皮

部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(2) **サンシュユ** 偏圧された長だ円形を呈し、長さ 1.5~2cm、幅約 1cm である。表面は暗赤紫色~暗紫色を呈し、つやがあり、あらいしわがある。表面には種子を抜きとった跡の裂け目があり、頂端にがくの跡があり、基部に果柄の跡がある。質は柔軟である。酸味があつて、わずかに甘い。

(3) **サンヤク** 類白色~帯黄白色で、粉質である。味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

(4) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ボタンピ** 外面は暗褐色~帯紫褐色、内面は淡灰褐色~暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(7) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(8) **ゴシツ** 表面は灰黄色~黄褐色で、多数の縦じわがある。切断面は灰白色~淡褐色を呈し、黄白色の木部を認める。味はわずかに甘く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、皮部はやや明らかな形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい原生木部があり、これを囲んで同心円状の環状維管束が外方に配列し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぷん粒は認めない。

また、「ゴシツ」の確認試験を準用する。

(9) **シャゼンシ** 長さ 2~2.5mm、幅 0.7~1mm、厚さ 0.3~0.5mm の偏だ円体で、つやのある褐色~黄褐色を呈する。ルーペ視するとき、ほぼ平滑で背面は弓状に隆起するが、腹面はややくぼんでいる。珠孔及び縫線は認められない。味はわずかに苦く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、種皮は粘液を含む表皮、栄養層及びほぼ等径性の細胞からなる色素層の3層からなり、その内部には種皮より厚い内乳が2枚の子葉を包んでいる。

また、「シャゼンシ」の確認試験を準用する。

**(10) ブシ** 本品はほぼ倒円錐形で、長さ15~30mm、径12~16mm、又は縦ときに横に切断され、長さ20~60mm、幅15~40mm、厚さ200~700 $\mu$ m、又は径12mm以下の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色~暗褐色又は黄褐色を呈する。質は堅く、通例、しわはなく、切面は平らで、淡褐色~暗褐色又は黄白色~淡黄褐色を呈し、通常角質、半透明で光沢がある。弱い特異なおいがある。

横切片及び縦切片を鏡検するとき、外側から擬上皮、一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認められる。一次皮層には楕円形~楕円状四角形、短径30~75 $\mu$ m、長径60~150 $\mu$ mの厚壁細胞がある。内皮は接線方向に長い1層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は不整の多角形~円形であり、木部の道管群はV字形を呈する。二次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもある。道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでんぷん粒は糊化している。

また、「ブシ」の確認試験を準用する。

**純度試験** 本品1包中のアコニチン ( $C_{34}H_{47}O_{11}N$ : 645.75) の残存量は0.01mg以下である。

本品1包を粉末とし、その重量を精密に量り、これにメタノール50mLを加え一夜放置した後、1時間振とうし、ろ紙を用いてろ過する。残渣に再びメタノール30mLを加え1時間振とうした後、前記ろ紙を用いてろ過する。またこの残渣をメタノール30mLで2回洗い、全量を合わせ減圧下でメタノールをほとんど留去する。残留物に希塩酸10mLを加え水浴上で加温溶解する。冷後、分液ろう斗に脱脂綿を用いてろ過し、水10mLで2回洗う。ろ液を合わせ、これにアンモニア水(28)を加えてアルカリ性とする。これにクロロホルム50mLを加えて良く振り混ぜた後に下層を分取する。この操作を2回繰り返した後、クロロホルムを合わせ、これに水10mLを加え洗った後、クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水する。これをろ過し、減圧下で蒸発乾固する。残留物をクロロホルム1mLに正確に溶かして試料溶液とする。

別にアコニチン20mgを精密に量り、クロロホルム10mLに溶かし正確にメスアップする。この溶液1mLを正確に量り、10mLに正確に希釈し標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。あらかじめ薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて0.25mmの厚さに調製し活性化した薄層板に試料溶液0.3mL、標準溶液10 $\mu$ L及び15 $\mu$ Lを正確に塗布する。次にブタノール・酢酸・水(4:1:5)の混合溶液の上層を展開溶媒として、約10cm展開しこれを風乾した後、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得られるアコニチンに対応するスポットの濃さは標準溶液の10 $\mu$ Lを塗布した方から得られるスポットより濃いことはあっても、標準溶液の15 $\mu$ Lを塗布した方から得られるスポットより濃くな

い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 264 】 K69

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ゴシュユ	4.0g
	"	ニンジン	3.0g
	"	タイソウ	3.0g
	"	ショウキョウ	2.0g
	全 量		12.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの次の諸症：頭痛、頭痛に伴うはきけ・嘔吐、しゃっくり		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	呉茱萸湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ゴシュユ** 偏球形又は球形を呈し、外面は暗褐色～灰褐色、多くの油室がくぼんだ小点として認められ、その中心には花柱の残基があるが、しばしばこれは脱落している。果柄は長さ2～5mmで、灰緑色の毛を密生している。果皮は、通例、開裂し、予房は5室に分かれ、各室中には倒卵球形又は球形の褐色～黒褐色又は帯青黒色のつやのある種子がある。特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味がある。

また、「ゴシュユ」の確認試験を準用する。

(2) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう

で柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

**(4) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 10%以下。

## 【 265 】 K70

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	センキュウ	5.0g
	"	ジュウヤク	2.0g
	"	ケイガイ	1.5g
	"	ダイオウ	1.0g
	局外生規	キンギンカ	2.0g
	全 量		11.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上のものの次の諸症：かゆみ、湿疹・皮膚炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	五物解毒散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25μmのでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(2) **ジュウヤク** 葉、花穂及び少量の茎で、茎及び葉はともに毛がない。葉は淡緑褐色を呈し、花穂は淡黄褐色で無花被の多数の小花を付け、その基部に長卵円形の淡黄色～淡黄褐色の総包がある。茎は淡褐色を呈し、縦みぞと結節がある。ほとんど味が無い。

また、「ジュウヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したかく筒、これら及びときには葉の碎片、種子のような微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約1mmである。が

く筒は淡褐色～黄緑色で長さ 2～3mm，ルーペ視するとき，先端はきょ歯辺，筒部には数条の線があり，唇形花又は果実を含み，茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色～黒色，両端の細いだ円体で長さ 1～1.5mm，径は長さのほぼ 1/2 である。特異な芳香があり，口に含むとわずかに清涼感がある。

また，「ケイガイ」の確認試験を準用する。

**(4) ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し，ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また，「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**(5) キンギンカ** やや湾曲したこん棒状のつぼみで，長さ 1.5～3.0cm，外面は淡黄色～黄褐色を呈し，ルーペ視すると，淡褐色の毛を密生している。花は唇形で，5本の雄しべがある。特異なおいがあり，味は渋くてわずかに甘い。

また，局外生規「キンギンカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 10%以下。

## 【 266 】 K71

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	5.0g
	〃	トウキ	3.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	シャクヤク	2.0g
	〃	サンシシ	2.0g
	全量		17.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度のものの次の諸症：頻尿, 排尿痛, 残尿感, 尿のにごり		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	五淋散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径

は 25  $\mu$  m に達し、しばしばのり化している。

(3) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。弱いにおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 267 】 K72

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チョレイ	3.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	タクシャ	4.0g
	〃	ケイヒ	2.5g
	〃	ビヤクジュツ	3.0g
		全 量	16.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力に関わらず使用でき、のどが渇いて尿量が少ないもので、めまい、はきけ、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎（しぶり腹のものには使用しないこと）、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	五苓散料		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験 (I)** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **チョレイ** 外面は黒褐色～灰褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味がない。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。

わずかににおい及び味がある。

(4) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(5) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはインスリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

## 確認試験 (II)

(1) **ケイヒ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、「ケイヒ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にヘキサン・クロロホルム・酢酸エチル混液 (4:1:1) 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 2,4 - 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、*Rf* 値約 0.45 付近に橙色のスポットを認める。

(2) **ビャクジュツ** 本品の粉末 2g にヘキサン 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に「ビャクジュツ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にヘキサン・ベンゼン・酢酸エチル混液 (14:3:3) 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 *p* - ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.61 付近に紅色のスポットを認める。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 268 】 K72—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チョレイ末	1.1g
	〃	ブクリョウ末	1.1g
	〃	タクシャ末	1.9g
	〃	ケイヒ末	0.8g
	〃	ビヤクジュツ末	1.1g
		全 量	6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製し、3包とする。		
用 法 及 び 用 量	大人1日3回1包宛、食前又は空腹時に服用する。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力に関わらず使用でき、のどが渇いて尿量が少ないもので、めまい、はきけ、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎（しぶり腹のものには使用しないこと）、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	五苓散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は褐色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品に薄めたグリセリン（1→2）又は抱水クロラール50gを水15mL及びグリセリン10mLの混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき、淡褐色を呈した石細胞群、繊維束及びじん皮繊維、細胞膜がわずかにコルク化した分泌細胞などの破片を認める（ケイヒ）；菌糸、顆粒体、粘液板又はそれらを含む偽組織の破片を認める（ブクリョウ）；イヌリンの小球晶を含んだ柔細胞及び褐色の内容物を含む油室があり少数の石細胞を認める（ビヤクジュツ）。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 269 】 K73

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	7.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	オウレン	1.5g
	局外生規	カロニン	3.0g
	全 量	28.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、ときに脇腹(腹)からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振で口が苦く、舌に白苔がつき、強いせきが出てたんが切れにくく、ときに胸痛があるものの次の諸症：せき、胸痛、気管支炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴陥湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35μmの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(5) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

(8) **オウレン** 根茎の径は2～7mmで，外面は灰黄褐色～褐色を呈し，輪節及び多数の根の基部を認め，横断面はやや繊維性で，コルク層は淡灰褐色，皮部は黄褐色，木

部は黄色，髄は黄褐色である。味は極めて苦く，残留性で，だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき，コルク層は薄膜のコルク細胞からなり，皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大きく，髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが，結晶を含まない。

また，「オウレン」の確認試験を準用する。

**(9) カロニン** 種子で，次の(1)，(2)又は(3)である。(1)は偏平な卵形～広卵形，ときにだ円形を呈し，多くは左右非相称である。長さ9～18mm，幅5～10mm，厚さ約3mm，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1～3mmの縁どりがあるものと，これが明らかでないものがある。表面はなめらかであるが，ルーペ視すると，多数の小さなくぼみが見られる。(2)は偏平な長だ円形を呈し，長さ12～15mm，幅5～7mm，厚さ約4mm，灰白色～灰褐色を呈する。へそ及び発芽口の部分は(1)に類似するが，周辺の縁どりはおおむね明らかでなく，表面はざらつき，小隆起が密集する。(3)は(1)に類似するが，大形で，長さ18～27mm，幅10～16mm，厚さ3～6mmのもの，(1)にやや類似するがおおむね左右相称で，へそと発芽口は極めて接近し，その付近は淡黄褐色を呈するもの，及び(1)に極めて類似するものがある。種皮をはぐと通例表面灰緑色を呈する子葉が見られる。においがなく，味は苦く油ようである。

また，局外生規「カロニン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 270 】 K74

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	5.0g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	タイソウ	2.5g
	〃	ニンジン	2.5g
	〃	リュウコツ	2.5g
	〃	ボレイ	2.5g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	ダイオウ	1.0g
		全 量	26.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、精神不安があつて、動悸、不眠、便秘などを伴う次の諸症：高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜泣き、便秘		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴胡加竜骨牡蛎湯		

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には

皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **リュウコツ** 不定形の塊又は破片で、ときには円柱状の塊である。表面は淡灰白色を呈し、ところどころに灰黒色又は黄褐色のはん点を付けるものがある。外側は質のち密な2～10mmの層からなり、その内方は淡褐色を呈する海綿質からなる。質は重くてかたいが、ややもろく、破碎すると小片及び粉末となる。におい及び味はないが、なめると舌に強く吸着する。

また、「リュウコツ」の確認試験を準用する。

(8) **ボレイ** 薄い小片に砕いた貝がらで、外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色を呈する。ほとんどにおい及び味はない。

また、「ボレイ」の確認試験を準用する。

(9) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(10) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

【 271 】 K74—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	5.0g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	オウゴン	2.5g
	〃	タイソウ	2.5g
	〃	ニンジン	2.5g
	〃	リュウコツ	2.5g
	〃	ボレイ	2.5g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	ダイオウ	1.0g
			全 量
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，熱いうちに煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ，数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で，精神不安があつて，動悸，不眠，便秘などを伴う次の諸症：高血圧の随伴症状（動悸，不安，不眠），神経症，更年期神経症，小児夜泣き，便秘		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴胡加竜骨牡蛎湯（黄芩）		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は淡褐色～褐色で，深いしわがあるものがあり，横断面では，皮部は褐色，木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3~1/2で、径15~35 $\mu\text{m}$ の胞間性離生油道がやや多数散在する。木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒及び油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3~7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25~150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色~暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。折面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層がある。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(5) **オウゴン** 外面は黄褐色を呈し、切断面は黄色~黄褐色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(6) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、または暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(7) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(8) **リュウコツ** 不定形の塊又は破片で、ときには円柱状の塊である。表面は淡灰

白色を呈し、ところどころに灰黒色又は黄褐色の斑点を付けるものがある。外側は質のち密な2~10mmの層からなり、その内方は淡褐色を呈する多孔質部からなる。質は重くてかたいが、ややもろく、破碎すると小片及び粉末となる。におい及び味はないが、なめると舌に強く吸着する。

また、「リュウコツ」の確認試験を準用する。

**(9) ボレイ** 薄い小片に砕いた貝がらで、外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色を呈する。味はない。

また、「ボレイ」の確認試験を準用する。

**(10) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なにおいがあり、味は極めて辛い。

**(11) ダイオウ** 暗褐色~黄褐色~淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性はない。特異なにおいがあり、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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 11%以下。

**灰分** 25%以下。

## 【 272 】 K75

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	6.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	カロコン	4.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	ボレイ	3.0g
	〃	カンキョウ	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	23.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れ、ときにねあせ、頭部の発汗、口の乾きがあるものの次の諸症：更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸、息切れ、かぜの後期の症状、気管支炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴胡桂枝乾姜湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は

赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(3) カロコン** 外面は淡黄色で、帯褐黄色の不規則な維管束の走行が見られる。切断面は淡黄色で、やや繊維性である。横断面をルーペ視するとき、幅の広い放射組織及び帯褐黄色の道管によるはん点又は小孔を認める。味はわずかに苦い。

**(4) オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(5) ボレイ** 薄い小片に砕いた貝がらで、外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色を呈する。ほとんどにおい及び味はない。

また、「ボレイ」の確認試験を準用する。

**(6) カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2～4cm、径1～2cmである。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**(7) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 25%以下。

【 273 】 K76

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	5.0g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	シャクヤク	2.0g
	〃	オウゴン	2.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
		全 量	21.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・はきけなどのあるものの次の諸症：胃腸炎、かぜの中期から後期の症状		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴胡桂枝湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35μmの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し，内面は赤褐色を呈し，平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり，味は甘く，辛く，後にやや粘液性で，わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき，一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され，環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い，環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず，まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞，粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり，柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(4) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(5) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また，「オウゴン」の確認試験を準用する。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(8) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10

細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(9) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 10%以下。

【 274 】 K77

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	2.0g
	〃	トウキ	1.5g
	〃	シャクヤク	1.5g
	〃	センキュウ	1.5g
	〃	ジオウ	1.5g
	〃	オウレン	1.5g
	〃	オウゴン	1.5g
	〃	オウバク	1.5g
	〃	サンシシ	1.5g
	〃	カロコン	1.5g
	〃	ハッカ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	レンギョウ	1.5g
	〃	キキョウ	1.5g
〃	ゴボウシ	1.5g	
	全 量	23.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、疝の強い傾向(神経過敏)にあるものの次の諸症：神経症、慢性扁桃炎、湿疹・皮膚炎、虚弱児の体質改善		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴胡清肝湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮

部は褐色，木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり，皮部の厚さは半径の1/3～1/2で，径15～35 $\mu\text{m}$ の胞間性離生油道がやや多数散在し，木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し，ところどころに繊維群があり，根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし，また油滴を認める。

また，「サイコ」の確認試験を準用する。

**(2) トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で，縦じわがあり，切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに甘く，後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき，コルク層は4～10層からなり，その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり，明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し，その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが，中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19 $\mu\text{m}$ 以下，まれに2～5個の複粒があり，複粒の径は25 $\mu\text{m}$ に達し，しばしばのり化している。

**(3) シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(4) センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で，切断面は灰白色～灰褐色，半透明で，ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は，通例，のり化していて，まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

**(5) ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し，深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で，皮部は木部より色が濃く，ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき，コルク層は7～15層で，皮部はすべて柔細胞からなり，外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ，放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり，弱い木化反応を呈する。

**(6) オウレン** 根茎の径は2～7mmで，外面は灰黄褐色～褐色を呈し，輪節及び多数の根の基部を認め，横断面はやや繊維性で，コルク層は淡灰褐色，皮部は黄褐色，木部は黄色，髄は黄褐色である。味は極めて苦く，残留性で，だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき，コルク層は薄膜のコルク細胞からなり，皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大

きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(7) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(8) **オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(9) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は2室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約5mmの扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(10) **カロコン** 外面は淡黄色で、帯褐黄色の不規則な維管束の走行が見られる。切断面は淡黄色で、やや繊維性である。横断面をルーペ視するとき、幅の広い放射組織及び帯褐黄色の道管によるはん点又は小孔を認める。味はわずかに苦い。

(11) **ハッカ** 上面は淡褐黄色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき、両面に毛、腺毛及び腺りんをまばらに認め、腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

(12) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(13) **レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

(14) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(15) **ゴボウシ** やや湾曲した倒長卵形のそう果で、長さ 5～7mm、幅 2.0～3.2mm、厚さ 0.8～1.5mm、外面は灰褐色～褐色で、黒色の点がある。幅広い一端は径約 1mm のくぼみがあり、他端は細まり平たんで不明瞭な縦の稜線がある。100 粒の質量は 1.0～1.5g である。ほとんどにおいがなく、味は苦く油様である。

横切片を鏡検するとき、外果皮は 1 層の表皮からなり、中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり、内果皮は 1 層の石細胞層からなる。種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数層の柔組織からなる。種皮の内側には内乳、子葉が見られる。中果皮柔細胞中には褐色物質を、内果皮石細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を、子葉にはでんぷん粒、油滴、アリュースロン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む。

また、「ゴボウシ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 275 】 K78

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	4.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	サイコ	3.0g
	〃	シヤクヤク	3.0g
	全 量		27.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で，神経質であり，胃腸が弱くみぞおちがつかえ，食欲不振，腹痛，貧血，冷え症の傾向のあるものの次の諸症：胃炎，胃腸虚弱，胃下垂，消化不良，食欲不振，胃痛，嘔吐，神経性胃炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴芍六君子湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品はわずかに芳香性のおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横

切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(3) ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(4) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

**(5) チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(6) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(7) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(9) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(10) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 276 】 K79

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	7.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ブクリョウ	5.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	ソヨウ	2.0g
	全 量		34.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの次の諸症：小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、せき、不安神経症、虚弱体質		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴朴湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品はソヨウのにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には

皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。

味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(9) コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

**(10) ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、あるいは上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交じえるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ碎くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 10%以下。

## 【 277 】 K80

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	5.0g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	タイソウ	2.5g
	〃	ニンジン	2.5g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	タクシャ	5.0g
	〃	チョレイ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ケイヒ	2.5g
	全 量	36.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、のどが渴いて尿量が少なく、ときにはきけ、食欲不振、むくみなどを伴うものの次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	柴苓湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さ

は半径の 1/3~1/2 で、径 15~35  $\mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2~3 個の複粒で、通例、径 10~15  $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径 3~7  $\mu\text{m}$  である。束晶は長さ 25~150  $\mu\text{m}$  である。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **オウゴン** 外面は黄褐色~暗褐色を呈し、切断面は黄色~帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1~3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃部と交互に放射状に配列し、部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去

りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(9) **チョレイ** 外面は黒褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味がない。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

(10) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(11) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(12) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 10%以下。

## 【 278 】 K81

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ダイオウ末	4.0g
	〃	オウゴン末	4.0g
	〃	オウレン末	2.0g
	全 量		10.0g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回食間に服用する。 大人（15才以上）1包 0.8g, 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるものの次の諸症：高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	三黄散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄褐色で、味はきわめて苦く、特異なおいがある。

#### 確認試験

**(1) オウゴン** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「オウゴン」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液（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。これに塩化鉄（Ⅲ）試液を均等に噴霧するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.61 付近に暗褐色のスポットを認める。

**(2) オウレン** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「オウレン」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 5

$\mu\text{L}$ ずつ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1-ブタノール・酢酸・水混液(6:2:2)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧するとき、*Rf*値約0.23付近に黄色のスポットを認める。

(3) **ダイオウ** 本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で10分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「ダイオウ」の粉末1gをとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液5 $\mu\text{L}$ ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液(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。*Rf*値約0.84付近に黄色のスポットを認める。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 7%以下。



ルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大きく，髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが，結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 7%以下。

## 【 280 】 K83

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サンソウニン	15.0g
	〃	チモ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ブクリョウ	5.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
		全 量	27.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの次の諸症：不眠症、神経症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	酸棗仁湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サンソウニン** 扁平な卵形～円形でレンズ状を呈し、長さ5～9mm、幅4～6mm、厚さ2～3mm、外面は褐色～暗赤褐色を呈し、つやがある。一端にはへそ、他端には合点がある。種皮はやや柔軟で、乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む。100粒の質量は3.0～4.5gである。わずかな油臭があり、緩和でやや油様である。

横切片を鏡検するとき、種皮は外側の表皮、柔組織、内側の表皮からなる。外側の表皮は放射方向に長く厚壁化した細胞からなり、内側の表皮にはクチクラが認められる。内乳は柔組織からなり、シュウ酸カルシウムの集晶、アリュールロン粒、でんぷん粒を含む。子葉は柔組織からなり、アリュールロン粒、でんぷん粒、油滴を含む。

また、「サンソウニン」の確認試験を準用する。

(2) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が

不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

**(3) センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

**(4) ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(5) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 281 】 K84

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウゴン	3.0g
	"	クジン	3.0g
	"	ジオウ	6.0g
	全 量		12.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度又はやや虚弱で、手足のほてりがあるものの次の諸症：湿疹・皮膚炎、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）、不眠		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	三物黄芩湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(2) **クジン** 外面は暗褐色～黄褐色で、切断面は黄白色～淡灰褐色を呈し、繊維性である。味は極めて苦く、残留性である。

また、「クジン」の確認試験を準用する。

(3) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

**乾燥減量** 15%以下。

灰 分 6%以下。

【 282 】 K85

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	2.5g
	〃	シャクヤク	2.5g
	〃	ジオウ	2.5g
	〃	テンモンドウ	2.5g
	〃	バクモンドウ	2.5g
	〃	チンピ	2.5g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	チモ	1.5g
	〃	オウバク	1.5g
	〃	カンゾウ	1.5g
		全 量	22.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、のどにうるおいがなく、たんが切れにくくてせきこみ、皮膚が浅黒く乾燥し、便秘傾向のあるものの次の諸症：気管支炎、せき		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	滋陰降火湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単

独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(4) **テンモンドウ** 紡錘形~円柱形を呈し、長さ 5~15 cm、径 5~20 mm、外面は淡黄褐色~淡褐色を呈し、半透明で、しばしば縦じわがある。質は柔軟性であるか、又は堅い。折面は灰黄色でつやがあり、やや角質様である。特異なおいがあり、味は初め甘く、後わずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮層の外辺には石細胞及びその群が散在し、皮層及び中心柱の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶を含む粘液細胞を認める。でんぷん粒を認めない。

また、「テンモンドウ」の確認試験を準用する。

(5) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10~25 mm、径 3~5 mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色~淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(6) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約 2 mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(7) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシ

ウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(8) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には、多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(9) **オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(10) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 283 】 K86

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	サイコ	3.0g
	〃	チモ	3.0g
	〃	コウブシ	3.0g
	〃	ジコッピ	3.0g
	〃	バクモンドウ	3.0g
	〃	バイモ	2.0g
	〃	ハッカ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	全 量	34.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，熱いうちに煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ，数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱なものの次の諸症：慢性のせき，たん，気管支炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	滋陰至宝湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で，縦じわがあり，切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに甘く，後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4~10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 $19\mu\text{m}$ 以下、まれに2~5個の複粒があり、複粒の径は $25\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(4) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色~暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(5) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。質は軽くてもろい。特異な芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(6) **サイコ** 外面は淡褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の $1/3\sim 1/2$ で、径 $15\sim 35\mu\text{m}$ の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髓には皮部と同様な油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(7) **チモ** 外面は黄褐色~褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色

を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞またはその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(8) **コウブシ** 紡錘形を呈し、長さ 1.5~2.5cm、径 0.5~1cm である。外面は灰褐色~灰黒褐色で、5~8 個の不整な輪節があり、その部分に毛状になった繊維束がある。質は堅く、横断面は赤褐色~淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。これをルーペ視するとき、周辺には繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(9) **ジコッピ** 厚さ 1~6mmの管状又は半管状の皮片である。外側は淡褐色~淡黄褐色で、周皮はりん片状にはがれやすい。内側は灰褐色を呈し、縦に条線がある。質はもろく、折面は灰白色を呈し、繊維性でない。特異な弱いにおいがあり、味は初めわずかに甘い。

横切片を鏡検するとき、周皮のコルク層は数層の薄膜のコルク細胞からなる。皮部にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含む柔細胞が散在し、少数の繊維を認めることがある。柔細胞に含まれるでんぷん粒は径 1~10 $\mu$ m である。石細胞は認めることがあっても、極めてまれである。

また、「ジコッピ」の確認試験を準用する。

(10) **バクモンドウ** 外面は淡黄色~淡黄褐色で、大小の縦じわがある。折るとき皮層は柔軟であるがもろく、中心柱は強じんである。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(11) **バイモ** 偏球形を呈し、肥厚した 2 個のりん片葉からなり、径 2~3cm、高さ 1~2cm、しばしば分離したものがある。外面及び内面は白色~淡黄褐色、内面の基部はやや暗色を呈する。石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。折面は白色を呈し、粉性である。特異な弱いにおいがあり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層は 1 層の表皮からなりその内側は柔組織で満たされ、多数の維管束が散在する。柔組織中にはでんぷん粒を含む。でんぷん粒は主に単粒で、径 5~50 $\mu$ m、層紋が明瞭で、長卵形~卵形又は三角状卵形、まれに 2~3 個からなる複粒もある。また、表皮細胞及び道管付近の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶を含む。

また、「バイモ」の確認試験を準用する。

(12) **ハッカ** 上面は淡黄褐色~淡緑黄色、下面は淡緑色~淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき、両面に毛、腺毛及び腺りんをまばらに認め、腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

(13) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し，木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 284 】 K87

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	シコン	120g
	〃	トウキ	60g
	〃	ゴマ油	1000g
	〃	ミツロウ	340g
	〃	豚脂	20g
		全 量	1540g
製 造 方 法	ゴマ油を煮て、ミツロウ及び豚脂を入れて溶かし、次いでトウキを入れる。トウキの色が焦げるのを度として火力を増し、シコンを入れて2～3沸させ、鮮明な紫赤色になったら速やかに火よりおろし、布でこして冷却して軟膏とする。		
用法及び用量	適量を皮膚に塗布する。		
効能又は効果	ひび、あかぎれ、しもやけ、魚の目、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核による疼痛、肛門裂傷、湿疹・皮膚炎		
貯蔵方法及び有効期間	気密容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	紫雲膏		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は紫赤色で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 0.1g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かし、これに水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、よく振り混ぜる。しばらく静置するとき、水層は、青色を呈する（シコン）。

## 【 285 】 K88

成分及び分量 又は本質	日本薬局方    サイコ                    2.0g "                シャクヤク                    2.0g "                キジツ                         2.0g " <u>カンゾウ</u> 1.0g 全                量                                 7.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。
効能又は効果	体力中等度以上で、胸腹部に重苦しさがあり、ときに不安、不眠などがあるものの次の諸症：胃炎、胃痛、腹痛、神経症
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備 考	四逆散料

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は淡褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(3) キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なにおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかなで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 286 】 K88—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	1.8g
	〃	シャクヤク	1.8g
	〃	キジツ	1.8g
	〃	カンゾウ	0.9g
		全量	6.3g
製造方法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は空腹時に服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g, 15才未満 7才以上 大人の 2/3, 7才未満 4才以上 大人の 1/2, 4才未満 2才以上 大人の 1/3, 2才未満 大人の 1/4 を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上で、胸腹部に重苦しさがあり、ときに不安、不眠などがあるものの次の諸症：胃炎、胃痛、腹痛、神経症		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	四逆散		

規格及び試験方法

**性状** 本品は淡褐色の粉末で、特異なにおいがある。

**確認試験**

(1) **サイコ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「サイコ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にクロロホルム・メタノール・水混液（30：10：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これにエタノール（95）・硫酸（1：1）試液を均等に噴霧し、50℃で 5 分間加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.42 付近に紫色のスポットを認める。

(2) **シャクヤク** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「シャクヤク」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にトルエン・ギ酸・ギ酸エチル混液 (3 : 1 : 6) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液を均等に噴霧するとき、*Rf* 値約 0.48 付近に暗紫色のスポットを認める。

**(3) キジツ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「キジツ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にクロロホルム・アセトン混液 (6 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.48 付近に黄色のスポットを認める。

**(4) カンゾウ** 本品の粉末 2g にメタノール・水混液 (7 : 3) 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に「カンゾウ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にベンゼン・酢酸エチル混液 (3 : 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 30 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.51 付近に橙色のスポットを認める。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 287 】 K89

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	4.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	0.3g
	〃	タイソウ	1.0g
		全 量	14.3g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、痩せて顔色が悪くて、食欲がなく、疲れやすいものの次の諸症：胃腸虚弱、慢性胃炎、胃のもたれ、嘔吐、下痢、夜尿症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	四君子湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組

織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(6) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 288 】 K90

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ジオウ	3.0g
	〃	オウギ	3.0g
	〃	オウバク	2.0g
	〃	チョウトウコウ	4.0g
		全 量	21.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないものの次の諸症：高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	七物降下湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつつがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu$ mのでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(5) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(6) **オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(7) **チョウトウコウ** かぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い茎からなる。とげは長さ1～4cmで、湾曲して先端はとがり、外面は赤褐色～暗褐色、又は黄褐色を呈し、毛を付けるものもある。横切面は長楕円形～楕円形で、淡褐色を呈する。茎は細長い方柱形～円柱形で、径2～5mm、外面は赤褐色～暗褐色、又は黄褐色を呈し、横切面は方形で、髄は淡褐色で方形～楕円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。ほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

