

	Kotaro Pharmaceutical Co., LTD. Central Research Laboratory
Address	: 47-3 Suga-cho, Takatsuki, Osaka 569-0022
Country	: Japan
Name	: Dr. Susumu Terabayashi (寺林進)
Department/Position	: Manager Tsumura & Co. Pharmacognosy & Medicinal Resources Laboratory Research Division
Address	: 3586 Yoshiwara, Ami-machi, Inashiki-gun, Ibaraki 300-1192
Country	: Japan
Name	: Mr. Fusayoshi Hirayama (平山総良)
Department/Position	: Research Associate Analytical Laboratory Self Medication Laboratories Taisho Pharmaceutical Co., LTD.
Address	: 403, Yoshino-cho 1-chome, Saitama-shi, Saitama 330-8530
Country	: Japan
Name	: Ms. Keiko Arimoto (有本恵子)
Department/Position	: Deputy Manager Quality Control Dept Mikuni & Co., LTD.
Address	: Kashiwara Factory 24-1000 Enmyocho Kashiwara-shi Osaka 582-0027
Country	: Japan
Name	: Dr. Yukihiko Goda (合田幸広)
Department/Position	: Director Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics National Institute of Health Sciences
Address	: 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku Tokyo 158-8501
Country	: Japan
Name	: Dr. Nobuo Kawahara (川原信夫)
Department/Position	: Section Chief Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics National Institute of Health Sciences
Address	: 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku Tokyo 158-8501
Country	: Japan
Name	: Dr. Setsuko Sekita (関田節子)
Department/Position	: Director Tsukuba Medicinal Plant Research Station National Institute of Health Sciences
Address	: 1 Hachimandai, Tsukuba-shi Ibaraki 305-0843
Country	: Japan
Name	: Dr. Hiroyuki Fuchino (湖野裕之)
Department/Position	: Senior Researcher Tsukuba Medicinal Plant Research Station National Institute of Health Sciences
Address	: 1 Hachimandai, Tsukuba-shi Ibaraki 305-0843
Country	: Japan
Name	: Dr. Chen Ken
Department/Position	: Regional Adviser, Traditional Medicine. Health Laboratories and Health Research World Health Organization Western Pacific Regional Office
Address	: P.O. Box 2932 (United Nations Ave.) 1000 Manila, Philippines
Country	: WHO
OBSERVER	
Name	: Dr. Yoshikuni Yamamoto (山本芳邦)
Department/Position	: Yamamoto Perfumery Co.
Address	: 1-3-6, Kitakyuhoji-machi, Chuou-ku Osaka 541-0057
Country	: Japan

ANNEX 2 List of Participants in the Working Group

Working group I

(Nomenclature)

Name of participants	Member party
1. QIAN Zhongzhi	China
2. Thomas Watson CHEUNG	Hong Kong (China)
3. Chan Ling Fung, Frank	Hong Kong (China)
4. Xu Yimin	Singapore
5. Nguyen Duy Thuan	Vietnam
6. Chang Soo Yook	Korea
7. Ho-Young Choi	Korea
8. Ho-Kyoung Kim	Korea
9. Deog Bin Lim	Korea
10. Rack-Seon SEONG	Korea
11. Eiji Sakai	Japan
12. Susumu Terabayashi	Japan
13. Keiko Arimoto	Japan
14. Hiroyuki Fuchino	Japan
15. Motoyoshi SATAKE	Japan

Working group II

(Methodology)

Name of participants	Member party
1. Lin Ruichao	China
2. ONG Eng Shi	Singapore
3. Trinh Van Lau	Vietnam
4. Kim Jin Sook	Korea
5. Baek Wan Sook	Korea
6. Ze Keum Ryon	Korea
7. Kang Dae In	Korea
8. CHO So Yean	Korea
9. Chang IL Moo	Korea
10. Keiichi YAMAMOTO	Japan
11. Seizo Kondo	Japan
12. Nobuo Kawahara	Japan
13. Setsuko Sekita	Japan
14. Fusayoshi Hirayama	Japan
15. Yukihiro GODA	Japan

NAME
e-mail address

Name of EWG	Contact Person					
	China	Hong Kong	Japan	Korea	Singapore	Vietnam
Nomenclature	EWG 1	Mr. Frank Chan dhtcmems@netvigator.com	©Eiji Sakai ssakai@gifu-pu.ac.jp	Chang-Soo Yook yookcs@khu.ac.kr	Yee S. K.	Nguyen Duy Thuan Thuan_imm@vol.vnn.vn
Testing Method in Monographs	EWG 2	Mr. Qian Zhong Zhi qianzhongzhi@yahoo.com.cn (qianzhongzhi888@sohu.com/)	Dr. Man Tim On dhtcmems@netvigator.com	©Nobuo Kawahara kawahara@nihs.go.jp	ong_eng_shi@hsa.gov.sg	Trinh Van Lau khthvkn@hm.vnn.vn
List of CRS and RMPM	EWG 3	Dr. Lin Rui-Chao linrch307@sina.com	Dr. Man Tim On dhtcmems@netvigator.com	©Hiroyuki Fuchino fuchino@nihs.go.jp	ong_eng_shi@hsa.gov.sg	Pham Thi Giang khthvkn@hm.vnn.vn
List of Analytically Validated Method	EWG 4	Dr. Lin Rui-Chao linrch307@sina.com	Dr. Man Tim On dhtcmems@netvigator.com	©Yukihito Goda goda@nihs.go.jp	ong_eng_shi@hsa.gov.sg	Trinh Van Lai khthvkn@hm.vnn.vn
Information on General test	EWG 5	Mr. Qian Zhong Zhi qianzhongzhi@yahoo.com.cn (qianzhongzhi888@sohu.com/)	Dr. Man Tim On dhtcmems@netvigator.com	©Jin-Sook Kim jskim@kiom.re.kr	Yee S. K.	Thai Phan Quynh Nhu 84-4-8256937

Analytically validated chemical assay or purity test for herbal materials in JP

Herbal materials	Target compound	Purpose	Method	Accuracy/ Trueness	Precision	Specificity	Detection/Quantitation limit	Linearity	Range	Comment
CAPSICI FRUCTUS	capsaicin dihydrocapsaicin	chemical assay (component determination)	HPLC	○	repeatability/ intra-assay precision	○	not needed	○	○	JP14
SWERTIAE HERBA	swertiamarin	chemical assay (component determination)	HPLC	○	repeatability/ intra-assay precision, reproducibility	○	not needed	○	○	JP14
UNCARIAE UNCIS CUM RAMULUS	rhynchophylline	chemical assay (component determination)	HPLC	○	repeatability/ intra-assay precision, reproducibility	○	not needed	○	○	JP 14 suppl.1
ASIASARI RADIX	aristolochic acid I	purity test (no detection)	HPLC	not needed	not needed	○	○ detection limit	not needed	not needed	JP14 suppl.1
CORYDALIS TUBER	dehydrocorydaline nitrate	chemical assay (component determination)	HPLC	△	repeatability/ intra-assay precision	○	not needed	○	×	JP14 partially validated

厚生労働科学研究補助金（特別事業）
分担研究報告書

「生薬規格の国際調和に関する研究事業」
—各国の生薬の基原植物に関する研究—

分担研究者 酒井英二
岐阜薬科大学 薬草園研究室

世界的に高齢化が進み医療費が高騰する中で、生薬、薬用植物による代替医療に関心が向けられている。ヨーロッパやアメリカの公定書においても生薬の記載は見られるが、西太平洋地域で使用される種類には遠く及ばない。よって、生薬の国際規格案を検討する場合、西太平洋地域の公定書を参考する必要があると考えられる。

そこで、生薬規格の国際調和の第一段階として、西太平洋地域（中国、日本、韓国、ベトナム）の公定書記載生薬について、基原植物の観点から共通生薬のリストを作成した。その結果、4局共通と考えられる生薬は52品目で、範囲を3局共通に広げると104品目の生薬が該当した。また、生薬ラテン名については、中国とベトナムが使用部位+基原植物であるのに対し、日本、韓国では表記の順序が逆になっていることを明らかにした。また、基原植物して同属植物が使用されるものの、異なる生薬名により区別している場合も多くあることから、誤使用防止のために類似生薬リスト構築の必要が示唆された。

A. 研究目的

生薬の基原植物

高齢化が進み医療費が高騰しているおり、未病治療や代替医療といったものが注目を集めている。また、アメリカを発信源としてとしたダイエタリーサプリメントも普及しつつあり、生薬、薬用植物の需要が世界的に高まってきている。その場合、植物の学名で取り扱われる以外に、生薬ラテン名、生薬英名、英名、中国名など様々な名称が使用されており、一部で混乱が生じているようである。例えば、アリストロキア酸による健康被害が報道とともにFDAはリスク植物リストをHPに掲載したが、アリストロキア酸とは全く関係がないにもかかわらず、発音が類似することからリストにあげられた植物もあった。名称類については、同名異物など従来指摘されている部分であり、今後さらに国を越えて生薬が流通することを考えると、国際的な統一規格が必要になってくると考えられる。

アメリカやヨーロッパの公定書においても生薬は記載されているが、アジア地域で使用される生薬の種類には及ばない。そこで、中国、日本、韓国、ベトナムの公定書に記載されている共通生薬を、国際的な統一規格の原案とするべく実態調査を行うこととした。

B. 研究方法

日本薬局方（JP：第14改正日本語版、英語版および日本薬局方外生薬規格1989年日本語版）中華人民共和国薬典（CP：2000年中国語版、参考1997年英語版）、韓国薬局方（KP：第7版英語版）、ベトナム薬局方（VP：2002年ベトナム語版）より、植物を基原とする生薬を抜きだし、生薬と基原植物の対照表を作成した。生薬対基原植物は1対多になっている場合があり、基原植物を基準にリストを構築し、4カ国で共通に使用される植物リストを作成した（別添）。その際、使用部位が明らかに異なる

