

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay
	CP RHIZOMA ARISAEMATIS	O	X	X	X	X	X	X
	JP ARISAEMATIS TUBER	O	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 5.0%)	X	X	X
	KP ARISAEMATIS RHIZOMA	O	X	O (↓ 15.0%)	O (↓ 5.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
	VP Rhizoma Arisaematis							
54	Cassia obtusifolia Linne, C. tora Linne							
	CP SEMEN CASSIAE	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP CASSIAE SEMEN	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 5.0%)	X	X	X
	KP CASSIAE SEMEN	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 5.0%)	X	X	X
55	Gentiana scabra Bunge							
	CP RADIX GENTIANAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 7.0%)	X	X	Gentiopicrotin ↑ 1.0% (HPLC)
	JP GENTIANAE SCABRAE RADIX	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 3.0%)	X	X
	KP GENTIANAE SCABRAE RADIX	O (TLC)	X	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 3.0%)	X	X
56	Lycium barbarum Linne, L. chinense Miller							
	CP FRUCTUS LYCII	O (TLC)	O (Foreign matter)	O (↓ 13.0%, Water)	O (↓ 5.0%)	X	X	X
	JP LYCII FRUCTUS	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 9.0%)	O (↓ 1.5%)	↑ 35.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP LYCII FRUCTUS	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 6.0%)	X	X	Betain ↑ 0.5% (HPLC)
57	Phellodendron amurense Ruprecht, P. chinense Schneider							
	CP CORTEX PHELLODENDRI	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP PHELLODENDRI CORTEX	O (TLC)	X	O (↓ 9.0%)	O (↓ 7.5%)	O (↓ 0.5%)	X	Berberine ↑ 1.2% (HPLC)
	KP PHELLODENDRI CORTEX	O (TLC)	X	O (↓ 9.0%)	O (↓ 7.5%)	X	X	Berberine ↑ 0.6% (HPLC)
58	Plantago asiatica Linne							
	CP SEMEN PLANTAGINIS	O	O (Swelling capacity)	X	X	O (↓ 2.0%)	X	X
	JP PLANTAGINIS SEMEN	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 5.5%)	O (↓ 2.0%)	X	X
	KP PLANTAGINIS SEMEN	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 5.5%)	O (↓ 2.0%)	X	X
59	Polygala tenuifolia Willdenow							
	CP RADIX POLYGALAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	X	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	JP POLYGALAE RADIX	O	O (Stem, Foreign matter)	X	O (↓ 6.0%)	X	X	X
	KP POLYGALAE RADIX	O	O (Stem, Foreign matter)	X	O (↓ 6.0%)	X	X	X
60	Pueraria lobata Ohwi							
	CP RADIX PUERARIAE	O (TLC)	X	O (↓ 14.0%, Water)	O (↓ 7.0%)	X	X	Puerarin ↑ 2.4% (HPLC)
	JP PUERARIAE RADIX	O (TLC)	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 6.0%)	X	X	X
	KP PUERARIAE RADIX	O (TLC)	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 6.0%)	X	X	Puerarin ↑ 2.0% (HPLC)
61	Rehmannia glutinosa Liboschitz							
	CP RADIX REHMANNIAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.0%)	↑ 65.0% (Water-soluble extract)	X
	JP REHMANNIAE RADIX	X	X	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.5%)	X	X
	KP REHMANNIAE RADIX	X	O (Foreign matter)	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.0%)	X	X
62	Scrophularia ningpoensis Hemsley, S. buergeriana Miquel							
	CP RADIX SCROPHULARIAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 5.0%)	X	X	X
	JP SCROPHULARIAE RADIX	O	X	O (↓ 17.0%)	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.0%)	X	X
	KP SCROPHULARIAE RADIX	O	O (Foreign matter)	O (↓ 17.0%)	O (↓ 6.0%)	O (↓ 2.0%)	↑ 24.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
63	Geranium thunbergii Siboid et Zuccarini							
	CP GERANII HERBA	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 10.0%)	O (↓ 1.5%)	↑ 15.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	JP GERANII HERBA	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 10.0%)	O (↓ 1.5%)	↑ 15.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Herba Geranii thunbergii							

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay																
64	Curcuma zedoaria Roscoe CP JP KP VP	X X	X X	X X	O (↓ 7.0%) O (↓ 7.0%)	X X	X X	↑ 0.5 mL/50g (Essential oil content) ↑ 0.5 mL/50g (Essential oil content)																
									65	Aconitum carmichaeli Debeaux CP JP KP VP	O O	O (Limit test for aconitine) O (Aconitine)	X X	X X	X X	X X								
																	66	Epimedium koreanum Nakai CP JP KP VP	O (TLC) O (TLC)	X X	O (↓ 13.0%)	X X	X X	↑ 12.0% (Water-soluble extract), ↑ 17.0% (Dilute ethanol-soluble extract)
68	Salvia miltiorrhiza Bunge CP JP KP VP	O (TLC) O (TLC)	X X	O (↓ 12.0%)	X X	X X	Tanshinone A ↑ 0.2% (HPLC) X																	
								69	Crataegus pinnatifida Bunge var. typica Schneider CP JP KP VP	O (TLC) O O	X X X	X X X	X X X	Citric acid ↑ 4.0% (Titration) X X										
70	Areca catechu Linne CP JP KP VP	O (TLC) O (TLC) O (TLC)	X O (Pericarp, Foreign matter) O (Pericarp, Foreign matter)	O (↓ 10.0%, Water) X X	X X X	X X X	Arecoline ↑ 0.3% (Titration) X X																	
															71	Lithospermum erythrorhizon Siebold et Zuccarini CP JP KP VP	O (TLC) O (TLC) O	X X X	O (↓ 11.0%) O (↓ 11.0%)	X X X	X X X	L-shikonin ↑ 0.8% (Absorption) X X		
72	Cassia angustifolia Vahl, C. acutifolia Delile CP JP KP VP	O (TLC) O (TLC)	O (Foreign matter) O (Rachis and fruit, Foreign matter, Total BHC and DDT) O (Rachis and fruit, Foreign matter)	O (↓ 10.0%, Water) O (↓ 12.0%)	X X	X X	Senoside B ↑ 2.5% (Absorption) Total Senoside ↑ 1.0% (HPLC) Total Senoside ↑ 1.0% (HPLC)																	
								73	Crocus sativus Linne CP JP KP VP	O O O	O (Absorbance) O (Aniline dyes, Glycerol, sugar or honey, Yellow style) O (Aniline dyes, Glycerol, sugar or honey, Yellow style)	O (↓ 12.0%) O (↓ 12.0%) O (↓ 12.0%)	X X X	X X X									Crocin (Content of active principle) X	

