

和英対訳

日本薬局方外生薬規格 2022

(付・技術情報)

The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs 2022
Bilingual in Japanese and English

編集 局外生規 2022 出版検討会

薬事日報社

まえがき

日本薬局方外生薬規格(局外生規)は、日本薬局方(日局)に記載されていない生薬の品質を定めるものとして、1978年に厚生省薬務局審査課長通知として発出されたのが最初である。1970年代には、一般用漢方製剤の承認審査内規をまとめた「一般用漢方処方の手引き」が刊行され、一般用漢方製剤の承認申請が促進されたほか、一般用医薬品製造販売承認基準(かぜ薬、解熱鎮痛剤、鎮咳去痰薬基準)が定められ、多くの生薬、漢方処方が配合剤として掲載されたが、その一方で、上記の基準に掲載された生薬の中には、日局未掲載のものが多く存在した。これらに対する品質確保と承認申請及び審査の効率化の観点から、早急な規格基準の設定が求められ、その受け皿として局外生規は誕生した。その後も、一般用医薬品製造販売承認基準の発出が継続し、日局未掲載の生薬が新たに生まれたこと、また、初版の検討時に掲載に至らなかった品目等について改めて検討が行われ、1989年に改正が行われた。これにより、一般用漢方210処方の構成生薬の9割以上が、日局及び局外生規に掲載されたこととなった。以後、局外生規は、その法的位置付けが不明瞭なこと、掲載品目が、その性格上、日局と大きな違いがないことなどを理由に、長らく改正が行われず、日局への新規掲載や改正作業が優先されていた。

2000年代に入り、一般用漢方処方の製造販売承認基準が見直され、それまでの210処方から294処方に拡大された。それに伴い、公定書未掲載の構成生薬が増えたことなどから、2010年、厚生労働省医薬食品局審査管理課の判断により局外生規の大改正が認められ、2012年に局外生規2012が発出された。以後は、3年ごとに改正作業が行われ、局外生規2018では、83品目の生薬、生薬末、エキスが掲載されている。この間の生薬行政上の大きなトピックスのひとつは、2015年12月25日に「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」(薬生審査発1225第6号)が発出されたことである。このものは、単味生薬のエキス製剤の開発を行うにあたって、標準湯剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験方法や一般用エキス製剤の製造販売承認申請において設定すべき生薬エキスの製造方法、規格及び試験方法等に関する事項を示したものである。局外生規2018では、単味生薬エキス製剤のさらなる利用拡大を促すため、イカリソウエキス、ショウキョウエキス、チョウトウコウエキスの3品目の単味生薬エキスの規格が示された。その後、これまでの改正作業で積み残しとなっていた品目の掲載と単味生薬エキス品目の掲載のさらなる充実のため、2021年の発出を目指し、改正の検討が行われることとなった。検討作業及び審議は、従来と同じく、「局外生規2021作成ワーキンググループ(WG)」を国立医薬品食品衛生研究所(国立衛研)生薬部が主催し、そこで作成された新規掲載原案及び改正案を、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課が主催する「日本薬局方外生薬規格に関する検討連絡会議」で審議する体制が取られた。2020年3月30日に第1回WG会議が招集され、以後、WGは8回の会議を、検討連絡会議は、査読及びメール審議を含めて10回の会議を重ねたが、折りからの新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、対面での会議は、第1回WGと最終の検討連絡会議(査読会)のみとなり、その他は、web会議により行われた。WG員として、今回の改正作業に当たったのは、国立衛研、医薬基盤・健康・栄養研究所・薬用植物資源研究センター(医薬健栄研・薬植セ)及び業界団体の代表者である以下のメンバーである。

- ・袴塚高志、丸山卓郎、内山奈穂子(国立衛研生薬部)
- ・川原信夫、河野徳昭(医薬健栄研・薬植セ)
- ・白鳥誠、近藤誠三、吉田雅昭、和田篤敬、伊藤雅文、高橋喜久美、古家孝之、高杉泰弘、佐々木博、横倉胤夫、中川和也(日本漢方生薬製剤協会)
- ・山本豊(日本生薬連合会)
- ・高尾正樹、神本敏弘(東京生薬協会)
- ・高谷和広、藤岡千里(日本試薬協会)
- ・山田修嗣、佐々木隆宏、玉木智生(単味生薬エキス班)
- ・杉本智潮、岡坂衛、井川裕之(個別品目担当者)