ものは考慮を加えたが、根茎と塊茎、蕾と花穂などは同様としてあつかった。

なお、韓国では日本薬局方外生薬規格に相当する公定書があるらしいが、今回は入手することが出来なかった。

C. 研究結果

J Pでは植物由来の生薬で粉末などの記載を除くと183品目あり、基原植物としては256種が収載されていた。C Pでは植物由来の生薬は、450品目あり基原植物としては624種が収載されていた。V Pでは植物由来の生薬は、244品目あり基原植物としては314種が収載されていた。K Pでは植物由来の生薬は、136品目あり基原植物としては160種が収載されていた。

4局共通に含まれていた基原植物は56種で、生薬としては52品目になる。また、範囲を3局共通に広げると、104品目の生薬が該当した。

生薬ラテン名は、C PとV Pでは、例えば、使用部位+基原植物ラテン名(属名のみ、または種名)の順で表記され、J PとK Pはその逆であった。また、基原植物が複数ある生薬の場合、生薬ラテン名に使用される植物種が異なる場合があった。

D. 考察

生薬と基原植物の関係は、1対1対応ばかりでなく、1対多で対応しているため、全く同じということではないが、今回、共通の基原植物を含む生薬104品目を共通生薬として位置づけた(基原植物が1対1対応で、4局共通生薬は30品目)。生薬の基原植物は長年使用される国において検討されてきたものであり、国際調和として4カ国共通生薬を全く同じに変更できるものではないと考えられるが、生薬ラテン名などの名称においては、記載方法をルール化して共通化していくことが望まれる。また、英名については今回検討していないが、生薬ラテン名と同様のことがいえる。今後の課題としては、生薬ラテン名や生薬英名の共通記載を検討するに当たり、使用部位等について明確にしておく必要があると考える。すなわち、今回は生薬基原植物の観点のみから共通

生薬のリストを作成したが、使用部位に関する記載や、加工方法については検討していない。生薬の場合、基原植物が同じであっても使用部位や加工方法が異なると、その用い方も異なってくる。名称類似による誤使用を避けるためにも、共通生薬の相違点を明確にする必要があると考え、今後の課題とする。

生薬と基原植物の対応に関して、例えばJ Pの第1追加より収載されたキクカでは基原植物2種があげられているが、中国薬典ではそれぞれ別の生薬名が当てられている。また、中国薬典には同属植物に異なる生薬名を付けている場合があり、類似生薬として混乱を招くおそれがある。例えば、*Fritillaria*属を基原とする生薬は、J P、K Pでは1品目であるが、C Pでは5品目、V Pでは2品目収載されている。よって、基原植物や名称が類似することに対する注意喚起をする目的で、共通生薬に類似する生薬リストも作成する必要がある、今後の課題とする。

E. 結論

1. 4カ国の局方収載生薬について基原植物を基準として比較した結果、52品目の生薬で共通する基原植物が記載されていた。3局共通生薬としては、104品目が確認され、これらを共通生薬として位置づけた。

2. 共通生薬の生薬ラテン名を比較した結果、記載方法には、大きく2通り(基原植物+使用部位、使用部位+基原植物)あることを明らかにした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

日本薬学会123年会で発表予定。

H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

CP	JP	KP	VP
1 RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE Achyranthes bidentata Bl.	ACHYRANTHIS RADIX Achyranthes fauriei Leveille et Vaniot Achyranthes bidentata Blume	ACHYRANTHIS RADIX Achyranthes fauriei Leveille et Vaniot Achyranthes bidentata Blume	RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE Achyranthes bidentata Blume
2 RHIZOMA ALISMATIS Alisma orientale (Sam.) Juzep.	ALISMATIS RHIZOMA Alisma orientale Juzepczuk	ALISMATIS RHIZOMA Alisma orientale Juzepczuk	RHIZOMA ALISMATIS Alisma Plantago-aquatica L. var. orientale (Samtuel) Juzep. (=Alisma orientale Juzepczuk)
3 FRUCTUS ALPINIAE OXYPHYLLAE Alpinia oxyphylla Miq.	ALPINIAE FRUCTUS Alpinia oxyphylla Miquel	ALPINIAE FRUCTUS Alpinia oxyphylla Miquel	FRUCTUS ALPINIAE OXYPHYLLAE Alpinia oxyphylla Miq.
4 RHIZOMA ANEMARRHENAE Anemarrhena asphodeloides Ege.	ANEMARRHENAE RHIZOMA Anemarrhena asphodeloides Bunge	ANEMARRHENAE RHIZOMA Anemarrhena asphodeloides Bunge	RHIZOMA ANEMARRHENAE Anemarrhena asphodeloides Ege.
5 RADIX ANGELICAE DAHURICAE Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. formosana et Yuan	ANGELICAE DAHURICAE RADIX Angelica dahurica Bentham et Hooker fil	ANGELICAE DAHURICAE RADIX Angelica dahurica Bentham et Hooker fil	RADIX ANGELICAE DAHURICAE Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. formosana (Boiss) Shan et Yuan
6 RADIX ASTRAGALI Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.	ASTRAGALI RADIX Astragalus membranaceus Bunge Astragalus mongholicus Bunge	ASTRAGALI RADIX Astragalus membranaceus Bunge	RADIX ASTRAGALI MEMBRANACEI Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge) Hsiao Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.
7 RHIZOMA ATRACTILODIS Atractylodes lancea (Thunb.) DC. Atractylodes chinensis (DC.) Koidz	ATRACYLODIS LANCEAE RHIZOMA Atractylodes lancea De Candolle Atractylodes chinensis Koidzumi	ATRACYLODIS RHIZOMA Atractylodes japonica Koidzumi ex Kitamura Atractylodes ovata De Candolle	RHIZOMA ATRACTYLODIS Atractylodes lancea Thunb. Atractylodes chinensis (DC.) Koidz
8 RHIZOMA ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE Atractylodes macrocephala Koidz.	ATRACYLODIS RHIZOMA Atractylodes japonica Koidzumi ex Kitamura Atractylodes ovata De Candolle	ATRACYLODIS RHIZOMA ALBA Atractylodes japonica Koidzumi ex Kitamura Atractylodes ovata De Candolle	RHIZOMA ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE (=Atractylodes ovata)
9 RADIX BUPLEURI Bupleurum chinense DC. Bupleurum scorzonifolium Willd.	BUPLEURI RADIX Bupleurum falcatum Linne (=Bupleurum scorzonifolium)	BUPLEURI RADIX Bupleurum falcatum Linne (=Bupleurum scorzonifolium)	RADIX BUPLEURI Bupleurum chinense DC. Bupleurum scorzonifolium Willd.
10 FLOS CARTHAMI Carthamus tinctorius L.	CARTHAMI FLOS Carthamus tinctorius Linne	CARTHAMI FLOS Carthamus tinctorius Linne	FLOS CARTHAMI TINCTORII Carthamus tinctorius L.
11 RHIZOMA CIMICIFUGAE Cimicifuga heracleifolia Kom. Cimicifuga dahurica (Turcz.) Maximowicz Cimicifuga foetida L.	CIMICIFUGAE RHIZOMA Cimicifuga simplex Wornisford Cimicifuga dahurica (Turcz.) Maximowicz Cimicifuga foetida Linné Cimicifuga heracleifolia Komarov	CIMICIFUGAE RHIZOMA Cimicifuga heracleifolia Komarov other	RHIZOMA CIMICIFUGAE Cimicifuga heracleifolia Kom. Cimicifuga dahurica (Turcz.) Maxim. Cimicifuga foetida L.
12 CORTEX CINNAMOMI Cinnamomum cassia Presl	CINNAMOMI CORTEX Cinnamomum cassia Blume	CINNAMOMI CORTEX Cinnamomum cassia Blume other	CORTEX CINNAMOMI Cinnamomum cassia Presl. Cinnamomum spp.
13 FRUCTUS CORNI Cornus officinalis Sieb. et Zucc.	CORNI FRUCTUS Cornus officinalis Siebold et Zuccarini	CORNI FRUCTUS Cornus officinalis Siebold et Zuccarini	FRUCTUS CORNI Cornus officinalis Sieb. et Zucc.
14 RHIZOMA CYPERI Cyperus rotundus L.	CYPERI RHIZOMA Cyperus rotundus Linne	CYPERI RHIZOMA Cyperus rotundus Linne	RHIZOMA CYPERI Cyperus rotundus L. Cyperus stoloniferus Retz.
15 ARIILUS LONGAN Dimocarpus longan Lour.	LONGAN ARIILUS Euphoria longana Lamack	LONGANAE ARIILUS Dimocarpus longan Lour.	ARIILUS LONGAN Dimocarpus longan Lour.