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay																		
74	Dioscorea batatas Decaisne CP RHIZOMA DIOSCOREAE JP DIOSCOREAE RHIZOMA KP DIOSCOREAE RHIZOMA VP	O O O	X X X	X O (↓ 14.0%) O (↓ 14.0%)	X O (↓ 6.0%) O (↓ 6.0%)	X O (↓ 0.5%) O (↓ 0.5%)	X X X	X X X																		
									75	Eugenia caryophyllata CP FLOS CARYOPHYLLI JP CARYOPHYLLI FLOS KP SYZYGII FLOS VP	O (TLC) O O	O (Foreign matter) O (Stem, Foreign matter) O (Stem, Foreign matter)	X X X	O (↓ 12.0%, Water) X X	X O (↓ 7.0%) O (↓ 7.0%)	X O (↓ 0.5%) O (↓ 0.5%)	X X X	Eugenol ↑ 11.0% (GC) ↑ 1.6 mL/50g (Essential oil content) ↑ 1.6 mL/10g (Essential oil content)								
																			76	Pharbitis nil Choisy CP SEMEN PHARBITIDIS JP PHARBITIDIS SEMEN KP PHARBITIDIS SEMEN VP	O (TLC) X X	X X X	X O (↓ 6.0%) O (↓ 6.0%)	X X X	X X X	X X X
78	Sophora flavescens Aiton CP RADIX SOPHORAE FLAVESCENTIS JP SOPHORAE RADIX KP SOPHORAE RADIX VP	O (TLC) O O	X O (Stem, Foreign matter) O (Stem, Foreign matter)	X O (↓ 6.0%) O (↓ 6.0%)	X O (↓ 1.5%) O (↓ 1.5%)	X X X	Matrine ↑ 0.08% (TLC) X X																			
								79	Sophora japonica Linne CP FLOS SOPHORAE JP SOPHORAE FLOS KP SOPHORAE FLOS VP	O (TLC) O (TLC) O (TLC)	X X O (Foreign matter, Rutin)	X X O (↓ 10.0%)	X O (↓ 1.5%) X	X X X	↑ 37.0% (30% Methanol-soluble extract) X X											
																80	Perilla frutescens Britton var. acuta Kudo CP FRUCTUS PERILLAE JP PERILLAE FRUCTUS KP PERILLAE SEMEN VP Fructus Perilla	X O O	X O (Stem, Foreign matter) O (Foreign matter)	X O (↓ 16.0%) O (↓ 6.0%)	X O (↓ 2.5%) O (↓ 2.0%)	X X X	X ↑ 0.2 mL/50g (Essential oil content) X			
																								81	Aloe ferox Miller CP ALOE JP ALOE KP ALOE VP Aloe	O (TLC) O (TLC) O (TLC)
82	Alpinia officinarum Hance CP RHIZOMA ALPINAE OFFICINARUM JP ALPINAE OFFICINARI RHIZOMA KP ALPINIA RHIZOMA VP Rhizoma Alpiniae officinarum	O O (TLC) O	X X X	X O (↓ 15.0%) O (↓ 12.0%)	X O (↓ 1.5%) O (↓ 1.5%)	X X X	↑ 14.0% (Dilute ethanol-soluble extract) ↑ 15.0% (Dilute ethanol-soluble extract)																			
								83	Angelica pubescens Maximowicz CP RADIX ANGELICAE PUBESCENTIS JP ANGELICAE PUBESCENTIS RADIX KP	O (TLC) O	X O (Stone cork cell, Calcium oxalate)	X O (↓ 8.0%) O (↓ 9.0%)	X O (↓ 1.0%)	X	Osthol ↑ 0.3% (TLC) X											
																84	Actium lappa Linne CP FRUCTUS ARCTII JP ARCTII FRUCTUS	O (TLC) O (TLC)	X X	X O (↓ 7.0%) O (↓ 7.0%)	X O (↓ 2.0%) O (↓ 1.0%)	X	Arctiin ↑ 5.0% (HPLC) X			