検討連絡会議は、国立衛研、医薬健栄研、産業界に加えて、アカデミアより3名の生薬研究者を迎え、以下のメンバーで行われた。

- ・袴塚高志、丸山卓郎、内山奈穂子(国立衛研生薬部)
- ・川原信夫(医薬健栄研・薬植セ)
- ・小松かつ子(富山大学・和漢研)

(2)

- ・高野昭人（昭和薬科大学）
- ・酒井英二（岐阜薬科大学）
- ・白鳥誠，佐々木博，近藤誠三，横倉胤夫（日本漢方生薬製剤協会）
- ・山本豊（日本生薬連合会）
- ・松浦匡，神本敏弘（東京生薬協会）

検討連絡会議による審議の後，最終化された改正案は，医薬品審査管理課によるパブリックコメントの募集を経て，2022年3月8日に，医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0308第1号）として発出された。今回，新たに7品目の生薬，生薬末（アルニカ，カントウカ，コツサイホ，スイギュウカク，ソウジン，ヤカン，ロクジョウ末），6品目の単味生薬エキス（オンジエキス，コウジンエキス，サイコエキス，シャクヤクエキス，チンピエキス，ニンジンエキス）を収載したほか，日本薬局方外医薬品規格（局外規）収載品目であったヨクイニンエキスを局外生規に移行した。また，日局収載エキスも含めて，既収載のエキス品目と単味生薬エキスの規格の区別がつきにくいとの指摘があったことから，今回より，単味生薬エキス品目の本質部分に「単味生薬エキス製剤用」であることが明記されている。既収載品目の改正は，8品目（ガジュツ末，シテイ，ジンコウ，ジンギョウ，セキショウコン，センナジツ，チクヨウ，メリロートエキス）について行われたほか，日局18において，生薬関連品目の用語の統一が図られたことを受けて，そのルールを局外生規にも適用し，全品目について記載整備が行われた。さらに，これまで本書にて示されていた英語訳については，日本薬局方の英語版と同じく，広く公開されたものとすべきとの考えから，今回より，医薬品審査管理課事務連絡として2022年11月2日に発出されている。

局外生規の書籍版は，初版から薬事日報社より出版されており，局外生規2012からは現行の和英対訳の体裁となり，さらに前版である局外生規2018からは技術情報付きとなった。前述の通り，局外生規2018より単味生薬エキス品目が収載されている。エキス品目の場合，原料となる生薬の姿は当然見えない。従って，エキス品目の品質確保においては，まず，原料生薬の公定書収載による品質標準化を行った上で，そのものを原料に規定するとともに，成分含量規格などの理化学試験項目を充実させる方針がとられている。このような背景から，収載エキス品目数の増加と歩を合わせる形で試験内容の詳細や生データの提供を行うべく2018年版から技術情報の作成に至り，今回の2022年版もそれを踏襲した。

局外生規2022の作成においては，前述の通り，新型コロナウイルス感染症の影響を受け，従来とは異なる形式で検討，審議が進められた。特に，生薬の性状の審議では，これまで，実際の生薬試料を検討連絡会議の場に用意し，収載案の記述の妥当性を確認していたが，対面会議の開催が実現しなかったため，今回は，試料及び収載案を各委員に回覧し，意見集約する形で進められるなど，多くの制約を受けた。これらの事情もあり，当初の目標であった2021年内の完成は実現しなかったが，2021年度内の完成を見たのは，上記に個々の名前を挙げさせていただいた方々の他，多くの関係者の皆様のご協力をいただいたことによるものであり，ここに深い感謝の意を表す。また，本書が，生薬，生薬エキスの品質確保，国際調和，技術支援等に貢献できれば，この上ない喜びである。