CP	JP	KP	VP
16 HERBA EPHEDRAE Ephedra sinica Stapf Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Meyer Ephedra equisetina Bge.	EPHEDRAE HERBA Ephedra sinica Stapf Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Meyer Ephedra equisetina Bunge	EPHEDRAE HERBA Ephedra sinica Stapf other	Herba Ephedrae Ephedra sinica Stapf. Ephedra equisetina Bunge. Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Meyer
17 CORTEX EUCOMMIAE Eucommia ulmoides Oliv.	EUCOMMIAE CORTEX Eucommia ulmoides Oliver	EUCOMMIAE CORTEX Eucommia ulmoides Oliver	Cortex Eucommiae Eucommia ulmoides Oliv.
18 FRUCTUS EVODIAE Evodia rutescarpa (Juss.) Benth. Evodia rutescarpa (Juss.) Benth. var. officinalis (Dode) Huang Evodia rutescarpa (Juss.) Benth. var. bodinieri (Dode) Huang	EVODIAE FRUCTUS Evodia rutescarpa Bentham Evodia officinalis Dode Evodia bodinieri Dode	EVODIAE FRUCTUS Evodia rutescarpa Bentham Evodia officinalis Dode Evodia bodinieri Dode	Fructus Euodiae rutescarpae Euodia rutescarpa Hensl. et Thoms. (=Evodia rutescarpa Bentham)
19 FRUCTUS FOENICULI Foeniculum vulgare Mill.	FOENICULI FRUCTUS Foeniculum vulgare Miller	FOENICULI FRUCTUS Foeniculum vulgare Miller	Fructus Foeniculi Foeniculum vulgare Mill.
20 FRUCTUS FORSYTHIAE Forsythia suspensa (Thunb.) Vahl	FORSYTHIAE FRUCTUS Forsythia suspensa Vahl Forsythia viridissima Lindley	FORSYTHIAE FRUCTUS Forsythia suspensa Vahl Forsythia koreana Nakai Forsythia viridissima Lindley	Fructus Forsythiae Forsythia suspensa Vahl.
21 BULBUS FRITILLARIAE THUNBERGII Fritillaria thunbergii Miq.	FRITILLARIAE BULBUS Fritillaria verticillata Willdenow var. thunbergii Baker (=Fritillaria thunbergii Miq.)	FRITILLARIAE THUNBERGII BULBUS Fritillaria thunbergii Miquel other	Bulbus Fritillariae thunbergii Fritillaria thunbergii Miq.
22 FRUCTUS GARDENIAE Gardenia jasminoides Ellis	GARDENIAE FRUCTUS Gardenia jasminoides Ellis	GARDENIAE FRUCTUS Gardenia jasminoides Ellis	Fructus Gardeniae Gardenia jasminoides Ellis
23 RADIX GLYCYRRHIZAE Glycyrrhiza uralensis Fisch. Glycyrrhiza inflata Bat. Glycyrrhiza glabra L.	GLYCYRRHIZAE RADIX Glycyrrhiza uralensis Fisher Glycyrrhiza glabra Linne	GLYCYRRHIZAE RADIX Glycyrrhiza uralensis Fisher Glycyrrhiza glabra Linne	Radix Glycyrrhizae Glycyrrhiza uralensis Fisch. Glycyrrhiza inflata Bat. Glycyrrhiza glabra L.
24 HERBA LEONURI Leonurus japonicus Houtt.	LEONURI HERBA Leonurus sibiricus Linne (=Leonurus japonicus Houtt.)	LEONURI HERBA Leonurus sibiricus Linne (=Leonurus japonicus Houtt.)	Herba Leonuri japonici Leonurus japonicus Houtt.
25 FLOS LONICERAE Lonicera japonica Thunb. Lonicera hypoglauca Miq. Lonicera confusa DC. Lonicera dasystyla Rehd.	LONICERAE FLOS Lonicera japonica Thunberg	LONICERAE FLOS Lonicera japonica Thunberg	Flos Lonicerae Lonicera japonica Thunb. Lonicera dasystyla Rehd. Lonicera confusa DC. Lonicera cambodiana Pierre
26 CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS Magnolia officinalis Rehd. et Wils. Magnolia officinalis Rehd. et Wils. var. biloba Rehd. et Wils.	MAGNOLIAE CORTEX Magnolia obovata Thunberg Magnolia officinalis Rehd. et Wilson Magnolia officinalis Rehd. et Wilson var. biloba Rehd. et Wilson	MAGNOLIAE CORTEX Magnolia obovata Thunberg Magnolia officinalis Rehd. et Wilson Magnolia officinalis Rehd. et Wilson var. biloba Rehd. et Wilson	Cortex Magnoliae officinalis Magnolia officinalis Rehd. et Wils. var. biloba Rehd. et Wils.
27 CORTEX MORI Morus alba L.	MORI CORTEX Morus alba Linne	MORI CORTEX RADICIS Morus alba Linne other	Cortex Mori albae radicis Morus alba L.
28 SEMEN MYRISTICAE Myristica fragrans Houtt.	MYRISTICAE SEMEN Myristica fragrans Houttuyn	MYRISTICAE SEMEN Myristica fragrans Houttuyn	Semen Myristicae Myristica fragrans Houtt.
29 SEMEN NELUMBINIS Nelumbo nucifera Gaertn.	NELUMBINIS SEMEN Nelumbo nucifera Gaertner	NELUMBINIS SEMEN Nelumbo nucifera Gaertner	Semen Nelumbinis Nelumbo nucifera Gaertn.
30 RADIX PAEONIAE ALBA Paeonia lactiflora Pall.	PAEONIAE RADIX Paeonia lactiflora Pallas	PAEONIAE RADIX Paeonia lactiflora Pallas	Radix Paeoniae Paeonia lactiflora Pall.

CP	JP	KP	VP
31	CORTEX MOUJAN Paeonia suffruticosa Andrews (Paeonia moutan Sims)	MOUJAN CORTEX RADICIS Paeonia suffruticosa Andrews (Paeonia moutan Sims)	Cortex Paeonia suffruticosae Paeonia suffruticosa Andr.
32	RADIX GINSENG Panax ginseng C. A. Meyer (Panax schinseng Nees)	GINSENG RADIX ALBA Panax ginseng C. A. Meyer (Panax schinseng Nees)	Radix Ginseng Panax ginseng C. A. Meyer
33	RADIX PLATYCODONIS Platycodon grandiflorum (Jacq.) A. DC.	PLATYCODI RADIX Platycodon grandiflorum A. De Candolle	Radix Platycodi grandiflora Platycodon grandiflorum (Jacq.) A. DC.
34	HERBA POGOSTEMONIS Pogostemon cablin (Blanco) Benth.	POGOSTEMONI HERBA Pogostemon cablin Benthart	Herba Pogostemonis Pogostemon cablin (Blanco) Benth.
35	RHIZOMA POLYGONATI Polygonatum kingianum Coll. et Hemsl. Polygonatum sibiricum Red. Polygonatum cyrtoneura Hua	POLYGONATI RHIZOMA Polygonatum falcatum A. Gray Polygonatum sibiricum Redoute その他近縁植物	Rhizoma polygonati Polygonatum kingianum Coll. et Hemsl. Polygonatum sibiricum Red. Polygonatum cyrtoneura Hua.
36	POLYPORUS Polyporus umbellatus (Pers.) Fries	POLYPORUS Polyporus umbellatus Fries	Polyporus Polyporus umbellatus (Pers.) Fries
37	PORIA Poria cocos (Schw.) Wolf	PORJA Poria cocos Wolf	Poria Poria cocos (Schw.) Wolf
38	SEMEN ARMENIACAE AMARUM Prunus armeniaca L. var. ansu Maxim. Prunus sibirica L. Prunus mandshurica (Maxim.) Koehne Prunus armeniaca L.	ARMENIACAE SEMEN Prunus armeniaca Linne Prunus armeniaca Linne var. ansu Maximowicz	Semen Armeniacae amarum Prunus armeniaca L. var. ansu Maxim. Prunus sibirica L. Prunus mandshurica (Maxim.) Koehne Prunus armeniaca L.
39	SEMEN PERSICAE Prunus persica (L.) Batsch Prunus davidiana (Carr.) Franch.	PERSICAE SEMEN Prunus persica Batsch Prunus persica Batsch var. davidiana Maximowicz (=Prunus davidiana)	Semen Pruni Prunus persica (L.) Batsch Prunus davidiana (Carr.) Franch.
40	RADIX ET RHIZOMA RHEI Rheum palmatum L. Rheum tanguticum Maxim. ex Balf. Rheum officinale Bail.	RHEI RHIZOMA Rheum palmatum Linne Rheum tanguticum Maximowicz Rheum officinale Baillon Rheum coreanum Nakai それらの種間雑種	Rhizoma Rhei Rheum palmatum L. Rheum officinale Baillon
41	FRUCTUS SCHISANDRAE CHINENSIS Schisandra chinensis (Turcz.) Baill.	SCHISANDRAE FRUCTUS Schisandra chinensis Baillon	Fructus Schisandrae Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. Schisandra sphenanthera rehd. et Wils.
42	RADIX SCUTELLARIAE Scutellaria baicalensis Georgi	SCUTELLARIAE RADIX Scutellaria baicalensis Georgi	Radix Scutellariae Scutellaria baicalensis Georgi
43	SEMEN STRYCHNI Strychnos nux-vomica L.	STRYCHNI SEMEN Strychnos nux-vomica Linne	Semen Strychni Strychnos nux-vomica L.
44	RADIX TRICHOSANTHIS Trichosanthes kirilowii Maxim. Trichosanthes rosthornii Harms	TRICHOSANTHIS RADIX Trichosanthes kirilowii Maximowicz Trichosanthes kirilowii Maximowicz var. japonicum Kitamura Trichosanthes bracteata Voigt	Radix Trichosanthis Trichosanthes kirilowii Maxim. Trichosanthes japonica Regel
45	SEMEN TRICHOSANTHIS Trichosanthes kirilowii Maxim. Trichosanthes rosthornii Harms	TRICHOSANTHIS SEMEN Trichosanthes kirilowii Maximowicz Trichosanthes kirilowii Maximowicz var. japonica Kitamura Trichosanthes bracteata Voigt	Semen Trichosanthis Trichosanthes kirilowii Maxim. Trichosanthes rosthornii Harms.