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay
85	KP ARECATHI SEMEN	X	X	O (↓ 8.0%)	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.5%)	↑ 14.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Fructus Arctii							
	CP PERICARPIMUM ARECAE	O	X	O (↓ 12.0%, Water)	X	X	X	X
	JP ARECAE PERICARPIMUM	O	X	O (↓ 11.0%)	O (↓ 6.0%)	X	X	X
86	KP ARECAE PERICARPIMUM	O	O (Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 7.0%)	X	↑ 5.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Pericarpium Arecae catechi							
	CP RADIX ASTERIS	O (TLC)	X	X	O (↓ 15.0%)	O (↓ 8.0%)	X	Friedelin ↑ 0.2% (TLC)
	JP ASTERIS RADIX	O	X	O (↓ 18.0%)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 6.0%)	↑ 30.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
87	KP ASTERIS RADIX	O	O (Foreign matter)	O (↓ 15.0%)	O (↓ 15.0%)	O (↓ 8.0%)	↑ 30.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Radix Asteris							
	CP RADIX AUCLANDIAE	O (TLC)	X	X	O (↓ 4.0%)	X	X	Costunolide ↑ 0.6% (HPLC)
	JP SAUSSUREAE RADIX	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 4.0%)	X	↑ 17.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
88	KP SAUSSUREAE RADIX	O	X	X	O (↓ 4.0%)	X	↑ 17.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Radix Saussureae jappae							
	CP CHRYSANTHEMUM INDICUM LINNE	O (TLC)	X	X	X	X	X	Chlorogenic acid ↑ 0.2% (HPLC)
	JP CHRYSANTHEMI FLOS	O (TLC)	X	O (↓ 15.0%)	O (↓ 8.5%)	O (↓ 1.0%)	↑ 33.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
89	KP CHRYSANTHEMI FLOS	O	O (Foreign matter)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 1.5%)	↑ 5.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Flos Chrysanthemi indicii							
	CP FRUCTUS AURANTII IMMATURUS	O (TLC)	X	X	O (↓ 7.0%)	X	X	X
	JP AURANTII FRUCTUS IMMATURUS	O (TLC)	X	O (↓ 8.5%)	O (↓ 5.5%)	O (↓ 0.5%)	X	↑ 0.2 mL/50g (Essential oil content)
90	KP AURANTII FRUCTUS IMMATURUS	O	X	O (↓ 12.0%)	O (↓ 6.0%)	X	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Fructus Aurantii immaturus							
	CP CLEMATIDIS	O	X	X	O (↓ 10.0%)	X	↑ 15.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	JP CLEMATIDIS RADIX	O	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 8.5%)	O (↓ 3.0%)	↑ 15.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
91	KP CLEMATIDIS RADIX	O	O (Foreign matter)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 8.5%)	O (↓ 4.0%)	↑ 18.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Radix Clematidis							
	CP FRUCTUS CNIDII	O (TLC)	X	X	X	X	X	Osthonol ↑ 1.0% (TLC)
	JP CNIDII MONNIERIS FRUCTUS	O	X	O (↓ 12.0%)	O (↓ 17.0%)	O (↓ 6.0%)	X	X
92	KP CNIDII FRUCTUS	X	O (Peduncle)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 17.0%)	O (↓ 1.5%)	↑ 12.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	↑ 0.5 mL/50g (Essential oil content)
	VP Fructus Cnidii							
	CP RHIZOMA CURCUMAE LONGAE	O	X	O (↓ 16.0%, Water)	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.0%)	X	↑ 7.0% (Essential oil content)
	JP CURCUMAE RHIZOMA	O	X	X	O (↓ 8.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
93	KP CURCUMAE LONGAE RHIZOMA	O	X	X	O (↓ 7.0%)	O (↓ 1.0%)	X	X
	VP Rhizoma Curcumae longiae							
	CP CALYX KAKI	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP KAKI CALYX	O	X	O (↓ 15.0%)	O (↓ 8.0%)	O (↓ 1.0%)	↑ 12.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
94	KP LONGANAE ARILLUS	O	X	O (↓ 15.0%)	O (↓ 5.0%)	X	X	X
	VP Calyx Kaki							
	CP FOLIUM ERIBOTRYAE	O	X	X	X	X	X	X
	JP ERIBOTRYAE FOLIUM	O (TLC)	X	O (↓ 15.0%)	O (↓ 10.0%)	X	↑ 10.0% (Water-soluble extract)	X
95	KP ERIBOTRYAE FOLIUM	O	X	O (↓ 15.0%)	O (↓ 10.0%)	X	↑ 16.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Foliium Eriobotryae japonicae						↑ 15.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	CP HERBA HOULTUYNAE	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP HERBA HOULTUYNAE	O (TLC)	X	X	X	X	X	X

No.	Latin name	Identification	Purification	Loss on drying	Total ash	Acid insoluble	Extract content	Assay
96	JP HOUTUYNIAE HERBA	O	O (Foreign matter)	X	O (↓ 14.0%)	O (↓ 3.0%)	↑ 10.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP HOUTUYNIAE HERBA	O	X	X	X	X	X	X
	VP Herba Houtuyniae cordatae							
	VP Linderaggregata (Sims) Kosterm.							
97	CP RADIX LINDERAE	O (TLC)	X	X	X	X	X	Linderane ↑ 0.03% (HPLC)
	JP LINDERAE RADIX	O	X	O (↓ 14.0%)	O (↓ 2.5%)	X	X	X
	KP LINDERAE RADIX	O	X	O (↓ 14.0%)	O (↓ 2.5%)	X	X	X
	VP Radix Linderae						↑ 7.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
98	CP CORTEX LYCII	O	X	X	O (↓ 11.0%)	X	X	X
	JP LYCII CORTEX	O	X	X	O (↓ 16.0%)	O (↓ 3.0%)	X	X
	KP LYCII RADICIS CORTEX	O	O (Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 18.0%)	O (↓ 3.0%)	↑ 8.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Cortex Lycii							
99	CP NOTOPTERYGII INCISUM	O	X	X	X	X	↑ 15.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	↑ 2.8% (Essential oil content)
	JP RHIZOMA ET RADIX NOTOPTERYGII	X	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 6.5%)	O (↓ 1.5%)	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP NOTOPTERYGII RHIZOMA	O (TLC)	X	O (↓ 12.0%)	O (↓ 10.0%)	O (↓ 2.0%)	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	↑ 0.2 mL/50g (Essential oil content)
	VP Rhizoma seu Radix Notopterygii							
100	CP PEUCEDANUM PRAEPTORIUM DUNN, P. DECURSIVUM MAXIM.	O	X	X	X	X	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	JP PEUCEDANI RADIX	O	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 7.5%)	O (↓ 2.0%)	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP ANGELICAE DECURSIVAE RADIX	O	X	O (↓ 13.0%)	O (↓ 7.5%)	O (↓ 2.0%)	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Radix Peucedani							
101	CP FRUCTUS MUME	X	X	X	X	X	X	Citric acid ↑ 15.0% (Titration)
	JP MUME FRUCTUS	O	X	O (↓ 19.0%)	O (↓ 5.0%)	X	↑ 25.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP MUME FRUCTUS	O	X	O (↓ 6.0%)	O (↓ 5.0%)	O (↓ 1.5%)	↑ 38.0% (Water-soluble extract),	X
	VP Fructus Mume praeparatus						↑ 27.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
102	CP RHIZOMA SMLACIS GLABRAE	O	X	X	X	X	X	X
	JP SMLACIS RHIZOMA	X	X	O (↓ 5.0%)	O (↓ 5.0%)	X	↑ 10.0% (Water-soluble extract),	X
	KP SMLACIS RHIZOMA	X	X	O (↓ 12.0%)	O (↓ 5.0%)	O (↓ 0.5%)	↑ 5.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	VP Rhizoma Smilacis glabrae							
103	CP FRUCTUS CHEBULAE	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP CHEBULAE FRUCTUS	O	X	O (↓ 14.0%)	O (↓ 5.0%)	X	↑ 30.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP TERMINALIAE FRUCTUS	O	O (Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 2.0%)	O (↓ 0.4%)	↑ 10.0% (Ether-soluble extract)	X
	VP Fructus Terminaliae chebulae							
104	CP FRUCTUS TRIBULI	O	X	X	X	X	X	X
	JP TRIBULI FRUCTUS	O	O (Peduncle, Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 2.5%)	↑ 20.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP TRIBULI FRUCTUS	O	O (Foreign matter)	O (↓ 7.0%)	O (↓ 13.0%)	O (↓ 2.5%)	↑ 4.0% (Dilute ethanol-soluble extract),	X
	VP Fructus Tribuli terrestris						↑ 18.0% (Ether-soluble extract)	X
105	CP FRUCTUS VITICIS	O (TLC)	X	X	X	X	X	X
	JP VITICIS FRUCTUS	O	O (Peduncle, Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 9.0%)	O (↓ 3.5%)	↑ 8.0% (Dilute ethanol-soluble extract)	X
	KP VITICIS FRUCTUS	O	O (Peduncle, Leaf, Foreign matter)	O (↓ 12.0%)	O (↓ 9.0%)	O (↓ 3.5%)	↑ 0.1 mL/50g (Essential oil content)	X
	VP Fructus Vitis trifoliae							