とげの横切面を鏡検するとき、表皮のクチクラは平滑又は歯牙上の細かい凹凸があり、師部に外接する繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂

晶を認める。

また、「チョウトウコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 289 】 K91

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チョウジ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	局外生規	シテイ	5.0g
		全 量	7.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	しゃっくり		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	柿蒂湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **チョウジ** 暗褐色～暗赤色のつぼみで、長さ1～1.8cm、やや偏平な四りょう柱状の花床と、その上端には厚いがく片4枚及び4枚の膜質花べんとがあり、花べんは重なり合いほぼ球形を呈する。花べんに包まれた内部には多数の雄しべと1本の花柱とがある。強い特異なおいがあり、味はやくようで、後わずかに舌を麻ひする。

また、「チョウジ」の確認試験を準用する。

(2) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(3) **シテイ** 4裂した合片がくで、皿状を呈し、径1.5～2.5cmである。裂片は広卵形～三角状広卵形、合片部はほぼ四角形を呈し、やや厚い。外面は灰褐色～褐色を呈し、通例、4本の隆起線があり、しばしば果柄の残基を付けている。内面の合片部には褐色の短毛を密生し、中央部には果実の分離した跡がある。味はわずかに渋い。

また、局外生規「シテイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 290 】 K92

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	"	シャクヤク	3.0g
	"	センキュウ	3.0g
	"	ジオウ	3.0g
	全	量	12.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの次の諸症：月経不順，月経異常，更年期障害，血の道症，冷え症，しもやけ，しみ，貧血，産後あるいは流産後の疲労回復		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	四物湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シヤクヤク」の確認試験を準用する。

**(3) センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

**(4) ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 10%以下。

## 【 291 】 K93

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カンゾウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	タイソウ	5.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	ジオウ	4.0g
	〃	バクモンドウ	6.0g
	〃	マシニン	3.0g
		全 量	28.0g
	局外生規	アキョウ	2.0g
製 造 方 法	アキョウを除く以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製し、これにアキョウ 2.0g を添付する。		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に、水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、添付のアキョウを煎液に入れ、再び 5 分ほど熱して溶かし、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 4 才以上 大人の 1/2, 4 才未満 2 才以上 大人の 1/3, 2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすく、ときに手足のほてりなどがあるものの次の諸症：動悸、息切れ、脈のみだれ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器、ただし、アキョウは気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	炙甘草湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1

～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(2) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(3) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異な芳香があり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに取れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(6) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(7) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10～25mm、径 3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半

透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(8) **マシニン** わずかに偏平な卵球形を呈し、長さ 4~5mm、径 3~4mm、外面は灰緑色~灰褐色を呈する。一端はややとがり、他の一端には果柄の跡があり、両側には稜線がある。外面はつやがあり、白色の網脈模様がある。果皮はやや堅い。種子はやや緑色を帯び、内部には灰白色の胚乳がある。100 粒の質量は 1.6~2.7 g である。ほとんどにおいはないが、かめば香ばしく、味は緩和で油様である。

横切片を鏡検するとき、外果皮は 1 層の表皮からなり、中果皮は柔組織、色素細胞層、及び短小細胞列からなり、内果皮は 1 層の放射方向に長い石細胞層からなる。種皮は管状細胞層と海綿状組織からなる。種子の内側には 1 層の柔細胞からなる周乳と 1 層~数層の柔細胞からなる内乳がある。胚の大部分は柔組織からなり胚軸の中央及び子葉の各部に維管束が認められる。胚の柔組織にはアリュuron粒及び油滴を含む。

また、「マシニン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。



**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 293 】 K95

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マクリ	5.0g
	"	ダイオウ	1.5g
	"	カンゾウ	1.5g
		全 量	8.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	回虫の駆除		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	鷓鴣菜湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マクリ** 外面は暗赤紫色、暗灰赤色～灰褐色、径2～3mmの丸いひも状を呈し、短い毛のような小枝でおおわれ、不規則な二また状に数回分枝する。しばしば石灰そう類や小形の海そう類を付けている。海そう臭があり、味はわずかに塩辛く不快である。

また、「マクリ」の確認試験を準用する。

(2) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(3) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10

細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 44%以下。

## 【 294 】 K96

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	3.0g
	〃	オウギ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	ジオウ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	全 量		28.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱なもの次の諸症：病後・術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	十全大補湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。横断面はルーペ視するとき、最外層には周皮があり、皮部は淡黄白色、

木部は淡黄色，形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(3) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり，放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり，柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また，「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(4) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で，質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また，「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(5) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で，縦じわがあり，切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに甘く，後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき，コルク層は4～10層からなり，その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり，明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し，その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが，中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19 $\mu\text{m}$ 以下，まれに2～5個の複粒があり，複粒の径は25 $\mu\text{m}$ に達し，しばしばのり化している。

(6) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(7) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し，深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で，皮部は木部より色が濃く，ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき，コルク層は7～15層で，皮部はすべて柔細胞からなり，外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ，放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり，弱い木化反応を呈する。

(8) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で，切断面は灰白色～灰褐色，半透明で，ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

**(9) ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(10) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 295 】 K97

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	3.0g
	〃	オウヒ	3.0g
	〃	キキョウ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ドクカツ	2.0g
	〃	ボウフウ	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	ケイガイ	2.0g
	全 量		25.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの次の諸症：化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、じんましん、湿疹・皮膚炎、水虫		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	十味敗毒湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35μmの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には

皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

- (2) **オウヒ** 板状又は半管状の皮片で、厚さ 3~6mm、外面は淡褐色~褐色を呈し、内面は平滑で、灰褐色~褐色を呈する。周皮は脱落していることがある。周皮を付けているものは、外面は粗雑で皮目を認める。内面には多数の細かい縦線がある。横切面は灰褐色~褐色を呈し、繊維性である。わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦く、収れん性である。

横切片を鏡検するとき周皮を付けているものは、コルク層にシュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める。皮部には多数の石細胞及び異形細胞が不規則に並び、シュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を含む柔細胞が点在する。放射組織間では師部繊維群がそれ以外の師部組織と交互に並ぶ。

また、「オウヒ」の確認試験を準用する。

- (3) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色~淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色~淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

- (4) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつつがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5~25 $\mu$ m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

- (5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

- (6) **ドクカツ** 湾曲した不整円柱状~塊状を呈する根茎で、ときに短い根を付けることがある。長さ 4~12cm、径 2.5~7cm、しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の跡による大きなくぼみが 1~数個あるか、又は径 1.5~2.5cm の茎の短い残基を 1 個付けるものがある。外面は暗褐色~黄褐色を呈し、縦じわがあり、根の基部又はその跡がある。横切面は灰黄褐色~黄褐色を呈し、油道による褐色の細点が散在し、多くの裂け目がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層はコルク層で、コルク石細胞からなる層がある。これに続き数層の厚角組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で、髄は広い。師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮部及び髄に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道管、木部繊維及び厚壁化することがある木部柔組織からなる。髄中には維管束が散在する。また、柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶が認められる。で

んぷん粒は、単粒又は2～6個の複粒である。

また、「ドクカツ」の確認試験を準用する。

(7) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(8) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(9) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(10) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したかく筒、これら及びときには葉の碎片、種子のような微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約1mmである。かく筒は淡褐色～黄緑色で長さ2～3mm、ルーペ視するとき、先端はきょ歯辺、筒部には数条の線があり、唇形花又は果実を含み、茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色～黒色、両端の細いだ円体で長さ1～1.5mm、径は長さのほぼ1/2である。特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

また、「ケイガイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 296 】 K98

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	ジオウ	6.0g
	〃	トウニン	2.0g
	〃	キョウニン	2.0g
	〃	キジツ	2.0g
	〃	オウゴン	2.0g
	〃	コウボク	2.0g
	〃	ダイオウ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	マシニン	2.0g
		全 量	24.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱で、ときに皮膚乾燥などがあるものの次の症状： 便秘		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	潤腸湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、外方の道管は単独又

は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(3) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(4) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径  $60\sim 90\mu\text{m}$ 、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

(5) **キジツ** 外面は濃緑褐色~褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(6) **オウゴン** 外面は黄褐色~暗褐色を呈し、切断面は黄色~帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(7) **コウボク** 外面は灰白色~灰褐色を呈し、内面は淡褐色~褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(8) **ダイオウ** 暗褐色~黄褐色~淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則

な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(10) マシニン** わずかに扁平な卵球形を呈し、長さ 4～5mm、径 3～4mm、外面は灰緑色～灰褐色を呈する。一端はややとがり、他の一端には果柄の跡があり、両側には稜線がある。外面はつやがあり、白色の網脈模様がある。果皮はやや堅い。種子はやや緑色を帯び、内部には灰白色の胚乳がある。100 粒の質量は 1.6～2.7 g である。ほとんどにおいはないが、かめば香ばしく、味は緩和で油様である。

横切片を鏡検するとき、外果皮は 1 層の表皮からなり、中果皮は柔組織、色素細胞層、及び短小細胞列からなり、内果皮は 1 層の放射方向に長い石細胞層からなる。種皮は管状細胞層と海綿状組織からなる。種子の内側には 1 層の柔細胞からなる周乳と 1 層～数層の柔細胞からなる内乳がある。胚の大部分は柔組織からなり胚軸の中央及び子葉の各部に維管束が認められる。胚の柔組織にはアリュールン粒及び油滴を含む。

また、「マシニン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 297 】 K99

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	5.0g
	〃	ニンジン	2.5g
	〃	オウゴン	2.5g
	〃	カンゾウ	2.5g
	〃	タイソウ	2.5g
	〃	オウレン	1.0g
	〃	カンキョウ	1.5g
	〃	シヨウキョウ	2.0g
		全 量	19.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、はきけやげっぷを伴うものの次の諸症：食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐、下痢、胃腸炎、口臭		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	生姜瀉心湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(2) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐

色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(3) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(6) **オウレン** 根茎の径は 2～7mm で、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、Cork 層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、Cork 層は薄膜の Cork 細胞からなり、皮部柔組織中には Cork 層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の木部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(7) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ 2～4cm、径 1～2cm である。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側より Cork 層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束

で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**(8) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

**【 298 】 K100**

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ケイヒ	4.0g
	〃 ショウキョウ	1.0g
	〃 タイソウ	4.0g
	〃 シャクヤク	6.0g
	〃 <u>カンゾウ</u>	<u>2.0g</u>
	全 量	17.0g
	日本薬局方 コウイ	20.0g
製 造 方 法	コウイを除く以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製し、これにコウイ 20g を添付する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、添付の膠飴を煎液に入れ、かきまぜながら 5 分ほど熱して膠飴を溶かし、3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 4 才以上 大人の 1/2, 4 才未満 2 才以上 大人の 1/3, 2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。 本剤は必ず 1 日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。	
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほてり、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿および多尿などを伴うものの次の諸症：小児虚弱体質、疲労倦怠、慢性胃腸炎、腹痛、神経質、小児夜尿症、夜泣き	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	小建中湯	

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。折面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層がある。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(2) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとっており、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(4) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 18%以下。

**灰分** 5%以下。



【 299 】 K101

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	6.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全量	23.0g
製造方法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4を服用する。		
効能又は効果	体力中等度で、ときに脇腹(腹)からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの次の諸症：食欲不振、はきけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	小柴胡湯		

規格及び試験方法

**性状** 本品は弱い刺激性の特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は淡褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35μmの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状もしくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu$ m，単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

**(3) オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また，「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(4) ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

**(5) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

**(6) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

**(7) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 300 】 K101—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	6.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	チクセツニンジン	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	24.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、ときに脇腹(腹)からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの次の諸症：食欲不振、はきけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	小柴胡湯(竹参)		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は弱い刺激性の特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は淡褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在する。木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒及び油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **オウゴン** 外面は黄褐色を呈し，切断面は黄色～黄褐色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(4) **チクセツニンジン** 外面は淡黄褐色で，質は堅く，横断面はほぼ平らで淡黄褐色を呈し，角質ようである。弱いにおいがあり，味はわずかに苦い。

また、「チクセツニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(6) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 301 】 K102

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	7.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	キキョウ	3.0g
	〃	セッコウ	10.0g
		全 量	37.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があり、ときに脇腹(腹)からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつき、のどがはれて痛むものの次の諸症：のどの痛み、扁桃炎、扁桃周囲炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	小柴胡湯加桔梗石膏		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(5) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(6) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色，皮去りは白色～淡褐色を呈し，繊維性でない。横断面をルーペ視するとき，皮部は木部よりやや薄く，ほとんど白色で，ところど

ころにすき間があり，形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し，その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく，後にえぐくて苦い。

また，「キキョウ」の確認試験を準用する。

**(9) セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で，におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また，「セッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 32%以下。

## 【 302 】 K103

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ダイオウ	2.0g
	"	キジツ	2.0g
	"	コウボク	3.0g
	全 量		7.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	比較的体力があり、腹部が張って膨満し、ときに発熱するものの次の症状：便秘		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	小承気湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(2) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(3) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織

内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 303 】 K104

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	カンキョウ	3.0g
	〃	カンゾウ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	サイシン	3.0g
	〃	ゴミシ	3.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
			全 量
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るものの次の諸症：気管支炎，気管支ぜんそく，鼻炎，アレルギー性鼻炎，むくみ，感冒，花粉症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	小青竜湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2～4cm、径1～2cmである。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(6) **サイシン** 根の外面は淡褐色で、径約1mm、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(7) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を付ける。果肉を除くとじん臓形の種子1～2個を認め、その外種皮は黄褐色～暗赤褐色を

呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

**(8) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシユウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 304 】 K105

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	カンキョウ	3.0g
	〃	カンゾウ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	サイシン	3.0g
	〃	ゴミシ	3.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
	〃	セッコウ	5.0g
		全 量	32.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出て、のどの渴きがあるものの次の諸症：気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	小青竜湯加石膏		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3~10mm、径1~2mm、淡緑色~黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2~4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色~褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形~だ円形で、周囲部は灰緑色~黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2～4cm、径1～2cmである。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(6) **サイシン** 根の外面は淡褐色で、径約1mm、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(7) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を

付ける。果肉を除くとじん臓形の種子1~2個を認め、その外種皮は黄褐色~暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

(8) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシユウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu$ m、単粒は通例径3~7 $\mu$ mである。束晶は長さ25~150 $\mu$ mである。

(9) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状~微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 21%以下。

## 【 305 】 K106

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	4.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	カンキョウ	3.0g
	〃	カンゾウ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	サイシン	3.0g
	〃	ゴミシ	3.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
	〃	キョウニン	4.0g
	〃	セッコウ	10.0g
	全 量		42.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、せきが出て、のどの渴きがあるものの次の諸症：気管支ぜんそく、小児ぜんそく、せき		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	小青竜湯加杏仁石膏（小青竜湯合麻杏甘石湯）		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2～4cm、径1～2cmである。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(4) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(6) **サイシン** 根の外面は淡褐色で、径約1mm、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(7) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を

付ける。果肉を除くとじん臓形の種子1~2個を認め、その外種皮は黄褐色~暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

(8) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3~7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25~150 $\mu\text{m}$ である。

(9) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径60~90 $\mu\text{m}$ 、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

(10) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状~微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 43%以下。

【 306 】 K107

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	8.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	2.0g
		全量	13.0g
製造方法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力に関わらず使用でき、悪心があり、ときに嘔吐するものの次の諸症： つわり、嘔吐、悪心、胃炎		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	小半夏加茯苓湯		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面

に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 307 】 K108

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	ジオウ	3.0g
	〃	セッコウ	3.0g
	〃	ボウフウ	2.0g
	〃	ソウジュツ	2.0g
	〃	モクツウ	2.0g
	〃	ゴボウシ	2.0g
	〃	チモ	1.5g
	〃	ゴマ	1.5g
	局外生規	センタイ	1.0g
	日本薬局方	クジン	1.0g
	〃	ケイガイ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	全 量	24.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上の人の皮膚疾患で，かゆみが強くて分泌物が多く，ときに局所の熱感があるものの次の諸症：湿疹・皮膚炎，じんましん，水虫，あせも		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	消風散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で，縦じわがあり，切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに甘く，後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4~10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19 $\mu$ m以下、まれに2~5個の複粒があり、複粒の径は25 $\mu$ mに達し、しばしばのり化している。

(2) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7~15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(3) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状~微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

(4) **ポウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色~暗黄褐色である。横断面は淡褐色~赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色~黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(6) **モクツウ** 外側のコルク層は灰褐色で、円形又は横に長い円形の皮目がある。皮部は暗灰褐色を呈し、木部は淡褐色で、灰白色の放射組織と交互に配列する。髓は淡灰黄色で、明らかである。味はわずかにえぐい。

横切片を鏡検するとき、師部の外辺を囲む弧状の輪層は主として結晶細胞列をなす繊維束と石細胞群からなり、皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層は明らかで、東外では著しく内方に湾入している。髓周辺の細胞は、はなはだ厚膜で、しばしば単晶を含んでいる。でんぷん粒の大きさは8 $\mu$ m以下である。

また、「モクツウ」の確認試験を準用する。

(7) **ゴボウシ** やや湾曲した倒長卵形のそう果で、長さ5~7mm、幅2.0~3.2mm、厚さ0.8~1.5mm、外面は灰褐色~褐色で、黒色の点がある。幅広い一端は径約1mmのくぼみがあり、他端は細まり平たんで不明瞭な縦の稜線がある。100粒の質量は1.0~

1.5gである。ほとんどにおいがなく、味は苦く油様である。

横切片を鏡検するとき、外果皮は1層の表皮からなり、中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり、内果皮は1層の石細胞層からなる。種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数層の柔組織からなる。種皮の内側には内乳、子葉が見られる。中果皮柔細胞中には褐色物質を、内果皮石細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を、子葉にはでんぷん粒、油滴、アリューロン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む。

また、「ゴボウシ」の確認試験を準用する。

**(8) チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

**(9) ゴマ** 本品は卵形～へら形を呈し、長さ3～4mm、幅約2mm、厚さ約1mmである。外面は暗褐色～黒色を呈し、まれに淡褐色～褐色のものも認められる。本品をルーペ視するとき、縁に細い稜が認められる。本品100粒の質量は0.2～0.3gである。本品にはにおいがなく、味はわずかに甘く、やや油様である。

本品の横切片を鏡検するとき、種皮はさく状の表皮細胞と扁圧された柔細胞からなり、種皮の内側に、内乳及び子葉が認められる。表皮細胞中には球状のシュウ酸カルシウム集晶及び黒色の色素があり、内乳及び子葉の柔細胞中にはアリューロン粒及び脂肪油が認められる。

また、「ゴマ」の確認試験を準用する。

**(10) センタイ** 長だ円体、中空で、頭部、胸部、腹部からなり、長さ3～4cm、幅1.3～2cm、表面は淡黄褐色、半透明で光沢がある。頭部には前方に半球形の頭、だ円形の頭楯、それにつづく針形の口吻、両側に偏球形の透明な複眼がある。糸状の1対の触角があり、しばしば脱落している。胸部は背面が縦裂し、内部には白色の繊維状のものがあり、側面の両側の2対の羽は長さ約1.5cm及び約0.5cmである。腹面には3対の足があり、前脚は肥大した鎌状であり、中脚と後脚は細長い。腹部の背面は9環節からなり、腹面の中央部は長三角形で階段状の凹凸がある。質は軽く、膜質が破碎しやすい。また、これらの部分がばらばらになっている場合もある。におい及び味はほとんどない。

また、局外生規「センタイ」の確認試験を準用する。

**(11) クジン** 外面は暗褐色～黄褐色で、切断面は淡黄褐色を呈し、繊維性である。味は極めて苦く、残留性である。

また、「クジン」の確認試験を準用する。

**(12) ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したかく筒、これら及びときには葉の碎片、種子よりの微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約1mmである。かく筒は淡褐色～黄緑色で長さ2～3mm、ルーペ視するとき、先端はきよ歯辺、筒部には

数条の線があり，唇形花又は果実を含み，茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色～黒色，両端の細いだ円体で長さ1～1.5mm，径は長さのほぼ1/2である。特異な芳香があり，口に含むとわずかに清涼感がある。

また，「ケイガイ」の確認試験を準用する。

**(13) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し，木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

## 【 308 】 K109

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カッコン	5.0g
	"	シャクヤク	3.0g
	"	ショウマ	1.0g
	"	ショウキョウ	1.0g
	"	カンゾウ	1.5g
		全 量	11.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、頭痛、発熱、悪寒などがあるものの次の諸症：感冒の初期、 湿疹・皮膚炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	升麻葛根湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぷん粒は長径2～18 $\mu$ m、多くは8～12 $\mu$ mの数面からなる多面体の単粒、まれに2～3個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ショウマ** 外面は暗褐色を呈し、切断面では木部は淡褐色～灰褐色繊維性で、網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 309 】 K110

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	サイコ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	ハッカ	1.0g
	全 量		18.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、肩がこり、疲れやすく精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症、神経症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	逍遙散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてま

ばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の  $1/3\sim 1/2$  で、径  $15\sim 35\mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(4) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1~3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあ

り、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(8) ハッカ** 上面は淡褐黄色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき、両面に毛、腺毛及び腺りんをまばらに認め、腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。



を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(4) チョレイ** 外面は黒褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味がない。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 10%以下。

## 【 311 】 K112

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チモ	3.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	サンシシ	1.5g
	〃	バクモンドウ	6.0g
	〃	セッコウ	6.0g
	〃	ショウマ	1.5g
	〃	シンイ	3.0g
	〃	ビャクゴウ	3.0g
	〃	ビワヨウ	1.0g
		全 量	28.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの次の諸症： 鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症（副鼻腔炎）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	辛夷清肺湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(2) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(3) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(4) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10～25mm、径 3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(5) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

(6) **ショウマ** 外面は暗褐色を呈し、切断面では木部は淡褐色～灰褐色繊維性で、網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

(7) **シンイ** 紡錘形を呈し、長さ 15～45mm、中央の径 6～20mm、基部にしばしば木質の花柄を付ける。ほう葉は、通例、3 枚で、外面には毛がまばらにあって褐色～暗褐色を呈するか、又は密毛があって灰白色～淡黄褐色を呈し、内面は平滑で暗褐色を呈する。内部に 9 枚又は 12 枚の花被片があり、花被片は同形又は外側の 3 枚が小さい。雄ずいは 50～100 本あり、雌ずいも多数ある。質はもろい。特有のにおいがあり、味は辛くて、やや苦い。

また、「シンイ」の確認試験を準用する。

(8) **ビャクゴウ** 頂端の細まった長楕円形、ひ針形又は長三角形の舟形を呈し、半透明で長さ 1.3～6 cm、幅 0.5～2.0 cm である。外面は乳白色～淡黄褐色、ときに紫色を帯び、ほぼ平滑である。中央部はやや厚く、周辺部は薄くてわずかに波状、ときに内巻に曲がる。数条の縦に平行な維管束が、通例、透けて見える。質は堅いが折りやすく、折面は角質様で滑らかである。においがなく、わずかに酸味及び苦味がある。

表面を鏡検するとき、表皮細胞は長方形からほぼ正方形、気孔は類円形、気孔に接する細胞は多くは 4 個である。横切片を鏡検するとき、最外層は滑らかなクチクラで覆われた表皮細胞からなり、その下には円形から四角形の柔細胞が等しく分布し、さく状組織は認められない。葉肉の柔組織中には、りん片葉の向軸側から背軸側へ縦長に伸びる並列維管束が、ほぼ横一列に並ぶ。柔細胞に含まれるでんぷん粒は、通例、糊化している。

また、「ビャクゴウ」の確認試験を準用する。

(9) **ビワヨウ** 長楕円形～広ひ針形で、長さ 12～30 cm、幅 4～9 cm、先端はとがり、基部はくさび形で、短い葉柄を付け、辺縁には粗いきよ歯がある。ときに、短径 5

～10mm，長径数cmの短冊状に切裁されている。上面は緑色～緑褐色を呈し，下面は淡緑褐色で，淡褐色の綿毛を残存する。葉脈部は淡黄褐色を呈し，下面に突出している。わずかににおいがあり，味はほとんどない。

横切片を鏡検するとき，上面及び下面のクチクラは厚く，さく状組織はおおむね4～5層で，ところどころに葉緑粒を欠く大型の細胞を認める。主脈部では並立維管束は木部側の基本組織の湾入によって一部切断されたほぼ環状を呈し，師部に接する繊維群を認める。葉肉中にはシュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める。綿毛は単細胞性で湾曲し，太さ約 $25\mu\text{m}$ ，長さ1.5mmに達する。

また，「ビワヨウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 25%以下。

## 【 312 】 K113

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ソヨウ	1.5g
	〃	キジツ	1.5g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	カッコン	2.0g
	〃	ハンゲ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ニンジン	1.5g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	カンキョウ	1.0g
	〃	モッコウ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	キキョウ	2.0g
	〃	<u>ゼンコ</u>	<u>2.0g</u>
	全 量	23.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で，胃腸が弱いものの次の諸症：感冒，せき		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	参蘇飲		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ソヨウ** 縮んだ葉の細片で，両面とも帯褐紫色，あるいは上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交じえるものは，その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき，両面にまばらに毛を認め，特に葉脈上に多く，裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき，特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

(2) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぷん粒は長径 2～18 $\mu$ m、多くは 8～12 $\mu$ m の数面からなる多面体の単粒、まれに 2～3 個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

(5) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2～3 個の複粒で、通例、径 10～15 $\mu$ m、単粒は通例径 3～7 $\mu$ m である。束晶は長さ 25～150 $\mu$ m である。

(6) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(7) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(8) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようでも柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(9) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ 2～4cm、径 1～2cm である。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおい

いがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(10) **モッコウ** 外面は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色～暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

(11) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(12) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(13) **ゼンコ** 1) *Peucedanum praeruptorum* Dunn 細長い倒円錐形～円柱形を呈し、下部はときに二股になる。長さ 3～15 cm、根頭部の径は 0.8～1.8 cm である。外面は淡褐色～暗褐色を呈し、根頭部には多数の輪節状のしわがあり、毛状を呈する葉柄の残基を付けるものもある。根にはやや深い縦じわ及び側根を切除した跡がある。横切面は淡褐色～類白色を呈する。質はもろい。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層はコルク層からなり、一部のコルク細胞は内側の接線壁が肥厚する。その内側には厚角組織がある。皮部には多数の油道が散在し、空隙が認められる。師部の先端部には師部繊維が見られることがある。木部には道管が認められ、油道が散在する。柔組織中に認められるでんぷん粒は 2～10 数個の複粒である。

2) *Angelica decursiva* Franchet et Savatier 1) に似るが、根頭部に毛状を呈する葉柄の残茎を付けない。

横切片を鏡検するとき、1) に似るが、コルク細胞の細胞壁は肥厚せず、師部の先端部には師部繊維を認めない。また、木部中には油道が認められない。

また、「ゼンコ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 313 】 K114

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	5.0g
	〃	キョウニン	4.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	チンピ	2.5g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	サイコ	2.0g
	〃	ソヨウ	1.5g
		全 量	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、せき、喘鳴、息苦しさがあり、たんが少ないものの次の諸症：小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	神秘湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は芳香性のおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径 60~90  $\mu\text{m}$ 、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

**(3) コウボク** 外面は灰白色~灰褐色を呈し、内面は淡褐色~褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

**(4) チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(5) カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1~3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(6) サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3~1/2 で、径 15~35  $\mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

**(7) ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、あるいは上面は灰緑色~帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交じえるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 10%以下。

## 【 314 】 K115

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	3.0g
	〃	サンヤク	3.0g
	〃	ビヤクジュツ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ヨクイニン	8.0g
	〃	ヘンズ	3.0g
	〃	レンニク	3.0g
	〃	キキョウ	2.5g
	〃	シュクシヤ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	全 量		34.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	<p>本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，熱いうちに煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。</p> <p>15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。</p> <p>本剤は必ず1日分ずつ煎じ，数日分をまとめて煎じないこと。</p>		
効 能 又 は 効 果	<p>体力虚弱で，胃腸が弱く，痩せて顔色が悪く，食欲がなく下痢が続く傾向があるものの次の諸症：食欲不振，慢性下痢，病後の体力低下，疲労倦怠，消化不良，慢性胃腸炎</p>		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	参苓白朮散料		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **サンヤク** 類白色～帯黄白色で、折面は類白色を呈し平らで、粉質である。ほとんどにおい及び味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈する。横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(4) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(5) **ヨクイニン** 卵形又は広卵形を呈し、頂端及び基部はややくぼみ、長さ約 6mm、幅約 5mm、背面は丸くふくれ、腹面に中央には縦に深いみぞがある。背面はほぼ白色、粉質で、腹面のみぞ及びその他の表面のところどころに褐色膜質の果皮及び種皮が付いている。横断面をルーペ視するとき、背面は白色の内乳からなり、腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある。質は堅い。味はわずかに甘く、歯間に粘着する。

また、「ヨクイニン」の確認試験を準用する。

(6) **ヘンズ** 偏楕円形～偏卵円形を呈し、長さ 9～14mm、幅 6～10mm、厚さ 4～7mm である。外面は淡黄白色～淡黄色を呈し、平滑でややつやがある。一辺に隆起する白色の半月形の種枕がある。質は堅い。においがほとんどなく、わずかに甘味と酸味がある。

横切片を鏡検するとき、種皮の最外層はクチクラで覆われた 1 細胞層のさく状の表皮細胞からなる。表皮下は 1 細胞層の砂時計状の厚壁化した細胞からなり、その内側に柔組織があり、その最内部は退廃化する。種皮の内側には子葉がある。子葉の最外層は 1 細胞層の表皮細胞がとりまき、その内部は主として柔組織からなり、アリューロン粒、油滴を含み、でんぷん粒を認めることがある。

また、「ヘンズ」の確認試験を準用する。

(7) **レンニク** 卵形体～楕円体で、一端には乳頭状の突起があり、その周辺はへこんでいる。長さ 1.0～1.7cm、幅 0.5～1.2cm、外面は淡赤褐色～淡黄褐色を呈し、突起部は暗赤褐色を呈する。内果皮はつやがなく、剥離しにくい。内部は黄白色の胚乳

からなり、中央部にある胚は緑色である。ほとんどにおいがなく、味はわずかに甘く、やや油様で、胚は極めて苦い。

中央部の横切片を鏡検するとき、内果皮は柔組織からなり、ときに脱落して見られないことがある。種皮は表皮と圧縮された柔細胞からなる柔組織で形成され、柔組織中に維管束が散在する。内乳は表皮と柔組織で形成される。残存する内果皮中には、シュウ酸カルシウムの集晶及びタンニン様物質を含み、種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を含み、内乳の柔組織中にはでんぷん粒を含む。

また、「レンニク」の確認試験を準用する。

**(8) キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横断面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころすき間があり、木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