CP	JP	IP	KP	VP
46 RHIZOMA ZINGIBERIS RECENS	ZINGIBERIS RHIZOMA Zingiber officinale Roscoe	ZINGIBERIS RHIZOMA Zingiber officinale Roscoe	ZINGIBERIS RHIZOMA Zingiber officinale Roscoe	RHIZOMA ZINGIBERIS Zingiber officinale Rosc.
47 SEMEN ZIZYPHI SPINOSAE	ZIZYPHI SEMEN Zizyphus jujuba Mill. var. spinosa (Bunge) Hu ex H. F. Chou	ZIZYPHI SEMEN Zizyphus jujuba Mill. var. spinosa (Bunge) Hu ex H. F. Chou	ZIZYPHI SEMEN Zizyphus jujuba Mill. (=Zizyphus vulgaris Lamarek var. spinosus Bunge)	SEMEN ZIZYPHI MAURITIANAE Zizyphus mauritiana Lamk. (=Zizyphus jujuba?)
48 SEMEN COICIS	COICIS SEMEN Coxk.lacryma-jobi L. var. ma-yuen (Roman.) Stapf	COICIS SEMEN Coxk.lacryma-jobi Linne var. ma-yuen Stapf	COICIS SEMEN Coxk.lacryma-jobi Linne var. ma-yuen Stapf (=Coxk.lacryma-jobi)	SEMEN COICIS Coxk.lacryma-jobi L. (=Coxk.lacryma-jobi)
49 RHIZOMA IMPERATAE	IMPERATA RHIZOMA Imperata cylindrica Beauv. var. major (Nees) C. E. Hubb.	IMPERATA RHIZOMA Imperata cylindrica Beauvois	IMPERATA RHIZOMA Imperata cylindrica Beauvois	RHIZOMA IMPERATAE CYLINDRICA Imperata cylindrica P. Beauv
50 HERBA MENTHAE	MENTHA MENTHAE Mentha haplocalyx Briq. (=Mentha arvensis var. piperascens?)	MENTHA HERBA Mentha arvensis Linne var. piperascens Malinvaud	MENTHA HERBA Mentha arvensis Linne var. piperascens Malinvaud	HERBA MENTHAE ARVENSI Mentha arvensis L.
51 SPICA PRUNELLAE	PRUNELLA SPICA Prunella vulgaris L.	PRUNELLA SPICA Prunella vulgaris Linne var. filicina Nakai	PRUNELLAE SPICA Prunella vulgaris Linne var. filicina Nakai	SPICA PRUNELLAE Prunella vulgaris L.
52 FRUCTUS JUJUBAE	FRUCTUS JUJUBAE Zizyphus jujuba Mill.	FRUCTUS JUJUBAE Zizyphus jujuba Mill. var. inermis Rehd.	ZIZYPHI FRUCTUS Zizyphus jujuba Mill. var. inermis Rehd.	FRUCTUS ZIZYPHI JUJUBAE Zizyphus jujuba Mill. var. inermis (Bge) Rehd.
53 RHIZOMA ARISAEMATIS	ARISAEMA ARISAEMATIS Arisaema erubescens (Wall.) Schott Arisaema erubescens (Wall.) Schott その他同属植物	ARISAEMA TUBER Arisaema erubescens (Wall.) Schott Arisaema erubescens (Wall.) Schott その他同属植物	ARISAEMATIS RHIZOMA Arisaema amurense Maximowicz other	RHIZOMA ARISAEMATIS Arisaema erubescens (Wall.) Schott Arisaema erubescens (Wall.) Schott Arisaema amurense Maxim.
54 SEMEN CASSIAE	SEMEN CASSIAE Cassia obtusifolia L. Cassia tona Linne	SEMEN CASSIAE Cassia obtusifolia Linne Cassia tona Linne	CASSIAE SEMEN Cassia obtusifolia Linne	SEMEN CASSIAE TONAE Cassia tona L.
55 RADIX GENTIANAE	RADIX GENTIANAE Gentiana manshurica Kitag. Gentiana scabra Bge. Gentiana triflora Pall. Gentiana nigescens Franch.	RADIX GENTIANAE Gentiana scabra Bunge Gentiana manshurica Kitagawa Gentiana triflora Pallus	GENTIANAE SCABRAE RADIX Gentiana scabra Buge other	RADIX GENTIANAE MACROPHYLLAE Gentiana macrophylla Pall. Gentiana crassicaulis Duthie ex Burk. Gentiana straminea Maxim. Gentiana dahurica Fisch.
56 FRUCTUS LYCII	FRUCTUS LYCII Lycium barbarum L.	FRUCTUS LYCII Lycium chinense Mill. Lycium barbarum Linne	LYCII FRUCTUS Lycium chinense Miller	FRUCTUS LYCII Lycium chinense Mill. Lycium barbarum L.
57 CORTEX PHELLODENDRI	CORTEX PHELLODENDRI Phellodendron chinensis Schneid. Phellodendron amurense Rupr.	CORTEX PHELLODENDRI Phellodendron chinense Ruprecht Phellodendron chinense Scheidek.	PHELLODENDRI CORTEX Phellodendron amurense Ruprecht other	CORTEX PHELLODENDRI Phellodendron chinense Schneid.
58 SEMEN PLANTAGINIS	SEMEN PLANTAGINIS Plantago asiatica L. Plantago depressa Willd.	SEMEN PLANTAGINIS Plantago asiatica Linne	PLANTAGINIS SEMEN Plantago asiatica Linne	SEMEN PLANTAGINIS Plantago major L.
59 RADIX POLYGALAE	RADIX POLYGALAE Polygala tenuifolia Willd. Polygala sibirica L.	POLYGALAE RADIX Polygala tenuifolia Willdenow	POLYGALAE RADIX Polygala tenuifolia Willdenow	RADIX POLYGALAE Polygala sibirica L.
60 RADIX PUERARIAE	RADIX PUERARIAE Pueraria lobata (Willd.) Ohwi Pueraria thomsonii Benth.	PUERARIAE RADIX Pueraria lobata Ohwi	PUERARIAE RADIX Pueraria lobata Ohwi	RADIX PUERARIAE Pueraria thomsonii Benth.
61 RADIX REHMANNIAE	RADIX REHMANNIAE Rehmannia glutinosa Libosch. Rehmannia glutinosa Liboschitz	REHMANNIAE RADIX Rehmannia glutinosa Liboschitz var. purpurea Makino Rehmannia glutinosa Liboschitz	REHMANNIAE RADIX PREPARATA Rehmannia glutinosa Liboschitz var. purpurea Makino other	RADIX REHMANNIAE GLUTINOSAE Rehmannia glutinosa (Gaertn.) Libosch.

CP	JP	KP	VP
62	RADIX SCROPHULARIAE Scrophularia ningpoensis Hemsley Scrophularia buergeriana Miqquel	SCROPHULARIAE RADIX Scrophularia buergeriana Miqquel	Radix Scrophulariae Scrophularia buergeriana Miq. Scrophularia ningpoensis Hems.
63	GERANIUM HERBA Geranium thunbergii Siebold et Zuccarini	GERANIUM HERBA Geranium thunbergii Siebold et Zuccarini	Herba Geranii thunbergii Geranium thunbergii Siebold et Zucc.
64	ZEDOARIAE RHIZOMA Curcuma zedoaria Roscoe	ZEDOARIAE RHIZOMA Curcuma zedoaria Roscoe	Rhizoma Curcumae zedoariae Curcuma zedoaria (Berg.) Roscoe
65	RADIX ACONITII LATERALIS PREPARATA Aconitum carmichaeli Debx.	ACONITII LATERALIS RADIX PREPARATA Aconitum carmichaeli Debeaux	Radix Aconitii lateralis praeparata Aconitum carmichaeli Debx.
66	HERBA EPIMEDII Epimedium brevicornum Maxim. Epimedium sagittatum (Sieb. et Zucc.) Maxim. Epimedium pubescens Maxim. Epimedium wushanense T. S. Ying Epimedium koreanum Nakai	HERBA EPIMEDII Epimedium koreanum Nakai other	Herba Epimedii Epimedium brevicornum Maxim. Epimedium sagittatum (Sieb. et Zucc.) Maxim. Epimedium pubescens Maxim. Epimedium koreanum Nakai Epimedium wushanense T.S. Ying
67	FRUCTUS PIPERIS Piper nigrum L.	PIPERIS NIGRI FRUCTUS Piper nigrum Linne	Fructus Piperis nigri Piper nigrum L.
68	RADIX SALVIAE MILTIORRHIZAE Salvia miltiorrhiza Ege.	RADIX SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX Salvia miltiorrhiza Bunge	Radix Salviae miltiorrhizae Salvia miltiorrhiza Bunge
69	FRUCTUS CRATAEGI Crataegus pinnatifida Ege. var. major N. E. Br. Crataegus pinnatifida Ege.	CRATAEGI FRUCTUS Crataegus cuneata Siebold et Zuccarini Crataegus pinnatifida Bunge var. major N. E. Brown	other
70	SEMEN ARECAE Areca catechu L.	ARECAE SEMEN Areca catechu Linne	ARECAE SEMEN Areca catechu Linne
71	RADIX ARNEBIAE, RADIX LITHOSPERMI Arnebia euchroma (Royle) Johnston. Lithospermum erythrorhizon Sieb. et Zucc. Arnebia guttata Bunge	LITHOSPERMI RADIX Lithospermum erythrorhizon Siebold et Zuccarini	LITHOSPERMI RADIX Lithospermum erythrorhizon Siebold et Zuccarini
72	FOLIUM SENNAE Cassia angustifolia Vahl Cassia acutifolia Deble	SENNAE FOLIUM Cassia angustifolia Vahl Cassia acutifolia Deble	SENNAE FOLIUM Cassia angustifolia Vahl Cassia acutifolia Deble
73	STIGMA CROCI Crocus sativus L.	CROCUS Crocus sativus Linne	CROCUS Crocus sativus Linne
74	RHIZOMA DIOSCOREAE Dioscorea opposita Thunb. (=Dioscorea batatas)	DIOSCOREAE RHIZOMA Dioscorea japonica Thunberg Dioscorea batatas Decaisne	DIOSCOREAE RHIZOMA Dioscorea japonica Thunberg Dioscorea batatas Decaisne
75	FLOS CARYOPHYLLI Eugenia caryophyllata Thunb.	CARYOPHYLLI FLOS Syzygium aromaticum Merrill et Perry (=Eugenia caryophyllata)	CARYOPHYLLI FLOS Syzygium aromaticum Merrill et Perry (=Eugenia caryophyllata)
76	SEMEN PHARBITIDIS Pharbitis nil (L.) Choisy Pharbitis purpurea (L.) Voigt	PHARBITIDIS SEMEN Pharbitis nil Choisy	PHARBITIDIS SEMEN Pharbitis nil Choisy
77	RADIX SAPOSHNIKOVIAE Saposhnikovia divaricata (Turcz.) Schischkin	SAPOSHNIKOVIAE RADIX Saposhnikovia divaricata Schischkin	SAPOSHNIKOVIAE RADIX Saposhnikovia divaricata Schischkin
78	RADIX SOPHORAE FLAVESCENTIS Sophora flavescens Ait.	SOPHORAE RADIX Sophora flavescens Aiton	SOPHORAE RADIX Sophora flavescens Aiton