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

「生薬規格の国際調和に関する研究事業」

—各国の生薬規格の比較及び標準化合物に関する研究—

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

—局方における標準物質についての研究—

協力研究者 渕野 裕之 国立医薬品食品衛生研究所筑波薬用植物栽培試験場

薬局方では生薬におけるさまざまな規格を設定し、その品質の向上を目指しているが、各国における薬局方では基原植物が同じであるにもかかわらず、確認試験法が異なっていたりまた、生薬名が同じでも基原植物が異なっていたりするため、アリストロキア酸の問題に象徴されるような副作用問題に発展し、いろいろな面で混乱がみられ、国際的な調和が必要とされている。昨年5月に東京において薬用植物調和フォーラムが開催され、その中の部会において化学標準品および基準薬用植物についてデータを各国においてまとめることが決められた。

A.研究目的

薬用植物は古くから我が国において親しまれ日常的に用いられてきた。現在においても、多くの薬用植物が日常生活に浸透しており、その存在は我々の健康の増進や維持には不可欠の要素であるといえる。これら薬用植物は生薬として漢方処方用いられたり、民間薬的に用いられたりするが、その品質は原料が植物であるため、産地や栽培条件、収穫方法、調整方法などにより非常にばらつきがあるのが現状である。そのため日本薬局方では生薬の品質規格を定め、それにより重要な生薬や薬用植物の品質の向上を目指している。現在、日本で流通している生薬のほとんどは中国等の外国から輸入されており、国内における生産はトウキなどごくわずかな品目のみ

である。しかしながら輸入されて国内に流通している生薬は、その品質において、輸入産地ごとにばらつきが認められる。生薬はその有効成分の含量が薬効に大きく影響してくるため、その含有量を厳格に規定する必要がある。薬局方は生薬の品質規格を規定し、国内で流通する生薬の品質を保つために重要であるが、各国には同じ基原植物が用いられるときもあるが、ときには同じ生薬名でありながら基原植物が異なっているなど、生薬名、基原植物において若干の混乱が見られる他、確認試験法などの試験方法などが各国の薬局方において調和がとれていないのが現状である。また中国においては生薬名に漢字を用いるが、生薬名が同一であり、基原植物が異なるものが一部存在するため、医療の現場で時に混乱を招き、その結果アリストロキア酸でみられるよ

うな重篤な副作用の事件まで発展した例もあり、早急な国際調和が求められている。そのなかで近年国立医薬品食品衛生研究所が主体になり日中間において局方調和の検討が行われてきたが、さらに対象国を広げ、韓国、ベトナム、シンガポール、香港も参加し局方の国際調和を進めていくことになった。

2002年5月に東京において薬用植物の調和に関するフォーラムが開催され、その部会において局方の確認試験法や定量試験法等に用いる化学標準品 (Chemical reference standard, CRS)、および基準薬用植物 (Reference of Medicinal plant materials, RMPM) に関する討論があった。そこで各国における CRS および RMPM についてデータをまとめ提出してもらい比較をおこなった。それにより今後の調和に関する検討の参考資料とする。

B. 研究方法

CRS および RMPM について、それぞれ必要となる項目データを決定し、基本フォーマットを作製した。必要と判断した項目は以下のようである。

化合物名、純度、赤外線吸収スペクトルデータ、紫外線吸収スペクトルデータ、融点、HPLC データ、TLC データ、核磁気共鳴スペクトルデータ (1H, 13C)、入手先、使用目的、適用、参考文献である。エクセルで上記項目のフォーマットを作製し各国の CRS、RMPM のコンタクトパーソン宛に送付した。

C. 研究結果

韓国、ベトナムからは返送され、それにより日本を

含め3国での比較が可能になった。香港からは現在薬用植物の規制基準を設立している段階であり、CRS、RMPM ともに生産していないとの回答があった。シンガポールと中国に関してはまだ返答がない。

CRS について

ベトナムにおいては9種類の CRS が設定されている。Artemisinin, Atropin, Quabain, Caffein, Ephedrine, Reserpin, Rotundin, Menthol, Cineol である。物性データとしては主に UV であり、核磁気共鳴スペクトルデータは示されていない。また、IR を用いた同定に対しての標準物質である場合が多い。定量分析に対しては標準物質を用いた UV による定量が多い。カフェインの定量にのみ HPLC を用いている。また、頒布元は National Institute of Drug Quality Control (NIDQC) が東南アジア諸国連合 (ASEAN) である。

韓国では12種類の CRS が設定されている。いずれも韓国医薬品食品局 (KFDA) より頒布されている。日本薬局方と重複する品目は baicalin, paeoniflorin, berberine chloride, puerarin の4品目である。ほとんどが TLC 同定用および HPLC による組成決定用に設定されているが、tanshinone IIA, Evodiamine に関してはそれぞれタンジン SALVIAMILTORRHIZAE RADIX および、ゴシュユ EVODIAE FRUCTUS の TLC による同定に対してのみ設定されている。

日本に関しては6種類が CRS に設定されている。いずれも国立医薬品食品衛生研究所か日本公定書協会から頒布されている。また、近いうちにセンナの

CRS として sennoside が頒布される予定である。また全体的にみて韓国、ベトナムにおいては TLC の展開溶媒にクロロホルムを多用しているが、日本薬局方においてはクリーンアナリシスの観点からクロロホルムの使用は避けているため、全く異なる溶媒系となっている。ただし、日本において puerarin の標準品の報告においてはクロロホルム-メタノール-水系を用いているが、14 局薬局方では酢酸エチル-メタノール-水系を用いている。