**(9) シュクシャ** ほぼ球形又はだ円形を呈し、長さ 1～1.5cm、径 0.8～1cm、外面は灰褐色～暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で三部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する 10～20 粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ 0.3～0.5cm、径約 0.3cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断し、ルーペ視するとき、切面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異な芳香があり、味は辛い。

**(10) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 4%以下。

【 315 】 K115—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	0.53g
	〃	サンヤク	0.53g
	〃	ビャクジュツ	0.71g
	〃	ブクリョウ	0.71g
	〃	ヨクイニン	1.41g
	〃	ヘンズ	0.53g
	〃	レンニク	0.53g
	〃	キキョウ	0.44g
	〃	シュクシヤ	0.35g
	〃	カンゾウ	0.26g
			全 量
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食前又は空腹時に服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g, 15才未満 7才以上 大人の 2/3, 7才未満 4才以上 大人の 1/2, 4才未満 2才以上 大人の 1/3, 2才未満 大人の 1/4 を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、胃腸が弱く、痩せて顔色が悪く、食欲がなく下痢が続く傾向があるものの次の諸症：食欲不振、慢性下痢、病後の体力低下、疲労倦怠、消化不良、慢性胃腸炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	参苓白朮散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄白色～淡黄褐色で、特異なおいがある。

**確認試験**

(1) **ニンジン** 本品の粉末 5g にメタノール 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 15 分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ジンセノサイド Rg<sub>1</sub>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法により試験を行う。試料溶液 20 μL 及び標準溶液 10 μL 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。次にク

ロロホルム・メタノール・水混液（13：7：2）の下層を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**（2） ビャクジュツ** 本品の粉末 5g にヘキサン 10mL を加え、還流冷却器を付け、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。別に「ビャクジュツ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 μL ずつ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。次にヘキサン・ベンゼン・酢酸エチル混液（14：3：3）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 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、110℃で 10 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.80 付近に紫色のスポットを認める。

**（3） シュクシャ** 本品の粉末に、薄めたグリセリン（1→2）又は抱水クロラール 50g を水 15mL とグリセリン 10mL の混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき、多角形で膜の厚い石細胞群の破片を認める。

**（4） カンゾウ** 本品の粉末 5g 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。別に薄層クロマトグラフ用グリチルリチン酸 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法により試験を行う。試料溶液 10 μL 及び標準溶液 4 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 *Rf* 値が等しい。

## 【 316 】 K116

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	6.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	マクリ	3.0g
	〃	バクモンドウ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	全 量		27.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、ときに脇腹(腹)からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの次の症状：回虫の駆除		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	清肌安蛔湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

**(3) オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また，「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(4) マクリ** 外面は暗赤紫色，暗灰赤色～灰褐色，径2～3mmのまるいひも状を呈し，短い毛のような小枝でおおわれ，不規則な二また状に数回分枝する。しばしば石灰そう類や小形の海そう類を付けている。海そう臭があり，味はわずかに塩辛く不快である。

また，「マクリ」の確認試験を準用する。

**(5) バクモンドウ** 紡錘形を呈し，長さ10～25mm，径3～5mm，一端はややとがり，他端はやや丸みをもち，外面は淡黄色～淡黄褐色で，大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく，中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し，やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く，粘着性である。

**(6) ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

**(7) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかなで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(8) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極め

て辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 15%以下。

## 【 317 】 K117

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	バクモンドウ	3.0g
	〃	トウキ	3.0g
	〃	オウギ	3.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	ゴミシ	2.0g
	〃	オウバク	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	全 量		23.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、疲れやすく、食欲不振、ときに口渴などがあるものの次の諸症：暑気あたり、暑さによる食欲不振・下痢、夏痩せ、全身倦怠、慢性疾患による体力低下・食欲不振		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	清暑益気湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずか

に苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(3) バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10～25mm、径 3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

**(4) トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19 $\mu$ m 以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は 25 $\mu$ m に達し、しばしばのり化している。

**(5) オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(6) チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(7) ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を付ける。果肉を除くとじん臓形の種子 1～2 個を認め、その外種皮は黄褐色～暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

**(8) オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方

に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 318 】 K118

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウゴン	3.0g
	〃	バクモンドウ	2.5g
	〃	ビヤクシ	2.5g
	〃	ボウフウ	2.5g
	〃	ソウジュツ	2.5g
	〃	トウキ	2.5g
	〃	センキュウ	2.5g
	〃	キョウカツ	2.5g
	〃	ドクカツ	2.5g
	局外生規	マンケイシ	1.5g
	日本薬局方	キクカ	1.5g
	〃	サイシン	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
全 量			29.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力に関わらず使用でき、慢性化した痛みのあるものの次の諸症:顔面痛, 頭痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	清上鑷痛湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(2) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10~25mm、径 3~5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色~淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(3) **ビヤクシ** 外面は灰褐色~暗褐色を呈し、縦じわがあり、横断面の周辺は灰白色で空げきが多く、中央部は暗褐色である。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ビヤクシ」の確認試験を準用する。

(4) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色~暗黄褐色である。横断面は淡褐色~赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色~黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髄及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(6) **トウキ** 外面は暗褐色~赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色~黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4~10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19 $\mu$ m 以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は 25 $\mu$ m に達し、しばしばのり化している。

(7) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5~25 $\mu$ m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(8) **キョウカツ** やや湾曲した円柱形~円錐形を呈し、長さ 3~10cm、径 5~20mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色~暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある。質は軽くややもろくて折りやすい。横切面

には多くの放射状の裂け目があり，皮部は黄褐色～褐色，木部は淡黄色～淡灰黄色，髓は灰白色～淡褐色を呈し，ルーペ視するとき，皮部及び髓には油道による褐色の細点を認める。特異なおいがあり，味は初めわずかに酸味があり，後にやや辛く，わずかに麻痺性である。

横切片を鏡検するとき，最外層は数層～十数層の Cork 層からなり，その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり，大きいものでは径が  $300\mu\text{m}$  に達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髓にも油道があり，大きいものでは径が  $500\mu\text{m}$  に達する。柔組織中には単粒及び 2～3 個の複粒のでんぷん粒を含む。

また，「キョウカツ」の確認試験を準用する。

**(9) ドクカツ** 湾曲した不整円柱状～塊状を呈する根茎で，ときに短い根を付けることがある。長さ 4～12 cm，径 2.5～7 cm，しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の跡による大きなくぼみが 1～数个あるか，又は径 1.5～2.5 cm の茎の短い残基を 1 個付けるものがある。外面は暗褐色～黄褐色を呈し，縦じわがあり，根の基部又はその跡がある。横切面は灰黄褐色～黄褐色を呈し，油道による褐色の細点が散在し，多くの裂け目がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，最外層は Cork 層で，Cork 石細胞からなる層がある。これに続き数層の厚角組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で，髓は広い。師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮部及び髓に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道管，木部繊維及び厚壁化することがある木部柔組織からなる。髓中には維管束が散在する。また，柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶が認められる。でんぷん粒は，単粒又は 2～6 個の複粒である。

また，「ドクカツ」の確認試験を準用する。

**(10) マンケイシ** 球形～倒卵形体で，径 3～7 mm，外面は灰黒色～灰褐色でつやがない。下半は通例灰白色の薄いがくで覆われる。果実の内部は 4 室に分かれ，各室に 1 個の種子がある。味はわずかに辛い。

また，局外生規「マンケイシ」の確認試験を準用する。

**(11) キクカ** 径 15～40 mm の頭花で，総ほうは 3～4 列の総ほう片からなり，総ほう外片は線形～ひ針形，内片は狭卵形～卵形を呈する。舌状花は多数で，類白色～黄色，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ある。総ほうの外面は緑褐色～褐色を呈する。質は軽く，砕きやすい。特有のおいがあり，味はわずかに苦い。

また，「キクカ」の確認試験を準用する。

**(12) サイシン** 根の外面は淡褐色で，径約 1 mm，切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり，味は辛く舌をやや麻痺する。

**(13) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面

に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(14) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 319 】 K119

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ケイガイ	1.0g
	〃	オウレン	1.0g
	〃	ハッカ	1.0g
	〃	キジツ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	サンシシ	2.5g
	〃	センキュウ	2.5g
	〃	オウゴン	2.5g
	〃	レンギョウ	2.5g
	〃	ビヤクシ	2.5g
	〃	キキョウ	2.5g
	〃	ボウフウ	2.5g
	全 量		22.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるものの次の諸症：にきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、あかはな（酒さ）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	清上防風湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したかく筒、これら及びときには葉の碎片、種子よりの微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約1mmである。かく筒は淡褐色～黄緑色で長さ2～3mm、ルーペ視するとき、先端はきょ歯辺、筒部には数条の線があり、唇形花又は果実を含み、茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄

褐色～黒色，両端の細いだ円体で長さ 1～1.5mm，径は長さのほぼ 1/2 である。特異な芳香があり，口に含むとわずかに清涼感がある。

また，「ケイガイ」の確認試験を準用する。

(2) **オウレン** 根茎の径は 2～7mm で，外面は灰黄褐色～褐色を呈し，輪節及び多数の根の基部を認め，横断面はやや繊維性で，コルク層は淡灰褐色，皮部は黄褐色，木部は黄色，髄は黄褐色である。味は極めて苦く，残留性で，だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき，コルク層は薄膜のコルク細胞からなり，皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大きく，髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが，結晶を含まない。

また，「オウレン」の確認試験を準用する。

(3) **ハッカ** 上面は淡褐黄色～淡緑黄色，下面は淡緑色～淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき，両面に毛，腺毛及び腺りんをまばらに認め，腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり，口に含むと清涼感がある。

また，「ハッカ」の確認試験を準用する。

(4) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で，つやがなく，油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し，内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は苦い。

また，「キジツ」の確認試験を準用する。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく，その外面は赤褐色，黄褐色又は黒褐色を呈し，内面は黄褐色を呈し，平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ，黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり，味は苦い。

また，「サンシシ」の確認試験を準用する。

(7) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で，切断面は灰白色～灰褐色，半透明で，

ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

**(8) オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(9) レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

**(10) ビャクシ** 外面は灰褐色～暗褐色を呈し、縦じわがあり、横断面の周辺は灰白色で空げきが多く、中央部は暗褐色である。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ビャクシ」の確認試験を準用する。

**(11) キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

**(12) ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 320 】 K120

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	バクモンドウ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	シャゼンシ	3.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	オウギ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	レンニク	4.0g
	〃	ジコツピ	2.0g
		全 量	26.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、胃腸が弱く、全身倦怠感があり、口や舌が乾き、尿が出しふるものの次の諸症：残尿感、頻尿、排尿痛、尿のにごり、排尿困難、こしけ（おりもの）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	清心蓮子飲		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ10～25mm、径3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(4) **シャゼンシ** 長さ 2～5mm、幅 0.7～1mm、厚さ 0.3～0.5mm の偏だ円体で、つやのある褐色～黄褐色を呈する。ルーペ視するとき、ほぼ平滑で背面は弓状に隆起するが、腹面はややくぼんでいる。珠孔及び縫線は認められない。味はわずかに苦く、粘性である。

横切片を鏡検するとき、種皮は粘液を含む表皮、栄養層及びほぼ等径性の細胞からなる色素層の 3 層からなり、その内部には種皮より厚い内乳が 2 枚の子葉を包んでいる。

また、「シャゼンシ」の確認試験を準用する。

(5) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(6) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **レンニク** 卵形体～楕円体で、一端には乳頭状の突起があり、その周辺はへこんでいる。長さ 1.0～1.7cm、幅 0.5～1.2cm、外面は淡赤褐色～淡黄褐色を呈し、突起部は暗赤褐色を呈する。内果皮はつやがなく、剥離しにくい。内部は黄白色の胚乳からなり、中央部にある胚は緑色である。ほとんどにおいがなく、味はわずかに甘く、やや油様で、胚は極めて苦い。

中央部の横切片を鏡検するとき、内果皮は柔組織からなり、ときに脱落して見られな

いことがある。種皮は表皮と圧縮された柔細胞からなる柔組織で形成され、柔組織中に維管束が散在する。内乳は表皮と柔組織で形成される。残存する内果皮中には、シュウ酸カルシウムの集晶及びタンニン様物質を含み、種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を含み、内乳の柔組織中にはでんぷん粒を含む。

また、「レンニク」の確認試験を準用する。

**(9) ジコッピ** 厚さ 1~6mmの管状又は半管状の皮片である。外側は淡褐色~淡黄褐色で、周皮はりん片状にはがれやすい。内側は灰褐色を呈し、縦に条線がある。質はもろく、折面は灰白色を呈し、繊維性でない。特異な弱いにおいがあり、味は初めわずかに甘い。

横切片を鏡検するとき、周皮のコルク層は数層の薄膜のコルク細胞からなる。皮部にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含む柔細胞が散在し、少数の繊維を認めることがある。柔細胞に含まれるでんぷん粒は径 1~10 $\mu$ mである。石細胞は認めることがあっても、極めてまれである。

また、「ジコッピ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

**【 321 】 K121**

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	オウゴン	2.0g
	〃	キキョウ	2.0g
	〃	ソウハクヒ	2.0g
	〃	キョウニン	2.0g
	〃	サンシン	2.0g
	〃	テンモンドウ	2.0g
	〃	バイモ	2.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	局外生規	チクジョ	2.0g
	日本薬局方	ブクリョウ	3.0g
	〃	トウキ	3.0g
	〃	バクモンドウ	3.0g
	〃	ゴミシ	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
全 量		32.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、せきが続き、たんが多くて切れにくいものの次の諸症：たんの多く出るせき、気管支炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	清肺湯		

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(2) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(3) **ソウハクヒ** 外面は白色～黄褐色を呈し、周皮をつけたものは、その周皮が黄褐色ではがれやすい。横切面は白色～淡褐色を呈し、繊維性で、内面は暗黄褐色である。わずかに特異な味がある。

横切片を鏡検するとき、周皮を付けたものでは外側は5～12層のコルク細胞からなり、皮部にはところどころに師部繊維又はその束があり、しばしば師部柔組織と交互にややしま模様を呈する。また乳管及びシュウ酸カルシウムの単晶を認め、でんぷん粒は径1～7 $\mu$ m、球形又はだ円球形の単粒又は複粒からなる。

また、「ソウハクヒ」の確認試験を準用する。

(4) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径60～90 $\mu$ m、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

(5) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄赤色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は2室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約5mmの扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(6) **テンモンドウ** 紡錘形～円柱形を呈し、長さ5～15cm、径5～20mm、外面は淡黄褐色～淡褐色を呈し、半透明で、しばしば縦じわがある。質は柔軟性であるか、又は堅い。折面は灰黄色でつやがあり、やや角質様である。特異なおいがあり、味は初め甘く、後わずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮層の外辺には石細胞及びその群が散在し、皮層及び中心柱の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶を含む粘液細胞を認める。でんぷん粒を認めない。

また、「テンモンドウ」の確認試験を準用する。

(7) **パイモ** 偏球形を呈し、肥厚した2個のりん片葉からなり、径2～3cm、高さ1

～2cm, しばしば分離したものがある。外面及び内面は白色～淡黄褐色, 内面の基部はやや暗色を呈する。石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。折面は白色を呈し, 粉性である。特異な弱いにおいがあり, 味は苦い。

横切片を鏡検するとき, 最外層は1層の表皮からなりその内側は柔組織で満たされ, 多数の維管束が散在する。柔組織中にはでんぷん粒を含む。でんぷん粒は主に単粒で, 径5～50 $\mu$ m, 層紋が明瞭で, 長卵形～卵形又は三角状卵形, まれに2～3個からなる複粒もある。また, 表皮細胞及び道管付近の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶を含む。

また, 「バイモ」の確認試験を準用する。

(8) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で, 油室による多数の小さいくぼみがあり, 内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで, 質は軽くてもろい。芳香があり, 味は苦くて, わずかに刺激性である。

また, 「チンピ」の確認試験を準用する。

(9) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか, 又は暗灰赤色で細かいしわがあり, いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で, 中果皮は暗灰褐色を呈し, 海綿ようでも柔らかく粘着性があり, 内果皮は極めて堅く, 種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり, 味は甘い。

(10) **チクジョ** 淡緑黄色～淡黄白色～灰白色を呈し, 通例つやがある。質は軽く繊維性である。味はやや苦い。

また, 局外生規「チクジョ」の確認試験を準用する。

(11) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で, 質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また, 「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(12) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で, 縦じわがあり, 切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり, 味はわずかに甘く, 後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき, コルク層は4～10層からなり, その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり, 明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し, その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが, 中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19 $\mu$ m以下, まれに2～5個の複粒があり, 複粒の径は25 $\mu$ mに達し, しばしばのり化している。

(13) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し, 長さ10～25mm, 径3～5mm, 一端はややとがり, 他端はやや丸みをもち, 外面は淡黄色～淡黄褐色で, 大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく, 中心柱は強じんできりにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し, やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く, 粘着性である。

(14) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し, 表面にはしわがあり, またしばしば白い粉を

付ける。果肉を除くとじん臓形の種子1~2個を認め、その外種皮は黄褐色~暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて辛い。

(15) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(16) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1~3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には3~10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 322 】 K122

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ボタンピ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	トウニン	4.0g
	〃	トウキ	4.0g
	〃	エンゴサク	2.0g
	〃	ゴシツ	2.0g
	〃	コウカ	1.0g
			全 量
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、下腹部痛があるものの次の諸症：月経不順，月経痛，月経困難，神経痛，腰痛，肩こり		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	折衝飲		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色，内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり，味はわずかに辛くて苦い。

また「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(2) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で，切断面は灰白色～灰褐色，半透明で，ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木

部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5~25 $\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(5) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(6) **トウキ** 外面は暗褐色~赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色~黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4~10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19 $\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は 25 $\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(7) **エンゴサク** 外面は灰黄色~灰褐色で、切断面は黄色~灰黄緑色を呈する。味は苦い。

また、「エンゴサク」の確認試験を準用する。

(8) **ゴシツ** 表面は灰黄色~黄褐色で、多数の縦じわがある。切断面は灰白色~淡褐色を呈し、黄白色の木部を認める。味はわずかに甘く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、皮部はやや明らかな形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい原生木部があり、これを囲んで同心円状の環状維管束が外方に配列し、

柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぷん粒は認めない。

また、「ゴシツ」の確認試験を準用する。

**(9) コウカ** 赤色～赤褐色の花冠，花柄，黄色の花柱及び雄しべからなり，全長は約 1cm，花冠は筒状で 5 裂し，雄しべは 5 本で，長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で，径約 50  $\mu$  m，黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

また、「コウカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 323 】 K123

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ダイオウ	2.0g
	"	トウニン	5.0g
	"	トウキ	5.0g
	全 量		12.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	打撲のはれと痛み		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	千金鶏鳴散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(2) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(3) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間が

ある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり，明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し，その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが，中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下，まれに 2~5 個の複粒があり，複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し，しばしばのり化している。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 324 】 K124

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	カッコン	4.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	モッコウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	カッコウ	1.0g
		全 量	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、嘔吐や下痢があり、ときに口渇や発熱があるものの次の諸症：感冒時の嘔吐・下痢，小児の消化不良		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	銭氏白朮散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぷん粒は長径 $2\sim 18\mu\text{m}$ 、多くは $8\sim 12\mu\text{m}$ の数面からなる多面体の単粒、まれに $2\sim 3$ 個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

(4) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **モッコウ** 外面は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色～暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に $1\sim 3$ 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には $3\sim 10$ 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **カッコウ** 茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形～卵状長楕円形を呈し、長さ $2.5\sim 10\text{cm}$ 、幅 $2.5\sim 7\text{cm}$ 、辺縁に鈍きよ歯があり、基部は広いくさび形で葉柄を付ける。葉の上面は暗褐色、下面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色～黄白色の毛があり、髄は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

葉柄の横切片を鏡検するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部の維管束は2群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡検するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検するとき、表皮の内側に数細胞層の

厚角組織が認められる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髓の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

また、「カッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

**【 325 】 K125**

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	2.0g
	〃	ジオウ	2.0g
	〃	センキュウ	2.0g
	〃	ビャクジュツ	2.0g
	〃	ブクリョウ	2.0g
	〃	トウニン	2.0g
	〃	シャクヤク	2.5g
	〃	ゴシツ	1.5g
	〃	ボウイ	1.5g
	〃	ボウフウ	1.5g
	〃	リュウタン	1.5g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	チンピ	1.5g
	〃	ビャクシ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	イレイセン	1.5g
	〃	キョウカツ	1.5g
		全 量	27.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、痛みがあり、ときにしびれがあるものの次の諸症：関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	疎経活血湯		

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、

次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 $19\mu\text{m}$ 以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は $25\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

(2) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髓には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 $5\sim 25\mu\text{m}$ のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(7) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(8) **ゴシツ** 表面は灰黄色～黄褐色で、多数の縦じわがある。切断面は灰白色～淡褐色を呈し、黄白色の木部を認める。味はわずかに甘く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、皮部はやや明らかな形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい原生木部があり、これを囲んで同心円状の環状維管束が外方に配列し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぷん粒は認めない。

また、「ゴシツ」の確認試験を準用する。

(9) **ボウイ** 外面は暗灰褐色を呈し、縦みぞがあり、横断面の外部は暗灰褐色のコルク層でおおわれ、内部には灰褐色の道管部と暗褐色の放射組織とが交互に放射状に配列する。味は苦い。

横切片を鏡検するとき、一次皮部にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、一次皮部及び内しょうには著しく膜の厚い石細胞が認められ、道管部では大小の道管がほぼ階段状に配列する。放射組織の細胞の大部分は木化せず、径 3～10 $\mu$ m のでんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含み、ところどころに極めて厚膜の大きな石細胞が散在する。

また、「ボウイ」の確認試験を準用する。

(10) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(11) **リュウタン** 根の径は約 3mm、外面は灰黄褐色で、あらい縦じわがあり、切断面は黄褐色を呈する。味は極めて苦く、残留性である。

根の横切片を鏡検するとき、幼若な根では表皮、外皮及び数層の一次皮部を残すが、通例、その最外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、しばしばこれに内接して 1～2 層の厚角組織がある。二次皮部はところどころに裂け目があり、不規則に師管を分布し、木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管があり、根茎部には大きい髓があり、髓には師管を認めることがある。柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの針晶、板晶又は砂晶あるいは油滴を含み、でんぷん粒は、通例、認めない。

また、「リュウタン」の確認試験を準用する。

(12) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極め

て辛い。

(13) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(14) **ビヤクシ** 外面は灰褐色～暗褐色を呈し、縦じわがあり、横断面の周辺は灰白色で空げきが多く、中央部は暗褐色である。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ビヤクシ」の確認試験を準用する。

(15) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(16) **イレイセン** 短い根茎と多数の細長い根からなる。根は長さ 10～20 cm、径 1～2 mm、外面は褐色～黒褐色を呈し、細かい縦じわがあり、折りやすく、皮層と中心柱は離れやすい。根の横断面は灰白色～淡黄褐色を呈し、中心柱は淡灰黄色～黄色、ルーペ視するとき、中心柱はほぼ円形で、木部の 2～4 箇所がわずかに湾入している。根茎は長さ 2～4 cm、径 5～20mm、表面は淡灰褐色～灰褐色で、皮部は脱落し繊維状を呈し、しばしば隆起した節があり、頂端に木質の茎の残基を付ける。弱いにおいがあり、味はほとんどない。

根の横切片を鏡検するとき、最外層は一層の表皮からなり、表皮下に一層の外皮がある。内皮により皮層と中心柱に区分される。皮層は柔組織からなる。木部の 2～4 箇所がわずかに湾入し、その部分に師部があり、しばしば繊維を含む。柔組織中には単粒及び 2～8 個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「イレイセン」の確認試験を準用する。

(17) **キョウカツ** やや湾曲した円柱形～円錐形を呈し、長さ 3～10 cm、径 5～20 mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色～暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある。質は軽くややもろくて折りやすい。横切断面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色～褐色、木部は淡黄色～淡灰黄色、髓

は灰白色～淡褐色を呈し、ルーペ視するとき、皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める。特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にやや辛く、わずかに麻痺性である。

横切片を鏡検するとき、最外層は数層～十数層のコルク層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が  $300\mu\text{m}$  に達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髄にも油道があり、大きいものでは径が  $500\mu\text{m}$  に達する。柔組織中には単粒及び2～3個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「キョウカツ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 6%以下。

【 326 】 K126

成分及び分量 又は本質	局外生規	シソシ	3.0g
	日本薬局方	コウボク	2.5g
	〃	タイソウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	トウキ	2.5g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	チンピ	2.5g
	〃	ゼンコ	2.5g
	〃	ケイヒ	2.5g
		全 量	22.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で，足冷えや顔ののぼせがあり，息苦しさのあるものの次の諸症：慢性気管支炎，気管支ぜんそく		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	蘇子降気湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **シソシ** 球形～やや扁平な球形の小堅果で，径1.0～1.5mm，表面は淡灰褐色～暗褐色，あるいは淡黄褐色を呈し，ルーペ視すると，表面にやや隆起した網紋が見られる。かむと特異な香気がわずかに感じられ，味は油ようである。

また，局外生規「シソシ」の確認試験を準用する。

(2) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し，内面は淡褐色～褐色，切断面は淡赤褐色を呈し，繊維性である。わずかに芳香があり，味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

**(3) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(4) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(5) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(6) トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

**(7) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu$ m、単粒は通例径3~7 $\mu$ mである。束晶は長さ25~150 $\mu$ mである。

(8) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(9) **ゼンコ** 1) *Peucedanum praeruptorum* Dunn 細長い倒円錐形~円柱形を呈し、下部はときに二股になる。長さ3~15cm、根頭部の径は0.8~1.8cmである。外面は淡褐色~暗褐色を呈し、根頭部には多数の輪節状のしわがあり、毛状を呈する葉柄の残基を付けるものもある。根にはやや深い縦じわ及び側根を切除した跡がある。横切面は淡褐色~類白色を呈する。質はもろい。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層はコルク層からなり、一部のコルク細胞は内側の接線壁が肥厚する。その内側には厚角組織がある。皮部には多数の油道が散在し、空隙が認められる。師部の先端部には師部繊維が見られることがある。木部には道管が認められ、油道が散在する。柔組織中に認められるでんぷん粒は2~10数個の複粒である。

2) *Angelica decursiva* Franchet et Savatier 1) に似るが、根頭部に毛状を呈する葉柄の残茎を付けない。

横切片を鏡検するとき、1) に似るが、コルク細胞の細胞壁は肥厚せず、師部の先端部には師部繊維を認めない。また、木部中には油道が認められない。

また、「ゼンコ」の確認試験を準用する。

(10) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。



**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 328 】 K128

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ダイオウ	2.0g
	〃	ボタンピ	4.0g
	〃	トウニン	4.0g
	別紙規格	乾燥硫酸ナトリウム	1.7g
	日本薬局方	<u>トウガシ</u>	<u>4.0g</u>
	全 量		15.7g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で，下腹部痛があつて，便秘しがちなものの次の諸症：月経不順，月経困難，月経痛，便秘，痔疾		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	大黄牡丹皮湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し，ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また，「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(2) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色，内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なおいがあり，味はわずかに辛くて苦い。

また「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(3) **トウニン** 種皮は薄く，外面は赤褐色を帯び，表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて，粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く，油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

**(4) 乾燥硫酸ナトリウム** 白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

また、別紙規格「乾燥硫酸ナトリウム」の確認試験を準用する。

**(5) トウガシ** 1) *Benincasa cerifera* Savi は扁平な卵形～卵円形を呈し、長さ 10～13mm、幅 6～7mm、厚さ約 2mm、一端はややとがり、へそ及び発芽口の部分が 2 個の小突起となっている。表面は淡灰黄色～淡黄褐色を呈し、周辺にそって隆起帯がある。表面をルーペ視するとき、細かいしわ及びへこみを認める。

2) *Benincasa cerifera* Savi forma *emarginata* K. Kimura et Sugiyama は扁平な卵形～楕円形を呈し、長さ 9～12mm、幅 5～6mm、厚さ約 2mm、へその付近は (1) と同様であるが、表面は淡灰黄色を呈し、平滑で、周辺には隆起帯がない。

1) 及び 2) はにおいがなく、味は緩和でわずかに油様である。

中央部横切片を鏡検するとき、1) の種皮の最外層は 1 細胞層のさく状の表皮からなり、隆起帯に相当する部位で明瞭である。2) の種皮の最外層は薄いクチクラで覆われた 1 細胞層の表皮で、しばしば脱落している。1) 及び 2) の表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織からなり、その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最内層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ、数細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が一行に配列する。子葉は油滴、アリューロン粒を含み、でんぷん粒を認めることがある。

また、「トウガシ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 15%以下。

## 別紙規格

### 乾燥硫酸ナトリウムの規格及び試験方法

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{SO}_4$ ) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

**純度試験 (1) 溶状及び液性** 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 5mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。

**(2) 塩化物** 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.036%以下)。

**(3) 重金属** 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

**(4) ヒ素** 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う (2ppm 以下)。

**乾燥減量** 11.4%以下 (2g, 105°C, 4時間)。

**定量法** 本品は乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、塩酸 1mL を加えて煮沸し、熱時塩化バリウム試液 8mL を徐々に加える。この液を水浴上で 1 時間加熱したのち、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、重量を量り、硫酸バリウム (BaSO<sub>4</sub> : 233.40) の量とする。

硫酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) の量 (mg)

=硫酸バリウム (BaSO<sub>4</sub>) の量 (mg) × 0.6086



色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**(3) カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2~4cm、径1~2cmである。外面は灰黄色~灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 330 】 K130

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	6.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	キジツ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.5g
	〃	ダイオウ	0.5g
		全量	26.0g
製造方法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの次の諸症：胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	大柴胡湯		

規格及び試験方法

**性状** 本品はわずかに芳香性のおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3～1/2で、径15～35μmの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu$ m，単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(3) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し，切断面は黄色～帯褐黄色を呈し，縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また，「オウゴン」の確認試験を準用する。

(4) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し，横断面はち密で淡灰褐色を呈し，木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また，「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

(6) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で，つやがなく，油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し，内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は苦い。

また，「キジツ」の確認試験を準用する。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

(8) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し，ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また，「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰分** 5%以下。



また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 332 】 K132

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイコ	3.0g
	局外生規	チクジョ	3.0g
	日本薬局方	ブクリョウ	3.0g
	〃	バクモンドウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	コウブシ	2.0g
	〃	キキョウ	2.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	キジツ	2.0g
	〃	オウレン	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ニンジン	1.0g
	全 量	29.0g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度のものの次の諸症：かぜ，インフルエンザ，肺炎などの回復期に熱が長びいたり，また平熱になっても，気分がさっぱりせず，せきやたんが多くて安眠が出来ないもの		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	竹茹温胆湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で，深いしわがあるものがあり，横断面では，皮部は褐色，木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3~1/2で、径15~35 $\mu\text{m}$ の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **チクジョ** 淡緑黄色~淡黄白色~灰白色を呈し、通例つやがある。質は軽く繊維性である。味はやや苦い。