国立医薬品食品衛生研究所 生薬部
丸山 卓郎

目 次

まえがき	(1)
日本薬局方外生薬規格（1989）について	(5)
第十三改正日本薬局方の制定等について	(6)
日本薬局方外生薬規格の取扱いについて	(7)
第十四改正日本薬局方の一部改正等について	(8)
日本薬局方外医薬品規格 2002 及び日本薬局方外生薬規格 1989 の一部改正について	(9)
第十四改正日本薬局方第二追補の制定等について	(10)
第十五改正日本薬局方の制定等について	(11)
第十五改正日本薬局方第一追補の制定について	(12)
第十五改正日本薬局方第二追補の制定について	(13)
第十六改正日本薬局方の制定等について	(14)
第十六改正日本薬局方第一追補の制定等について	(15)
日本薬局方外生薬規格 2012 について	(16)
公定規格に記載されていない生薬の自主基準について	(18)
第十六改正日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格 2012 に記載 されていない生薬の英名について	(31)
日本薬局方外生薬規格 2015 について	(33)
生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて	(35)
日本薬局方外生薬規格 2018 について	(49)
日本薬局方外生薬規格 2018 の一部改正について	(51)
日本薬局方外生薬規格 2022 について	(54)
総 則	2
医薬品各条 目次	7
医薬品各条（付・技術情報）	9
付 録	
遺伝子情報を利用するテンナンショウのピネリア・ペダチセクタに対する純度試験	265
遺伝子情報を利用するロクジョウの確認試験及びトナカイに対する純度試験	268
生薬の性状参考写真	273
確認試験等参考写真	293
生薬の参考写真Ⅰ	323
生薬の参考写真Ⅱ	327
生薬の参考写真Ⅲ	331
生薬の参考写真Ⅳ	337
生薬の参考写真Ⅴ	343
ラテン名索引	352
英名索引	353

総 則

1. この基準を「日本薬局方外生薬規格 2022」といい、その略名は「局外生規 2022」とする。
2. この日本薬局方外生薬規格の英名を「The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs 2022」とし、その略名は「Non-JP crude drug standards 2022」又は「Non-JPS 2022」とする。
3. 日本薬局方外生薬規格の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じてラテン名を掲げる。
4. この基準は、医薬品各条に規定する医薬品について、その本質、製法、生薬の性状、品質及び貯法等に関する基準を定めたものであり、総則、医薬品各条に定めるもののほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定を準用する。
5. この基準の医薬品の適否は、総則及び医薬品各条の規定により判定するほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。
6. 日本薬局方の改正に伴い「局外生規 2022」の記載と矛盾が生じた場合には、日本薬局方の記載を優先する。
7. 医薬品各条中に「日局」、「局外生規」の記載がある場合、それぞれ最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格を表す。

GENERAL PROVISIONS

1. The official name of this standard is 日本薬局方外生薬規格 2022, and the abbreviation is 局外生薬 2022.
2. The English name of this standard is The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs 2022, and may be abbreviated as Non-JP crude drug standards 2022 or Non-JPS 2022.
3. Among drugs, the non-Pharmacopoeial crude drugs are those specified in the monographs. The title names and the commonly used names adopted in the monographs should be used as official names. In the drug monographs, in addition to English name, Latin names can be mentioned in the titles, as appropriate.
4. These standards have been established for determination of the nature, method of preparation, description, quality and storage of drugs specified in the monographs, and, unless otherwise specified in General Provisions and/or the monographs, the provisions of General Notices, General Rules for Crude Drugs, General Rules for Preparations and General Tests in the latest version of the Japanese Pharmacopoeia shall be applied.
5. Drugs are to be tested according to the provisions given in General Provisions and the monographs, and those in General Notices, General Rules for Crude Drugs, General Rules for Preparations, and General Tests in the latest version of the Japanese Pharmacopoeia for their conformity to these standards.
6. When and if any discrepancy arises between the Japanese Pharmacopoeia and non-JP crude drug standards 2022 according to the revision of the Japanese Pharmacopoeia, the former is authentic.
7. The term “JP” or “Non-JPS” stated in the monographs indicates the latest version of the Japanese Pharmacopoeia or The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs, respectively.