RMPM について

ベトナムにおいては 23 種類、韓国は 26 種類の RMPM が設定されている。日本においては車前子 *Plantago major* の 1 種類のみである。

D. 考 察

CRS に関して日本、韓国、ベトナムについて品目を見てみると、日本と韓国においては共通する品目も多く、適用も重複している。各種スペクトルデータに関してもそろっているが、一方ベトナムにおいては一部特殊な品目が含まれている(*Tuber Stephaniae glabrae* の Rotundin 等)。これは自国における薬用植物の植生にも起因すると考えられる。またベトナムにおいてはスペクトルデータに関しては UV データ程度となっており、分光機器調達の困難さに由来すると考えられる。また用途において、同定を IR で主に行っているのが特徴的である。化合物の定量は主に UV を用いており、HPLC の適用が少ないのも他国と違うところである。

RMPM に関しては、日本においては車前子のみで

あるが、韓国では 26 種類、ベトナムでは 23 種類と多く、各国品目が全く異なっている。韓国においてはセリ科植物が多く、15 種類となっている。キク科は 4 種類、ユリ科、シソ科、オモダカ科、ミカン科、ミクリ科、ボタン科各 1 種類となっている。

E. 結 論

ベトナムでは最初の薬局方が出版されたばかりであり、内容的な整備が進んでいないように思われる。また分光機器の設置が整っていないと考えられ各種スペクトルデータにおいて詳細なデータの記載がない。日本韓国間では生薬の種類のにもかなり重複する。日韓間では CRS において 4 種類の重複があるが、いずれもほぼ同一のスペクトルデータを提出している。また、TLC の展開溶媒においては、韓国では 9 品目中 7 品目にクロロホルムを使用しているが、日本では 1 品目である。今後、他の国の報告を待ち更なる比較検討を行う。