また、局外生規「チクジョ」の確認試験を準用する。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ10~25mm、径3~5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色~淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じて折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(6) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3~7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25~150 $\mu\text{m}$ である。

(7) **コウブシ** 外面は灰褐色~灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色~淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(8) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色~淡褐色を呈し、繊維性でない。横断面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところど

ころにすき間があり，形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し，その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく，後にえぐくて苦い。

また，「キキョウ」の確認試験を準用する。

(9) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で，油室による多数の小さいくぼみがあり，内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で，質は軽くてもろい。芳香があり，味は苦くて，わずかに刺激性である。

また，「チンピ」の確認試験を準用する。

(10) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で，つやがなく，油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し，内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は苦い。

また，「キジツ」の確認試験を準用する。

(11) **オウレン** 根茎の径は 2～7mm で，外面は灰黄褐色～褐色を呈し，輪節及び多数の根の基部を認め，横断面はやや繊維性で，コルク層は淡灰褐色，皮部は黄褐色，木部は黄色，髄は黄褐色である。味は極めて苦く，残留性で，だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき，コルク層は薄膜のコルク細胞からなり，皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大きく，髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが，結晶を含まない。

また，「オウレン」の確認試験を準用する。

(12) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(13) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 333 】 K133

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	センキュウ	3.0g
	〃	ボクソク	3.0g
	〃	センコツ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	チョウジ	1.0g
	〃	ダイオウ	1.0g
	〃	全 量	15.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力に関わらず使用でき、はれ、痛みがあるものの次の諸症：打撲、捻挫		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	治打撲一方		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu$ mのでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(2) **ボクソク** 板状又は半管状の皮片で、厚さ5～15mm、外面は灰褐色～暗褐色を呈し、内面は褐色～淡褐色を呈する。外面は厚い周皮を付け、縦に粗い裂け目があり、内面には縦の隆起線がある。横切面は褐色～淡褐色を呈し、ところどころに石細胞群による白色の細点を認める。におい及び味はほとんどない。

横切片を鏡検するとき、コルク層にはコルク石細胞が散在し、二次皮層には繊維群

がほぼ階段状に並び、大きな石細胞群が不規則に配列する。柔組織中にシュウ酸カルシウムの集晶が散在する。石細胞や繊維細胞に隣接してシュウ酸カルシウムの単晶を含む細胞が認められ、縦切片では結晶細胞列となる。

また、「ボクソク」の確認試験を準用する。

(3) **センコツ** 外面は暗褐色、切断面は白色～灰白色を呈し、質は軽く海綿ようである。横断面をルーペ視するとき、外辺は黒色で、内部は多孔性の基本組織からなり、維管束が散在する。味はわずかに苦く不快である。

また、「センコツ」の確認試験を準用する。

(4) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **チョウジ** 暗褐色～暗赤色のつぼみで、長さ1～1.8cm、やや偏平な四稜柱状の花床と、その上端には厚いがく片4枚及び4枚の膜質花弁とがあり、花弁は重なり合いほぼ球形を呈する。花弁に包まれた内部には多数の雄しべと1本の花柱とがある。強い特異なおおいがあり、味はやくようで、後わずかに舌を麻ひする。

また、「チョウジ」の確認試験を準用する。

(7) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。特異なおおいがあり、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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

灰 分 6%以下。

【 334 】 K134

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	レンギョウ	3.0g
	〃	ソウジュツ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ボウフウ	2.0g
	〃	ニンドウ	2.0g
	〃	ケイガイ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	コウカ	1.0g
	〃	ダイオウ	0.5g
		全 量	16.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上のものの顔面、頭部などの皮膚疾患で、ときにかゆみ、分泌物などがあるものの次の諸症：湿疹・皮膚炎、乳幼児の湿疹・皮膚炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	治頭瘡一方		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横断面は淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端

部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髄及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu$ mのでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **ニンドウ** 葉及び短い茎に対生する葉からなる。葉は短い葉柄を付け、楕円形で全縁、長さ3～7cm、幅1～3cm、上面は緑褐色、下面は淡灰緑色を呈し、ルーペ視するとき、両面に軟毛をまばらに認める。茎は径1～4mm、外面は灰黄褐色～帯紫褐色で、横切面は円形、中空である。ほとんどにおいがなく、味は収れん性で、後わずかに苦い。

葉の横切片を鏡検するとき、最外層は上下面とも1層の表皮からなり、表皮には単細胞性の非腺毛と多細胞性の腺毛が認められる。主脈部では、表皮の内側数層は厚角組織からなり、中央部には維管束がある。葉肉部では上面表皮に接してさく状組織があり、下面表皮に接して海綿状組織がある。腺毛には褐色の分泌物が含まれ、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの集晶を含み、でんぷん粒が認められることがある。

また、「ニンドウ」の確認試験を準用する。

(6) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したごく筒、これら及びときには葉の碎片、種子よりの微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約1mmである。ごく筒は淡褐色～黄緑色で長さ2～3mm、ルーペ視するとき、先端はきょ歯辺、筒部には数条の線があり、唇形花又は果実を含み、茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色～黒色、両端の細いだ円体で長さ1～1.5mm、径は長さのほぼ1/2である。特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

また、「ケイガイ」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃部と交互に放射状に配列し、部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去

りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **コウカ** 赤色～赤褐色の花冠，花柄，黄色の花柱及び雄しべからなり，全長は約 1cm，花冠は筒状で 5 裂し，雄しべは 5 本で，長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で，径約 50  $\mu$  m，黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

また，「コウカ」の確認試験を準用する。

(9) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し，ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また，「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 335 】 K135

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ゴマ油	1000g
	"	ミツロウ	380g
	"	ウコン	40g
	"	オウバク	20g
	全 量		1440g
製 造 方 法	ゴマ油をよく煮て水分を蒸発させ、これにミツロウを加え、溶かし、布でろ過し、やや冷えた頃ウコン末及びオウバク末を徐々に混合し、かく拌しながら凝固させる。		
用 法 及 び 用 量	適量を皮膚に塗布する。		
効 能 又 は 効 果	急性化膿性皮膚疾患（はれもの）の初期，うち身，捻挫		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	中黄膏		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は黄褐色で、特異なおいがある。

**確認試験 (1)** 本品 3.5g に希エタノール 10mL を加え、水浴上で 2 分間加温した後、氷冷し、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 1 滴を加えるとき、液は濃赤色を呈する (ウコン)。

**(2)** 本品 1g をろ紙上にとり、ジエチルエーテル 10～20 滴を滴加するとき、ろ紙は淡黄色に染まる。ろ紙を風乾して本品を除いた後、その裏面にホウ酸溶液 (1→50) を滴加するとき、黄色の部分は淡褐色に変わる。更にこのろ紙を乾燥した後、これにアンモニア試液を滴加するとき、褐色の部分は青色を呈し、徐々に淡褐色にもどる (ウコン)。

**(3)** 本品 5g にジエチルエーテル 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過し、残留物を取り、ジエチルエーテル 30mL を加えてよくかき混ぜ、ろ過する。残留物を集め、エタノール (95) 10mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 1mL に塩酸 1mL 及び過酸化水素試液 0.5mL を加えて振り混ぜ、しばらく放置するとき液は淡赤色を呈する (オウバク)。

## 【 336 】 K136

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ダイオウ	2.0g
	別紙規格	乾燥硫酸ナトリウム	0.4g
	日本薬局方	カンゾウ	1.0g
	全 量		3.4g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度なものの次の諸症：便秘，便秘に伴う頭重・のぼせ・湿疹・皮膚炎・ふきでもの（にきび）・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満，腸内異常醗酵・痔などの症状の緩和		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	調胃承気湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(2) **乾燥硫酸ナトリウム** 白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

また、別紙規格「乾燥硫酸ナトリウム」の確認試験を準用する。

(3) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10

細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 15%以下。

#### **別紙規格 乾燥硫酸ナトリウムの規格及び試験方法**

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{SO}_4$ ) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

**純度試験 (1) 溶状及び液性** 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 5mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.036%以下)。

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行う (2ppm 以下)。

**乾燥減量** 11.4%以下 (2g, 105°C, 4時間)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、塩酸 1mL を加えて煮沸し、熱時塩化バリウム試液 8mL を徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱したのち、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、重量を量り、硫酸バリウム ( $\text{BaSO}_4$ : 233.40) の量とする。

硫酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{SO}_4$ ) の量 (mg)

=硫酸バリウム ( $\text{BaSO}_4$ ) の量 (mg) × 0.6086

【 337 】 K137

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チョウトウコウ	3.0g
	局外生規	キツピ	3.0g
	日本薬局方	キクカ	2.0g
	〃	ボウフウ	2.0g
	〃	ハンゲ	3.0g
	〃	バクモンドウ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	セッコウ	5.0g
		全 量	28.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で，慢性に経過する頭痛，めまい，肩こりなどがあるものの次の諸症：慢性頭痛，神経症，高血圧の傾向のあるもの		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	釣藤散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **チョウトウコウ** かぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い茎からなる。とげは長さ1~4cmで，湾曲して先端はとがり，外面は赤褐色~暗褐色，又は黄褐色を呈し，毛を付けるものもある。横切面は長楕円形~楕円形で，淡褐色を呈する。茎は細長い方柱形~円柱形で，径2~5mm，外面は赤褐色~暗褐色，又は黄褐色を呈し，横切面は方形で，髓は淡褐色で方形~楕円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。ほと

んどにおいがなく、味はほとんどない。

とげの横切面を鏡検するとき、表皮のクチクラは平滑又は歯牙上の細かい凹凸があり、師部に外接する繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を認める。

また、「チョウトウコウ」の確認試験を準用する。

(2) **キッピ** 外面は黄褐色～赤褐色を呈し、油室による多数のくぼんだ細点があり、内面は類白色～淡赤褐色を呈する。厚さ約1mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦い。

切片を鏡検するとき、油室は円く、径410～730 $\mu\text{m}$ である。

また、局外生規「キッピ」の確認試験を準用する。

(3) **キクカ** 径15～40mmの頭花で、総ほうは3～4列の総ほう片からなり、総ほう外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～卵形を呈する。舌状花は多数で、類白色～黄色、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ある。総ほうの外面は緑褐色～褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「キクカ」の確認試験を準用する。

(4) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(6) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ10～25mm、径3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みを持ち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(7) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(8) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(9) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあ

り、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(10) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

**(11) セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 21%以下。

【 338 】 K138

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チョレイ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	タクシャ	3.0g
	〃	カッセキ	3.0g
		全 量	12.0g
	局外生規	アキョウ	3.0g
製 造 方 法	アキョウを除く以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製し、これにアキョウ 3.0g を添付する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に、水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、添付のアキョウを煎液に入れ、再び5分ほど熱して溶かし、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの次の諸症：排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器、ただし、アキョウは気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	猪苓湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **チョレイ** 外面は黒褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味がない。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。

わずかににおい及び味がある。

(4) **カッセキ** 白色～淡紅色の粉末性の結晶塊で，砕くと容易に微細な粉末となる。粉末はややざらつき，皮膚につきやすい。粉末を水で潤すとき，やや暗色を帯び，可塑性となる。特異なおいがあり，味はほとんどない。かめば細かい砂をかむような感じがある。

粉末を封入剤と共にスライドガラスとカバーガラスの間に十分にすりつぶしたものを鏡検するとき，円形～多角形を呈する径  $10\mu\text{m}$  以上の結晶を多く認める。

また，「カッセキ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 24%以下。

【 339 】 K139

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ジオウ	3.0g
	〃	チョレイ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	タクシャ	3.0g
	〃	カッセキ	3.0g
		全 量	24.0g
	局外生規	アキョウ	3.0g
製 造 方 法	アキョウを除く以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製し、これにアキョウ 3.0g を添付する。		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に、水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、添付のアキョウを煎液に入れ、再び 5 分ほど熱して溶かし、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 4 才以上 大人の 1/2, 4 才未満 2 才以上 大人の 1/3, 2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力に関わらず使用でき、皮膚が乾燥し、色つやが悪く、胃腸障害のない人で、排尿異常があり口が渇くものの次の諸症：排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器、ただし、アキョウは気密容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	分包品については別記のとおり。		
備 考	猪苓湯合四物湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が

続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(5) **チョレイ** 外面は黒褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色~淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味が無い。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

(6) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(7) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(8) **カッセキ** 白色~淡紅色の粉末性の結晶塊で、砕くと容易に微細な粉末となる。粉末はややざらつき、皮膚につきやすい。粉末を水で潤すとき、やや暗色を帯び、可塑性となる。特異なおいがあり、味はほとんどない。かめば細かい砂をかむような感じがある。

粉末を封入剤と共にスライドガラスとカバーガラスの間に十分にすりつぶしたものを鏡検するとき、円形~多角形を呈する径  $10\mu\text{m}$  以上の結晶を多く認める。

また、「カッセキ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 24%以下。

【 340 】 K140

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	ダイオウ	3.0g
	別紙規格	乾燥硫酸ナトリウム	1.7g
	日本薬局方	キジツ	3.0g
	〃	コウボク	2.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	モクツウ	2.0g
	〃	コウカ	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ソボク	2.0g
		全 量	22.7g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、下腹部に圧痛があって便秘しがちなものの次の諸症： 月経不順，月経痛，更年期障害，腰痛，便秘，打ち身（打撲），高血圧の 随伴症状（頭痛，めまい，肩こり）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	通導散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の油道及びしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。

木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ダイオウ** 暗褐色~黄褐色~淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(3) **乾燥硫酸ナトリウム** 白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

また、別紙規格「乾燥硫酸ナトリウム」の確認試験を準用する。

(4) **キジツ** 外面は濃緑褐色~褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(5) **コウボク** 外面は灰白色~灰褐色を呈し、内面は淡褐色~暗紫褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(6) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(7) **モクツウ** 外側のコルク層は灰褐色で、円形又は横に長い円形の皮目がある。皮部は暗灰褐色を呈し、木部は淡褐色で、灰白色の放射組織と交互に配列する。髄は淡灰黄色で、明らかである。味はわずかにえぐい。

横切片を鏡検するとき、師部の外辺を囲む弧状の輪層は主として結晶細胞列をなす繊維束と石細胞群とからなり、皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層は明らかで、東外では著しく内方に湾入している。髄周辺の細胞は、はなはだ厚膜で、しばしば単晶を含んでいる。でんぷん粒の大きさは  $8\text{mm}$  以下である。

また、「モクツウ」の確認試験を準用する。

(8) **コウカ** 赤色~赤褐色の花冠、花柄、黄色の花柱及び雄しべからなり、全長は約 1cm、花冠は筒状で 5 裂し、雄しべは 5 本で、長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約  $50\mu\text{m}$ 、黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり、

味はわずかに苦い。

また、「コウカ」の確認試験を準用する。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(10) ソボク** 切片，削片又は短い木片で，黄赤色～灰黄褐色を呈し，ときには淡褐色～灰白色の辺材を付けることがある。質は堅い。横断面には年輪様の紋様がある。におい及び味がほとんどない。

横切片を鏡検するとき，1～2 列の細長い細胞からなる放射組織がある。放射組織間は繊維細胞からなり，楕円形で大きな道管が散在する。木部の最も内側の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が認められる。

また、「ソボク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 15%以下。

## 別紙規格

### 乾燥硫酸ナトリウムの規格及び試験方法

本品を乾燥したものは定量するとき，硫酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{SO}_4$ ) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は白色の粉末で，味はやや苦く，塩辛い。

本品は水に溶けやすく，エタノール (95) にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

**純度試験 (1) 溶状及び液性** 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 5mL を加えて溶かすとき，液は無色澄明で，中性である。

**(2) 塩化物** 本品 0.5g をとり，試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.036%以下)。

**(3) 重金属** 本品 2.0g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

**(4) ヒ素** 本品 1.0g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う (2ppm 以下)。

**乾燥減量** 11.4%以下 (2g, 105°C, 4 時間)。

**定量法** 本品を乾燥し，その約 0.4g を精密に量り，水 200mL を加えて溶かし，塩酸

1mL を加えて煮沸し、熱時塩化バリウム試液 8mL を徐々に加える。この液を水浴上で 1 時間加熱したのち、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、重量を量り、硫酸バリウム (BaSO<sub>4</sub> : 233.40) の量とする。

硫酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) の量 (mg)

$$= \text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (mg)} \times 0.6086$$

## 【 341 】 K141

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウニン	4.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	硫酸マグネシウム水和物	2.0g
	〃	ダイオウ	0.5g
		全 量	10.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの次の諸症：月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	桃核承気湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬及び白色粉末につき、次の試験を行う。

(1) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、

環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(3) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(4) 硫酸マグネシウム水和物** 結晶性粉末で、水に溶けやすく、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

また、「硫酸マグネシウム水和物」の確認試験を準用する。

**(5) ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 20%以下。

【 342 】 K142

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	5.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ボウフウ	3.0g
	〃	ジオウ	4.0g
	〃	ケイガイ	1.5g
	〃	オウギ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	シツリシ	3.0g
	〃	カシュウ	2.0g
		全 量	27.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、冷え症で、皮膚が乾燥するものの次の諸症：湿疹・皮膚炎（分泌物の少ないもの）、かゆみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰飲子		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単

独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **ポウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(6) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したごく筒、これら及びときには葉の碎片、種子よりの微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約 1mm である。ごく筒は淡褐色~黄緑色で長さ 2~3mm、ルーペ視するとき、先端はきょ歯辺、筒部には数条の線があり、唇形花又は果実を含み、茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色~黒色、両端の細いだ円体で長さ 1~1.5mm、径は長さのほぼ 1/2 である。特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

また、「ケイガイ」の確認試験を準用する。

(7) **オウギ** 外面は淡灰黄色~淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(8) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1

～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(9) シツリシ** 五角星状で、5 個の分果からなり、径 7～12mm、しばしば各分果に分離している。外面は灰緑色～灰褐色を呈し、各分果の外面に長短 2 対のとげがある。その 1 対は長さ 3～7mm、他は長さ 2～5mm である。肋線上に多くの小突起がある。果皮は堅く、切面は淡黄色を呈する。分果は 1～3 個の種子を含む。ほとんどにおいがなく、味は初め緩和で、後に苦い。

横切片を鏡検するとき、外果皮は 1 層の表皮からなり、中果皮は柔組織と厚壁細胞層からなり、内果皮は数層の繊維細胞層からなる。中果皮と内果皮との間にはシュウ酸カルシウムの単晶を含む 1 層の細胞層がある。種子の子葉中には油滴及びアリュuron粒を含み、でんぷん粒が認められることがある。

また、「シツリシ」の確認試験を準用する。

**(10) カシュウ** ほぼ紡錘形を呈し、長さ 10～15 cm、径 2～5 cm。外面は赤褐色～暗褐色で、粗いしわがある。横切面は淡赤褐色又は淡灰褐色で、中央部に大型の維管束とその回りに小形の多数の異常維管束が不規則に散在する。質は重く堅い。特異な弱いにおいがあり、味は渋くてやや苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層は数層のコルク層からなり、コルク細胞には褐色の物質が含まれる。皮層は柔組織からなる。各異常維管束は環状の形成層とそれを挟む師部と木部からなる。師部に外接して繊維が見られる。根の中心部は木化している。柔組織中には単粒及び 2～8 個の複粒のでんぷん粒とシュウ酸カルシウムの集晶を含む。でんぷん粒のへそは明瞭である。

また、「カシュウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 7%以下。

【 343 】 K143

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	4.0g
	〃	ケイヒ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	シャクヤク	6.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	21.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力虚弱で、疲労しやすく血色のすぐれないものの次の諸症：月経痛、月経困難症、月経不順、腹痛、下腹部痛、腰痛、痔、脱肛の痛み、病後・術後の体力低下		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	当帰建中湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 10%以下。

【 344 】 K144

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	ビヤクジュツ	1.5g
		全 量	13.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下のものの次の諸症：産前産後の障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰散料		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は暗褐色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の油道及びしばしば大きなすき間がある。皮部と木部の境界は明らかで、木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、

木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(3) センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径5～25 $\mu$ mの粒として認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

**(4) オウゴン** 外面は黄褐色を呈し、切断面は黄色～黄褐色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

**(5) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 345 】 K144—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	1.2g
	〃	シャクヤク	1.2g
	〃	センキュウ	1.2g
	〃	オウゴン	1.2g
	〃	ビヤクジュツ	0.6g
		全 量	5.4g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用 法 及 び 用 量	大人 1回 1.8g, 1日 3回, 食前又は空腹時に服用する。 15才未満 7才以上 大人の 2/3, 7才未満 4才以上 大人の 1/2, 4才未満 2才以上 大人の 1/3, 2才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下のものの次の諸症：産前産後の障害（貧血，疲労倦怠，めまい，むくみ）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験**

(1) **トウキ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「トウキ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン混液（4：2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに紫外線（主波長 365nm）を照射するとき、*Rf* 値約 0.71 付近に紫色蛍光のスポットを認める。

(2) **シャクヤク** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「シャクヤク」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液  $10\mu\text{L}$  ずつ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。次にトルエン・ギ酸・ギ酸エチル混液 (3:1:6) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、 $Rf$  値約 0.5 付近に暗紫色のスポットを認める。

**(3) センキュウ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「センキュウ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液  $10\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・ギ酸混液 (4:2:0.5) 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、 $Rf$  値約 0.73 付近に白色蛍光のスポットを認める。

**(4) オウゴン** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に、「オウゴン」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して、対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液  $10\mu\text{L}$  ずつ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。次にクロロホルム・メタノール混液 (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。これに塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、 $Rf$  値約 0.86 付近に褐色のスポットを認める。

**(5) ビャクジュツ** 本品の粉末 2g にヘキサン 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「ビャクジュツ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液  $10\mu\text{L}$  ずつ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。次にヘキサン・ベンゼン・酢酸エチル混液 (14:3:3) 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  $p$ -ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、 $100^{\circ}\text{C}$  で 5 分間加熱するとき、 $Rf$  値約 0.89 付近に紫色のスポットを認める。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 346 】 K145

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	モクツウ	3.0g
	〃	サイシン	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	タイソウ	5.0g
	〃	ゴシュユ	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
		全 量	24.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりやすいものの次の諸症：冷え症、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰四逆加呉茱萸生姜湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単

独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **モクツウ** 外側のコルク層は灰褐色で、円形又は横に長い円形の皮目がある。皮部は暗灰褐色を呈し、木部は淡褐色で、灰白色の放射組織と交互に配列する。髄は淡灰黄色で、明らかである。味はわずかにえぐい。

横切片を鏡検するとき、師部の外辺を囲む弧状の輪層は主として結晶細胞列をなす繊維束と石細胞群とからなり、皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層は明らかで、束外では著しく内方に湾入している。髄周辺の細胞は、はなはだ厚膜で、しばしば単晶を含んでいる。でんぷん粒の大きさは  $8\mu\text{m}$  以下である。

また、「モクツウ」の確認試験を準用する。

(5) **サイシン** 根の外面は淡褐色で、径約  $1\text{mm}$ 、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(6) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1~3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわが

あり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう  
で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異な  
おいがあり、味は甘い。

(8) **ゴシュユ** 偏球形又は球形を呈し、外面は暗褐色～灰褐色、多くの油室がくぼ  
んだ小点として認められ、その中心には花柱の残基があるが、しばしばこれは脱落して  
いる。果柄は長さ2～5mmで、灰緑色の毛を密生している。果皮は、通例、開裂し、子  
房は5室に分かれ、各室中には倒卵球形又は球形の褐色～黒褐色又は帯青黒色のつやの  
ある種子がある。特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味がある。

また、「ゴシュユ」の確認試験を準用する。

(9) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあ  
り、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、  
淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面  
に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極め  
て辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 347 】 K146

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	モクツウ	3.0g
	〃	サイシン	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	タイソウ	5.0g
		全 量	21.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、手足が冷えて下腹部が痛くなりやすいものの次の諸症：しもやけ、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛、冷え症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰四逆湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **モクツウ** 外側のコルク層は灰褐色で、円形又は横に長い円形の皮目がある。皮部は暗灰褐色を呈し、木部は淡褐色で、灰白色の放射組織と交互に配列する。髄は淡灰黄色で、明らかである。味はわずかにえぐい。

横切片を鏡検するとき、師部の外辺を囲む弧状の輪層は主として結晶細胞列をなす繊維束と石細胞群とからなり、皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層は明らかで、束外では著しく内方に湾入している。髄周辺の細胞は、はなはだ厚膜で、しばしば単晶を含んでいる。でんぷん粒の大きさは  $8\mu\text{m}$  以下である。

また、「モクツウ」の確認試験を準用する。

(5) **サイシン** 根の外面は淡褐色で、径約 1mm、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 348 】 K147

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	シャクヤク	6.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	タクシャ	4.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ビヤクジュツ	4.0g
		全 量	24.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰芍薬散料		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験（I）** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

（1） **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてま

ばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(5) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(6) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

## 確認試験 (II)

(1) **トウキ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「トウキ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10mL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン混液 (4:2) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに紫外線 (主波長 365nm) 照射をするとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.76 付近に紫色蛍光のスポットを認める。

(2) **シャクヤク** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「シャクヤク」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にトルエン・ギ酸・ギ酸エチル混液 (3 : 1 : 6) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、*Rf* 値約 0.59 付近に暗紫色のスポットを認める。

(3) **センキュウ** 本品の粉末 2g にジエチルエーテル 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「センキュウ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン・ギ酸混液 (4 : 2 : 0.5) 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) 照射をするとき、*Rf* 値約 0.59 付近に紫色のスポットを認める。

(4) **ビャクジュツ** 本品の粉末 2g にヘキサン 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「ビャクジュツ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10  $\mu$  L ずつ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。次にヘキサン・ベンゼン・酢酸エチル混液 (14 : 3 : 3) 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 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、*Rf* 値約 0.66 付近に紅色のスポットを認める。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 349 】 K147—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ末	0.4g
	〃	シャクヤク末	2.2g
	〃	ブクリョウ末	0.6g
	〃	タクシャ末	1.1g
	〃	センキュウ末	1.1g
	〃	ビヤクジュツ末	0.6g
		全 量	6.0g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製し、3包とする。		
用 法 及 び 用 量	大人 1日 3回, 1回 1包, 食前又は空腹時に服用する。上記は大人の 1日量である。 15才未満 7才以上 大人の 2/3, 7才未満 4才以上 大人の 1/2, 4才未満 2才以上 大人の 1/3, 2才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰芍薬散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡灰褐色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品に薄めたグリセリン (1→2) 又は抱水クロラール 50g を水 15mL 及びグリセリン 10mL の混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき、表面粒状を呈する無色のでんぷん塊、階紋及び網紋導管、離生油室を認める (トウキ)；菌糸、顆粒体、粘液板又はそれらを含む偽組織の破片を認める (ブクリョウ)；でんぷん粒又はシュウ酸カルシウムの集晶を含む円形、鈍多角形又は長形の柔細胞を認め、この細胞膜には孔紋がある。重縁孔、孔紋、階紋導管の破片を認める (シャクヤク)；イヌリンの小球晶を含んだ柔細胞及び褐色の内容物を含む油室があり、少数の石細胞を認める (ビヤクジュツ)；だ円形のでんぷん粒又はこれを含む柔組織の片を認める (タクシャ)；代用繊維、分泌道、退廃師管と特異の形をした厚膜の木部繊維を認める (センキュウ)。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 350 】 K148

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	5.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	カンキョウ	1.5g
	〃	オウギ	1.5g
	〃	サンショウ	1.5g
	〃	カンゾウ	1.0g
		全 量	27.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、背中に冷感があり、腹部膨満感や腹痛・胸背部痛のあるものの次の諸症：胸痛，腹痛，胃炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	当帰湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単

独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2~3 個の複粒で、通例、径  $10\sim 15\mu\text{m}$ 、単粒は通例径  $3\sim 7\mu\text{m}$  である。束晶は長さ  $25\sim 150\mu\text{m}$  である。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **コウボク** 外面は灰白色~灰褐色を呈し、内面は淡褐色~褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(5) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ  $2\sim 4\text{cm}$ 、径  $1\sim 2\text{cm}$  である。外面は灰黄色~灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質である。横切

面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**(8) オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(9) サンショウ** 偏球形のさく果の果皮で、開裂した径約 5mm の 2 心皮からなり、1 果柄に、通例、2～3 個合着するが、しばしば、そのうちの 1 個は、い縮退化していることがある。外面は暗黄赤色～暗赤褐色で、多数のくぼんだ小点があり、内面は淡黄白色である。特異な芳香があり、味は辛く舌を麻ひする。

横切片を鏡検するとき、外面表皮とこれに接する 1 細胞層中には赤褐色のタンニン質及びアントシアンを含み、果皮内部には径約 500 $\mu$ m に達する大きな油室があり、ところどころにらせん紋道管を主とする維管束が点在し、内層は石細胞層からなり、内面表皮細胞は極めて小さい。

**(10) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。



## 【 351 】 K149

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	"	クジン	3.0g
	"	バイモ	3.0g
		全 量	9.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以下のものの次の諸症：小便がしぶって出にくいもの、排尿困難		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	当帰貝母苦参丸料		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25μmに達し、しばしばのり化している。

(2) **クジン** 外面は暗褐色～黄褐色で、切断面は黄白色～淡灰褐色を呈し、繊維性である。味は極めて苦く、残留性である。

また、「クジン」の確認試験を準用する。

(3) **バイモ** 偏球形を呈し、肥厚した2個のりん片葉からなり、径2～3cm、高さ1

～2cm, しばしば分離したものがある。外面及び内面は白色～淡黄褐色, 内面の基部はやや暗色を呈する。石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。折面は白色を呈し, 粉性である。特異な弱いにおいがあり, 味は苦い。

横切片を鏡検するとき, 最外層は1層の表皮からなりその内側は柔組織で満たされ, 多数の維管束が散在する。柔組織中にはでんぷん粒を含む。でんぷん粒は主に単粒で, 径5～50 $\mu$ m, 層紋が明瞭で, 長卵形～卵形又は三角状卵形, まれに2～3個からなる複粒もある。また, 表皮細胞及び道管付近の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶を含む。

また, 「バイモ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 10%以下。

## 【 352 】 K150

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カッコン	5.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	マオウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	ジオウ	4.0g
	〃	タイソウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ドクカツ	2.0g
		全 量	21.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱なものの次の諸症：四十肩，五十肩，寝ちがえ，肩こり		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	独活葛根湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カッコン** 淡灰黄色～灰白色を呈し、繊維性でやや粉性である。味はわずかに甘い。横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴った繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織を満たすでんぷん粒は長径2～18 $\mu$ m、多くは8～12 $\mu$ mの数面からなる多面体の単粒、まれに2～3個からなる複粒で、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にや

や粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(3) シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(4) マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ 3～10mm、径 1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ 2～4mm の 2 枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

**(5) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(6) ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

**(7) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(8) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1

～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(9) ドクカツ** 湾曲した不整円柱状～塊状を呈する根茎で、ときに短い根を付けることがある。長さ 4～12 cm、径 2.5～7 cm、しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の跡による大きなくぼみが 1～数個あるか、又は径 1.5～2.5 cm の茎の短い残基を 1 個付けるものがある。外面は暗褐色～黄褐色を呈し、縦じわがあり、根の基部又はその跡がある。横切面は灰黄褐色～黄褐色を呈し、油道による褐色の細点が散在し、多くの裂け目がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層は Cork 層で、Cork 石細胞からなる層がある。これに続き数層の厚角組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で、髓は広い。師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮部及び髓に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道管、木部繊維及び厚壁化することがある木部柔組織からなる。髓中には維管束が散在する。また、柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶が認められる。でんぷん粒は、単粒又は 2～6 個の複粒である。

また、「ドクカツ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 353 】 K151

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ドクカツ	2.0g
	〃 キョウカツ	2.0g
	〃 ボウフウ	2.0g
	〃 ケイヒ	2.0g
	〃 ダイオウ	2.0g
	〃 タクシャ	2.0g
	〃 トウキ	3.0g
	〃 トウニン	3.0g
	〃 レンギョウ	3.0g
	〃 ボウイ	5.0g
	〃 オウバク	5.0g
	〃 カンゾウ	1.5g
	全 量	32.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度なものの次の諸症：腰痛，手足の屈伸痛	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	独活湯	

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

- (1) **ドクカツ** 湾曲した不整円柱状～塊状を呈する根茎で，ときに短い根を付けることがある。長さ4～12cm，径2.5～7cm，しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の跡による大きなくぼみが1～数个あるか，又は径1.5～2.5cmの茎の短い残基を1個付けるものがある。外面は暗褐色～黄褐色を呈し，縦じわがあり，根の基部又はその跡がある。横切面は灰黄褐色～黄褐色を呈し，油道による褐色の細点が散在し，多くの

裂け目がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、最外層はコルク層で、コルク石細胞からなる層がある。これに続き数層の厚角組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で、髄は広い。師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮部及び髄に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道管、木部繊維及び厚壁化することがある木部柔組織からなる。髄中には維管束が散在する。また、柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶が認められる。でんぷん粒は、単粒又は2~6個の複粒である。

また、「ドクカツ」の確認試験を準用する。

**(2) キョウカツ** やや湾曲した円柱形~円錐形を呈し、長さ3~10cm、径5~20mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色~暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある。質は軽くややもろくて折りやすい。横切面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色~褐色、木部は淡黄色~淡灰黄色、髄は灰白色~淡褐色を呈し、ルーペ視するとき、皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める。特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にやや辛く、わずかに麻痺性である。

横切片を鏡検するとき、最外層は数層~十数層のコルク層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が300 $\mu$ mに達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髄にも油道があり、大きいものでは径が500 $\mu$ mに達する。柔組織中には単粒及び2~3個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「キョウカツ」の確認試験を準用する。

**(3) ポウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

**(4) ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(5) ダイオウ** 暗褐色~黄褐色~淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(6) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(7) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 $19\mu\text{m}$ 以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は $25\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

(8) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(9) **レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

(10) **ボウイ** 外面は暗灰褐色を呈し、縦みぞがあり、横断面の外部は暗灰褐色のコルク層でおおわれ、内部には灰褐色の道管部と暗褐色の放射組織とが交互に放射状に配列する。味は苦い。

横切片を鏡検するとき、一次皮部にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、一次皮部及び内しょうには著しく膜の厚い石細胞が認められ、道管部では大小の道管がほぼ階段状に配列する。放射組織の細胞の大部分は木化せず、径 $3\sim 10\mu\text{m}$ のでんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含み、ところどころに極めて厚膜の大きな石細胞が散在する。

また、「ボウイ」の確認試験を準用する。

(11) **オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘性性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

**(12) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 7%以下。

【 354 】 K152

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビヤクジュツ	1.5g
	〃	ブクリョウ	1.5g
	〃	チンピ	1.5g
	〃	コウブシ	1.5g
	〃	オウゴン	1.5g
	〃	ソウジュツ	1.5g
	局外生規	テンナンショウ	1.5g
	日本薬局方	イレイセン	1.5g
	〃	キョウカツ	1.5g
	〃	ハンゲ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	0.6g
		全 量	17.6g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、肩や上腕などに痛みがあるものの次の諸症：四十肩、五十肩		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	二朮湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ビヤクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があ

り、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい、芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **コウブシ** 外面は灰褐色～灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なにおい及び味がある。

(5) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(6) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横断面は淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(7) **テンナンショウ** 外面は類白色～淡灰褐色～淡褐色を呈し、切断面は類白色、粉性である。質は堅いがもろい。味は初め緩和で、後極めてえぐい。

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

また、局外生規「テンナンショウ」の確認試験を準用する。

(8) **イレイセン** 短い根茎と多数の細長い根からなる。根は長さ 10～20 cm、径 1～2 mm、外面は褐色～黒褐色を呈し、細かい縦じわがあり、折りやすく、皮層と中心柱は

離れやすい。根の横断面は灰白色～淡黄褐色を呈し、中心柱は淡灰黄色～黄色、ルーペ視するとき、中心柱はほぼ円形で、木部の2～4箇所がわずかに湾入している。根茎は長さ2～4cm、径5～20mm、表面は淡灰褐色～灰褐色で、皮部は脱落し繊維状を呈し、しばしば隆起した節があり、頂端に木質の茎の残基を付ける。弱いにおいがあり、味はほとんどない。

根の横切片を鏡検するとき、最外層は一層の表皮からなり、表皮下に一層の外皮がある。内皮により皮層と中心柱に区分される。皮層は柔組織からなる。木部の2～4箇所がわずかに湾入し、その部分に師部があり、しばしば繊維を含む。柔組織中には単粒及び2～8個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「イレイセン」の確認試験を準用する。

**(9) キョウカツ** やや湾曲した円柱形～円錐形を呈し、長さ3～10cm、径5～20mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色～暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある。質は軽くややもろくて折りやすい。横切面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色～褐色、木部は淡黄色～淡灰黄色、髄は灰白色～淡褐色を呈し、ルーペ視するとき、皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める。特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にやや辛く、わずかに麻痺性である。

横切片を鏡検するとき、最外層は数層～十数層のコルク層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が300 $\mu$ mに達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髄にも油道があり、大きいものでは径が500 $\mu$ mに達する。柔組織中には単粒及び2～3個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「キョウカツ」の確認試験を準用する。

**(10) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

**(11) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、

師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(12) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 355 】 K153

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	5.0g
	〃	ブクリョウ	5.0g
	〃	チンピ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
		全 量	16.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、悪心、嘔吐があるものの次の諸症：悪心、嘔吐、胃部不快感、慢性胃炎、二日酔		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	二陳湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品はわずかに芳香性のおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、

内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい、芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(4) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(5) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかなで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 10%以下。

【 356 】 K154

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	コウブシ	3.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	オウゴン	2.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	ビンロウジ	2.0g
	〃	オウレン	1.5g
	〃	モッコウ	1.5g
	〃	チョウジ	0.5g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ダイオウ	0.5g
	全 量	25.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、のぼせとめまいのあるものの次の諸症：産前産後の神経症、月経不順、血の道症、更年期障害、神経症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	女神散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が

続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(3) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(4) **コウブシ** 外面は灰褐色~灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色~淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(5) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(6) **オウゴン** 外面は黄褐色~暗褐色を呈し、切断面は黄色~帯褐黄色を呈し、縦

に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(7) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(8) **ビンロウジ** 灰褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石のような模様を呈する。味は渋くてわずかに苦い。

また、「ビンロウジ」の確認試験を準用する。

(9) **オウレン** 根茎の径は2～7mmで、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(10) **モッコウ** 外面は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色～暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

(11) **チョウジ** 暗褐色～暗赤色のつぼみで、長さ1～1.8cm、やや扁平な四りょう柱状の花床と、その上端には厚いがく片4枚及び4枚の膜質花べんとがあり、花べんは重なり合いほぼ球形を呈する。花べんに包まれた内部には多数の雄しべと1本の花柱とがある。強い特異なおいがあり、味はやくようで、後わずかに舌を麻ひする。

また、「チョウジ」の確認試験を準用する。

(12) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去

りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(13) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 357 】 K155

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	3.0g
	"	カンゾウ	3.0g
	"	ビャクジュツ	3.0g
	"	カンキョウ	3.0g
		全 量	12.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、疲れやすく手足などが冷えやすいものの次の諸症：胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	人参湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかなで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。

柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(3) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで、放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(4) カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2～4cm、径1～2cmである。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 8%以下。

【 358 】 K155—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ニンジン	3.0g
	〃 カンゾウ	3.0g
	〃 ビャクジュツ	3.0g
	〃 <u>カンキョウ</u>	<u>3.0g</u>
	全 量	12.0g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤 120 個とする。	
用法及び用量	大人 1 日 3 回，1 回 20 個，食前又は空腹時に服用する。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3，7 才未満 5 才以上 大人の 1/2 を服用する。	
効能又は効果	体力虚弱で，疲れやすく手足などが冷えやすいものの次の諸症：胃腸虚弱，下痢，嘔吐，胃痛，腹痛，急・慢性胃炎	
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器	
規格及び試験方法	別記のとおり。	
備 考	理中丸	

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡黄白色～淡黄褐色で，ショウガのにおいがある。

**確認試験**

(1) **ニンジン** 本品の粉末 5g にメタノール 20mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で 15 分間穏やかに煮沸し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ジンセノサイド Rg<sub>1</sub>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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (13 : 7 : 2) の下層を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し，110℃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，標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び R<sub>f</sub>値が等しい。

(2) **カンゾウ** 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。別に薄層クロマトグラフ用グリチルリチン酸 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法により試験を行う。

試料溶液 10 $\mu$ L 及び標準溶液 4 $\mu$ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 *Rf* 値が等しい。

**（3） ビャクジュツ** 本品の粉末 2g に石油エーテル 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を減圧留去し、残留物を石油エーテル 1mL に溶かし、試料溶液とする。別にビャクジュツの粉末 0.2g をとり、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 10 $\mu$ L 及び標準溶液 4 $\mu$ 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。次にヘキサン・ベンゼン・酢酸エチル混液（14：3：3）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 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得たクロマトグラムの中で、数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。

**（4） カンキョウ** 本品の粉末に、薄めたグリセリン（1 $\rightarrow$ 2）又は抱水クロラール 50g を水 15mL とグリセリン 10mL の混液に溶かした液を滴加して鏡検するとき、径 20 $\sim$ 30 $\mu$ m の球形、卵円形又は袋状でへそが偏在するでんぷん粒を認める。

【 359 】 K156

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ニンジン	3.0g
	〃 トウキ	4.0g
	〃 シャクヤク	2.0g
	〃 ジオウ	4.0g
	〃 ビャクジュツ	4.0g
	〃 ブクリョウ	4.0g
	〃 ケイヒ	2.5g
	〃 オウギ	1.5g
	〃 チンピ	2.0g
	〃 オンジ	2.0g
	〃 ゴミシ	1.0g
	〃 カンゾウ	1.0g
	全 量	31.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力虚弱なもの次の諸症：病後・術後などの体力低下，疲労倦怠，食欲不振，ねあせ，手足の冷え，貧血	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	人参養栄湯	

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19 $\mu$ m以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は25 $\mu$ mに達し、しばしばのり化している。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(5) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(6) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(7) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に

肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(8) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(9) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(10) **オンジ** 外側面は淡灰褐色で横切されたものは径 2～10mm。皮部の厚さは木部の径とほぼ等しいか又は木部の径の約 1/2 で淡灰褐色を呈し、ところどころに大きな裂け目がある。木部は円形～だ円形で淡褐色を呈する。味はわずかにえぐい。

また、「オンジ」の確認試験を準用する。

(11) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を付ける。果肉を除くとじん臓形の種子 1～2 個を認め、その外種皮は黄褐色～暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

(12) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 360 】 K157

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	キジツ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	キキョウ	1.5g
	全 量		7.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、患部が化膿するものの次の諸症：化膿性皮膚疾患の初期又は軽いもの、歯肉炎、扁桃炎		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	排膿散料		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径よ

りやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 361 】 K157—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	キジツ	3.0g
	"	シャクヤク	1.8g
	"	キキョウ	0.6g
		全 量	5.4g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日2回、食前又は空腹時に服用する。 大人（15才以上）1包 2.7g, 15才未満 7才以上 大人の 2/3, 7才未満 4才以上 大人の 1/2, 4才未満 2才以上 大人の 1/3, 2才未満 大人の 1/4 を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上で、患部が化膿するものの次の諸症：化膿性皮膚疾患の初期又は軽いもの、歯肉炎、扁桃炎		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備 考	排膿散		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

#### 確認試験

**(1) キジツ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「キジツ」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液 10 $\mu$ L ずつ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。次にクロロホルム・アセトン混液（6：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。

これに硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で 30 分間加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.55 付近に黄色のスポットを認める。

**(2) シャクヤク** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「シャクヤク」の粉末 1g をとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液

10 $\mu$ Lずつ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。次にトルエン・ギ酸・ギ酸エチル混液(3:1:6)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。

これに塩化鉄(Ⅲ)試液を均等に噴霧するとき、*Rf*値約0.48付近に暗紫色のスポットを認める。

**(3) キキョウ** 本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で10分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

別に「キキョウ」の粉末1gをとり、試料溶液と同様に操作して対照溶液とする。

これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照溶液10 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(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・酢酸・水混液(4:1:5)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、*Rf*値約0.23付近に青色の蛍光を発生するスポットを認める。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 362 】 K158

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カンゾウ	3.0g
	"	キキョウ	5.0g
	"	ショウキョウ	0.3g
	"	タイソウ	6.0g
	全 量		14.3g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、患部が化膿するものの次の諸症：化膿性皮膚疾患・歯肉炎・扁桃炎の初期または軽いもの		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	排膿湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(2) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横断面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところど

ころにすき間があり，形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈し，その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく，後にえぐくて辛い。

また，「キキョウ」の確認試験を準用する。

**(3) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

**(4) タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか，又は暗灰赤色で細かいしわがあり，いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で，中果皮は暗灰褐色を呈し，海綿ようで柔らかく粘着性があり，内果皮は極めて堅く，種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり，味は甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 363 】 K159

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	バクモンドウ	10.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ニンジン	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	コウベイ	5.0g
	全 量		27.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、たんが切れにくく、ときに強くせきこみ、又は咽頭の乾燥感があるものの次の諸症：からぜき、気管支炎、気管支ぜんそく、咽頭炎、しわがれ声		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	麦門冬湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ10～25mm、径3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主とし

て2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3~7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25~150 $\mu\text{m}$ である。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう  
で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異な  
おいがあり、味は甘い。

(4) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐  
色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、  
後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で  
繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ  
す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1  
~3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が木部と交互に放射状に配列し、  
木部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な木部繊維群がある。木部には 3~10  
細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲  
まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。  
柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去  
りカンゾウでは周皮及び木部の一部を欠いている。

(6) **コウベイ** 楕円形を呈し、やや扁平で、長さ4~6mmである。外面は半透明で、  
淡黄白色~淡褐色を呈する。一端はわずかにくぼみ、白色の胚が認められる。他端には  
花柱の跡に由来する褐色の小点が認められる。表面には数本の長軸方向に走るみぞがあ  
る。弱いおいがあり、味はわずかに甘い。

横切片を鏡検するとき、最外層は果皮で、果皮中に維管束を認める。種皮は果皮と癒  
着し、その内側に1~2層のアリューロン層を認める。内胚乳の柔細胞中に単粒又は複粒  
のでんぷん粒を認める。

また、「コウベイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。



【 364 】 K160

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジオウ	5.0g
	〃	サンシュユ	3.0g
	〃	サンヤク	3.0g
	〃	タクシャ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ボタンピ	3.0g
	〃	ケイヒ	1.0g
	〃	ブシ	1.0g
		全 量	22.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	八味地黄丸料		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(2) **サンシュユ** 偏圧された長だ円形を呈し、長さ 1.5~2cm、幅約 1cm である。表面は暗赤紫色~暗紫色を呈し、つやがあり、あらいしわがある。表面には種子を抜きとった跡の裂け目があり、頂端にがくの跡があり、基部に果柄の跡がある。質は柔軟である。酸味があつて、味はわずかに甘い。

(3) **サンヤク** 類白色~帯黄白色で、粉質である。味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

(4) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは暗褐色~暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ボタンピ** 外面は暗褐色~帯紫褐色、内面は淡灰褐色~暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なにおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(7) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異な芳香があり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。

(8) **ブシ** 本品はほぼ倒円錐形で、長さ 15~30mm、径 12~16mm、又は縦ときに横に切断され、長さ 20~60mm、幅 15~40mm、厚さ 200~700 $\mu$ m、又は径 12mm以下の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色~暗褐色又は黄褐色を呈する。質は堅く、通例、しわはなく、切面は平らで、淡褐色~暗褐色又は黄白色~淡黄褐色を呈し、通常角質、半透明で光沢がある。弱い特異なにおいがある。

横切片及び縦切片を鏡検するとき、外側から擬上皮、一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認められる。一次皮層には楕円形~楕円状四角形、短径 30~75 $\mu$ m、長径 60~150 $\mu$ mの厚壁細胞がある。内皮は接線方向に長い 1 層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は不整の多角形~円形であり、木部の道管群は V 字形を呈する。二次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもある。道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでんぷん粒は糊化している。

また、「ブシ」の確認試験を準用する。

**純度試験** 本品 1 包中のアコニチン ( $C_{34}H_{47}O_{11}N$  : 645.75) の残存量は 0.01mg 以下である。

本品 1 包を粉末とし、その重量を精密に量り、これにメタノール 50mL を加え一夜放置したのち、1 時間振とうし、ろ紙を用いてろ過する。残渣に再びメタノール 30mL を加え 1 時間振とうした後、前記ろ紙を用いてろ過する。また、この残渣をメタノール 30mL で 2 回洗い、全量を合わせ減圧下でメタノールをほとんど留去する。残留物に希塩酸 10mL を加え水浴上で加温溶解する。冷後、分液漏斗に脱脂綿を用いてろ過し、水 10mL で 2 回洗う。ろ液を合わせ、これにアンモニア水 (28) を加えてアルカリ性とする。これにクロロホルム 50mL を加えてよく振り混ぜた後に下層を分取する。この操作を 2 回繰り返した後、クロロホルムを合わせ、これに水 10mL を加え洗った後、クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水する。これをろ過し、減圧下で蒸発乾固する。残留物をクロロホルム 1mL に正確に溶かして試料溶液とする。

別にアコニチン 20mg を精密に量り、クロロホルム 10mL に溶かし正確にメスアップする。この溶液 1mL を正確に量り、10mL に正確に希釈し標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。あらかじめ薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて 0.25mm の厚さに調製し活性化した薄層板に試料溶液 0.3mL、標準溶液 10 $\mu$ L 及び 15 $\mu$ L を正確に塗布する。次にブタノール・酢酸・水 (4 : 1 : 5) の混合溶液の上層を展開溶媒として、約 10cm 展開しこれを風乾した後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得られるアコニチンに対応するスポットの濃さは標準溶液の 10 $\mu$ L を塗布した方から得られるスポットより濃いことはあっても、標準溶液の 15 $\mu$ L を塗布した方から得られるスポットより濃くない。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。



【 365 】 K160—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジオウ	2.97g
	〃	サンシュユ	1.48g
	〃	サンヤク	1.48g
	〃	タクシャ	1.11g
	〃	ブクリョウ	1.11g
	〃	ボタンピ	1.11g
	〃	ケイヒ	0.37g
	〃	ブシ	0.37g
		全 量	10.0g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤 100 個とする。		
用 法 及 び 用 量	大人 1 日 3 回，1 回 20 個，食前又は空腹時に服用する。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3，7 才未満 5 才以上 大人の 1/2 を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で，疲れやすくて，四肢が冷えやすく，尿量減少又は多尿でときに口渴があるものの次の諸症：下肢痛，腰痛，しびれ，高齢者のかすみ目，かゆみ，排尿困難，残尿感，夜間尿，頻尿，むくみ，高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり，頭重，耳鳴り），軽い尿漏れ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	八味地黄丸		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は褐色で，特異なおいがある。

**確認試験**

(1) **ケイヒ** 本品 50 丸を粉末とし，アセトニトリル 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。別にケイヒ末 0.2g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 30 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にトルエン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，標準溶液から得た主スポットと色調及び *Rf* 値

が等しい。また、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噴霧するとき、黄だいたい色を呈する。

(2) **ボタンピ** 本品 50 丸を粉末とし、アセトニトリル 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。別にボタンピ末 0.6g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 30  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にトルエン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、標準溶液から得た主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、このスポットは塩化鉄（III）試液を均等に噴霧するとき、紫褐色を呈する。

(3) **サンシュユ** 本品 50 丸を粉末とし、メタノール 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。別にサンシュユ末 0.8g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（6：4：1）の下層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、試料溶液から得たクロマトグラムの中に、標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値を持つ数個のスポットを認める。また、このスポットは 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cにて 25 分間加熱するとき、同一の色調を呈する。

(4) **ジオウ** 本品 50 丸を粉末とし、メタノール 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。別にジオウ末 1.5g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$  L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（6：4：1）の下層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、試料溶液から得たクロマトグラムの中に、標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値を持つ数個のスポットを認める。また、このスポットは 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cにて 5 分間加熱するとき、同一の色調を呈する。

(5) **タクシャ** 本品 100 丸を粉末とし、アセトン 50mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物にメタノール 5mL を加えて溶かし、ろ過した後、水を加えて 50mL とし、オクタデシルシリル化シリカゲル約 0.4g を充填したカートリッジカラム\*に注入し、メタノール 2mL で溶出し、この溶出液を試料溶液とする。別にタクシャ末 1.1g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、

薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にベンゼン・アセトン混液（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 *Rf* 値が等しい。また、このスポットは 4 - メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C にて 5 分間加熱するとき、同一の色調を呈する。

**(6) ブシ** 試料溶液は、純度試験の項で調製したものをそのまま用いる。別にブシ、細末 2g をとり試料溶液と同様に操作して、標準溶液とする。これらの液につき薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L ずつ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 1-ブタノール・酢酸（100）・水混液（4 : 1 : 5）の上層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、試料溶液から得たスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得られた主スポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

**(7) サンヤク** 本品 10 個をとり粉末とし、薄めたグリセリン（1→2）を滴加して鏡検するとき、だ円形のでんぷん粒を認める。

**(8) ブクリョウ** 本品 10 個をとり粉末とし、薄めたグリセリン（1→2）を滴加して鏡検するとき、菌糸の破片を認める。

**純度試験** 本品 20 丸中のアコニチン（ $C_{34}H_{47}O_{11}N$  : 645.75）の残存量は 0.01mg 以下である。本品 500 丸を粉末とし、その重量を精密に量り、これにメタノール 200mL を加え、一夜放置した後、1 時間振り混ぜ、ろ紙を用いてろ過する。残留物に再びメタノール 50mL を加え 1 時間振り混ぜた後、前記ろ紙を用いてろ過する。またこの残留物をメタノール 30mL で 2 回洗い全量を合わせて減圧下でメタノールをほとんど留去する。残留物に希塩酸 30mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、分液漏斗に脱脂綿を用いてろ過し、水 10mL で 2 回洗う。ろ液を合わせ、これにアンモニア水（28）を加えてアルカリ性とする。これにクロロホルム 30mL を加えてよく振り混ぜた後下層を分取する。この操作を 3 回繰り返した後クロロホルム層を合わせ、これに水 10mL を加えて洗った後、クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水する。これをろ過し、減圧下で蒸発乾固する。残留物をクロロホルム 1mL に正確に溶かして試料溶液とする。別にアコニチン 10mg を精密に量り、クロロホルム 10mL に溶かし正確にメスアップし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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試料溶液 20  $\mu$ L、標準溶液 2  $\mu$ L 及び 5  $\mu$ L を正確にスポットする。次に 1-ブタノール・酢酸（100）・水混液（4 : 1 : 5）の上層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、試料溶液から得られるアコニチンに対応する

スポットの濃さは、標準溶液の  $2\mu\text{L}$  から得られるスポットより濃いことはあっても、 $5\mu\text{L}$  から得られるスポットより濃くない。

[注] \*ウォーターズ社製セップパック C18 又はこれと同等の性能を有するもの。

【 366 】 K161

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	6.0g
	〃	ブクリョウ	5.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	ソヨウ	2.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
		全 量	17.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、のどのつかえ感		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	半夏厚朴湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品はソヨウのにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(4) **ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、あるいは上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交えるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 367 】 K162

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	5.0g
	〃	オウゴン	2.5g
	〃	カンキョウ	2.5g
	〃	ニンジン	2.5g
	〃	カンゾウ	2.5g
	〃	タイソウ	2.5g
	〃	オウレン	1.0g
		全 量	18.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便又は下痢の傾向のあるものの次の諸症：急・慢性胃腸炎、下痢・軟便、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	半夏瀉心湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(2) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(3) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2～4cm、径1～2cmである。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようでも柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(7) **オウレン** 根茎の径は2～7mmで、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが

多い。木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大きく，髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが，結晶を含まない。

また，「オウレン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 368 】 K163

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ハンゲ	3.0g
	〃	ビヤクジュツ	3.0g
	〃	ソウジュツ	3.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	バクガ	2.0g
	〃	テンマ	2.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	別紙規格	シンキク	2.0g
	日本薬局方	オウギ	1.5g
	〃	ニンジン	1.5g
	〃	タクシャ	1.5g
	〃	オウバク	1.0g
	〃	カンキョウ	0.5g
	全 量	27.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、胃腸が弱く下肢が冷えるものの次の諸症：頭痛、頭重、立ちくらみ、めまい、蓄膿症（副鼻腔炎）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	半夏白朮天麻湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色，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。横断面は白色，粉性である。味は初めなく，やや粘液性で，後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき，主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり，わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で，通例，径10～15 $\mu\text{m}$ ，単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり，放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり，柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また，「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横切面はほぼ円形で淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中には，通例，繊維束を欠き，放射組織の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し，髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(4) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で，油室による多数の小さいくぼみがあり，内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで，質は軽くてもろい。芳香があり，味は苦くて，わずかに刺激性である。

また，「チンピ」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは暗褐色～暗赤褐色で，きめがあらく，裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく，味はないがやや粘液ようである。

また，「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **バクガ** 卵形を呈し，長さ約10mm，径3～4mmで，片面に縦に腹溝が認められる。外面は淡黄色を呈し，幼芽を伴うことがあり，他端には毛があり，根をつけることがある。えい果の横折面は白色，粉性であり，質はつぶれやすく，軽い。わずかににおいがあり，味はわずかに甘い。

えい果の横切片を鏡検するとき，外側からえい(穎)，果皮，種皮，内乳が認められる。

内乳の周辺部には2~4層のアリユーロン層を認め、内乳の内側にはでんぷん粒が充満している。でんぷん粒は、円形~楕円形で、径約20 $\mu$ mと径約2 $\mu$ mの大小が混在している。

また、「バクガ」の確認試験を準用する。

(7) **テンマ** 不整にやや湾曲した偏円柱形~偏紡錘形を呈し、長さ5~15cm、幅2~5cm、厚さ1~2cmである。外面は淡黄褐色~淡黄白色を呈し、輪節及び不規則な縦じわがある。質は堅い。折面は暗褐色~黄褐色でつやがあり、角質様で膠状を呈する。特異なおいがあり、味はほとんどない。

横切片を鏡検するとき、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶を認め、でんぷん粒を認めない。

また、「テンマ」の確認試験を準用する。

(8) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(9) **シンキク** 灰黄色~褐色の不整の塊片若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。

(10) **オウギ** 外面は淡灰黄色~淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められるが、太いものではしばしば放射状の裂け目となっている。わずかに弱いにおいがあり、味は甘い。

(11) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(12) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(13) **オウバク** 外面は灰黄褐色~灰褐色で、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線を認める。横断面は繊維性で鮮黄色を呈する。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうに従い幅が広がるので二次皮部の一次放射組織間はほぼ三角形を呈し、その頂点に後生放射組織が集中する。師部繊維群は褐色で、階段状に並び、放射組織と交叉し、

格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

**(14) カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2~4cm、径1~2cmである。外面は灰黄色~灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰分** 5%以下。

## 別紙規格

## シンキクの規格及び試験方法

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2.0g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2.0gに水20mLを加え、水浴中で2~3分加熱した後、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** 本品1.0gをとり、重金属試験法、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える（20ppm以下）。

**(2) ヒ素** 本品1.0gをとり、ヒ素試験法、第3法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により操作し、試験を行う（2ppm以下）。

**乾燥減量** 15%以下（2g, 105℃, 6時間）。

**灰分** 7%以下。

**酸不溶性灰分** 2%以下。

**エキス含量** 希エタノールエキス 8%以上。



【 369 】 K164

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チモ	5.0g
	〃	セッコウ	15.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	コウベイ	8.0g
		全量	33.0g
製造方法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上で、熱感、口渴、のぼせがあるものの次の諸症：のどの渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	白虎加桂枝湯		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(2) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

(3) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(4) ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(5) コウベイ** 楕円形を呈し、やや扁平で、長さ 4～6mm である。外面は半透明で、淡黄白色～淡褐色を呈する。一端はわずかにくぼみ、白色の胚が認められる。他端には花柱の跡に由来する褐色の小点が認められる。表面には数本の長軸方向に走るみぞがある。弱いおいがあり、味はわずかに甘い。

横切片を鏡検するとき、最外層は果皮で、果皮中に維管束を認める。種皮は果皮と癒着し、その内側に 1～2 層のアリューロン層を認める。内胚乳の柔細胞中に単粒又は複粒のでんぷん粒を認める。

また、「コウベイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 44%以下。

## 【 370 】 K165

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チモ	5.0g
	〃	セッコウ	15.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	コウベイ	8.0g
	〃	全 量	33.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの次の諸症：のどの渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	白虎加人参湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(2) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

(3) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(4) ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**(5) コウベイ** 楕円形を呈し、やや扁平で、長さ 4～6mm である。外面は半透明で、淡黄白色～淡褐色を呈する。一端はわずかにくぼみ、白色の胚が認められる。他端には花柱の跡に由来する褐色の小点が認められる。表面には数本の長軸方向に走るみぞがある。弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