—Abbreviations—

RS: Reference Standard

TS: Test Solution

医 药 品 各 条

医薬品各条 目次
CONTENTS/Official Monographs

ア

アカメガシワエキス (Mallotus Bark Extract)	9
アキョウ (Donkey Glue)	13
アルニカ (Arnica Flower)	15
イカリソウエキス (Epimedium Herb Extract)	19
ウバイ (Processed Mume)	24
ウラジログシ (Quercus Salicina Leaf)	26
ウラジログシエキス (Quercus Salicina Extract)	28
エンメイソウ (Isodon Herb)	32
エンメイソウ末 (Powdered Isodon Herb)	34
オンジエキス (Polygala Root Extract)	35

カ

カイカ (Sophora Japonica Flower)	41
ガイハク (Allium Chinense Bulb)	44
カシ (Myrobalan Fruit)	46
ガジュツ末 (Powdered Curcuma Rhizome)	48
カミツレ (German Chamomile Flower)	51
カロニン (Trichosanthes Seed)	53
カントウカ (Coltsfoot Flower)	55
キッピ (Citrus Peel)	58
キンギンカ (Lonicera Flower)	60
クコヨウ (Lycium Leaf)	62
ケイガイ末 (Powdered Schizonepeta Spike)	64
ケイシ (Cinnamon Twig)	66
ゲンジン (Scrophularia Root)	68
コウジン末 (Powdered Red Ginseng)	70
コウジンエキス (Red Ginseng Extract)	72
コウホン (Ligusticum Sinense Rhizome)	78
ゴオウ末 (Powdered Oriental Bezoar)	80
コツサイホ (Drynaria Rhizome)	82

サ

サイコエキス (Bupleurum Root Extract)	85
サンシチニンジン (Panax Notoginseng Root)	90
サンシチニンジン末 (Powdered Panax Notogin-	

seng Root)	96
サンシユ末 (Powdered Cornus Fruit)	100
サンズコン (Sophora Subprostrata Root)	102
ジオウ末 (Powdered Rehmannia Root)	104
シオン (Aster Root)	107
シソシ (Perilla Fruit)	109
シテイ (Persimmon Calyx)	111
シャクヤクエキス (Peony Root Extract)	113
シャジン (Adenophora Root)	118
ショウキョウエキス (Ginger Extract)	120
ショウバク (Wheat)	124
ショクシヨウ (Zanthoxylum Peel)	127
ジョテイシ (Ligustrum Fruit)	130
ジリュウ (Earthworm)	132
ジンギョウ (Gentiana Macrophylla Root)	134
ジンコウ (Agarwood)	137
ジンコウ末 (Powdered Agarwood)	139
スイギュウカク (Buffalo Horn)	140
セイヒ (Immature Citrus Unshiu Peel)	142
セキショウコン (Acorus Gramineus Rhizome)	144
センタイ (Cicada Slough)	146
センナジツ (Senna Pods)	148
センナジツ末 (Powdered Senna Pods)	152
センレンシ (Melia Fruit)	154
ソウジシ (Cocklebur Fruit)	156
ソウズク (Alpinia Katsumadai Seed)	159

タ

ダイフクヒ (Areca Pericarp)	161
タラコンピ (Aralia Elata Root Bark)	162
チクジョ (Bamboo Culm)	164
チクヨウ (Bamboo Leaf)	167
チクレキ (Bamboo Sap)	170
チャヨウ (Green Tea Leaf)	172
チョウトウコウエキス (Uncaria Hook Extract)	175
チンピ末 (Powdered Citrus Unshiu Peel)	180
チンピエキス (Citrus Unshiu Peel Extract)	182
テンナンショウ (Arisaema Tuber)	188
トウシンソウ (Common Rush)	190

トウドクカツ (Angelica Pubescens Root) …	193
トウヒ末 (Powdered Bitter Orange Peel) …	195
ドベッコウ (Soft Shell Turtle Carapace) …	197