F. 健康危機情報

特に問題はなし

G. 研究発表

1. 論文発表 特になし
2. 学会発表 特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

List of CRS in Japanese Pharmacopoeia

Compound	Purity (%)	IR (cm ⁻¹)	UV max (nm) (ε 1% 1cm)	mp	HPLC	TLC R _f value (1:1 Dioxane, 2:DCM)	¹ H-NMR	¹³ C-NMR	Reference Standard Prepared by	Reference Standard for	Applied to	reference
Glycyrrhizic acid (Glycyrrhizic acid, Glycyrrhizin)	99.7	3400, 2930, 1720, 1670, 1480, 1275, 1220, 1170, 1115, 1090, 1050, 970, 910	251		0.32 [1: n-BuOH:HOAc:CH ₂ Cl ₂ : di-H ₂ O (65:4:10:10:10min)]	1.86 (1H, brd, J = 13.5Hz), 2.03 (1H, brd, J = 5.2, 19.5Hz), 3.03 (1H, brd, J = 1.4, 7.0Hz), 3.24 (1H, dd, J = 8.7, 10.5Hz), 3.49 (1H, t, J = 10.5Hz), 3.92 (1H, m), 4.91 (1H, t, J = 10.5Hz), 3.75 (1H, dd, J = 5.0, 12.5Hz), 3.82 (1H, dd, J = 5.1, 12.5Hz), 4.42 (1H, brd, J = 5.2, 18.9Hz), 4.70 (1H, brd, J = 5.3Hz), 4.83 (1H, brd, J = 5.3Hz), 5.45 (2H, m), 5.75 (1H, d, J = 1.4Hz), 7.73 (1H, s)	171.5 (C), 157.9 (CH), 134.4 (CH), 123.9 (CH ₂), 109.2 (C), 102.2 (CH), 101.5 (CH), 79.2 (CH), 78.3 (CH), 75.2 (CH), 72.3 (CH), 68.4 (CH ₂), 66.0 (C), 64.4 (CH ₂), 62.8 (CH), 56.3 (CH ₂)	Reference Standard Prepared by National Institute of Health Science 20mg/30.00μPY	TLC (identification), HPLC (component determination)	GLYCYRRHIZIC ACID, GLYCYRRHIZIC ACID PULVERATA	Bun. Natl. Inst. Health Sci., 119, 95-96 (2001)	
Blebbistatin	99.5	3965, 1759, 1662, 1611, 1575	277.2	210.4	0.32 [1: n-BuOH:HOAc:CH ₂ Cl ₂ : di-H ₂ O (65:4:10:10:10min)]	4.98 (1H, s, 2d, 1H), 5.29 (1H), 5.49 (1H), 5.54 (1H), 5.77 (1H), 5.77 (1H), 5.77 (1H), 6.08-6.07 (2H), 12.3 (1H)	71.9 (CH), 72.7 (CH), 75.2 (CH), 75.3 (CH), 76.4 (CH), 76.5 (CH), 103.4 (CH), 104.3 (C), 128.1 (CH), 130.6 (C), 130.8 (C), 132.0 (CH), 146.8 (C), 149.2 (C), 151.3 (C), 170.0 (C), 192.5 (C)	Reference Standard Prepared by National Institute of Health Science 30mg/230.00μPY	TLC (identification), HPLC (component determination)	SCITELLARIAC ACID, SCITELLARIAC ACID PULVERATA	YAKUHIN KENKYU, 91 (7), 465-470 (2000)	
Paeoniflorin	>99.5	3414, 1713, 1280, 1076	291.6 (260.3)		ODS column (1.046mmx15.25cm), detector 250nm, Column temp 30°C, pH 7.4, Phosphate buffer/McOH (8:1) P-aminosalicylic-HSCA, 105°C, 5min	0.32 [1: n-BuOH:HOAc:CH ₂ Cl ₂ : di-H ₂ O (65:4:10:10:10min)]	0.79 [1: Ethylacetate/n-Propanol/H ₂ O (8:4:3), 2: 254nm]	0.30-0.33 [1: n-BuOH:HOAc:CH ₂ Cl ₂ : di-H ₂ O (65:4:10:10:10min)]	Reference Standard Prepared by National Institute of Health Science 20mg/30.00μPY	PAEONIFLORIN, PAEONIFLORIN PULVERATA	YAKUHIN KENKYU, 29 (10), 725-729 (1998)	
Smilactin	99.7	3946, 1697, 1619, 1282, 1089, 1013	296.2 (257.2)		TSK-gel ODS-80T (1.046mmx15cm), column temp 50°C, H ₂ O/CH ₃ COH (9:1), Detector 296nm, adjust flow rate to elute Paeoniflorin at ca. 12min	0.79 [1: Ethylacetate/n-Propanol/H ₂ O (8:4:3), 2: 254nm]	1.86 (1H, brd, J = 13.5Hz), 2.03 (1H, brd, J = 5.2, 19.5Hz), 3.03 (1H, brd, J = 1.4, 7.0Hz), 3.24 (1H, dd, J = 8.7, 10.5Hz), 3.49 (1H, t, J = 10.5Hz), 3.92 (1H, m), 4.91 (1H, t, J = 10.5Hz), 3.75 (1H, dd, J = 5.0, 12.5Hz), 3.82 (1H, dd, J = 5.1, 12.5Hz), 4.42 (1H, brd, J = 5.2, 18.9Hz), 4.70 (1H, brd, J = 5.3Hz), 4.83 (1H, brd, J = 5.3Hz), 5.45 (2H, m), 5.75 (1H, d, J = 1.4Hz), 7.73 (1H, s)	171.5 (C), 157.9 (CH), 134.4 (CH), 123.9 (CH ₂), 109.2 (C), 102.2 (CH), 101.5 (CH), 79.2 (CH), 78.3 (CH), 75.2 (CH), 72.3 (CH), 68.4 (CH ₂), 66.0 (C), 64.4 (CH ₂), 62.8 (CH), 56.3 (CH ₂)	Reference Standard Prepared by National Institute of Health Science 20mg/34.100μPY	TLC (identification), HPLC (component determination)	SMILACTIN HERBA, SMILACTIN HERBA PULVERATA	YAKUHIN KENKYU, 32 (3), 116-123 (2001)
Berberine chloride	>99.5	3400, 1600, 1250	420 (155), 345 (724), 263 (795), 229 (890)		TSK-gel ODS-80T (1.046mmx15cm), Column temp 40°C, detector 345nm, flow rate 1.0ml/min	0.32 [1: n-BuOH:HOAc:CH ₂ Cl ₂ : di-H ₂ O (65:4:10:10:10min)]	4.80 (1H, d, J = 9Hz), 6.90 (H, dd, J = 5.2, 5Hz), 6.98 (1H, d, J = 8.5Hz), 7.39 (H, dd, J = 8.5, 2.5Hz), 7.89 (1H, d, J = 8Hz), 8.33 (1H, s)	61.4 (CH), 70.4 (CH), 70.6 (CH), 70.4 (CH), 79.7 (CH), 81.7 (CH), 112.6 (CH), 114.9 (CH), 116.8 (C), 122.5 (C), 129.0 (C), 126.2 (CH), 130.0 (CH), 152.6 (CH), 156.1 (C), 157.1 (C), 161.0 (C), 174.3 (C)	Reference Standard Prepared by Society of Japanese Pharmacopoeia 30 mg 32.400μPY	BERBERINE CHLORIDE, BERBERINE CHLORIDE PHARMACOPOLIS, RHIZOMA PULVERATUM	Bun. Natl. Inst. Health Sci., 119, 97-100 (2001)	
Puerarin	99.1	3964, 1634, 1515, 1080	305.6 (245.5), 249.4 (792.4)	201.5	0.43 [1: CH ₂ Cl ₂ :HOAc:EtOH (6:4:1), 2: UV (255nm)]	4.80 (1H, d, J = 9Hz), 6.90 (H, dd, J = 5.2, 5Hz), 6.98 (1H, d, J = 8.5Hz), 7.39 (H, dd, J = 8.5, 2.5Hz), 7.89 (1H, d, J = 8Hz), 8.33 (1H, s)	61.4 (CH), 70.4 (CH), 70.6 (CH), 70.4 (CH), 79.7 (CH), 81.7 (CH), 112.6 (CH), 114.9 (CH), 116.8 (C), 122.5 (C), 129.0 (C), 126.2 (CH), 130.0 (CH), 152.6 (CH), 156.1 (C), 157.1 (C), 161.0 (C), 174.3 (C)	Reference Standard Prepared by National Institute of Health Science (Available in the near future)	TLC (identification)	PUERARIN ACID	YAKUHIN KENKYU, 35 (3), 116-123 (2002)	

Amigdalin	>85	3408, 2680, 1672, 1454, 1383, 1007, 818, 701, 701, 702, 818, 805	207.0	214	Inerts: ODS-3 (150µm diam), detector: 25nm, ACN/H ₂ O (15/85)	0.73 (1): CH ₂ Cl ₂ /MeOH (16/4:1), 2. UV (254nm), P-anisaldehyde-SO ₂ , 105°C, 10min	3.15-4.08 (19H), 4.42 (1H), 4.47 (1H), 5.72 (1H), 7.34 (2H), 7.41 (2H)	81.8 (CH), 89.1 (CH), 89.6 (CH), 70.1 (CH), 70.5 (CH), 78.8 (CH), 102.5 (CH), 103.7 (CH), 133.2 (CH), 133.5 (C), 128.4 (CH), 128.4 (CH), 138.2 (CH), 131.2 (CH), 133.5 (C)	Reference Standard Prepared by FDA	TLC (identification), HPLC (component determination)	Apricot Kernel	Phytochemistry, 20, 1179-1181 (1989)
benzoinene UA	>85		215-216		ODS column (150µm x 15cm), detector: 25nm, Column temp: 25°C, CH ₂ Cl ₂ /H ₂ O (75/25), flow rate: 1.0ml/min	0.5 (1): Hexane/EtOAc (4:1), 2. UV (254nm), di H ₂ SO ₄ , 105°C, 10min	7.83, 7.54 (2H), 7.22 (1H), 3.18 (2H), 2.25 (2H), 1.18, 1.63 (4H), 1.31 (8H)	28.8 (C-1), 18.1 (C-2), 37.8 (C-3), 34.6 (C-4), 144.4 (C-5), 133.4 (C-6), 120.2 (C-7), 127.4 (C-8), 128.5 (C-9), 130.1 (C-10), 132.9 (C-11), 175.7 (C-12), 138.8 (C-13), 121.3 (C-14), 121.1 (C-15), 128 (C-17), 31.8 (C-18), 31.8 (C-19)	Reference Standard Prepared by FDA	SALVAGE MICTORRHIZAE RADIX	Kor. J. Pharmacogn. 30(2): 158-162 (1989)	
Evodiarone	>85		280, 202, 201, 278		ODS column (150µm x 15cm), detector: 25nm, Column temp: 25°C, CH ₂ Cl ₂ /H ₂ O (1:1), flow rate: 1.0ml/min	0.45 (1): Hexane/EtOAc (3:2), 2. UV (254nm), di naphthalen, 105°C, 10min			Reference Standard Prepared by FDA	TLC (identification)	EVODIAE FRUCTUS	