横切片を鏡検するとき、最外層は果皮で、果皮中に維管束を認める。種皮は果皮と癒着し、その内側に 1～2 層のアリューロン層を認める。内胚乳の柔細胞中に単粒又は複粒のでんぷん粒を認める。

また、「コウベイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 56%以下。

## 【 371 】 K166

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	チモ	5.0g
	"	セッコウ	15.0g
	"	カンゾウ	2.0g
	"	コウベイ	8.0g
	全 量		30.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、熱感、口渴があるものの次の諸症：のどの渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	白虎湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(2) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

(3) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1

～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(4) **コウベイ** 楕円形を呈し、やや扁平で、長さ 4～6mm である。外面は半透明で、淡黄白色～淡褐色を呈する。一端はわずかにくぼみ、白色の胚が認められる。他端には花柱の跡に由来する褐色の小点が認められる。表面には数本の長軸方向に走るみぞがある。弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

横切片を鏡検するとき、最外層は果皮で、果皮中に維管束を認める。種皮は果皮と癒着し、その内側に 1～2 層のアリューロン層を認める。内胚乳の柔細胞中に単粒又は複粒のでんぷん粒を認める。

また、「コウベイ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 47%以下。

【 372 】 K167

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビャクジュツ	4.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	タイソウ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	ハンゲ	6.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	カッコウ	1.0g
		全量	22.5g
製造方法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度で、胃がもたれて食欲がなく、ときにはきけがあるものの次の諸症：急・慢性胃炎、胃腸虚弱、消化不良、食欲不振、消化器症状のある感冒		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	不換金正気散		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシ

ウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい、芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようですらかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(6) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2～3 個の複粒で、通例、径 10～15  $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径 3～7  $\mu\text{m}$  である。束晶は長さ 25～150  $\mu\text{m}$  である。

(7) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲

まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(8) カッコウ** 茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形～卵状長楕円形を呈し、長さ 2.5～10 cm、幅 2.5～7 cm、辺縁に鈍きよ歯があり、基部は広いくさび形で葉柄を付ける。葉の上面は暗褐色、下面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色～黄白色の毛があり、髓は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

葉柄の横切片を鏡検するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部の維管束は2群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡検するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検するとき、表皮の内側に数細胞層の厚角組織が認められる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髓の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

また、「カッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 373 】 K168

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	5.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	キジツ	1.5g
	全 量		17.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、はきけや胸やけ、上腹部膨満感があり尿量減少するものの次の諸症：胃炎、神経性胃炎、胃腸虚弱、胸やけ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	茯苓飲		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシ

ウムの針晶を含む。

また、「ビヤクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(6) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 374 】 K169

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	5.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	キジツ	1.5g
	〃	ハンゲ	4.0g
		全 量	21.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、はきけや胸やけが強く、上腹部膨満感があり尿量減少するものの次の諸症：胃炎、神経性胃炎、胃腸虚弱、胸やけ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	茯苓飲加半夏		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組

織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(6) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(7) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2～3 個の複粒で、通例、径 10～15  $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径 3～7  $\mu\text{m}$  である。束晶は長さ 25～150  $\mu\text{m}$  である。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 375 】 K170

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	5.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	キジツ	1.5g
	〃	ハンゲ	6.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	ソヨウ	2.0g
		全 量	28.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、気分がふさいで咽喉食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気、胸やけ、上腹部膨満感などがあり、尿量減少するものの次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、胸やけ、胃炎、しわがれ声、のどのつかえ感		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	茯苓飲合半夏厚朴湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横

切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(6) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ細点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(7) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu$ m、単粒は通例径3～7 $\mu$ mである。束晶は長さ25～150 $\mu$ mである。

(8) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群

が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(9) **ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、あるいは上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交えるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「ソヨウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 376 】 K171

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	4.0g
	〃	タクシャ	4.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	1.5g
		全 量	16.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、胃のもたれ、悪心、嘔吐のいずれかがあり、渴きを覚えるものの次の諸症：胃炎、胃腸虚弱		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	茯苓沢瀉湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(3) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があ

り、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(4) ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(5) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(6) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

**【 377 】 K172**

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ソウジュツ	2.5g
	〃	ビヤクジュツ	2.5g
	〃	ブクリョウ	2.5g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	コウボク	2.0g
	〃	コウブシ	2.0g
	〃	チョレイ	2.0g
	〃	タクシャ	2.0g
	〃	キジツ	1.0g
	局外生規	ダイフクヒ	1.0g
	日本薬局方	シュクシャ	1.0g
	〃	モッコウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	局外生規	トウシンソウ	1.0g
	全 量	23.5g	
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	<p>本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。</p> <p>15才未満 7才以上 大人の2/3, 7才未満 4才以上 大人の1/2, 4才未満 2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。</p> <p>本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。</p>		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、尿量が少なく、ときにみぞおちがつかえて便秘の傾向のあるものの次の諸症：むくみ、排尿困難、腹部膨満感		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	分消湯		

**規 格 及 び 試 験 方 法**

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横切面はほぼ円形で、淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、周皮には石細胞を伴い、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するのは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。質は軽くてもろい。特異な芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(5) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、しばしば地衣を付け、内面は淡褐色～暗紫褐色、折面は極めて繊維性で淡赤褐色～紫褐色を呈する。わずかににおいがあり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在する。二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並び、明瞭な格子状を呈する。油細胞が一次皮部及び二部皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(6) **コウブシ** 紡錘形を呈し、長さ 1.5～2.5cm、径 0.5～1cm である。外面は灰褐色～灰黒褐色で、5～8 個の不整な輪節があり、その部分に毛状となった繊維束がある。質は堅い。横切面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。これをルーペ視するとき、周辺には繊維束

が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(7) **チョレイ** 外面は黒褐色～灰褐色を呈し、切断面はやや柔らかくコルクようで、ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。質は軽い。味がない。

また、「チョレイ」の確認試験を準用する。

(8) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(9) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(10) **ダイフクヒ** 淡灰褐色～暗褐色の繊維群を主とする。ルーペ視すると、繊維群が淡褐色～暗褐色の点として認められる。味はほとんどない。

また、局外生規「ダイフクヒ」の確認試験を準用する。

(11) **シュクシャ** ほぼ球形又はだ円形を呈し、長さ 1～1.5cm、径 0.8～1cm、外面は灰褐色～暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で三部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する 10～20 粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ 0.3～0.5cm、径約 0.3cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断し、ルーペ視するとき、切面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異な芳香があり、味は辛い。

(12) **モッコウ** 外側は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわがある。横断面は黄褐色～暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「モッコウ」の確認試験を準用する。

(13) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(14) **トウシンソウ** 茎の髄 本品は細い円柱形を呈し、径 1～3mm である。外面は白色～黄白色で縦溝があり、柔らかく、引っ張ると容易に切れる。断面は白色～黄白色で、海綿状を呈する。におい及び味はほとんどない。

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

また、局外生規「トウシンソウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 378 】 K173

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビヤクジュツ	4.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
		全 量	13.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときにはきけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のあるものの次の諸症：食べ過ぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	平胃散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ビヤクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビヤクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 5%以下。

【 379 】 K174

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ボウイ	4.0g
	〃	オウギ	5.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	19.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの次の諸症：肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	防已黄耆湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品はわずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ボウイ** 外面は暗灰褐色を呈し、縦みぞがあり、横断面の外部は暗灰褐色のコルク層でおおわれ、内部には灰褐色の道管部と暗褐色の放射組織とが交互に放射状に配列する。味は苦い。

横切片を鏡検するとき、一次皮部にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、一次皮部及び内しょうには著しく膜の厚い石細胞が認められ、道管部では大小の道管がほぼ階段状に配列する。放射組織の細胞の大部分は木化せず、径3~10 $\mu$ mのでんぶん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含み、ところどころに極めて厚膜の大きな石細胞が散在する。

また、「ボウイ」の確認試験を準用する。

(2) **オウギ** 外面は淡灰黄色~淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は

繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(3) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(4) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**(5) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(6) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 10%以下。

## 【 380 】 K175

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ボウイ	3.0g
	〃	オウギ	3.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	ブクリョウ	6.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	全量		17.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、手足のむくみや冷えやすい傾向のあるものの次の諸症：手足の疼痛・しびれ感、むくみ、めまい、慢性下痢		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	防已茯苓湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ボウイ** 外面は暗灰褐色を呈し、縦みぞがあり、横断面の外部は暗灰褐色のコルク層でおおわれ、内部には灰褐色の道管部と暗褐色の放射組織とが交互に放射状に配列する。味は苦い。

横切片を鏡検するとき、一次皮部にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、一次皮部及び内しょうには著しく膜の厚い石細胞が認められ、道管部では大小の道管がほぼ階段状に配列する。放射組織の細胞の大部分は木化せず、径3~10 $\mu$ mのでんぶん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含み、ところどころに極めて厚膜の大きな石細胞が散在する。

また、「ボウイ」の確認試験を準用する。

(2) **オウギ** 外面は淡灰黄色~淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組

織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(3) ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(4) ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(5) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 381 】 K176

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	1.2g
	〃	シャクヤク	1.2g
	〃	センキュウ	1.2g
	〃	サンシン	1.2g
	〃	レンギョウ	1.2g
	〃	ハツカ	1.2g
	〃	ショウキョウ	0.4g
	〃	ケイガイ	1.2g
	〃	ボウフウ	1.2g
	〃	マオウ	1.2g
	〃	ダイオウ	1.5g
	別紙規格	乾燥硫酸ナトリウム	0.6g
	日本薬局方	ビャクジュツ	2.0g
	〃	キキョウ	2.0g
	〃	オウゴン	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
〃	セッコウ	2.0g	
〃	カッセキ	3.0g	
	全 量	26.3g	
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	防風通聖散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色又は黒褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ、黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。弱においがあり、味は苦い。

また、「サンシン」の確認試験を準用する。

(5) **レンギョウ** 外面は淡褐色～暗褐色を呈し、淡灰色の小隆起点が散在し、内面は黄褐色である。特異な芳香があり、味はわずかに収れん性である。

また、「レンギョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ハッカ** 上面は淡褐黄色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色である。葉をルーペ視するとき、両面に毛、腺毛及び腺りんをまばらに認め、腺毛及び腺りんは下面に多い。特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

また、「ハッカ」の確認試験を準用する。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面

に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(8) **ケイガイ** 茎、輪散花序に集合したかく筒、これら及びときには葉の碎片、種子よりの微粒の分果からなる。茎は方形で外面はおおむね紫褐色、径約1mmである。かく筒は淡褐色～黄緑色で長さ2～3mm、ルーペ視するとき、先端はきよ歯辺、筒部には数条の線があり、唇形花又は果実を含み、茎とともに類白色の短毛を認める。分果は黄褐色～黒色、両端の細いだ円体で長さ1～1.5mm、径は長さのほぼ1/2である。特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感がある。

また、「ケイガイ」の確認試験を準用する。

(9) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(10) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3～10mm、径1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(11) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(12) **乾燥硫酸ナトリウム** 白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

また、別紙規格「乾燥硫酸ナトリウム」の確認試験を準用する。

(13) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに辛い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(14) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性でない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。木部は白色～淡褐色を呈

し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(15) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(16) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(17) **セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、においおよび味はない。砕くとやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

(18) **カッセキ** 白色～淡紅色の粉末性の結晶塊で、砕くと容易に微細な粉末となる。粉末はややざらつき、皮膚につきやすい。粉末を水で潤すとき、やや暗色を帯び、可塑性となる。特異なおいがあり、味はほとんどない。かめば細かい砂をかむような感じがある。

粉末を封入剤と共にスライドガラスとカバーガラスの間で十分にすりつぶしたものを鏡検するとき、円形～多角形を呈する径 10 μm 以上の結晶を多く認める。

また、「カッセキ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 24%以下。

## 別紙規格

### 乾燥硫酸ナトリウムの規格及び試験方法

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状及び液性 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 5mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を

加える (0.036%以下)。

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う (2ppm 以下)。

**乾燥減量** 11.4%以下 (2g, 105°C, 4 時間)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、塩酸 1mL を加えて煮沸し、熱時塩化バリウム試液 8mL を徐々に加える。この液を水浴上で 1 時間加熱したのち、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、重量を量り、硫酸バリウム (BaSO<sub>4</sub> : 233.40) の量とする。

硫酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) の量 (mg)

=硫酸バリウム (BaSO<sub>4</sub>) の量 (mg) ×0.6086

【 382 】 K177

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビャクジュツ	5.5g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	チンピ	2.5g
	〃	ニンジン	3.0g
	〃	オウゴン	2.0g
	〃	コウボク	2.0g
	〃	タクシャ	2.0g
	〃	バクモンドウ	2.0g
		全量	22.0g
製造方法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力虚弱で、胃腸が弱いものの次の諸症：腹部膨満感、むくみ		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	補気建中湯		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(6) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(7) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(8) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10～25mm、径 3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 383 】 K178

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	4.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	オウギ	4.0g
	〃	トウキ	3.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	サイコ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ショウキョウ	0.5g
	〃	ショウマ	0.5g
		全 量	22.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で，元気がなく，胃腸のはたらきが衰えて，疲れやすいものの次の諸症：虚弱体質，疲労倦怠，病後・術後の衰弱，食欲不振，ねあせ，感冒		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	補中益気湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は芳香性のおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，縦じわがあり，横断面は淡黄褐色を呈し，形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり，味は初めわずかに甘く，後にやや苦い。

また，「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横

切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(3) オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められる。太いものではしばしば多数の放射状の裂け目となっている。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(4) トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 $19\mu\text{m}$ 以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径は $25\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

**(5) チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(6) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(7) サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の $1/3\sim 1/2$ で、径 $15\sim 35\mu\text{m}$ の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髓には皮部と同様な油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

**(8) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(9) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか，又はその一部をはぎとってあり，表面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性，粉性で，淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

**(10) ショウマ** 外面は暗褐色を呈し，切断面では木部は淡褐色～灰褐色繊維性で，網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 384 】 K179

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	4.0g
	〃	キョウニン	4.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
		全 量	12.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力充実して、かぜのひきはじめて、さむけがして発熱、頭痛があり、せきが出て身体のふしぶしが痛く汗が出ていないものの次の諸症：感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまり		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	麻黄湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3~10mm、径1~2mm、淡緑色~黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2~4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色~褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形~だ円形で、周囲部は灰緑色~黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径60~90μm、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著

しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

**(3) ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔細胞中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 10%以下。

【 385 】 K180

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	4.0g
	〃	キョウニン	3.5g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	セッコウ	8.0g
		全 量	17.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、せきが出て、ときにのどが渴くものの次の諸症：せき、小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、感冒、痔の痛み		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	麻杏甘石湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品はカンゾウのにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬及び白色粉末につき、次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3~10mm、径1~2mm、淡緑色~黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2~4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色~褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形~だ円形で、周囲部は灰緑色~黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径60~90μm、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

**(3) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(4) セッコウ** 光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で，におい及び味はない。砕くとたやすく針状～微細結晶性の粉末となる。水に溶けにくい。

また、「セッコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 20%以下。

【 386 】 K181

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	4.0g
	〃	キョウニン	3.0g
	〃	ヨクイニン	10.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	19.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり，1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3，7才未満4才以上 大人の1/2，4才未満2才以上 大人の1/3，2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度なものの次の諸症：関節痛，神経痛，筋肉痛，いぼ，手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	麻杏薏甘湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ，各生薬を外観的に選別し，それぞれの生薬につき，次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し，長さ3～10mm，径1～2mm，淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり，節部には，長さ2～4mmの2枚のりん片状の葉が対生し，その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき，円形～だ円形で，周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し，中心部には赤緑色の物質が充満しているか，又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く，やや麻ひ性である。

また，「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **キョウニン** 種皮は褐色で，表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて，粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く，油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき，数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で，その細胞膜は均等に著しく厚くなり，径60～90μm，側面視では鈍三角形で，細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

**(3) ヨクイニン** 卵形又は広卵形を呈し、頂端及び基部はややくぼみ、長さ約 6mm、幅約 5mm、背面は丸くふくれ、腹面の中央には縦に深いみぞがある。背面はほぼ白色、粉質で、腹面のみぞ及びその他の表面のところどころに褐色膜質の果皮及び種皮が付いている。横断面をルーペ視するとき、背面は白色の内乳からなり、腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある。質は堅い。味はわずかに甘く、歯間に粘着する。

また、「ヨクイニン」の確認試験を準用する。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 387 】 K182

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 マシニン	5.0g
	” シャクヤク	2.0g
	” キジツ	2.0g
	” コウボク	2.0g
	” ダイオウ	4.0g
	” キョウニン	2.0g
	全 量	17.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。	
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4を服用する。	
効能又は効果	体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なものの次の諸症：便秘、便秘に伴う頭重・のぼせ・湿疹・皮膚炎・ふきでもの（にきび）・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満・腸内異常醗酵・痔などの症状の緩和	
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器	
規格及び試験方法	別記のとおり。	
備 考	麻子仁丸料	

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マシニン** わずかに扁平な卵球形を呈し、長さ4~5mm、径3~4mm、外面は灰緑色~灰褐色を呈する。一端はややとがり、他の一端には果柄の跡があり、両側には稜線がある。外面はつやがあり、白色の網脈模様がある。果皮はやや堅い。種子はやや緑色を帯び、内部には灰白色の胚乳がある。100粒の質量は1.6~2.7gである。ほとんどにおいはないが、かめば香ばしく、味は緩和で油様である。

横切片を鏡検するとき、外果皮は1層の表皮からなり、中果皮は柔組織、色素細胞層、及び短小細胞列からなり、内果皮は1層の放射方向に長い石細胞層からなる。種皮は管状細胞層と海綿状組織からなる。種子の内側には1層の柔細胞からなる周乳と1層~数層の柔細胞からなる内乳がある。胚の大部分は柔組織からなり胚軸の中央及び子葉の各

部に維管束が認められる。胚の柔組織にはアリューロン粒及び油滴を含む。

また、「マシニン」の確認試験を準用する。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色でつやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(4) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(5) **ダイオウ** 暗褐色～黄褐色～淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

(6) **キョウニン** 種皮は褐色で、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味は苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に著しく厚くなり、径 60～90 μm、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

また、「キョウニン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 388 】 K182—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 マシニン	5.0g
	〃 シャクヤク	2.0g
	〃 キジツ	2.0g
	〃 コウボク	2.0g
	〃 ダイオウ	4.0g
	〃 キョウニン	2.0g
	全 量	17.0g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤 170 個とする。	
用 法 及 び 用 量	大人 1 日 3 回, 1 回 20~30 個を頓服する。又は, 大人 1 回 20~30 個を 1 日 2~3 回食前又は空腹時に服用する。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3, 7 才未満 5 才以上 大人の 1/2 を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で, ときに便が硬く塊状なものの次の諸症:便秘, 便秘に伴う頭重・のぼせ・湿疹・皮膚炎・ふきでもの(にきび)・食欲不振(食欲減退)・腹部膨満・腸内異常醗酵・痔などの症状の緩和	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	麻子仁丸	

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は褐色～黄褐色で, 特異なおいがある。

**確認試験**

(1) **マシニン** (i) 本品の粉末 2g に無水酢酸 10mL を加えてよく振り混ぜ, 2 分間放置した後, ろ過する。ろ液 1mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき, 境界面は赤褐色～赤色を呈する。

(ii) 本品の粉末 2g に水 10mL を加え, 水浴上で 2~3 分間加温した後, ろ過する。ろ液にニンヒドリン試液 1mL を加え, 水浴中 3 分間加熱するとき, 液は紫～青紫色を呈する。

(2) **シャクヤク** 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, ろ過する。ろ液を蒸発乾固し, 残留物をメタノール 1mL に溶かし試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ペオニフロリン 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法により試験を行う。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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (26 : 14 : 5) の下層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 - メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得たクロマトグラムの中に、標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値をもつスポットを認める。

(3) **キジツ** 本品の粉末 2g にメタノール 10mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液 5mL にリボン状のマグネシウム 0.1g 及び塩酸 1mL を加えて放置するとき、液は赤紫色を呈する。

(4) **コウボク** 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、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 1mL に溶かし試料溶液とする。別にコウボクの粉末 0.5g をとり、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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 3-メチル-1-ブタノール・水・酢酸 (100) 混液 (3 : 3 : 2) の上層を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 10 分間乾燥する。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、試料溶液から得たクロマトグラムの中に標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値をもつスポットを認める。

(5) **ダイオウ** 本品の粉末 4g にテトラヒドロフラン・水混液 (7 : 3) 40mL を加え、30 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム 13g を加え、30 分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1mol/L 塩酸試液を加えて pH1.5 に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用センノシド A 1mg をテトラヒドロフラン・水混液 (7 : 3) 4mL 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法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 40  $\mu$  L ずつ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原線に沿って長さ 10mm にスポットする。次に酢酸エチル・*n*-プロパノール・水・酢酸 (100) 混液 (40 : 40 : 30 : 1) を展開溶媒として約 15cm 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、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。

(6) **キョウニン** 本品の粉末 10g をソックスレー抽出器に入れ、石油エーテル 100mL を加え、50°C で 5 時間抽出する。次に残留物をソックスレー抽出器に入れ、エタノール (95) 10mL を加え、95°C で 5 時間抽出する。エタノール (95) 抽出液を蒸発乾固し、残留物を 95%メタノール 20mL に溶かし、試料溶液とする。別にアミグダリン 10mg をメタノール 2mL 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法

により試験を行う。試料溶液及び標準溶液  $10\mu\text{L}$  ずつ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。次にクロロホルム・メタノール・水混液 (4 : 4 : 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 1%  $\alpha$ -ナフトールエタノール溶液・20%硫酸混液 (1 : 1) を均等に噴霧し、 $105^{\circ}\text{C}$  で 5 分間加熱するとき試料溶液から得たクロマトグラムの中に標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値をもつスポットを認める。

【 389 】 K183

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	マオウ	4.0g
	〃	トウキ	4.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ヨクイニン	8.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	28.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの次の諸症：関節痛、筋肉痛、神経痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	薏苡仁湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ3~10mm、径1~2mm、淡緑色~黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ2~4mmの2枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色~褐色である。茎の横断面をルーペ視するとき、円形~だ円形で、周囲部は灰緑色~黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(2) **トウキ** 外面は暗褐色~赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色~黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4~10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 $19\mu\text{m}$ 以下、まれに2~5個の複粒があり、複粒の径は $25\mu\text{m}$ に達し、しばしばのり化している。

**(3) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(4) ヨクイニン** 卵形又は広卵形を呈し、頂端及び基部はややくぼみ、長さ約6mm、幅約5mm、背面は丸くふくれ、腹面の中央には縦に深いみぞがある。背面はほぼ白色、粉質で、腹面のみぞ及びその他の表面のところどころに褐色膜質の果皮及び種皮が付いている。横断面をルーペ視するとき、背面は白色の内乳からなり、腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある。質は堅い。味はわずかに甘く、歯間に粘着する。

また、「ヨクイニン」の確認試験を準用する。

**(5) ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**(6) シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

**(7) カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ

す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のホルク層とその内層に 1～3 細胞層のホルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 390 】 K184

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	サイコ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	チョウトウコウ	3.0g
		全 量	20.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの次の諸症：神経症、不眠症、小児夜泣き、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	抑肝散		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径19μm以下、まれに2～5個の複粒があり、複粒の径

は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(5) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の  $1/3\sim 1/2$  で、径  $15\sim 35\mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様な油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に  $1\sim 3$  細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には  $3\sim 10$  細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **チョウトウコウ** かぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い茎からなる。と

げは長さ 1~4cm で、湾曲して先端はとがり、外面は赤褐色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、毛を付けるものもある。横切面は長楕円形~楕円形で、淡褐色を呈する。茎は細長い方柱形~円柱形で、径 2~5mm、外面は赤褐色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、横切面は方形で、髄は淡褐色で方形~楕円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。ほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

とげの横切面を鏡検するとき、表皮のクチクラは平滑又は歯牙上の細かい凹凸があり、篩部に外接する繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を認める。

また、「チョウトウコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 391 】 K185

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	3.0g
	〃	センキュウ	3.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ビヤクジュツ	4.0g
	〃	サイコ	2.0g
	〃	ハンゲ	5.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	チョウトウコウ	3.0g
		全 量	28.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度をめやすとして、やや消化器が弱く、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの次の諸症：神経症、不眠症、小児夜泣き、小児疳症（神経過敏）、更年期障害、血の道症、歯ぎしり		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	抑肝散加陳皮半夏		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単

独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(3) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(4) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(5) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の  $1/3\sim 1/2$  で、径  $15\sim 35\mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様な油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(6) **ハンゲ** 外面は白色~灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として 2~3 個の複粒で、通例、径  $10\sim 15\mu\text{m}$ 、単粒は通例径  $3\sim 7\mu\text{m}$  である。束晶は長さ  $25\sim 150\mu\text{m}$  である。

(7) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ

す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(8) チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(9) チョウトウコウ** かぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い茎からなる。とげは長さ 1～4 cm で、湾曲して先端はとがり、外面は赤褐色～暗褐色、又は黄褐色を呈し、毛を付けるものもある。横切面は長楕円形～楕円形で、淡褐色を呈する。茎は細長い方柱形～円柱形で、径 2～5 mm、外面は赤褐色～暗褐色、又は黄褐色を呈し、横切面は方形で、髓は淡褐色で方形～楕円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。ほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

とげの横切面を鏡検するとき、表皮のクチクラは平滑又は歯牙上の細かい凹凸があり、師部に外接する繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を認める。

また、「チョウトウコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 392 】 K186

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ニンジン	4.0g
	〃	ビャクジュツ	4.0g
	〃	ブクリョウ	4.0g
	〃	ハンゲ	4.0g
	〃	チンピ	2.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	ショウキョウ	0.5g
			全 量
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力が中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	六君子湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(3) ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

**(4) ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15 $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3～7 $\mu\text{m}$ である。束晶は長さ25～150 $\mu\text{m}$ である。

**(5) チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

**(6) タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿ようで柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**(7) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(8) ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮を付けたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、

淡帯黄褐色を呈し，皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき，その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり，味は極めて辛い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 393 】 K187

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	サイシン	2.0g
	〃	ショウマ	2.0g
	〃	カンゾウ	1.5g
	〃	ボウフウ	2.0g
	〃	リュウタン	1.0g
		全量	8.5g
製造方法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	歯痛、抜歯後の疼痛		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	立効散		

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイシン** 根の外表面は淡褐色で、径約1mm、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外表面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(2) **ショウマ** 外表面は暗褐色を呈し、切断面では木部は淡褐色～灰褐色繊維性で、網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

(3) **カンゾウ** 外表面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。

柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(4) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、空げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **リュウタン** 根の径は約 3mm、外面は灰黄褐色で、あらい縦じわがあり、切断面は黄褐色を呈する。味は極めて苦く、残留性である。

根の横切片を鏡検するとき、幼若な根では表皮、外皮及び数層の一次皮部を残すが、通例、その最外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、しばしばこれに内接して1~2層の厚角組織がある。二次皮部はところどころに裂け目があり、不規則に師管を分布し、木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管があり、根茎部には大きい髓があり、髓には師管を認めることがある。柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの針晶、板晶又は砂晶あるいは油滴を含み、でんぷん粒は、通例、認めない。

また、「リュウタン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 394 】 K188

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	トウキ	5.0g
	〃	ジオウ	5.0g
	〃	モクツウ	5.0g
	〃	オウゴン	3.0g
	〃	タクシャ	3.0g
	〃	シャゼンシ	3.0g
	〃	リュウタン	1.0g
	〃	サンシシ	1.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
		全 量	27.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの次の諸症：排尿痛、残尿感、尿のにごり、こしけ（おりもの）、頻尿		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	竜胆瀉肝湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部とを区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独又は数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてま

ばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(3) **モクツウ** 外側のコルク層は灰褐色で、円形又は横に長い円形の皮目がある。皮部は暗灰褐色を呈し、木部は淡褐色で、灰白色の放射組織と交互に配列する。髓は淡灰黄色で、明らかである。味はわずかにえぐい。

横切片を鏡検するとき、師部の外辺を囲む弧状の輪層は主として結晶細胞列をなす繊維束と石細胞群とからなり、皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層は明らかで、東外では著しく内方に湾入している。髓周辺の細胞は、はなはだ厚膜で、しばしば単晶を含んでいる。でんぷん粒の大きさは  $8\mu\text{m}$  以下である。

また、「モクツウ」の確認試験を準用する。

(4) **オウゴン** 外面は黄褐色~暗褐色を呈し、切断面は黄色~帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(5) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(6) **シャゼンシ** 長さ 2~2.5mm、幅 0.7~1mm、厚さ 0.3~0.5mm の偏だ円体で、つやのある褐色~黄褐色を呈する。ルーペ視するとき、ほぼ平滑で背面は弓状に隆起するが、腹面はややくぼんでいる。珠孔及び縫線は認められない。味はわずかに苦く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、種皮は粘液を含む表皮、栄養層及びほぼ等径性の細胞からなる色素層の 3 層からなり、その内部には種皮より厚い内乳が 2 枚の子葉を包んでいる。

また、「シャゼンシ」の確認試験を準用する。

(7) **リュウタン** 根の径は約 3mm、外面は灰黄褐色で、あらい縦じわがあり、切断面は黄褐色を呈する。味は極めて苦く、残留性である。

根の横切片を鏡検するとき、幼若な根では表皮、外皮及び数層の一次皮部を残すが、通例、その最外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、しばしばこれに内接して 1~2 層の厚角組織がある。二次皮部はところどころに裂け目があり、不規則に師管を分布し、木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管があり、根茎部には大きい髓があり、髓には師管を認めることがある。柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの

針晶，板晶又は砂晶あるいは油滴を含み，でんぷん粒は，通例，認めない。

また，「リュウタン」の確認試験を準用する。

**(8) サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく，その外面は赤褐色，黄赤色又は黒褐色を呈し，内面は黄褐色を呈し，平らでつやがある。果実の内部は 2 室に分かれ，黄赤色～暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約 5mm の扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり，味は苦い。

また，「サンシシ」の確認試験を準用する。

**(9) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 10%以下。

**灰分** 6%以下。

【 395 】 K189

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	6.0g
	〃	カンキョウ	3.0g
	〃	ビャクジュツ	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全 量	14.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、腰から下肢に冷えと痛みがあつて、尿量が多いものの次の諸症：腰痛、腰の冷え、夜尿症、神経痛		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	苓姜朮甘湯		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2~4cm、径1~2cmである。外面は灰黄色~灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**(3) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

## 【 396 】 K190

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	6.0g
	"	ケイヒ	4.0g
	"	タイソウ	4.0g
	"	カンゾウ	2.0g
		全 量	16.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3, 7才未満4才以上 大人の1/2, 4才未満2才以上 大人の1/3, 2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、のぼせや動悸があり神経がたかぶるものの次の諸症： 動悸, 精神不安		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	苓桂甘藷湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわが

あり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿よう  
で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異な  
おいがあり、味は甘い。

**(4) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で  
繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現わ  
す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1  
～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、  
師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10  
細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲  
まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。  
柔細胞中にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去  
りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 5%以下。

## 【 397 】 K191

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ブクリョウ	4.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	ビヤクジュツ	2.0g
	全	量	11.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸があるものの次の諸症：立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ、神経症、神経過敏		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	苓桂朮甘湯		

### 規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で、質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔組

織中にはでんぷん粒を含む。

**(3) カンゾウ** 外面（周皮）は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では，皮部と木部の境界はほぼ明らかで，放射状の構造を現わす。味は甘い。

横切片を鏡検するとき，皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し，師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し，道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い，ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞中にはでんぷん粒を含み，またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

**(4) ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で，ところどころ灰褐色を呈し，横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり，味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき，皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり，放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり，柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また，「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 398 】 K192

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジオウ	5.0g
	〃	サンシュユ	3.0g
	〃	サンヤク	3.0g
	〃	タクシャ	3.0g
	〃	ブクリョウ	3.0g
	〃	ボタンピ	3.0g
		全 量	20.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渇があるものの次の諸症：排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、かゆみ、夜尿症、しびれ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	六味地黄丸料		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は7～15層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(2) **サンシュユ** 偏圧された長だ円形を呈し、長さ1.5～2cm、幅約1cmである。表面は暗赤紫色～暗紫色を呈し、つやがあり、あらいしわがある。表面には種子を抜きとった跡の裂け目があり、頂端にがくの跡があり、基部に果柄の跡がある。質は柔軟であ

る。酸味があつて、味はわずかに甘い。

(3) **サンヤク** 類白色～帯黄白色で、粉質である。味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

(4) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層をつける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは暗褐色～暗赤褐色で、きめがあらく、裂け目がある。質は堅いが砕きやすい。ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なにおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

【 399 】 K192—①

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ジオウ	3.2g
	〃	サンシュユ	1.6g
	〃	サンヤク	1.6g
	〃	タクシャ	1.2g
	〃	ブクリョウ	1.2g
	〃	ポタンピ	1.2g
		全 量	10.0g
製 造 方 法	以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤 100 個とする。		
用 法 及 び 用 量	大人 1 日 3 回，1 回 20 個，食前又は空腹時に服用する。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3，7 才未満 5 才以上 大人の 1/2 を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で，疲れやすくて尿量減少又は多尿で，ときに手足のほてり，口渴があるものの次の諸症：排尿困難，残尿感，頻尿，むくみ，かゆみ，夜尿症，しびれ		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	六味地黄丸		

規 格 及 び 試 験 方 法

**性 状** 本品は，褐色で，特異なにおいがある。

**確認試験**

(1) **ポタンピ** 本品 50 丸を粉末とし，ヘキササン 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。別にポタンピ末 0.6g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 30 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム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，標準溶液から得た主スポットと色調及び *R<sub>f</sub>* 値が等しい。また，このスポットは塩化鉄（Ⅲ）試液を均等に噴霧するとき，紫褐色を呈する。

(2) **サンシュユ** 本品 50 丸を粉末とし，メタノール 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。別にサンシュユ末 0.8g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（6：4：1）の下層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、試料溶液から得たクロマトグラムの中に、標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値を持つ数個のスポットを認める。また、このスポットは 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℃にて 5 分間加熱するとき、同一の色調を呈する。

**（3） ジオウ** 本品 50 丸を粉末とし、メタノール 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。別にジオウ末 1.6g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（6：4：1）の下層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、試料溶液から得たクロマトグラムの中に、標準溶液から得たスポットと同一の色調及び *Rf* 値を持つ数個のスポットを認める。また、このスポットは 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℃にて 5 分間加熱するとき、同一の色調を呈する。

**（4） タクシャ** 本品 100 丸を粉末とし、アセトン 50mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物にメタノール 5mL を加えて溶かした後、ろ過し、ろ液に水を加えて 50mL とし、オクタデシルシリル化シリカゲル約 0.4g を充填したカートリッジカラム\*に注入し、メタノール 2mL で溶出し、この溶出液を試料溶液とする。別にタクシャ末 1.2g をとり試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にベンゼン・アセトン混液（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 *Rf* 値が等しい。また、このスポットは 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℃にて 5 分間加熱するとき、緑褐色を呈する。

**（5） サンヤク** 本品 10 個をとり、粉末とし、薄めたグリセリン（1→2）を滴加して鏡検するとき、だ円形のでんぷん粒を認める。

**（6） ブクリヨウ** 本品 10 個をとり、粉末とし、薄めたグリセリン（1→2）を滴加して鏡検するとき、菌糸の破片を認める。

[注] \*ウォーターズ社製セップパック C18 又はこれと同等の性能を有するもの。

## 【 400 】 K193

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 オウギ 3.0g " シャクヤク 3.0g " ケイヒ 3.0g " ショウキョウ 1.5g " タイソウ 4.0g <hr style="width: 50%; margin-left: auto; margin-right: 0;"/> 全 量 14.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下のものの次の諸症：身体や四肢のしびれ、顔面・口腔内のしびれ、湿疹・皮膚炎
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	黄耆桂枝五物湯

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

- (1) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められるが、太いものではしばしば放射状の裂け目となっている。わずかに弱においがあり、味は甘い。
- (2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。

また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字型に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(4) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿の様で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 401 】 K194

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">日本薬局方 シャクヤク</td> <td style="text-align: right;">4.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">" サイコ</td> <td style="text-align: right;">5.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">局外生規 ドベッコウ</td> <td style="text-align: right;">3.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">日本薬局方 キジツ</td> <td style="text-align: right;">2.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">" カンゾウ</td> <td style="text-align: right;">1.5g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">" ブクリョウ</td> <td style="text-align: right;">3.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">" ショウキョウ</td> <td style="text-align: right;">1.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">" タイソウ</td> <td style="text-align: right;">2.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px solid black;">全 量</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">21.5g</td> </tr> </tbody> </table>	日本薬局方 シャクヤク	4.0g	" サイコ	5.0g	局外生規 ドベッコウ	3.0g	日本薬局方 キジツ	2.0g	" カンゾウ	1.5g	" ブクリョウ	3.0g	" ショウキョウ	1.0g	" タイソウ	2.0g	全 量	21.5g
日本薬局方 シャクヤク	4.0g																		
" サイコ	5.0g																		
局外生規 ドベッコウ	3.0g																		
日本薬局方 キジツ	2.0g																		
" カンゾウ	1.5g																		
" ブクリョウ	3.0g																		
" ショウキョウ	1.0g																		
" タイソウ	2.0g																		
全 量	21.5g																		
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。																		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。																		
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱で、胸腹部に重苦しさがあり、ときに背中に痛みがあるものの次の諸症：慢性の発熱、腹痛、胃痛																		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器																		
規格及び試験方法	別記のとおり。																		
備 考	解労散																		

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(2) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡

褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3～1/2 で、径 15～35  $\mu$ m の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(3) **ドベッコウ** 不整皿状に湾曲した広だ円形～卵円形で、長さ 10～20cm、幅 7～15cm、厚さ 1.5～3mm、外面は黒褐色～黒緑色で、中央部はわずかに骨節が隆起し、両側に肋骨よりの線紋と細かいしわがある。内面は類白色で中央に隆起した脊椎骨があり、肋骨は 8 対で、左右に突出する。角質で堅く、折りやすい。特異なおいがあり、味はほとんどない。

(4) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(5) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(8) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿の様で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰 分** 20%以下。

【 402 】 K195

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 トウキ	3.0g
	〃 センキュウ	3.0g
	〃 シャクヤク	3.0g
	〃 ジオウ	3.0g
	〃 ソウジュツ	3.0g
	〃 バクモンドウ	5.0g
	〃 ニンジン	2.0g
	〃 ゴシツ	2.0g
	〃 オウバク	1.5g
	〃 ゴミシ	1.5g
	〃 オウレン	1.5g
	〃 チモ	1.5g
〃 トチュウ	1.5g	
	全 量	31.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、血色がすぐれないものの次の諸症：下肢の筋力低下、神経痛、関節の腫れや痛み	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	加味四物湯	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を

行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部を区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独または数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19  $\mu$  m 以下、まれに 2～5 個の複粒があり、複粒の径は 25  $\mu$  m に達し、しばしばのり化している。

(2) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5～25  $\mu$  m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(3) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(4) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髄を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(5) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横断面は淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髄及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(6) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10～25mm、径 3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みをもち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じて折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(7) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(8) **ゴシツ** 表面は灰黄色～黄褐色で、多数の縦じわがある。切断面は灰白色～淡褐色を呈し、黄白色の木部を認める。味はわずかに甘く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、皮部はやや明らかな形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい原生木部があり、これを囲んで同心円状の環状維管束が外方に配列し、柔細胞の中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、でんぷん粒は認めない。

また、「ゴシツ」の確認試験を準用する。

(9) **オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(10) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を付ける。果肉を除くとじん臓型の種子1～2個を認め、その外種皮は黄褐色～暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

(11) **オウレン** 根茎の径は2～7mmで、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(12) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(13) **トチュウ** 厚さ2～6mmの粗皮を除いた半管状又は板状の皮片である。外面は淡灰褐色～灰褐色で粗雑であるが、ときにコルク層が剥離され赤褐色を呈することもある。内面は暗褐色～褐色を呈し、平滑で細かい縦線があり、折ると白絹よりのグッタペルカ(熱可塑性のゴムよう物質)の糸が出る。わずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘い。

横切片を鏡検するとき、柔組織内にはグッタペルカを含む柔細胞があり、師部には石細胞層及び繊維層を認め、放射組織は2～3細胞列からなり、シュウ酸カルシウムの結晶を含まない。

また、「トチュウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 403 】 K196

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ジオウ	5.0g
	〃 サンシュユ	3.0g
	〃 サンヤク	3.0g
	〃 タクシヤ	3.0g
	〃 ブクリョウ	3.0g
	〃 ボタンピ	3.0g
	〃 クコシ	5.0g
	〃 キクカ	3.0g
	全 量	28.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすく胃腸障害がなく、尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてりや口渇があるものの次の諸症：かすみ目、つかれ目、のぼせ、頭重、めまい、排尿困難、頻尿、むくみ、視力低下	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	杞菊地黄丸料	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(2) **サンシュユ** 偏圧された長だ円形を呈し、長さ 1.5～2cm、幅約 1cmである。表面は暗赤紫色～暗紫色を呈し、つやがあり、あらいしわがある。表面には種子を抜き取った跡の裂け目があり、頂端にがくの跡があり、基部に果柄の跡がある。質は柔軟である。酸味があつて、味はわずかに甘い。

(3) **サンヤク** 類白色～帯黄白色で、粉質である。味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

(4) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なにおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(7) **クコシ** 先のとがった紡錘形を呈し、長さ 6～20mm、径 3～8mm、果皮は赤色～暗赤色を呈し、表面に粗いしわがある。横切面をルーペ視するとき果実は 2 室に分かれ、内部に淡褐色～淡黄褐色で径約 2mmの偏平な腎臓形の多数の種子がある。特異なにおいがあり、味は甘く、後わずかに苦い。

また、「クコシ」の確認試験を準用する。

(8) **キクカ** 径約 15～40mmの頭花で、総ほうは 3～4 列の総ほう片からなり、総ほう外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～卵形を呈する。舌状花は多数で、類白色～黄色、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ある。総ほうの外面は緑褐色～褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「キクカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。

【 404 】 K197

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 サイコ	5.0g
	〃 ハンゲ	5.0g
	〃 オウゴン	3.0g
	〃 ニンジン	3.0g
	〃 タイソウ	3.0g
	〃 コウブシ	4.0g
	〃 ソヨウ	1.5g
	〃 カンゾウ	1.5g
	〃 チンピ	2.0g
	〃 ショウキョウ	1.0g
	全 量	29.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、ときに脇腹(腹)からみぞおちあたりにかけて苦しく、やや神経質で気鬱傾向を認めるものの次の諸症：耳鳴り、耳閉感	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	柴蘇飲	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3～1/2 で、径 15～35  $\mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(2) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2～3個の複粒で、通例、径10～15  $\mu\text{m}$ 、単粒は通例径3～7  $\mu\text{m}$  である。束晶は長さ25～150  $\mu\text{m}$  である。

(3) **オウゴン** 外面は黄褐色～暗褐色を呈し、切断面は黄色～帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(4) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(5) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿の様で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(6) **コウブシ** 外面は灰褐色～灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(7) **ソヨウ** 縮んだ葉の細片で、両面とも帯褐紫色、又は上面は灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。茎を交えるものは、その横断面は方形である。葉をルーペ視するとき、両面にまばらに毛を認め、特に葉脈上に多く、裏面には細かい腺毛を認める。もみ砕くとき、特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

(8) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに

基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(9) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(10) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 405 】 K198

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 タクシャ 5.0g " ビャクジュツ 2.0g 全量 7.0g
製造方法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。
効能又は効果	めまい、頭重
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	沢瀉湯

規格及び試験方法

**性状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

**灰分** 6%以下。

【 406 】 K199

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ジオウ	5.0g
	〃 サンシュユ	3.0g
	〃 サンヤク	3.0g
	〃 タクシヤ	3.0g
	〃 ブクリョウ	3.0g
	〃 ボタンピ	3.0g
	〃 チモ	3.0g
	〃 オウバク	3.0g
	全 量	26.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすく胃腸障害がなく、口渴があるものの次の諸症：顔や四肢のほてり、排尿困難、頻尿、むくみ	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規格及び試験方法	別記のとおり。	
備 考	知柏地黄丸料	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌

物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(2) **サンシュユ** 偏圧された長だ円形を呈し、長さ 1.5～2cm、幅約 1cmである。表面は暗赤紫色～暗紫色を呈し、つやがあり、あらいしわがある。表面には種子を抜き取った跡の裂け目があり、頂端にがくの跡があり、基部に果柄の跡がある。質は柔軟である。酸味があつて、味はわずかに甘い。

(3) **サンヤク** 類白色～帯黄白色で、粉質である。味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

(4) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なにおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(7) **チモ** 外面は黄褐色～褐色を呈し、質は軽くて折りやすい。横断面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮層は極めて狭く、広い中心柱には多くの維管束が不規則に点在し、粘液細胞又はその集合による多孔性を示す。味はわずかに甘く、粘液性で、後に苦い。

また、「チモ」の確認試験を準用する。

(8) **オウバク** 外面は灰黄褐色～灰褐色で、内面は黄色～暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰分** 5%以下。

【 407 】 K200

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ケイヒ	4.0g
	〃 シャクヤク	6.0g
	〃 カンゾウ	2.0g
	〃 タイソウ	4.0g
	〃 サンショウ	2.0g
	〃 カンキョウ	1.0g
	〃 ニンジン	3.0g
	全 量	22.0g
	日本薬局方 コウイ	20.0g
製 造 方 法	コウイを除く以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製し、これにコウイ20gを添付する。	
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、添付のコウイを煎液に入れ、かきまぜながら5分ほど熱してコウイを溶かし、3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。 15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。 本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、腹痛を伴うものの次の諸症：慢性胃腸炎、下痢、便秘	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	中建中湯	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐

色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字型に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(2) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(3) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮取りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらわしいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿の様で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **サンショウ** 偏球形のかく果の果皮で、開裂した径約 5mm の 2 心皮からなり、1 果柄に、通例、2～3 個合着するが、しばしば、そのうちの 1 個は、い縮退化していることがある。外面は暗黄赤色～暗赤褐色で、多数のくぼんだ小点があり、内面は淡黄白色である。特異な芳香があり、味は辛く舌を麻ひする。

横切片を鏡検するとき、外面表皮とこれに接する 1 細胞層中には赤褐色のタンニン質を含み、果皮内部には径約 500 μm に達する油室があり、ところどころにらせん紋道管を主とする維管束が点在し、ない層は石細胞層からなり、内面表皮細胞は極めて小さい。

(6) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ 2～4cm、径 1～2cm である。外面は灰黄色～灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側より Cork 層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区別される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油よう物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんはのり化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

(7) **ニンジン** 外面は淡黄褐色～淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 408 】 K201

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 トウキ	3.0g
	〃 タクシャ	4.0g
	〃 センキュウ	3.0g
	〃 シャクヤク	6.0g
	〃 ブクリョウ	4.0g
	〃 ビャクジュツ	4.0g
	〃 オウギ	3.0g
	〃 チョウトウコウ	4.0g
	全 量	31.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で血圧が高く、冷え症で貧血の傾向があり、疲労しやすく、ときに、下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの次の諸症：高血圧の随伴症状(のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重)	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	当帰芍薬散加黄耆釣藤	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮

部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部を区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独または数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色～暗褐色で、切断面は灰白色～灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。わずかに特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(7) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。

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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められるが、太いものではしばしば放射状の裂け目となっている。わずかに弱いにおいがあり、味は甘い。

(8) **チョウトウコウ** かぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い茎からなる。とげは長さ  $1\sim 4\text{cm}$  で、湾曲して先端はとがり、外面は赤褐色～暗褐色、又は黄褐色を呈し、毛を付けるものもある。横切面は長だ円形～だ円形で、淡褐色を呈する。茎は細長い方柱形～円柱形で、径  $2\sim 5\text{mm}$ 、外面は赤褐色～暗褐色、又は黄褐色を呈し、横切面は方形で、髄は淡褐色で方形～だ円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。ほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

とげの横切面を鏡検するとき、表皮のクチクラは平滑又は歯牙上の細かい凹凸があり、師部に外接する繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を認める。

また、「チョウトウコウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 409 】 K202

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 トウキ	3.0g
	〃 タクシャ	4.0g
	〃 センキュウ	3.0g
	〃 シャクヤク	6.0g
	〃 ブクリョウ	4.0g
	〃 ビャクジュツ	4.0g
	〃 ニンジン	2.0g
	全 量	26.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で胃腸が弱く、冷え症で貧血の傾向があり、疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害(貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ)、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	当帰芍薬散加人参	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4~10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部を区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独または数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19  $\mu$  m 以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は 25  $\mu$  m に達し、しばしばのり化している。

(2) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつつろがある。質は密で堅い。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髄には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5~25  $\mu$  m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。わずかに特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(7) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰分** 5%以下。

【 410 】 K203

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">日本薬局方</td> <td style="text-align: center;">キキョウ</td> <td style="text-align: right;">5.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td style="text-align: center;">カンゾウ</td> <td style="text-align: right;">3.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td style="text-align: center;">タイソウ</td> <td style="text-align: right;">6.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td style="text-align: center;">シャクヤク</td> <td style="text-align: right;">3.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td style="text-align: center;">ショウキョウ</td> <td style="text-align: right;">0.3g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">"</td> <td style="text-align: center;">キジツ</td> <td style="text-align: right;">3.0g</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; border-top: 1px solid black;">全 量</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">17.0g</td> </tr> </table>	日本薬局方	キキョウ	5.0g	"	カンゾウ	3.0g	"	タイソウ	6.0g	"	シャクヤク	3.0g	"	ショウキョウ	0.3g	"	キジツ	3.0g	全 量		17.0g
日本薬局方	キキョウ	5.0g																				
"	カンゾウ	3.0g																				
"	タイソウ	6.0g																				
"	シャクヤク	3.0g																				
"	ショウキョウ	0.3g																				
"	キジツ	3.0g																				
全 量		17.0g																				
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。																					
用 法 及 び 用 量	<p>本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、熱いうちに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。</p> <p>15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。</p> <p>本剤は必ず1日分ずつ煎じ、数日分をまとめて煎じないこと。</p>																					
効 能 又 は 効 果	化膿性皮膚疾患の初期又は軽いもの、歯肉炎、扁桃炎																					
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器																					
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。																					
備 考	排膿散及湯																					

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色～淡褐色を呈し、繊維性ではない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころすき間があり、木部は白色～淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(2) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1～3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(3) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿の様で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(4) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(5) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(6) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰分** 5%以下。

【 411 】 K204

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ハンゲ	3.0g
	〃 ブクリョウ	3.0g
	〃 チンピ	3.0g
	〃 タイソウ	2.0g
	〃 カンゾウ	2.0g
	〃 コウボク	6.0g
	〃 ニンジン	3.0g
	〃 カッコウ	3.0g
	〃 ビャクジュツ	3.0g
	〃 ショウキョウ	1.0g
	全 量	29.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力虚弱で、胃腸が弱いものの次の諸症：発熱、下痢、嘔吐、食欲不振のいずれかを伴う感冒	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規格及び試験方法	別記のとおり。	
備 考	八解散	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残

す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu$ m、単粒は通例径3~7 $\mu$ mである。束晶は長さ25~150 $\mu$ mである。

(2) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿の様で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は扁平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(5) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1~3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3~10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(6) **コウボク** 外面は灰白色~灰褐色を呈し、内面は淡褐色~褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、Cork 層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しゅう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(7) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(8) **カッコウ** 茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形~卵状長だ円形を呈し、長さ2.5~10cm、幅2.5~7cm、辺縁に鈍きよ歯があり、基部は広くさび形で葉柄を付ける。葉の上面は暗褐色、下面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色~黄白色の毛があり、髓は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

葉柄の横切片を鏡検するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められ

ている。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検するとき、表皮の内側に数細胞層の厚角組織が見られる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髓の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

また、「カッコウ」の確認試験を準用する。

(9) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(10) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰分** 6%以下。

## 【412】 K205

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ジオウ	5.0g
	" サンシュユ	3.0g
	" サンヤク	3.0g
	" タクシヤ	3.0g
	" ブクリョウ	3.0g
	" ボタンピ	3.0g
	" バクモンドウ	6.0g
	" ゴミン	2.0g
	全 量	28.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度以下で、疲れやすく胃腸障害がなく、ときにせき、口渇があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、息切れ、からぜき	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	味麦地黄丸料	

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジオウ** 外面は黄褐色～黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色～黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 7～15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(2) **サンシュユ** 偏圧された長だ円形を呈し、長さ 1.5～2cm、幅約 1cmである。表面は暗赤紫色～暗紫色を呈し、つやがあり、あらいしわがある。表面には種子を抜き取った跡の裂け目があり、頂端にがくの跡があり、基部に果柄の跡がある。質は柔軟である。酸味があつて、味はわずかに甘い。

(3) **サンヤク** 類白色～帯黄白色で、粉質である。味はない。

また、「サンヤク」の確認試験を準用する。

(4) **タクシャ** 淡黄褐色～淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色～淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **ボタンピ** 外面は暗褐色～帯紫褐色、内面は淡灰褐色～暗紫色を呈する。内面及び切断面にはしばしば白色の結晶を付着する。特異なにおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

また、「ボタンピ」の確認試験を準用する。

(7) **バクモンドウ** 紡錘形を呈し、長さ 10～25mm、径 3～5mm、一端はややとがり、他端はやや丸みを持ち、外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。皮層は柔軟性でもろく、中心柱は強じんで折りにくい。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。味はわずかに甘く、粘着性である。

(8) **ゴミシ** 暗赤色～黒褐色を呈し、表面にはしわがあり、またしばしば白い粉を付ける。果肉を除くとじん臓型の種子 1～2 個を認め、その外種皮は黄褐色～暗赤褐色を呈し、つやがあり、堅くてもろい。外種皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着し、背面に明らかな縫線を認める。酸味があり、後に渋くて苦い。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰分** 5%以下。

【 413 】 K206

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ブクリョウ	4.0g
	〃 サイシン	2.0g
	〃 ケイヒ	3.0g
	〃 オウレン	2.0g
	〃 ビャクジュツ	2.0g
	〃 カンゾウ	2.0g
	〃 シャゼンシ	2.0g
	全 量	17.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、ときにめまい、ふらつき、動悸があるものの次の諸症：急・慢性結膜炎、目の充血、流涙(なみだ目)	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	明朗飲	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(2) **サイシン** 根の外面は淡褐色で、径約 1mm、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(3) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字型に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(4) **オウレン** 根茎の径は 2～7mm で、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(5) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(6) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **シャゼンシ** 長さ 2～2.5mm、幅 0.7～1mm、厚さ 0.3～0.5mm の偏だ円体で、つやのある褐色～黄褐色を呈する。ルーペ視するとき、ほぼ平滑で背面は球状に隆起するが、腹面はややくぼんでいる。珠孔及び縫線は認められない。味はわずかに苦く、粘液性である。

横切片を鏡検するとき、種皮は粘液を含む表皮、栄養層及びほぼ等径性の細胞からなる色素層の 3 層からなり、その内部には種皮より厚い内乳が 2 枚の子葉を包んでいる。

また、「シャゼンシ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 414 】 K207

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 トウキ	3.0g
	” チョウトウコウ	3.0g
	” センキュウ	3.0g
	” ビャクジュツ	4.0g
	” ブクリョウ	4.0g
	” サイコ	2.0g
	” カンゾウ	1.5g
	” シャクヤク	4.0g
	” オウレン	0.3g
	全 量	24.8g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度以上をめやすとして、神経のたかぶりが強く、怒りやすい、イライラなどがあるものの次の諸症：神経症、不眠症、小児夜泣き、小児疳症（神経過敏）、歯ざしり、更年期障害、血の道症	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規格及び試験方法	別記のとおり。	
備 考	抑肝散加芍薬黄連	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4~10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部を区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独または数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19  $\mu$  m 以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は 25  $\mu$  m に達し、しばしばのり化している。

(2) **チョウトウコウ** かぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い茎からなる。とげは長さ 1~4cm で、湾曲して先端はとがり、外面は赤褐色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、毛を付けるものもある。横切面は長だ円形~だ円形で、淡褐色を呈する。茎は細長い方柱形~円柱形で、径 2~5mm、外面は赤褐色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、横切面は方形で、髓は淡褐色で方形~だ円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。ほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

とげの横切面を鏡検するとき、表皮のクチクラは平滑又は歯牙上の細かい凹凸があり、師部に外接する繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を認める。

また、「チョウトウコウ」の確認試験を準用する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髓には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径 5~25  $\mu$  m のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(5) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(6) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3~1/2 で、径 15~35  $\mu$  m の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髓には皮部と同様な油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1～3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **シャクヤク** 外面は褐色～淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(9) **オウレン** 根茎の径は 2～7mm で、外面は灰黄褐色～褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、Cork 層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髓は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、Cork 層は薄膜の Cork 細胞からなり、皮部柔組織中には Cork 層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髓は大きく、髓中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰 分** 5%以下。

【 415 】 K208

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 トウキ	4.0g
	〃 ビヤクジュツ	2.0g
	〃 センキュウ	4.0g
	〃 カンゾウ	2.0g
	〃 シャクヤク	4.0g
	〃 ジオウ	4.0g
	〃 ブクリョウ	4.0g
	〃 ケイヒ	3.0g
	全 量	27.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度又はやや虚弱で、ときにのぼせ、ふらつきがあるものの次の諸症：更年期障害、立ちくらみ、めまい、動悸、息切れ、貧血	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	連珠飲	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4～10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏

圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部を区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独または数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(2) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(3) **センキュウ** 外面は灰褐色~暗褐色で、切断面は灰白色~灰褐色、半透明で、ときにはうつろがある。質は密で堅い。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部及び髓には油道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、のり化していて、まれに径  $5\sim 25\mu\text{m}$  のでんぷん粒を認めることがある。シュウ酸カルシウム結晶は認めない。

(4) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に 1~3 細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(5) **シャクヤク** 外面は褐色~淡灰褐色を呈し、横断面はち密で淡灰褐色を呈し、木部には淡褐色の放射状の線がある。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。また、「シャクヤク」の確認試験を準用する。

(6) **ジオウ** 外面は黄褐色~黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横断面は黄褐色~黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、ほとんど髓を認めない。特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

横切片を鏡検するとき、Cork 層は 7~15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔細胞で満たされ、放射状に並ぶ道管は側孔のある網紋があり、弱い木化反応を呈する。

(7) **ブクリョウ** 白色又はわずかに淡赤色を帯びた白色で質は堅いが砕きやすい。味はないがやや粘液ようである。

また、「ブクリョウ」の確認試験を準用する。

(8) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字型に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰 分** 6%以下。

## 【 416 】 K209

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ハンゲ 5.0g " サイコ 3.0g 局外生規 ドベッコウ 3.0g 日本薬局方 キキョウ 3.0g " ビンロウジ 3.0g " ニンジン 2.0g " ショウキョウ 1.0g " キジツ 1.0g " ゴシユユ 1.0g <hr style="width: 50%; margin-left: auto; margin-right: 0;"/> 全 量 22.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、みぞおちに抵抗感があって、肩がこり、足が冷えるものの次の諸症：慢性胃炎、胃痛、食欲不振
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。
備 考	延年半夏湯

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ハンゲ** 外面は白色～灰白黄色、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。横断面は白色、粉性である。味は初めなく、やや粘性性で、後に強いえぐ味を残す。

横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含んだ粘液細胞がその間に認められる。でんぷん粒は主として2~3個の複粒で、通例、径10~15 $\mu$ m、単粒は通例径3~7 $\mu$ mである。束晶は長さ25~150 $\mu$ mである。

(2) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の1/3~1/2で、径15~35 $\mu$ mの胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(3) **ドベッコウ** 不整皿状に湾曲した広だ円形~卵円形で、長さ10~20cm、幅7~15cm、厚さ1.5~3mm、外面は黒褐色~黒緑色で、中央部はわずかに骨節が隆起し、両側に肋骨よりの線紋と細かいしわがある。内面は類白色で中央に隆起した脊椎骨があり、肋骨は8対で、左右に突出する。角質で堅く、折りやすい。特異なおおいがあり、味はほとんどない。

(4) **キキョウ** 外面は皮付きは灰褐色、皮去りは白色~淡褐色を呈し、繊維性ではない。横切面をルーペ視するとき、皮部は木部よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころにすき間があり、形成層の付近はしばしば褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径よりやや薄く、ほとんど白色で、ところどころすき間があり、木部は白色~淡褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。味は初めなく、後にえぐくて苦い。

また、「キキョウ」の確認試験を準用する。

(5) **ビンロウジ** 灰褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石よりの模様を呈する。味は渋くてわずかに苦い。

また、「ビンロウジ」の確認試験を準用する。

(6) **ニンジン** 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわがあり、横断面は淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色を呈する。特異なおおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

また、「ニンジン」の確認試験を準用する。

(7) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色~淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は線維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおおいがあり、味は極めて辛い。

(8) **キジツ** 外面は濃緑褐色~褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(9) **ゴシュユ** 偏球形又は球形を呈し、外面は暗褐色~灰褐色、多くの油室がくぼんだ小点として認められ、その中心には花柱の残基があるが、しばしばこれは脱落している。花柄は長さ2~5mmで、灰緑色の毛を密生している。果皮は、通例、開裂し、子房は5室に分かれ、各室中には倒卵球形又は球形