ナ

ナンテンジツ (Nandina Fruit) …	198
ニクズク末 (Powdered Nutmeg) …	200
ニンジンエキス (Ginseng Extract) …	202

ハ

バイモ末 (Powdered Fritillaria Bulb) …	208
ハトムギ (Coix Fruit with Involucre) …	210
ハンピ (Hampi) …	212
ヒシノミ (Water Chestnut) …	216
ビヤッキョウサン (Stiff Silkworm) …	217
ボウイ末 (Powdered Sinomenium Stem and Rhizome) …	219
ホップ (Hop Strobile) …	221

マ

マオウ末 (Powdered Ephedra Herb) …	225
マンケイシ (Shrub Chaste Tree Fruit) …	226

メリロート (Melilot) …	228
メリロートエキス (Melilot Extract) …	233
モッカ (Chaenomeles Fruit) …	237

ヤ

ヤカン (Blackberry-lily Rhizome) …	239
ヨウバイヒ (Myrica Rubra Bark) …	242
ヨウバイヒ末 (Powdered Myrica Rubra Bark) …	244
ヨクイニンエキス (Coix Seed Extract) …	245

ラ

ランオウ末 (Dried Egg Yolk Powder) …	247
リヒ (Plum Bark) …	249
レンギョウ末 (Powdered Forsythia Fruit) …	251
ロクジョウ (Antler Velvet) …	252
ロクジョウ末 (Powdered Antler Velvet) …	255

ワ

ワキョウカツ (Aralia Root) …	256
ワコウホン (Osmorhiza Rhizome) …	258
ワニクジュヨウ (Boschniakia Herb) …	260

試薬・試液

ベルゲニン, 定量用 …	10
ジフェニルボリン酸 2-アミノエチル …	16
NP 試液 …	16
PEG 試液 …	16
イカリイン, 定量用 …	20
エラグ酸, 定量用 …	30
3,6'-ジ-O-シナボイルスクロース, 定量用 …	37
ノトギンセノシド R ₁ , 薄層クロマトグラフィー用 …	93
クマリン, 定量用 …	229

アルニカ
Arnica Flower
ARNICAE FLOS

本品は *Arnica montana* Linné (*Compositae*) の頭花である。

本品は日局製剤総則皮膚などに適用する製剤のみに用いることができる。

生薬の性状 本品は径 15~30 mm, 高さ 15~20 mm の頭花で, 多数の管状花, 舌状花及び総苞からなり, ときに 20~30 mm の柄を伴う。管状花及び舌状花は黄色~鮮黄色を呈する。総苞は 2 列の総苞片からなり, 総苞片はひ針形で, 短毛に覆われ, 灰緑色~暗褐色を呈する。通例, 冠毛を伴うそう果を認める。そう果は倒狭卵形で, 長さ 5~8 mm である。

本品は特異な芳香がある。

確認試験 純度試験(2)で得た試料溶液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸 1 mg をメタノール 10 mL に溶かし標準溶液とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー<2.03>により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸/メタノール混液(8:2:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに NP 試液を均等に噴霧後, PEG 試液を均等に噴霧し, 風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき, 試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは, 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 異物 <5.01> 本品は茎及びその他の異物を 5.0% 以上含まない。
- (2) *Heterotheca* 属植物の頭花 本品の粉末 1 g に, メタノール 20 mL を加えて沸騰水浴上で 3 分間加熱する。冷後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。この液につき, 薄層クロマトグラフィー<2.03>により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸/メタノール混液(8:2:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後, 薄層板を風乾する。これに NP 試液を均等に噴霧後, PEG 試液を均等に噴霧し, 風乾する。これに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき, R_f 値 0.4 付近に黄橙色のス

Arnica Flower

Arnicae Flos

Arnica Flower is the capitulum of *Arnica montana* Linné (*Compositae*).

Arnica Flower is restricted to the use for the Preparations for Cutaneous Application under General Rules for Preparations in JP.