List of APIs in Vietnamese Pharmacopoeia

Compound	Purity (%) (as is)	UV _{max} nm (ε cm ⁻¹)	HPLC	TLC Rf value (1-Ethyl.alk., 2-D.ethyl)	13C-NMR	available from	Reference Standard for	Applied to	references	GC	Specific Optical Rotation
Artemisinin	98.00% (as is)	292nm (592.4)	UV (250nm) Detector (260nm MeOH/H ₂ O (4:55)) and 0.01M Na ₂ PO ₄ and 0.01M NaH ₂ PO ₄	0.45(1: Toluene/MeOH (85:5), 2: in dry light or UV (254))		Is prepared by National Institute of Drug Quality Control (NIDQC) 100mg/100,000 VND	Identification (IR); TLC; Assay (UV)				
Atropin sulfate	99.56% (Anhydrous)	251nm (4.9) 257nm (5.9) 263nm (4.4)				ASEAN RS: 20mg 40 USD	Identification (IR) Assay (UV)	Flos Deaurae Folium Datunae			
Quinine	96.99%	495nm	Test for related substances: RP18, Ultraphor (200nm), 20mm H ₂ O/ACN (90:10)			70mg	Identification (IR) Assay (UV)				
Cefixin	99.77% (Anhydrous)		RP18, Ultraphor (200nm) Detector: UV (254nm); H ₂ O/ACN/MeOH/INH ₄ OOAc (90:9:9:1:1)	Test for related substances: CHCl ₃ /MeOH (3:2); UV (254nm)		Is prepared by NIDQC: 200mg/100,000 VND	Identification (IR); Assay (UV); H-PLC				
Ephedrin HCL	99.97% (Anhydrous)	251nm (7.20) 257nm (9.14) 265nm (7.00)				ASEAN RS: 20mg 40 USD	Identification (IR)	Herba Ephedrae			
Fluoropin	99.81% (Anhydrous)					ASEAN RS: 20mg 40 USD	Identification (IR)	Cortex et Radix Rauwolfiae			
Retardin	99.4% (Anhydrous)	261nm (150.21)		CHCl ₃ /EtOH/Con. NH ₄ OH (88:2:0.5)		Is prepared by NIDQC: 200mg/100,000 VND Is prepared by NIDQC: (Available in the near future)	Identification (TLC) Assay (UV)	Tuber Stephaniae glabrae		OV1.5: 4% C ₁₈ , 40 temp, 1600 FID800C SFL200C: 1.7min	
l薄荷	0.9976							Herba Menthae			
Cineol	0.9946					Is prepared by NIDQC: (Available in the near future)		Herba Adenomonatis indiana; Herba Adenomonatis orientalis; Herba Adenomonatis trunchoi		OV1.5: 4% C ₁₈ , 40 temp, 130-1600C FID800C SFL200C: 1.7min	-50.55

List of RMPM of Viet Nam

Scientific name		Family
Blackberrylily Rhizome	Belamcanda chinensis (L.) DC.	Iridaceae
Cynara Leaf	<i>Cynara scolymus</i> L.	Asteraceae
Dahurian Angelica Root	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook	Apiaceae
Heartleaf Houttuynia Herb	<i>Houttuynia cordata</i> Thunb.	Saururaceae
Kudzuvine Root	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	Fabaceae
Largehead Atractylodes Rhizome	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	Asteraceae
Motherwort Herb	<i>Leonurus japonicus</i> Houtt.	Lamiaceae
Ocimum gratissimum Herb	<i>Ocimum gratissimum</i> L.	Lamiaceae
Ocimum tenuiflorum Herb	<i>Ocimum tenuiflorum</i> L.	Lamiaceae
Passiflora Herb	<i>Passiflora foetida</i> L.	Passifloraceae
Peper Fruit	<i>Piper nigrum</i> L.	Piperaceae
Plantago leaf	<i>Plantago major</i> L.	Plantaginaceae
Siberian Cocklebur Fruit	<i>Xanthium strumarium</i> L.	Asteraceae
Snowbellleaf Tickclover Herb	<i>Desmodium styracifolium</i> (Osb.) Merr	Fabaceae
Stephania Tuber	<i>Stephania</i> sp.	Menispermaceae
Styphnolobium Flower	<i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) schott	Fabaceae
Twotoothed Achyranthes Root	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume	Amaranthaceae
Wedelia Herb	<i>Wedelia chinensis</i> (Osbeck) Merr.	Asteraceae
Cuttlebone	<i>Sepia esculata</i> Hoyle	Sepiadae
Dwarf Lilyturf Turber	<i>Ophiopogon Japonicus</i> (L.f) Ker-Gawl	Asparagaceae
Erythrina Variegata leaf	<i>Erythrina Variegata</i> L.	Fabaceae
Obscured homalomena	<i>Homalomena Occulta</i> (Lour) Schott.	Araceae
Java Brucea Fruite	<i>Brucea Javanica</i> (L.) Merr.	Simarubaceae
Fortune Eupatorium Herb	<i>Eupatorium Fortunei</i> jurcz.	Asteraceae

List of RMPM in Korea

(A blue character is the original plant of a medicinal herb in CP or JP, not in KP)