CP	JP	KP	VP
79 FLOS SOPHORAE	SOPHORAE FLOS Sophora japonica Linne	SOPHORAE FLOS Sophora japonica Linne	
80 FRUCTUS PERILLAE	PERILLAE FRUCTUS Perilla frutescens Britton var. acuta Kudo その他近縁植物		Fructus Perilla Perilla frutescens (L.) Britt.
81 ALOE	ALOE Aloe ferax Miller Aloe africana Millerとの雑種 Aloe spicata Bakerとの雑種		Aloe Aloe vera L. Aloe ferax Mill.
82 RHIZOMA ALPINAEE OFFICINARUM	ALPINAEE OFFICINARI RHIZOMA Alpinia officinarum Hance		Rhizoma Alpiniae officinarum Alpinia officinarum Hance
83 RADIX ANGELICAE PUBESCENTIS	ANGELICAE PUBESCENTIS RADIX Angelica pubescens Maxim. f. biserrata Shan et Yuan その他近縁植物		Radix Angelicae pubescens Angelica pubescens Maxim.
84 FRUCTUS ARCTII	ARCTII FRUCTUS Arctium lappa L.		Fructus Arctii Arctium lappa L.
85 PERICARPUM ARECAE	ARECAE PERICARPIMUM Areca catechu Linne その他近縁植物		Pericarpium Arecae catechi Areca catechu L.
86 RADIX ASTERIS	ASTERIS RADIX Aster tataricus L. f.		Radix Asteris Aster tataricus L. f.
87 RADIX AUICKLANDIAE	AUICKLANDIAE RADIX Aucklandia lappa Deene. (=Saussurea lappa)		Radix Saussureae lappae Saussurea lappa Clarke
88 FLOS CHRYSANTHEMI INDICI	CHRYSANTHEMI FLOS Chrysanthemum morifolium Ramatulle Chrysanthemum indicum Linne		Flos Chrysanthemi indicii Chrysanthemum indicum L.
89 FRUCTUS AURANTII IMMATURUS	AURANTII FRUCTUS IMMATURUS Citrus aurantium L. 栽培雑種 Citrus sinensis Osbeck		Fructus Aurantii immaturus Citrus aurantium L. Citrus sinensis Osbeck.
90 RADIX CLEMATIDIS	CLEMATIDIS RADIX Clematis chinensis Maxim. Clematis hexapetala Pall. Clematis manshurica Rupr.		Radix Clematidis Clematis hexapetala Pall. Clematis manshurica Rupr.
91 FRUCTUS CNIDII	CNIDII FRUCTUS Cnidium monnieri (L.) Cuss.		Fructus Cnidii Cnidium monnieri (L.) Cuss.
92 RHIZOMA CURCUMAE LONGAE	RHIZOMA CURCUMAE LONGAE Curcuma longa L.		Rhizoma Curcumae longae Curcuma longa L.
93 CALYX KAKI	KAKI CALYX Diospyros kaki Thunb.		Calyx Kaki Diospyros kaki L. f.
94 FOLIUM ERIBOTRYAE	ERIBOTRYAE FOLIUM Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl.		Folium Eriobotryae japonicae Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl.
95 HERBA HOUTUYNNIAE	HERBA HOUTUYNNIAE Houttuynia cordata Thunb.		Herba Houttuyniae cordatae Houttuynia cordata Thunb.

CP	JP	KP	VP
96 RADIX LINDERAE Lindera aggregata (Sims) Kosterm.	LINDERAE RADIX Lindera styracifolia F. Villars (=Lindera aggregata)		Radix Linderae Lindera aggregata (Sims) Kosterm.
97 CORTEX LYCII Lycium chinense Mill. Lycium barbarum L.	LYCII CORTEX Lycium chinense Miller		Cortex Lycii Lycium chinense Mill. Lycium barbarum L.
98 RHIZOMA ET RADIX NOTOPTERYGII Notopterygium incisum Ting ex H. T. Chang Notopterygium forbesii Boiss.	NOTOPTERYGII RHIZOMA Notopterygium incisum Ting ex H. T. Chang Notopterygium forbesii Boissieu		Rhizoma seu Radix Notopterygii Notopterygium incisum Ting ex H. T. Chang Notopterygium forbesii Boiss.
99 RADIX PEUCEDANI Peucedanum praeruptorum Dunn Peucedanum decursivum Maxim.	PEUCEDANI RADIX Peucedanum praeruptorum Dunn Angelica decursiva Franchet et Savatier (=Peucedanum decursivum?)		Radix Peucedani Peucedanum praeruptorum Dunn. Peucedanum decursivum Maxim.
100 FRUCTUS MUME Prunus mume (Sieb.) Sieb. et Zucc.	MUME FRUCTUS Prunus mume Siebold et Zuccatini		Fructus Mume praeparatus Prunus mume Sieb. et Zucc.
101 RHIZOMA SMILACIS GLABRAE Smilax glabra Roxb.	SMILACIS RHIZOMA Smilax glabra Roxburgh		Rhizoma Smilacis glabrae Smilax glabra Roxb.
102 FRUCTUS CHEBULAE Terminalia chebula Retz. Terminalia chebula Retz. var. tomentella Kurt.	CHEBULAE FRUCTUS Terminalia chebula Retzius		Fructus Terminaliae chebulae Terminalia chebula Retz. Terminalia chebula Retz. var. tomentella Kurt.
103 FRUCTUS TRIBULI Tribulus terrestris L.	TRIBULI FRUCTUS Tribulus terrestris Linne		Fructus Tribuli terrestris Tribulus terrestris L.
104 FRUCTUS VITICIS Vitex trifolia L. var. simplicifolia Cham. Vitex trifolia L.	VITICIS FRUCTUS Vitex rotundifolia Linne fl. Vitex trifolia Linne		Fructus Viticis trifoliae Vitex trifolia L. Vitex trifolia L. var. simplicifolia Cham.

厚生労働科学研究補助金（特別研究事業）
生薬規格の国際調和に関する研究事業

分担研究報告書

各国の生薬規格の比較及び標準化合物に関する研究

—西太平洋地区4カ国（日本、中国、韓国、ベトナム）の薬局方における各種試験法並びに規格値の比較に関する研究—

分担研究者 川原 信夫 国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長

FHH（Westen Pacific Region Fourum for the Harmonization of Herbal Medicines）東京会議において設立された5つの Expert working group のうち、Testing Method in Monographs に関して将来的な国際調和を踏まえ、各国の薬局方について共通点と相違点を認識すること目的として、日本、中国、韓国、ベトナム4カ国の薬局方に収載された試験法並びに規格値について比較表の作成を試みた。

A. 研究目的

昨年3月に北京において「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会」(FHH: Westen Pacific Region Fourum for the Harmonization of Herbal Medicines) が設立され、日本はその下部組織である Nomenclature and Standardization に関する Sub-Committee を主催することを受諾し、昨年5月、FHH 東京会議が開催された。本会議において以下の5つの専門部会（Expert working group）が設立された。

- 1) Nomenclature
- 2) Testing Method in Monographs
- 3) List of Chemical Reference Standards (CRS) and Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM),
- 4) List of Analytically Validated Method
- 5) Information on General Test

これらの専門部会では、それぞれの分野における各国薬局方の比較表を作成することが課題事項として議決され、2) Testing

Method in Monographs の責任者となった分担研究者は試験法及び規格値に関する比較表について担当することとなった。

そこで今回、将来的な国際調和を踏まえ、各国の薬局方について共通点と相違点を認識すること目的として、日本、中国、韓国、ベトナム4カ国の薬局方に収載された試験法並びに規格値について比較表の作成を試みた。

B. 研究方法

本研究では FHH 参加国及び地域のうち、独自の薬局方を保有している日本、中国、韓国、ベトナムの4カ国の生薬に関する試験法並びに規格値を精査し、本研究事業の分担研究者で、Expert working group 1 (Nomenclature) の責任者でもある酒井博士が作成した共通生薬（約100種）の比較表をもとに各国の確認試験、純度試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量及び定量法（精油含量を含む）の各項目につ