Description Capitulum, 15 - 30 mm in diameter, 15 - 20 mm in height; consists of tubular florets, ligulate florets, and involucre; sometimes having peduncle 20 - 30 mm in length; tubular florets and ligulate florets yellow to vivid yellow; involucre consisting of 2 rows of involucre scales; involucre scale, lanceolate, covered with short hairs, gray-green to dark brown; achenes with pappus are usually mixed; achenes, narrow obovate, 5 - 8 mm in height.

Odor, characteristically aromatic.

Identification Use the sample solution obtained in the Purity (2) as the sample solution. Separately, dissolve 1 mg of chlorogenic acid for thin-layer chromatography in 10 mL of methanol, and use this solution as the standard solution. Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>. Spot 20 μ L each of the sample solution and standard solution on a plate of silica gel for thin-layer chromatography. Develop the plate with a mixture of ethyl acetate, water, formic acid and methanol (8:2:1:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate. Spray evenly NP TS on the plate, air-dry and then spray PEG TS. Examine under ultraviolet light (main wavelength: 365 nm): one spot among several spots obtained from the sample solution and a spot obtained from the standard solution show the same color tone and the same R_f value.

Purity (1) Foreign matter <5.01>—The stem and other foreign matter contained in Arnica Flower do not exceed 5.0%.

(2) Capitulum of *Heterotheca* species—To 1 g of Arnica Flower add 20 mL of methanol, warm on a boiling water bath for 3 minutes. After cooling, filter and use the filtrate as sample solution. Perform the test with the sample solution as directed under Thin-layer Chromatography <2.03>. Spot 20 μ L of the sample solution on a plate of silica gel for thin-layer chromatography. Develop the plate with a mixture of

ポットを認めない (ルチン)。

乾燥減量 <5.0I> 11.0% 以下 (2時間)。

灰分 <5.0I> 10.0% 以下。

エキス含量 <5.0I> 希エタノールエキス 15.0% 以上。

貯法 容器 密閉容器。

ジフェニルボリン酸2-アミノエチル $C_{14}H_{16}BNO$
白色～褐色の結晶，結晶性の粉末又は粉末で，メタノールに溶けやすく，エタノール (99.5) にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない。融点：約 193°C。
確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法 <2.25> の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3290 cm^{-1} ， 1611 cm^{-1} 及び 1062 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

NP 試液 ジフェニルボリン酸2-アミノエチル 0.5 g をメタノールに溶かし，50 mL とする。

PEG 試液 日局マクロゴール 4000 5 g をエタノール (99.5) に溶かし，100 mL とする。

ethyl acetate, water, formic acid and methanol (8:2:1:1) to a distance of about 10 cm, and air-dry the plate. Spray evenly NP TS on the plate, air-dry and then spray PEG TS. Examine under ultraviolet light (main wavelength: 365 nm): a yellow-orange fluorescent spot at an R_f value of about 0.4 does not appear (rutin).

Loss on drying <5.0I> Not more than 11.0% (2 hours).

Total ash <5.0I> Not more than 10.0%.

Extract content <5.0I> Dilute ethanol-soluble extract: not less than 15.0%.

Containers and storage Containers—Well-closed containers.

2-Aminoethyl diphenylborinate $C_{14}H_{16}BNO$ A white to brown crystal, crystalline powder or powder. Freely soluble in methanol, soluble in ethanol (99.5), and very slightly soluble in water. Melting point: about 193°C.

Identification Determine the infrared absorption spectrum of 2-aminoethyl diphenylborinate as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>: it exhibits absorptions at the wave numbers of about 3290 cm^{-1} ， 1611 cm^{-1} ， 1062 cm^{-1} .

NP TS Dissolve 0.5 g of 2-aminoethyl diphenylborinate in methanol to make 100 mL.

PEG TS Dissolve 5 g of macrogol 4000 in JP in ethanol (99.5) to make 100 mL.