の褐色～黒褐色又は帯青黒色のつやのある種子が存在する。特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味がある。

また、「ゴシユユ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 14%以下。

**灰 分** 20%以下。

【 417 】 K210

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 オウレン	2.0g
	〃 オウゴン	2.0g
	〃 オウバク	2.0g
	〃 サンシシ	2.0g
	〃 サイコ	2.0g
	〃 インチンコウ	2.0g
	〃 リュウタン	2.0g
	〃 モクツウ	2.0g
	〃 カッセキ	3.0g
	〃 ショウマ	1.5g
	〃 カンゾウ	1.5g
局外生規 トウシンソウ	1.5g	
日本薬局方 ダイオウ	1.5g	
	全 量	25.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	比較的体力があり、血色がよいものの次の諸症：小便がしぶって出にくいもの、痔疾(いぼ痔、痔痛、痔出血)	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	加味解毒湯	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を

行う。

(1) **オウレン** 根茎の径は 2~7mmで、外面は灰黄褐色~褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(2) **オウゴン** 外面は黄褐色~暗褐色を呈し、切断面は黄色~帯褐黄色を呈し、縦に繊維性のすじが見られる。味はわずかに苦い。

また、「オウゴン」の確認試験を準用する。

(3) **オウバク** 外面は灰黄褐色~灰褐色で、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(4) **サンシシ** 果皮は薄く砕きやすく、その外面は赤褐色、黄褐色を呈し、内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。果実の内部は2室に分かれ、黄赤色~暗赤色の果肉中に黒褐色又は黄赤色で長径約5mmの扁平な種子の団塊を含む。質は軽い。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「サンシシ」の確認試験を準用する。

(5) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3~1/2 で、径 15~35  $\mu$ m の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(6) **インチンコウ** 卵形~球形の長さ 1.5~2mm、径約 2mmの頭花を主とし、糸状の葉と花序軸からなる。頭花の外面は淡緑色~淡黄褐色、葉の外面は緑色~緑褐色、花序軸の外面は緑褐色~暗褐色を呈する。頭花をルーペ視するとき、膜質の総ほう片及び筒花又はそう果が見られる。特異な弱いにおいがあり、味はやや辛く、わずかに麻ひ性である。

また、「インチンコウ」の確認試験を準用する。

(7) **リュウタン** 根の径は約 3mm、外面は灰黄褐色で、あらい縦じわあり、切断面は黄褐色を呈する。

味は極めて苦く、残留性である。

根の横切片を鏡検するとき、幼弱な根では表皮、外皮及び数層の一次皮部を残すが、通例、その最外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、しばしばこれに内接して1~2層の厚角組織がある。二次皮部はところどころに裂け目があり、不規則に師管を分布し、木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管があり、根茎部には大きい髓があり、髓には師管を認めることがる。柔細胞内にはシュウ酸カルシウムの針晶、板晶又は砂晶あるいは油滴を含み、でんぷん粒は、通例、認めない。

また、「リュウタン」の確認試験を準用する。

(8) **モクツウ** 外側のコルク層は灰褐色で、円形または横に長いだ円形の皮目がある。皮部は暗灰褐色を呈し、木部は淡褐色で、灰白色の放射組織と交互に配列する。髓は淡灰黄色で、明らかである。味はわずかにえぐい。

横切片を鏡検するとき、師部の外辺を囲む弧状の輪層は主として結晶細胞列をなす繊維束と石細胞群とからなり、皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞からなる。形成層は明らかで、束外では著しく内方に湾入している。髓周辺の細胞は、はなはだ厚膜で、しばしば単晶を含んでいる。でんぷん粒の大きさは8 $\mu$ m以下である。

また、「モクツウ」の確認試験を準用する。

(9) **カッセキ** 白色~淡紅色の粉末性の結晶塊で、砕くと容易に微細な粉末となる。なめらかな感触があり、皮膚につきやすい。におい及び味がほとんどなく、かめば細かい砂をかむような感じがある。

また、「カッセキ」の確認試験を準用する。

(10) **ショウマ** 外面は暗褐色を呈し、切断面では木部は淡褐色~灰褐色繊維性で、網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

(11) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に1~3細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3~10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(12) **トウシンソウ** 細い円柱形を呈し、径1~3mmである。外面は白色~黄白色で縦溝があり、柔らかく、引っ張ると容易に切れる。断面は白色~黄白色で、海綿状を呈する。におい及び味はほとんどない。横切片を鏡検するとき、4~8方向に突出した星形状の柔細胞からなり、それらが連結して網状構造となる。細胞の接合部分では細胞壁が数珠状に肥厚する。

また、局外生規「トウシンソウ」の確認試験を準用する。

(13) **ダイオウ** 暗褐色~黄褐色~淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。特異なにおいがあり、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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 12%以下。

**灰 分** 20%以下。

## 【 418 】 K211

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ビャクジュツ	4.0g
	〃	チンピ	3.0g
	〃	シヨウキョウ	0.5g
	別紙規格	シンキク	2.0g
	日本薬局方	サンザシ	2.0g
	〃	コウボク	3.0g
	〃	カンゾウ	1.0g
	〃	タイソウ	2.0g
	別紙規格	麦芽	2.0g
全 量			19.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、胃がもたれて食欲がなく、ときに胸やけがあるものの次の諸症：急・慢性胃炎、食欲不振、消化不良、胃腸虚弱、腹部膨満感		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	加味平胃散		

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ビャクジュツ** 外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色を呈し、横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中にはしばしば師管の外側に接して繊維束があり、放射組織

の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した短径の道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの小球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

また、「ビャクジュツ」の確認試験を準用する。

(2) **チンピ** 外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色～淡灰黄褐色である。厚さ約 2mm で、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(3) **ショウキョウ** 淡灰黄色の周皮をつけたままか、又はその一部をはぎとってあり、表面は灰白色～淡灰褐色で、しばしば白粉を付けている。横断面は繊維性、粉性で、淡帯黄褐色を呈し、皮層と中心柱とに分かれる。横断面をルーペ視するとき、その全面に維管束及び分泌物が褐色の細点として散在している。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

(4) **シンキク** 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。わずかに発酵臭があり、味はわずかに甘い。

(5) **サンザシ** ほぼ球形で、径 8～14mm である。外面は黄褐色～灰褐色を呈し、細かい網目状のしわがあり、一端には径 4～6mm のくぼみがあって、その周辺にはしばしばがくの基部が残存し、他端には短い果柄又はその残基がある。真果は通例 5 室でしばしば 5 個に分裂する。この分果の長さは 5～8mm、淡褐色を呈し、通例、各々 1 個の種子を含む。ほとんどにおいがなく、わずかに酸味がある。

中央部の横切片を鏡検するとき、最外層は比較的厚いクチクラ層で被われた表皮からなる。クチクラは表皮細胞の側壁まで入り込み楔状を呈す。表皮細胞及びその直下の 2～3 層の柔細胞中には黄褐色～赤褐色の内容物が認められる。その内側は柔組織からなり、維管束が散在し、単独又は 2～数個集まった石細胞が多数出現する。シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶が認められる。真果の果皮は主として厚壁細胞よりなる。種子は種皮で被われ、その内側に外胚乳、内胚乳、子葉を認める。真果の果皮の厚壁細胞中及び種皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる。

また、「サンザシ」の確認試験を準用する。

(6) **コウボク** 外面は灰白色～灰褐色を呈し、内面は淡褐色～褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しょう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(7) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1～3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに

基づくものでは柔細胞性の髄がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(8) **タイソウ** 外面は赤褐色であらいいしわがあるか、又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。外果皮は薄く革質で、中果皮は暗灰褐色を呈し、海綿の様で柔らかく粘着性があり、内果皮は極めて堅く、種子は偏平である。わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

(9) **麦芽** 紡錘形で、長さ 5~10mm、直径 2~4mmで、一端には芽があり、通例他の一端には根がある。外面は黄褐色~褐色を呈し、5本の隆起線がある。質は堅くもろい。折面は白色で粉質である。味はわずかに甘い。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰分** 5%以下。

### 別紙規格

### シンキクの規格及び試験方法

本品は通例白麴(又は小麦粉)、赤小豆、杏仁、青蘘汁、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 2.0gに水 10mLを加え、水浴上で5分間加熱した後、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 2.0gに水 20mLを加え、水浴上で5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 本品 1.0gをとり、重金属試験法、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mLを加える(20ppm)。

(2) ヒ素 本品 1.0gをとり、ヒ素試験法、第3法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により操作し、試験を行う(2ppm以下)。

**乾燥減量** 15%以下(2g、105℃、6時間)。

**灰分** 7%以下。

**酸不溶性灰分** 2%以下。

**エキス含量** 希エタノールエキス 8%以上。

### 別紙規格

### 麦芽の規格及び試験方法

本品はオオムギ *Hordeum vulgare* Linne var. *hexastichon* Aschers (Gramineae)の発芽した穎果である。

**性状** 本品は紡錘形で、長さ5~10mm、直径2~4mmで、一端には芽があり、通例、他の一端には根がある。外面は黄褐色~褐色を呈し、5本の隆起線がある。質は堅くもろい。折面は白色で粉質である。本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

**確認試験** 本品の粉末 1.0gに水 10mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 2~3滴にフェーリング試液 5mLを加え穏やかに3分間煮沸した後に静置するとき、赤色の沈殿を生じる。

**乾燥減量** 12%以下(2g、105℃、6時間)。

**灰分** 5%以下。

**酸不溶性灰分** 2%以下。

**エキス含量** 希エタノールエキス 13%以上。

## 【 419 】 K212

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 ジャシヨウシ	10g
	" トウキ	10g
	" イレイセン	10g
	" クジン	10g
	全 量	40g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約 1000mLを加えて、700mLぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液で患部を洗淨又は患部に温湿布する。	
効 能 又 は 効 果	ただれ、かゆみ、たむし	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	蛇床子湯	

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジャシヨウシ** だ円体の双懸果で、しばしば分離している。長さ2～3mm、幅1～2mm、外面は淡褐色～褐色を呈し、各分果には通例5本の翼状を呈する隆起線がある。分果の接合面はほぼ平らである。特異なおいがあり、かめば特異な香気があり、後やや麻ひ性である。

横切片を鏡検するとき、各隆起線間に1個の油道があり、分果が果柄に合着する面には通例2個の油道がある。隆起線はやや木化した柔細胞からなり、基部には維管束がある。隆起線の表皮細胞及び柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶を含み、胚乳の柔細胞中には油滴及びアリュースロン粒を含み、でんぷん粒が認められることがある。

また、「ジャシヨウシ」の確認試験を準用する。

(2) **トウキ** 外面は暗褐色～赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は4～10層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部

には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部を区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独または数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径  $19\ \mu\text{m}$  以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は  $25\ \mu\text{m}$  に達し、しばしばのり化している。

(3) **イレイセン** 短い根茎と多数の細長い根からなる。根は長さ 10~20cm、径 1~2mm、外面は褐色~黒褐色を呈し、細かい縦じわがあり、折りやすく、皮層と中心柱は離れやすい。根の横断面は灰白色~淡黄褐色を呈し、中心柱は淡灰黄色~黄色、ルーペ視するとき、中心柱はほぼ円形で、木部の 2~4 箇所がわずかに湾入している。根茎は長さ 2~4cm、径 5~20mm、表面は淡灰褐色~灰褐色で、皮部は脱落し繊維状を呈し、しばしば隆起した節があり、頂端に木質の茎の残基を付ける。弱いにおいがあり、味はほとんどない。

根の横切片を鏡検するとき、最外層は一層の表皮からなり、表皮下に一層の外皮がある。内皮により皮層と中心柱に区分される。皮層は柔組織からなる。木部の 2~4 箇所がわずかに湾入し、その部分に支部があり、しばしば繊維を含む。柔組織中には単粒及び 2~8 個の複粒のでんぷん粒を含む。

また、「イレイセン」の確認試験を準用する。

(4) **クジン** 外面は暗褐色~黄褐色で、切断面は黄白色~淡灰褐色を呈し、繊維性である。味は極めて苦く、残留性である。

また、「クジン」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰分** 10%以下。

## 【 420 】 K213

成分及び分量 又は本質	日本薬局方 硫酸アルミニウムカリウム水和物	2.0g
	" カンゾウ	2.0g
	" オウレン	2.0g
	" オウバク	2.0g
	" コウカ	2.0g
	全 量	10.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品1包に水約300mLを加えて、200mLぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液で洗眼又は温湿布する。	
効 能 又 は 効 果	ものもらい、ただれ目、はやり目	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規格及び試験方法	別記のとおり。	
備 考	蒸眼一方	

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **硫酸アルミニウムカリウム水和物** 無色～白色の結晶又は粉末で、においはなく、味はやや甘く、強い収れん性がある。

また、「硫酸アルミニウムカリウム水和物」の確認試験を準用する。

(2) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の Cork 層とその内層に1～3細胞層の Cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には3～10細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウ

ムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(3) **オウレン** 根茎の径は 2~7mmで、外面は灰黄褐色~褐色を呈し、輪節及び多数の根の基部を認め、横断面はやや繊維性で、コルク層は淡灰褐色、皮部は黄褐色、木部は黄色、髄は黄褐色である。味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

横切片を鏡検するとき、コルク層は薄膜のコルク細胞からなり、皮部柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群、形成層に近い部位に黄色の師部繊維の認められるものが多い。木部は主として道管、仮道管、木部繊維からなり、放射組織は明らかで、髄は大きく、髄中には石細胞あるいは厚膜木化した細胞を伴った石細胞を認めることがある。柔細胞には細かいでんぷん粒を含むが、結晶を含まない。

また、「オウレン」の確認試験を準用する。

(4) **オウバク** 外面は灰黄褐色~灰褐色で、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(5) **コウカ** 赤色~赤褐色の花冠、花柄、黄色の花柱及び雄しべからなり、全長は約 1cm、花冠は筒状で5裂し、雄しべは5本で、長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約 50 μm、黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「コウカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 20%以下。

**灰 分** 13%以下

## 【 421 】 K214

成分及び分量 又は本質	局外生規	ウバイ	2.0g
	日本薬局方	サンショウ	2.0g
	〃	ビンロウジ	2.0g
	〃	キジツ	2.0g
	〃	モッコウ	2.0g
	〃	シュクシャ	2.0g
	〃	コウブシ	2.0g
	〃	ケイヒ	2.0g
	局外生規	センレンシ	2.0g
	日本薬局方	コウボク	2.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
	〃	カンキョウ	2.0g
	全 量		24.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。		
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。		
効 能 又 は 効 果	回虫の駆除		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。		
備 考	椒梅湯		

### 規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ウバイ** 果肉とこれに密着した内果皮、及び種子から成り果肉は黒色、外表面をつける部分はとき

に白色を帯びる。質は柔らかく粘性である。内果皮は淡褐色～帯赤褐色でややつやがあり堅い。厚さは約 2mmである。種子は偏圧した左右不均等な卵形を呈し、一端は鋭くとがり、他の一端は丸みを帯びてここに合点がある。長さ約 1cm、幅約 0.8cm、厚さ約 0.5cm、種皮は暗赤褐色で、合点から先端部に向かう維管束の走行による浅い縦じわがある。胚乳は褐色を呈する。わずかに特異なおいがあり、果肉部には強い酸味がある。

また、局外生規「ウバイ」の確認試験を準用する。

(2) **サンショウ** 偏球形のかく果の果皮で、開裂した径約 5mmの 2 心皮からなり、1 果柄に、通例、2～3 個合着するが、しばしば、そのうちの 1 個は、い縮退化していることがある。外面は暗黄赤色～暗赤褐色で、多数のくぼんだ小点があり、内面は淡黄白色である。特異な芳香があり、味は辛く舌を麻ひする。

横切片を鏡検するとき、外面表皮とこれに接する 1 細胞層中には赤褐色のタンニン質を含み、果皮内部には径約 500  $\mu$ mに達する油室があり、ところどころにらせん紋道管を主とする維管束が点在し、ない層は石細胞層からなり、内面表皮細胞は極めて小さい。

(3) **ビンロウジ** 灰褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石のような模様を呈する。味は渋くてわずかに苦い。

また、「ビンロウジ」の確認試験を準用する。

(4) **キジツ** 外面は濃緑褐色～褐色で、つやがなく、油室による多数のくぼんだ小点がある。切断面は淡灰褐色を呈し、内果皮を付ける部分は褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦い。

また、「キジツ」の確認試験を準用する。

(5) **モッコウ** 外面は黄褐色～灰褐色で、あらい縦じわがる。横断面は黄褐色～暗褐色で、ルーペ視するとき、環状暗色の形成層が認められ、木部組織と放射組織が放射状の模様を呈し、ところどころに大きな裂け目と褐色の油室が散在している。特異なおいがあり、味は苦い。

(6) **シュクシャ** ほぼ球形またはだ円形を呈し、長さ 1～1.5cm、径 0.8～1cm、外面は灰褐色～暗褐色を呈し、石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い膜で 3 室に分かれ、各室に 10～20 個の種子を含む。種子は多角形の粒状で、長さ 3～5mm、径約 3mm、表面には多数の細かい突起があり、質は堅い。種子を縫線に沿って縦断すると、断面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。種皮は暗褐色、外乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。かめば特異なおいがあり、味は辛い。

(7) **コウブシ** 外面は灰褐色～灰黒褐色を呈し、不整な輪節があり、その部分に一方に向かって多数の毛がある。質は堅く、横断面は赤褐色～淡黄色を呈し、ろうようのつやを帯び、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。横断面をルーペ視するとき、外面は繊維束が褐色のはん点として輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色のはん点として、また分泌細胞が黄褐色の微小なはん点として多数存在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。わずかに特異なおい及び味がある。

(8) **ケイヒ** 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。横断面は赤褐色を呈し淡褐色の薄層が見られる。特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性で

ある。

横切片を鏡検するとき、一次皮部と二次皮部はほとんど連続した石細胞環で区分され、環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の膜はしばしば U 字型に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞があり、柔細胞中にはでんぷん粒を含む。

(9) **センレンシ** ほぼ球形を呈し、径 1~3cm である。一端は少しくぼみ、他端に雌しべの花柱の跡が小さな点として認められる。外面は淡黄緑色~褐色、又は淡黄色~赤褐色で光沢があり、少しくぼんでいるか、又はしわがある。濃褐色、黄褐色又は褐色の斑点がある。特異なおいがあり、味は初め酸味があり、後に苦い。

また、局外生規「センレンシ」の確認試験を準用する。

(10) **コウボク** 外面は灰白色~灰褐色を呈し、内面は淡褐色~褐色、切断面は淡赤褐色を呈し、繊維性である。わずかに芳香があり、味は苦い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は厚く、ほぼ等径性の石細胞が環状に内接する。一次皮部は狭く、内しゅう部には繊維群が点在し、二次皮部の放射組織間には師部繊維群が階段状に並ぶ。油細胞の多数は一次皮部に、少数は二次皮部に散在し、狭い放射組織内にも認められることがある。

また、「コウボク」の確認試験を準用する。

(11) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層のコルク層とその内層に 1~3 細胞層のコルク皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(12) **カンキョウ** 偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ 2~4cm、径 1~2cm である。外面は灰黄色~灰黄褐色で、しわ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質である。横切面をルーペ視するとき皮層と中心柱は区分され、全面に維管束が散在する。特異なおいがあり、味は極めて辛い。

横切片を鏡検するとき、外側よりコルク層、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油よう物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が含まれ、でんぷんはのり化している。

また、「カンキョウ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 15%以下。

**灰 分** 6%以下。



【 422 】 K215

成分及び分量 又は本質	局外生規 ジンギョウ	3.0g
	日本薬局方 キョウカツ	5.0g
	〃 オウギ	3.0g
	〃 ボウフウ	2.0g
	〃 ショウマ	1.5g
	〃 カンゾウ	1.5g
	〃 マオウ	1.5g
	〃 サイコ	1.5g
	局外生規 コウホン	0.5g
	日本薬局方 サイシン	0.5g
	〃 コウカ	0.5g
	全 量	20.5g
製 造 方 法	以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度なものの次の症状:かゆみのある痔疾	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	秦艽羌活湯	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジンギョウ** 類円錐形を呈し、上部が太く、下部が細く、長さ 6～30cm、径 0.5～4cmである。根には縦じわがあり、多くはらせん状にねじれる。また、しばしば分枝することもあり、ときに内部が腐朽するも

のもある。外面は灰黄色～暗褐色を呈し、根頭部にわずかに葉しょうが残るものもある。根の中央部から先端部に細根の跡がある。横切面において木部は円形を呈するか、又は周皮が発達するものでは分断されて幾つかの部分に分かれる。皮部は黄白色～暗褐色、木部は黄白色～黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦く、残留性である。

また、局外生規「ジンギョウ」の確認試験を準用する。

(2) **キョウカツ** やや湾曲した円柱形～円錐形を呈し、長さ 3～10cm、径 5～20mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄褐色～暗褐色である。根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面には隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突起となった側根の跡がある。質はやや軽くもろくて折りやすい。横切面には多くの放射状の裂け目があり、皮部は黄褐色～褐色、木部は淡黄色～淡灰黄色、髓は灰白色～淡褐色を呈し、ルーペ視するとき、皮部及び髓には油道による褐色の細点を認める。特異なおいがあり、味は始めわずかに酸味があり、後にやや辛く、わずかに麻ひ性である。

横切片を鏡検するとき、最外層は数層～十数層の cork 層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が 300  $\mu$ m に達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髓にも油道があり、大きいものでは径が 500  $\mu$ m に達する。柔組織中には単粒及び 2～3 個の複粒の でんぷん粒を含む。

また、「キョウカツ」の確認試験を準用する。

(3) **オウギ** 外面は淡灰黄色～淡褐黄色で、不規則なあらい縦じわがあり、折面は繊維性である。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、木部は淡黄色、形成層付近はやや褐色を帯びる。木部から皮部にわたって白色の放射組織が認められるが、太いものではしばしば放射状の裂け目となっている。わずかに弱においがあり、味は甘い。

(4) **ポウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、間げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(5) **ショウマ** 外面は暗褐色を呈し、切断面では木部は淡褐色～灰褐色繊維性で、網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

(6) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の cork 層とその内層に 1～3 細胞層の cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3～10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(7) **マオウ** 細い円柱状又はだ円柱を呈し、長さ 3～10mm、径 1～2mm、淡緑色～黄緑色である。表面に多数の平行する縦みぞがあり、節部には、長さ 2～4mm の 2 枚のりん片状の葉が対生し、その基部は合着して筒状になっている。りん片状の葉の色は淡褐色～褐色である。茎の横断面をルーペ視する

とき、円形～だ円形で、周囲部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部には赤緑色の物質が充満しているか、又は中空のところがある。味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

また、「マオウ」の確認試験を準用する。

(8) **サイコ** 外面は灰褐色～褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の  $1/3 \sim 1/2$  で、径  $15 \sim 35 \mu\text{m}$  の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(9) **コウホン** 根茎は不規則な結節状～円柱状を呈し、長さ  $1.5 \sim 9\text{cm}$ 、径  $0.5 \sim 2\text{cm}$ 、頂端には円形にくぼんだ茎の跡があるか、又は短い茎の残基を付け、外面は灰褐色～黒褐色を呈し、突出した結節及び根の跡がある。質は軽く折りやすいが、切面は、通例、やや繊維性である。本品の根は長さ  $1 \sim 10\text{cm}$ 、径  $2 \sim 5\text{mm}$ 、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。特異なおいがあり、味は初めわずかに苦く、後やや麻ひ性である。

また、局外生規「コウホン」の確認試験を準用する。

(10) **サイシン** 根の外面は淡褐色で、径約  $1\text{mm}$ 、切断面は黄白色である。根茎は不整に湾曲し外面は暗褐色を呈する。特異なおいがあり、味は辛く舌をやや麻ひする。

(11) **コウカ** 赤色～赤褐色の花冠、花柄、黄色の花柱及び雄しべからなり、全長は約  $1\text{cm}$ 、花冠は筒状で5裂し、雄しべは5本で、長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約  $50 \mu\text{m}$ 、黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「コウカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 13%以下。

**灰分** 7%以下。

【 423 】 K216

成分及び分量 又は本質	局外生規 ジンギョウ	2.0g
	日本薬局方 タクシャ	2.0g
	〃 チンピ	2.0g
	〃 サイコ	2.0g
	〃 ボウフウ	2.0g
	〃 トウキ	3.0g
	〃 ソウジュツ	3.0g
	〃 カンゾウ	1.0g
	〃 オウバク	1.0g
	〃 ショウマ	1.0g
	〃 ダイオウ	1.0g
	〃 トウニン	3.0g
〃 コウカ	1.0g	
	全 量	24.0g
製 造 方 法	以上の切断又は破砕した生薬をとり、1包として製する。	
用 法 及 び 用 量	本品 1 包に水約 500mL を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を 3 回に分けて食間に服用する。上記は大人の 1 日量である。 15 才未満 7 才以上 大人の 2/3、7 才未満 4 才以上 大人の 1/2、4 才未満 2 才以上 大人の 1/3、2 才未満 大人の 1/4 以下を服用する。	
効 能 又 は 効 果	体力中等度で、便秘傾向があるものの次の症状：痔核で排便痛のあるもの	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器	
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり。	
備 考	秦艽防風湯	

規格及び試験方法

**性 状** 本品は特異なおいがある。

**確認試験** 本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬につき、次の試験を行う。

(1) **ジンギョウ** 類円錐形を呈し、上部が太く、下部が細く、長さ 6~30cm、径 0.5~4cmである。根には縦じわがあり、多くはらせん状にねじれる。また、しばしば分枝することもあり、ときに内部が腐朽するものもある。外面は灰黄色~暗褐色を呈し、根頭部にわずかに葉しょうが残るものもある。根の中央部から先端部に細根の跡がある。横切面において木部は円形を呈するか、又は周皮が発達するものでは分断されて幾つかの部分に分かれる。皮部は黄白色~暗褐色、木部は黄白色~黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味は苦く、残留性である。

また、局外生規「ジンギョウ」の確認試験を準用する。

(2) **タクシャ** 淡黄褐色~淡褐色でコルク層を付ける部位はやや暗色を呈する。ルーペ視するとき、褐色~淡褐色のはん点が散在する。切面は粒状で、繊維性ではない。わずかににおい及び味がある。

(3) **チンピ** 外面は黄赤色~暗黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがあり、内面は白色~淡灰黄褐色である。厚さ約 2mmで、質は軽くてもろい。芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性である。

また、「チンピ」の確認試験を準用する。

(4) **サイコ** 外面は灰褐色~褐色で、深いしわがあるものがあり、横断面では、皮部は褐色、木部は淡褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目があり、皮部の厚さは半径の 1/3~1/2 で、径 15~35  $\mu$ m の胞間性離生油道がやや多数散在し、木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところどころに繊維群があり、根頭部の髄には皮部と同様の油道がある。柔細胞中にはでんぷん粒を満たし、また油滴を認める。

また、「サイコ」の確認試験を準用する。

(5) **ボウフウ** 外面は淡褐色で、多数の縦じわがある。横断面の周辺は灰褐色で、間げきが多く、中央は円形に黄色を呈する。味はわずかに甘い。

(6) **トウキ** 外面は暗褐色~赤褐色で、縦じわがあり、切断面は淡黄色~黄褐色を呈する。特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

横切片を鏡検するとき、コルク層は 4~10 層からなり、その内側に数層の厚角組織が続いている。皮部には分泌細胞に囲まれた多数の樹脂道並びにしばしば大きなすき間がある。形成層は長方形に偏圧された数層の細胞からなり、明らかに皮部と木部を区別する。木部では多数の道管と放射組織とが交互に放射状に配列し、その外方の道管は単独または数個集まってやや密に配列してくさび状をなすが、中心部付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は径 19  $\mu$ m 以下、まれに 2~5 個の複粒があり、複粒の径は 25  $\mu$ m に達し、しばしばのり化している。

(7) **ソウジュツ** 外面は暗灰褐色~暗黄褐色である。横断面は淡褐色~赤褐色の分泌物による細点を認める。しばしば白色綿状の結晶を析出する。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

横切片を鏡検するとき、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織の末端部には淡褐色~黄褐色の内容物を含む油室がある。木部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、髄及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中にはイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの針晶を含む。

(8) **カンゾウ** 外面(周皮)は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、切断面は淡黄色で繊維質を呈する。横

断面では、皮部と木部の境界はほぼ明らかで、放射状の構造を現す。味は甘い。

横切片を鏡検するとき、皮付きカンゾウでは黄褐色の多層の cork 層とその内層に 1~3 細胞層の cork 皮層がある。皮部には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。木部には 3~10 細胞列の放射組織が黄色で巨大な道管と交互に放射状に配列し、道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及び木部柔細胞を伴い、ストロンに基づくものでは柔細胞性の髓がある。柔細胞内にはでんぷん粒を含み、またしばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む。皮去りカンゾウでは周皮及び師部の一部を欠いている。

(9) **オウバク** 外面は灰黄褐色~灰褐色で、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線がある。横断面は鮮黄色でやや繊維性である。横切面をルーペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向かうにしたがい幅が広がり、それらの一次放射組織の間に、多くの二次放射組織が集まってほぼ三角形の師部を形成し、この組織に褐色を呈する師部繊維束が層積して接線方向に並び、放射組織と交錯して格子状を呈する。味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

また、「オウバク」の確認試験を準用する。

(10) **ショウマ** 外面は暗褐色を呈し、切断面では木部は淡褐色~灰褐色繊維性で、網目状を呈する。質は軽い。味は苦くてわずかに渋い。

(11) **ダイオウ** 暗褐色~黄褐色~淡褐色を呈し、ルーペ視すると入り組んだ不規則な模様がある。質はおおむね粗で繊維性ではない。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。

また、「ダイオウ」の確認試験を準用する。

(12) **トウニン** 種皮は薄く、外面は赤褐色を帯び、表面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があって、粉をふいたようである。切断面は類白色である。味はわずかに苦く、油ようである。

表皮の表面を鏡検するとき、数個ずつ集合する石細胞はおおむね円形で、その細胞膜は均等に厚く、側面視では方形又は長方形を呈する。

また、「トウニン」の確認試験を準用する。

(13) **コウカ** 赤色~赤褐色の花冠、花柄、黄色の花柱及び雄しべからなり、全長は約 1cm、花冠は筒状で 5 裂し、雄しべは 5 本で、長い柱頭をもつ雌しべを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約 50  $\mu$ m、黄色で表面に細かい突起がある。特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

また、「コウカ」の確認試験を準用する。

**乾燥減量** 12%以下。

**灰 分** 7%以下。