いて試験法の設定の有無、試験方法、規格値について比較表を作成した。

C. 研究結果

作成した比較表を Table 1. に示す。この結果、4カ国すべてにおいて共通の生薬は約50種で、他は3カ国で共通の生薬であった。また、4カ国共通生薬約50種に関して比較を行った場合、確認試験、純度試験、灰分の3項目についてはすべての国においてほぼ設定がなされており、特にTLC法を用いた確認試験が普及していることが明らかとなった。一方、乾燥減量、酸不溶性灰分、エキス含量等は設定されていない国が多かった。さらに定量法に関しては4カ国とも設定されている生薬において試験法や規格値が異なる場合が見受けられた。

D. 考察

今回の比較表作成より、東アジア地区4カ国の薬局方の共通点、相違点が明らかとなった。特にベトナム薬局方(VP)と中華人民共和国薬典(CP)、また日本薬局方(JP)と大韓民国薬局方(KP)の間にはそれぞれ共通点が多かった。これは局方作成に当り、VPはCPをKPはJPをそれぞれ参考にして作成されているためこのような結果が得られたものと推測された。また定量法に関してKP及びJPはHPLCを用いた試験法が設定されているのに対し、CP及びVPでは吸光度法や滴定法を用いた試験法も多く設定されており、今後の調和へ向けたテーマとなりうるものと考えられた。

E. 結論

将来的な国際調和を踏まえ、各国の薬局方について共通点と相違点を認識すること目的として、日本、中国、韓国、ベトナム

4カ国の薬局方に収載された試験法並びに規格値について比較表の作成を試みた。この結果、確認試験、純度試験、灰分の設定に関して共通点が多く認められたが、定量法に関しては試験法及びその規格値に相違点が認められ、今後の調和へ向けての課題が改めて示された。また、平成15年度においてもFHH、Sub-Committeeが開催される予定になっており、今回は検討事項とならなかった2カ国に共通な生薬についても比較を行う必要があると同時に4カ国に共通設定されている各種試験に関しては、その詳細な試験方法(TLCに関しては展開溶媒、標準物質等、定量法に関しては分析条件等)についても比較を行う必要があると思われる。

F. 健康危険情報

本研究において健康に危険を及ぼすような情報はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

合田幸広、川原信夫、代田修、酒井英二、瀧野裕之、関田節子、佐竹元吉：「FHH」とその取り組み、日本薬学会第123回年会(2003年3月27-29日、長崎)

H. 知的所有権の取得状況

1. 取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Table 1. Comparison of Testing Method and Values in CP, JP, KP and VP

No.	Latin name	Identification (O: Established, X: Not established, ↓: Not more than, ↑: Not less than)	Purification	Loss on drying (Water: CP)	Total ash	Acid insoluble ash	Extract content	Assay (Essential oil content)
1	Achyranthes bidentata Blume CP RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE JP ACHYRANTHIS RADIX KP ACHYRANTHIS RADIX VP Radix Achyranthis bidentatae	O (TLC)	X	X	O (↓ 9.0%)	X	X	X
		O	O (Stem, Foreign matter)	O (↓ 17.0%)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 1.5%)	X	X
		O (TLC)	O (Stem, Foreign matter)	O (↓ 17.0%)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 1.5%)	X	X
		O (TLC)	O (Stem, Foreign matter)	O (↓ 15.0%)	O (↓ 9.0%)	X	X	X
2	Alisma orientale Juzepczuk CP RHIZOMA ALISMATIS JP ALISMATIS RHIZOMA KP ALISMATIS RHIZOMA VP Rhizoma Alismatis	O	X	X	O (↓ 5.0%)	O (↓ 0.5%)	X	X
		X	X	X	O (↓ 5.0%)	O (↓ 0.5%)	X	X
		X	X	X	O (↓ 5.0%)	O (↓ 0.5%)	X	X
		X	X	X	O (↓ 5.0%)	O (↓ 0.5%)	X	X
		O (Powder)	X	O (↓ 12.0%)	O (↓ 5.0%)	X	X	X
		O (TLC)	X	X	X	X	X	X
3	Alpinia oxyphylla Miqel CP FRUCTUS ALPINIAE OXYPHYLLAE JP ALPINIAE FRUCTUS KP ALPINIAE FRUCTUS VP Fructus Alpiniae oxyphyllae	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
		X	X	X	O (↓ 10.0%)	O (↓ 2.5%)	X	X
		X	X	X	O (↓ 10.0%)	O (↓ 2.5%)	X	X
		O	O (Foreign matter)	O (↓ 11.0%)	X	X	X	X
4	Anemarrhena asphodeloides Bunge CP RHIZOMA ANEMARRHENAE JP ANEMARRHENAE RHIZOMA KP ANEMARRHENAE RHIZOMA VP Rhizoma Anemarrhenae	O (TLC)	X	X	O (↓ 8.5%)	X	X	X
		O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.5%)	X	X
		O (TLC)	O (Foreign matter)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.5%)	X	X
		O (TLC)	O (Foreign matter)	O (↓ 8.5%)	O (↓ 8.5%)	X	X	X
		O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.0%)	X	X
		O	O (Leaf sheath, Foreign matter)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
5	Angelica dahurica Bentham et Hooker fil CP RADIX ANGELICA DAHURICAE JP ANGELICAE DAHURICAE RADIX KP ANGELICAE DAHURICAE RADIX VP Radix Angelicae dahuricae	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.0%)	X	X
		O	O (Leaf sheath, Foreign matter)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
		O	O (Leaf sheath, Foreign matter)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.0%)	X	X
		O (TLC)	O (Foreign matter)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.0%)	X	X
6	Astragalus membranaceus Bunge CP RADIX ASTRAGALI JP ASTRAGALI RADIX KP ASTRAGALI RADIX VP Radix Astragali membranacei	O (TLC)	O (Total BHC, DDT, PCNB)	X	O (↓ 5.0%)	O (↓ 1.0%)	↑ 17.0% (Water-soluble extract)	Astragaloside ↑ 0.04% (TLC)
		X	O (Root of Hedysarum species and others)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 5.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
		X	O (Root of Hedysarum species and others)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 5.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
		O (TLC)	X	X	O (↓ 5.0%)	X	X	X
		O (TLC)	X	X	O (↓ 7.0%)	X	X	X
		X	O (Atractylodis rhizome)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.5%)	X	X
7	Atractylodes lancea De Candolle, A. chinensis Koidzumi CP RHIZOMA ATRACTYLODIS JP ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA KP ATRACTYLODIS RHIZOMA VP Rhizoma Atractylodis	O (TLC)	O (Degree of colouration)	X	O (↓ 5.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
		X	O (Atractylodis rhizome)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
		X	O (Atractylodis rhizome)	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
		O (TLC)	O (Foreign matter)	O (↓ 14.0%)	O (↓ 5.0%)	X	X	X
		O (TLC)	X	X	O (↓ 8.0%)	X	X	X
		O (TLC)	O (Stem and leaf, Foreign matter)	X	O (↓ 6.5%)	O (↓ 2.5%)	X	X
8	Atractylodes ovata De Candolle CP RHIZOMA ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE JP ATRACTYLODIS RHIZOMA KP ATRACTYLODIS RHIZOMA ALBA VP Rhizoma Atractylodis macrocephalae	O (TLC)	O (Stem and leaf, Foreign matter)	X	O (↓ 8.0%)	X	↑ 11.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
		O	O (Stem and leaf, Foreign matter)	X	O (↓ 6.5%)	O (↓ 2.5%)	↑ 11.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
		O (TLC)	O (Stem and leaf, Foreign matter)	X	O (↓ 6.5%)	O (↓ 2.5%)	X	X
		O (TLC)	O (Stem and leaf, Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 8.0%)	X	↑ 11.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	Salicosaponin a ↑ 0.3% (HPLC)
9	Bupleurum scorzonifolium Willd. CP RADIX BUPLEURI JP BUPLEURI RADIX KP BUPLEURI RADIX VP Radix Bupleuri	O (TLC)	X	X	O (↓ 8.0%)	X	X	X
		O (TLC)	O (Stem and leaf, Foreign matter)	X	O (↓ 6.5%)	O (↓ 2.5%)	X	X
		O (TLC)	O (Stem and leaf, Foreign matter)	X	O (↓ 6.5%)	O (↓ 2.5%)	X	X
		O (TLC)	O (Stem and leaf, Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 8.0%)	X	X	X
		O (TLC)	O (Foreign matter)	O (↓ 13.0%, Water)	O (↓ 15.0%)	X	X	X
		O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 18.0%)	X	X	X
10	Carthamus tinctorius Linne CP FLOS CARTHAMI JP CARTHAMI FLOS KP CARTHAMI FLOS VP Flos Carthami tinctorii	O (TLC)	O (Foreign matter)	X	O (↓ 15.0%)	X	X	X
		O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 18.0%)	X	X	X
		O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 18.0%)	X	X	X
		O (TLC)	O (Change of colouration, Foreign matter)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 15.0%)	X	X	X