技術情報

一般事項

本品のチンキ剤は，バップ剤の成分として，また，化粧品原料として使用されている。

本品を用いた製剤については，経口内服薬等の使用は認められず，皮膚などに適用する製剤のみに用いることができる。

基原

製造販売承認中の別紙規格では，*Arnica montana* Linné のほか *Arnica fulgens* Pursh *Arnica sororia* Greene 又は *Arnica cordifolia* Hook. の記載が見られるが，市場品を調査した結果，*Arnica montana* Linné 一種であったこと，及びヨーロッパ薬局方 (EP) も当該種を採用していることから，基原植物は，*Arnica montana* Linné 一種とされた。

生薬の性状

類似生薬として *Heterotheca* 属植物の頭花 (代表的な物としてメキシカンアルニカ) がある。本品の管状花及び舌状花は，黄色～鮮黄色であるのに対し，メキシカンアルニカは，淡赤色を帯びている。また，本品のそう果は，倒狭卵形で，長さ 5～8 mm であるのに対し，メキシカンアルニカのそう果は，長さ 2～4 mm である。また，そう果は通常冠毛を伴うが，本品はそう果と冠毛の長さがほぼ同じであるのに対し，メキシカンアルニカのそう果は冠毛の 1/2～1/3 の長さである。

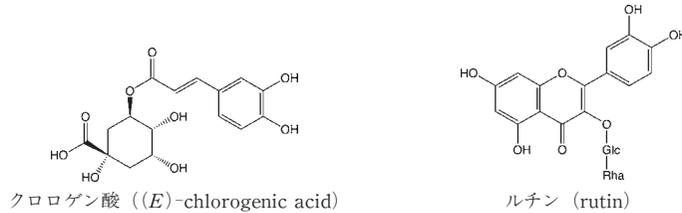
両者のそう果の比較写真をカラー-p.275 に示す。

確認試験，純度試験(2)

確認試験は，クロロゲン酸，純度試験(2)はルチンを指標とした TLC 試験である。両試験は，同一の試料溶液調製条件，展開溶媒及び噴霧試薬を用いており，両試験を同時に実施可能である。クロロゲン酸の R_f 値は約 0.55，純度試験の指標であるルチンの R_f 値は，約 0.4 である。

純度試験(2)では，*Heterotheca* 属植物¹⁾の頭花に由来するメキシカンアルニカを対象としており，ルチンのスポットを認めないことにより，*Heterotheca* 属植物由来ではないことを確認している。

試験を行った際の TLC 写真を p.295 に示す。



乾燥減量，灰分，酸不溶性灰分，エキス含量

市場品及び先行サンプルの実測値及び EP の規格値¹⁾を参考に設定された。

乾燥減量は，実測例が EP に準拠したデータが多かったため，乾燥時間を EP 同様，105°C，2 時間とした。

酸不溶性灰分は，ほぼ全ての検体で，実測値が低いこと，薬用部位が頭花であることから，設定されなかった。各データのヒストグラムを以下に示す。

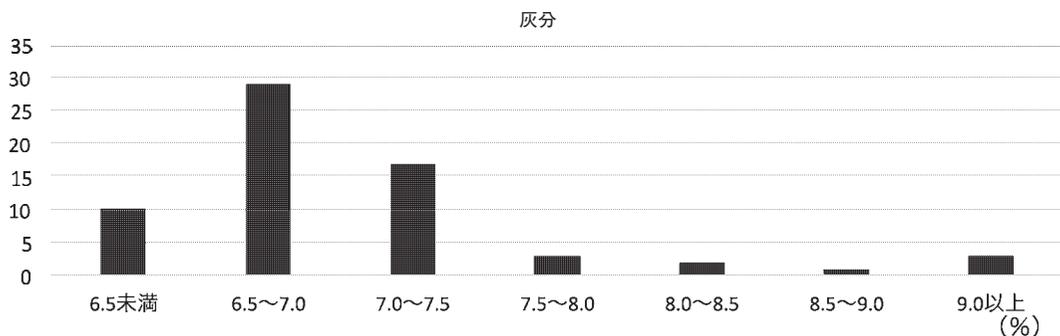
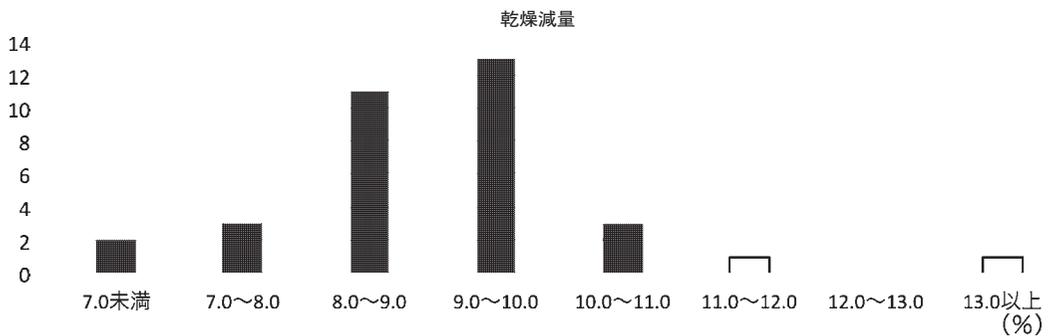