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay																								
11	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov CP RHIZOMA CIMICIFUGAE JP CIMICIFUGAE RHIZOMA KP CIMICIFUGAE RHIZOMA VP Rhizoma Cimicifugae	O (TLC) X X X X	X O (Rhizome of <i>Astilbe thunbergii</i> Miquel) O (Rhizome of <i>Astilbe</i> spp.) X	X X X O (↓ 12.0%)	O (↓ 8.0%) O (↓ 9.0%) O (↓ 9.0%) O (↓ 8.0%)	X O (↓ 1.5%) O (↓ 1.5%) X	X ↑ 18.0% (Dilute ethanol-soluble extract) ↑ 18.0% (Dilute ethanol-soluble extract) X	X X X X																								
									12	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume CP CORTEX CINNAMOMI JP CINNAMOMI CORTEX KP CINNAMOMI CORTEX VP Cortex Cinnamomi	O (TLC) O (TLC) O (TLC) O (TLC) O (TLC)	X X X O (Foreign matter)	O (↓ 15.0% Water) O (↓ 15.5%) O (↓ 15.5%) O (↓ 14.0%)	X O (↓ 5.0%) O (↓ 5.0%) O (↓ 5.0%) O (↓ 5.0%)	X X X X	X X X X ↑ 0.5 mL/50g (Essential oil content) Cinnamic acid ↑ 0.03% (HPLC) ↑ 1.0% (Essential oil content)																
																	13	<i>Cornus officinalis</i> Siebold et Zuccarini CP FRUCTUS CORNI JP CORNI FRUCTUS KP CORNI FRUCTUS VP Fructus Corni	O O (TLC) O (TLC) O (TLC) O (TLC)	O (Foreign matter) O (Foreign matter) O (Foreign matter) O (Seed and stem, Foreign matter)	X X X O (↓ 12.0%)	X O (↓ 5.0%) O (↓ 5.0%) X	X X X X	Urosolic acid ↑ 0.02% (TLC) X Loganin ↑ 0.5% (HPLC) X								
																									14	<i>Cyperus rotundus</i> Linné CP RHIZOMA CYPERI JP CYPERI RHIZOMA KP CYPERI RHIZOMA VP Rhizoma Cyperi	O (TLC) X X X O	X X X O (Stem, black burned, Foreign matter)	O (↓ 4.0%) O (↓ 3.0%) O (↓ 3.0%) X	X X O (↓ 1.5%) X	X X X X	X X X X ↑ 0.3 mL/50g (Essential oil content) ↑ 0.3 mL/50g (Essential oil content) ↑ 0.35% (Essential oil content)
16	<i>Ephedra sinica</i> Stapf CP HERBA EPHEDRAE JP EPHEDRAE HERBA KP EPHEDRAE HERBA VP Herba Ephedrae	O (TLC) O (TLC) O O (TLC)	X O (Woody stem, Foreign matter) O (Woody stem, Foreign matter) O (Foreign matter)	X O (↓ 11.0%) O (↓ 11.0%) O (↓ 10.0%)	X O (↓ 2.0%) O (↓ 2.0%) O (↓ 2.0%)	X X X X	Total alkaloids ↑ 0.8% (Titration) Total alkaloids ↑ 0.7% (HPLC) Total alkaloids (Ephedrine+ Pseudoephedrine) ↑ 0.7% (HPLC) Total alkaloids ↑ 0.8% (Titration)																									
								17	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliver CP CORTEX EUCOMMIAE JP EUCOMMIAE CORTEX KP EUCOMMIAE CORTEX VP Cortex Eucommiae	O O X O	X X X O (Foreign matter)	X O (↓ 12.0%) O (↓ 10.0%) O (↓ 10.0%)	X O (↓ 8.0%) O (↓ 8.0%) X	X O (↓ 5.0%) O (↓ 6.0%) X	X X X X	Phoresinol-di-glucopyranoside ↑ 0.1% (HPLC) X X X ↑ 0.25% (Essential oil content)																
																	18	<i>Evodia rutaecarpa</i> Benthem CP FRUCTUS EVODIAE JP EVODIAE FRUCTUS KP EVODIAE FRUCTUS VP Fructus Evodiae rutaecarpae	O O O (TLC) O	X O (Peduncle, Foreign matter) O (Peduncle, Foreign matter) O (Peduncle, Foreign matter)	X X X O (↓ 5.0%)	X O (↓ 8.0%) O (↓ 8.0%) X	X X X X	Evodiamine+Rutaecarpine ↑ 0.2% (HPLC) X X X ↑ 0.25% (Essential oil content)								
																									19	<i>Foeniculum vulgare</i> Miller CP FRUCTUS FOENICULI JP FOENICULI FRUCTUS KP FOENICULI FRUCTUS VP Fructus Foeniculi	O (TLC) O (TLC) O (TLC) O	O (Foreign matter) O (Peduncle, Foreign matter) O (Peduncle, Foreign matter) O (Foreign matter)	X O (↓ 10.0%) O (↓ 10.0%) O (↓ 13.0%)	X O (↓ 1.5%) O (↓ 1.5%) X	X X X X	↑ 1.5% (Essential oil content) ↑ 0.7 mL/50g (Essential oil content) ↑ 0.7 mL/50g (Essential oil content) ↑ 1.5% (Essential oil content)
21	<i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.	O	O (Foreign matter)	O (↓ 4.0%)	X	X																										

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay
22	CP BULBUS FRITILLARIAE THUNBERGII	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP FRITILLARIAE BULBUS	O (TLC)	X	O (↓ 16.0%)	O (↓ 6.5%)	O (↓ 1.0%)	↑ 8.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP FRITILLARIAE THUNBERGII BULBUS	O	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 5.0%)	X	↑ 5.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Bulbus <i>Fritillariae thunbergii</i>	O	O (Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	X	X	X	X
23	CP FRUCTUS GARDENIAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	X	X	Geniposide ↑ 1.8% (HPLC)
	JP GARDENIAE FRUCTUS	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	X	X	X
	KP GARDENIAE FRUCTUS	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	X	X	X
	VP Fructus <i>Gardeniae</i>	O (TLC)	O (Young, broken, black, Foreign matter)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 6.0%)	X	X	X
	CP RADIX GLYCYRRHIZAE	O (TLC)	O (Total BHC, DDT, PCNB)	O (↓ 12.0%, Water)	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.0%)	X	Glycyrrhizic acid ↑ 2.0% (HPLC)
	JP GLYCYRRHIZAE RADIX	O (TLC)	X	O (↓ 12.0%)	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.0%)	↑ 25.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% (HPLC)
24	CP RADIX GLYCYRRHIZAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.0%)	X	Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% (HPLC)
	JP GLYCYRRHIZAE RADIX	O (TLC)	X	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.0%)	X	Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% (HPLC)
	KP GLYCYRRHIZAE RADIX	O (TLC)	X	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 2.0%)	X	Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% (HPLC)
	VP Radix <i>Glycyrrhizae</i>	O	O (Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 2.5%)	X	Glycyrrhizic acid ↑ 6.0% (weight)
25	CP HERBA LEONURI	O (TLC)	X	X	X	X	X	Stachydine ↑ 0.4% (Absorption)
	JP LEONURI HERBA	O	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 2.0%)	↑ 8.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP LEONURI HERBA	O	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 2.0%)	↑ 8.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Herba <i>Leonuri japonici</i>	O (PC)	O (Herba > 40cm, Foreign matter)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 10.0%)	X	↑ 20.0% (Water-soluble extract)	X
	CP FLOS LONICERAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 10.0%)	O (↓ 3.0%)	X	Chlorogenic acid ↑ 1.5% (HPLC)
	JP LONICERAE FLOS	O	O (Stem)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 1.0%)	↑ 12.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
26	KP LONICERAE FLOS	O	O (Stems and leaves)	O (↓ 15.0%)	O (↓ 9.0%)	X	↑ 16.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Flos <i>Lonicerae</i>	O	O (Stems and leaves, other foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 9.0%)	O (↓ 1.5%)	X	X
	CP CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS	O (TLC)	X	X	X	X	X	Magnolol+Honokiol ↑ 2.0% (HPLC)
	JP MAGNOLIAE CORTEX	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	X	↑ 12.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	Magnolol ↑ 0.8% (HPLC)
	KP MAGNOLIAE CORTEX	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	X	X	Magnolol ↑ 0.8% (HPLC)
	VP Cortex <i>Magnoliae officinalis</i>	O (TLC)	O (Dead bark, Foreign matter)	O (↓ 15.0%)	O (↓ 6.0%)	X	X	X
27	CP CORTEX MORI	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP MORI CORTEX	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 11.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
	KP MORI CORTEX RADICIS	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 11.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
	VP Cortex <i>Mori albae radicis</i>	O	O (Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 9.0%)	X	X	X
28	CP SEMEN MYRISTICAE	O (TLC)	X	O (↓ 10.0%, Water)	X	X	X	↑ 6.0% (Essential oil content)
	JP MYRISTICAE SEMEN	X	X	X	O (↓ 3.0%)	X	↑ 0.5 mL/50g (Essential oil content)	↑ 0.5 mL/10g (Essential oil content)
	KP MYRISTICAE SEMEN	O (TLC)	X	X	O (↓ 3.0%)	O (↓ 0.5%)	X	↑ 6.0% (Essential oil content)
	VP Semen <i>Myristicae</i>	O (TLC)	X	O (↓ 12.0%)	X	X	X	↑ 6.0% (Essential oil content)
29	CP SEMEN NELUMBINIS	O (TLC)	X	O (↓ 14.0%, Water)	X	X	X	X
	JP NELUMBINIS SEMEN	O	X	X	O (↓ 5.5%)	X	↑ 17.0% (Water-soluble extract)	X
	KP NELUMBINIS SEMEN	O	X	X	O (↓ 5.5%)	X	↑ 12.0% (Water-soluble extract)	X
	VP Semen <i>Nelumbinis</i>	O	O (Foreign matter)	O (↓ 11.0%)	O (↓ 5.0%)	X	X	X
	CP RADIX PAEONIAE ALBA	O (TLC)	X	X	X	X	X	Paeoniflorin ↑ 0.8% (HPLC)
	JP PAEONIAE RADIX	O (TLC)	X	O (↓ 14.0%)	O (↓ 6.5%)	O (↓ 0.5%)	X	Paeoniflorin ↑ 2.0% (HPLC)
30	KP PAEONIAE RADIX	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.5%)	O (↓ 0.5%)	X	Paeoniflorin ↑ 2.0% (HPLC)
	VP Radix <i>Paeoniae</i>	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	CP CORTEX MOUTAN	O (TLC)	X	O (↓ 13.0%, Water)	O (↓ 5.0%)	X	X	Paeonol ↑ 1.2% (Absorption)
	JP MOUTAN CORTEX	O (TLC)	O (Xylem, Foreign matter)	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 1.0%)	X	Paeonol ↑ 1.0% (HPLC)
	KP MOUTAN CORTEX RADICIS	O (TLC)	O (Xylem, Foreign matter)	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 1.0%)	X	Paeonol ↑ 1.0% (HPLC)
	VP Cortex <i>Paeonia suffruticosa</i>	O (TLC)	O (Wood, Foreign matter)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 5.0%)	X	X	Paeonol ↑ 1.2% (Absorption)