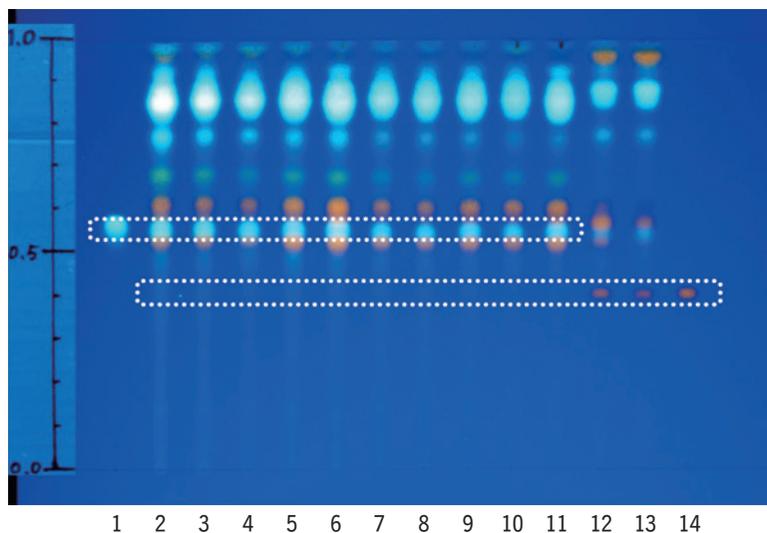
写真1 アルニカ

注(写真1)：左群はアルニカ (*Arnica montana*)，右群はメキシカンアルニカ (*Heterotheca* 属)である。

写真2 エンメイソウ末 (延命草末) の鏡検写真



写真1 アルニカ
Arnica Flower



Lane 1: クロロゲン酸 (1 mg/10 mL メタノール (20 μ L))
 Lanes 2-4,6,9,11: アルニカ (ルーマニア産)
 Lanes 5,10: アルニカ (ウクライナ産)
 Lanes 7,8: アルニカ (スペイン産)
 Lanes 12,13: メキシカンアルニカ
 Lane 14: ルチン (2 mg/5 mL メタノール (5 μ L))

TLC 条件

薄層板: シリカゲル 60

展開溶媒: 酢酸エチル/水/ギ酸/メタノール混液 (8 : 2 : 1 : 1)

スポット量: 20 μ L

展開距離: 約 10 cm

検出方法: NP 試液を均等に噴霧後, PEG 試液を均等に噴霧し, 風乾後, 紫外線 (主波長 365 nm) 照射

指標スポット: クロロゲン酸 (確認試験)

R_f 値 0.4 付近の黄橙色のスポット (ルチン: 純度試験(2))



写真1 アルニカ
(ルーマニア産)

注(写真2)：カントウカの上段は中国(甘肅省)産，中段は中国(陝西省)産，下段は中国(吉林省)産である。



写真2 カントウカ(款冬花)



写真3 コツサイホ(骨碎補)

注(写真3)：コツサイホの上段は中国(浙江省)産，下段は中国(湖南省)産である。