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay																						
32	Panax ginseng C. A. Meyer CP RADIX GINSENG JP GINSENG RADIX KP GINSENG RADIX ALBA VP Radix Ginseng	O (TLC) O (TLC) O (TLC) O (TLC)	X O (Foreign matter, Heavy metals, Arsenic, Total BHC, Total DDT) O (Foreign matter) X	X X X X	X O (↓ 4.2%) O (↓ 4.2%) X	X X X X	X ↑ 14.0% (Dilute ethanol-soluble extract) ↑ 14.0% (Dilute ethanol-soluble extract) X	Ginsenoside Rg1 + Re ↑ 0.25% (HPLC) X X X																						
									33	Platycodon grandiflorum A. De Candolle CP RADIX PLATYCODI JP PLATYCODI RADIX KP PLATYCODI RADIX VP Radix Platycodi grandifloria	O (TLC) O O O	X X X O (Foreign matter)	X O (↓ 4.0%) O (↓ 4.0%) O (↓ 4.0%)	X X X O (↓ 1.0%)	X ↑ 25.0% (Dilute ethanol-soluble extract) ↑ 25.0% (Dilute ethanol-soluble extract) X	Total saponin ↑ 6.0% (Dry weight) X X Total saponin ↑ 5.0%														
																	34	Pogostemon cablin Benthham CP HERBA POGOSTEMONIS JP POGOSTEMONI HERBA KP POGOSTEMONIS HERBA VP Herba Pogostemonis	O (TLC) O O O	X X X O (Foreign matter)	X O (↓ 13.0%) O (↓ 13.0%) O (↓ 12.0%)	X O (↓ 3.0%) X X	X ↑ 0.3 mL/50g (Essential oil content) ↑ 0.3 mL/50g (Essential oil content) ↑ 3% (Essential oil content)							
																								35	Polygonatum sibiricum Redoute CP RHIZOMA POLYGONATI JP POLYGONATI RHIZOMA KP POLYGONATI RHIZOMA VP Rhizoma polygonati	O X X O	X X X O	X O (↓ 18.0%, Water) X O (↓ 15.0%) O (↓ 14.0%)	X O (↓ 1.5%) X X	↑ 45.0% (Dilute ethanol-soluble extract) X ↑ 14.0% (Dilute ethanol-soluble extract) X
37	Poria cocos Wolf CP PORIA JP PORIA KP HOELEN VP Poria	O O O O	X X X X	X O (↓ 1.0%) O (↓ 1.0%) X	X X X X	X X X X																								
							38	Prunus armeniaca Linne, Prunus armeniaca Linne var. ansu Maximowicz CP SEMEN ARMENIACAE AMARUM JP ARMENIACAE SEMEN KP ARMENIACAE SEMEN VP Semen Armeniacae amarum	O (TLC) O (TLC) O O	O (Rancidity) O (Rancidity, Foreign matter) O (Rancidity, Foreign matter) O (Foreign matter, inner pericarp)	X X X O (↓ 7.0%)	X X X X	X X X X	Amygdalin ↑ 3.0% (Titration) X Amygdalin ↑ 3.0% (HPLC) Amygdalin ↑ 3.0% (Titration)																
															39	Prunus persica Batsch, P. davidiana CP SEMEN PERSICAE JP PERSICAE SEMEN KP PERSICAE SEMEN VP Semen Pruni	O O (TLC) O (TLC) O	O (Rancidity, Foreign matter) O (Rancidity, Foreign matter) O (Rancidity, Foreign matter) O (Foreign matter)	X X X O (↓ 7.0%)	X X X X	X X X X	X X X X								
40	Rheum palmatum Linne CP RADIX ET RHIZOMA RHEI JP RHEI RHIZOMA KP RHEI RHIZOMA VP Rhizoma Rhei	O (TLC) O (TLC) O (TLC) O (TLC)	O (Raponticin) O (Raponticin) O (Raponticin) O	O (↓ 15.0%) O (↓ 13.0%) O (↓ 13.0%) O (↓ 12.0%)	O (↓ 0.8%) X O (↓ 2.0%) O (↓ 2.0%)	X X X X																	Emodin+Chrysophanol ↑ 0.5% (HPLC) Sennoside A ↑ 0.25% (HPLC) Sennoside A ↑ 0.25% (HPLC) Hydroxy anthracen ↑ 2.2% (Absorption)							
																								41	Schisandra chinensis Baillon CP FRUCTUS SCHISANDRAE CHINENSIS JP SCHISANDRAE FRUCTUS KP SCHISANDRAE FRUCTUS VP Fructus Schisandrae	O (TLC) O (TLC) O (TLC) O (TLC)	O (Foreign matter) O (Foreign matter) O (Foreign matter) O (Foreign matter)	X X X O (↓ 13.0%)	X X X X	Schizandrin ↑ 0.4% (HPLC) X X X
							42	Scutellaria baicalensis Georgi CP RADIX SCUTELLARIAE JP SCUTELLARIAE RADIX	O (TLC) O (TLC)	X X	X O (↓ 6.0%) O (↓ 6.0%)	X X	Baicalin ↑ 9.0% (HPLC) Baicalin ↑ 10.0% (HPLC)																	

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay									
43	Strychnos nux-vomica Linne CP SEMEN STRYCHNI JP STRYCHNI SEMEN KP STRYCHNI SEMEN VP Semen Strychni	O (TLC) O	X X X X O (Young and black seed, Foreign matter)	O (↓ 15.0%) O (↓ 12.0%)	O (↓ 6.0%) O (↓ 6.0%)	O (↓ 1.0%) X	X X X X	Baicalin ↑ 10.0% (HPLC) Flavonoid calculated as Baicalin ↑ 4.0% (Absorption)									
									44	Trichosanthes kirilowii Maximowicz CP RADIX TRICHOSANTHIS JP TRICHOSANTHIS RADIX KP TRICHOSANTHIS RADIX VP Radix Trichosanthis	O (TLC) X X X O (Foreign matter)	X X X X O (↓ 11.0%)	X O (↓ 4.0%) O (↓ 4.0%) O (↓ 4.0%) X	X X X X X	X X X X X		
																45	Trichosanthes kirilowii Maximowicz CP SEMEN TRICHOSANTHIS JP TRICHOSANTHIS SEMEN KP TRICHOSANTHIS SEMEN VP Semen Trichosanthis
46	Zingiber officinale Roscoe CP RHIZOMA ZINGIBERIS RECENS JP ZINGIBERIS RHIZOMA KP ZINGIBERIS RHIZOMA VP Rhizoma Zingiberis	X O (TLC) O (TLC) X	X X X X O (Young, Foreign matter)	X X X X O (↓ 13.0%)	X O (↓ 8.0%) O (↓ 8.0%) O (↓ 8.0%) X	X X X X X	X X X X X										
								47	Zizyphus jujuba Miller var. spinosa (Bunge) Hu ex H. F. Chou CP SEMEN ZIZYPHI SPINOSAE JP ZIZYPHI SEMEN KP ZIZYPHI SEMEN VP Semen Zizyphi mauritanicae	O (TLC) X X O	O (Foreign matter) O (Inner pericarp, Foreign matter) O (Foreign matter) O (Broken seed)	X X X X O (↓ 8.0%)	X X X X X	X X X X X			
															48	Coix lacryma-jobi Linne var. ma-yuen Stapf CP SEMEN COICIS JP COICIS SEMEN KP COICIS SEMEN VP Semen Coicis	O X X O
49	Imperata cylindrica Beauvois CP RHIZOMA IMPERATAE JP IMPERATA RHIZOMA KP IMPERATAE RHIZOMA VP Rhizoma Imperatae cylindrica	O O O	X O (Rootlet and scaly leaf, Foreign matter) O (Rootlet and scaly leaf, Foreign matter)	X X X	O (↓ 5.0%) O (↓ 5.0%) O (↓ 5.0%)	X O (↓ 1.5%) O (↓ 1.5%)	X X X	X X X									
									50	Mentha arvensis Linne var. piperascens Malinvaud CP HERBA MENTHAE JP MENTHAE HERBA KP MENTHAE HERBA VP Herba Menthae arvensis	O (TLC) O O	O (Leaves) O (Foreign matter) O (Foreign matter)	X O (↓ 15.0%) O (↓ 15.0%)	X O (↓ 11.0%) O (↓ 11.0%)	X O (↓ 2.5%) O (↓ 2.5%)	X X X	↑ 0.8% (Essential oil content) ↑ 0.4 mL/50g (Essential oil content) ↑ 0.4 mL/50g (Essential oil content)
52	Zizyphus jujuba Miller var. inermis Rehder CP FRUCTUS JUJUBAE JP ZIZYPHI FRUCTUS KP ZIZYPHI FRUCTUS VP Fructus Zizyphi Jujubae	O (TLC) X X	X O (Rancidity) O (Rancidity)	X X X	O (↓ 2.0%) O (↓ 3.0%) O (↓ 3.0%)	X X X	X X X										
								53	Arisaema erubescens Schott, A. heterophyllum Blume, A. amurense Maximowicz								