Name	Scientific name	Family
Angelicae koreanae Radix	<i>Ostericum koreanum</i> Maxim.	Umbelliferae
Angelicae koreanae Radix	<i>Notopterysium incisum</i> Ting ex H.T.Chang	Umbelliferae
Angelicae koreanae Radix	<i>Notopterysium forbesii</i> Boiss.	Umbelliferae
Angelicae Tenuissimae Radix	<i>Angelica tenuissima</i> Nakai	Umbelliferae
Angelicae Gigantis Radix	<i>Angelica gigas</i> Nakai	Umbelliferae
Angelicae Dahurica Root	<i>Angelica dahurica</i> Bentham et Hooker	Umbelliferae
Torilidis Fructus	<i>Cnidium morieri</i> (L.) Cuss.	Umbelliferae
Torilidis Fructus	<i>Torilis japonica</i> Decandolle	Umbelliferae
Anethi Fructus	<i>Anethum graveolens</i> L.	Umbelliferae
Bupleurum Root	<i>Bupleurum falcatum</i> L.	Umbelliferae
Ferulae Resina	<i>Ferula assafoetida</i> L.	Umbelliferae
Anthrisci Radix	<i>Angelica decursiva</i> Franchet et Savatier	Umbelliferae
Cnidium Rhizome	<i>Cnidium officinale</i> Makino	Umbelliferae
Glehnia Root	<i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt et Miquel	Umbelliferae
Foeniculi Fructus	<i>Foeniculum vulgare</i> Miller	Umbelliferae
Atractylodis Rhizoma Alba	<i>Atractylodes japonica</i> Koidzumi	Compositae
Atractylodis Rhizoma Alba	<i>Atractylodes ovata</i> Koidzumi	Compositae
Atractylodis Rhizoma	<i>Atractylodes lancea</i> D.C	Compositae
Atractylodis Rhizoma	<i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi	Compositae
Alismatis Rhizoma	<i>Alisma orientale</i> Juzepczuk	Alismataceae
Smilacis Rhizoma	<i>Smilax china</i> L.	Liliaceae
Leonuri Herba	<i>Leonurus sibiricus</i> L.	Labiatae
Aurantii Nobilis Pericarpium	<i>Citrus unshiu</i> Markovich	Rutaceae
Ponciri Fructus	<i>Poncirus trifoliata</i> Rafinesqui	Rutaceae
Scirpi Rhizoma	<i>Sparganium stoloniferum</i> Buchanan-Hamilton	Sparganiaceae
Paeoniae Radix	<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas	Paeoniaceae

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

生薬の品質規格と情報伝達に関する研究

—生薬サイシンの純度試験（アリストロキア酸Ⅰ）新規設定に関する研究—

分担研究者 瀧野 裕之 国立医薬品食品衛生研究所筑波薬用
植物栽培試験場主任研究官

協力研究者 川原 信夫 国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長

FHH 東京会議において設立された Expert working group は、各国の薬局方における Chemical Reference Standards 並びに Analytically Validated Method 等の比較表作成を課題事項としている。本課題の一環として、生薬サイシンに新規収載されたアリストロキア酸Ⅰの純度試験の設定に関する検討を行い、日本における各種生薬試験法の設定に関する実例を示した。

A. 研究目的

アリストロキア酸はウマノスズクサ科植物等に含有される成分であり、間質性腎炎等の有害な疾患を引き起こす原因物質であることが報告されている。日本では日本薬局方に適合している生薬が使用されており、日本薬局方に定められた基原及び部位の生薬を使用していればアリストロキア酸の混入についての問題は生じない。しかし国によっては異なる植物を類似した生薬名で呼称している場合等もあり、また、諸外国においては日本薬局方に適合しない製品が流通していることから、生薬・漢方薬の使用に当っては原料植物の確認等の重要性が高まってきている。このような背景から第14改正日本薬局方第一追補では使用部位として植物の根及び根茎が指定されているサイシンにアリストロキア酸を含む可能性のある地上部の混入する場合を考慮し、純度試験にアリストロキア酸Ⅰの分析法が規定さ

れることとなった。

本年度の FHH 東京会議において設立された Expert working group は、各国の薬局方における Chemical Reference Standards 並びに Analytically Validated Method 等の比較表作成を課題事項としており、各国における生薬試験法の現状を紹介することは本課題の遂行に必須と考えられた。そこで今回、日本における生薬試験法の設定に関する実例を示すこと目的として、生薬サイシンに新規収載されたアリストロキア酸Ⅰの純度試験の設定に関する検討を行った。

B. 研究方法

本実験ではアリストロキア酸Ⅰの純度試験におけるシステム適合性試験の検討を行った。生薬純度試験用アリストロキア酸Ⅰ、1.0 mg を正確に量り、薄めたメタノール（3→4）に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたメタノー

ル (3→4) を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。標準溶液を液 1 mL を正確に量り、薄めたメタノール (3→4) を加えて正確に 10 mL とし、システム適合性試験用溶液とし、以下の HPLC 条件で分析を行った。

HPLC 分析条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：400 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ 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したもの。

カラム温度：40°C 付近の一定温度。

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.8 g、リン酸 2 mL に水を加えて溶かし、1000 mL とした液/アセトニトリル混液 (11 : 9)。

流速：アリストロキア酸 I の保持時間が約 15 分になるように調整する。

また、生薬サイシンの LC/NMR 測定は以下の方法で行った。

LC/NMR 分析条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：400 nm)

カラム：CAPCELL PACK C18 (1.5 mm ϕ \times 250 mm)

カラム温度：40°C

移動相：重水/0.1% TFA アセトニトリル混液 (58 : 42)

流速：0.125 mL/min

NMR 装置：JEOL ECA500

C. 研究結果

各種 HPLC 装置、カラムを用いてシステム適合性試験を 6 回繰り返して試験を行った。この結果、10 μ L 注入時におけるシグナル S とノイズ N との比 (S/N 比) は 3 以下、あ

るいは測定不能等、検出の確認として十分なデータは得られなかった。そこで注入量を 20 μ L に増量して同様に試験を行ったところ、S/N 比 3 以上の良好な結果が得られた。また、システムの再現性に関してもアリストロキア酸 I のピーク面積の相対標準偏差は 5.0% 以下の結果が得られた。

LC/NMR 測定においては上記 HPLC 条件において生薬サイシンの抽出エキスはアリストロキア酸 I の保持時間付近にピークが検出されたため、本ピークの NMR を測定したところ、アリストロキア酸 I とは全く異なるスペクトルが得られた (Fig. 1-2.)。

D. 考察

今回の結果より、システム適合性試験の設定値として、検出の確認に関してはシステム適合性試験用溶液 20 μ L 注入時において S/N 比：3 以上、システムの再現性に関しては本試験を 6 回繰り返したとき、アリストロキア酸 I のピーク面積の相対標準偏差：5.0% 以下が妥当であると考えられた。

また、LC/NMR 測定を行うことによりアリストロキア酸 I の保持時間付近の疑似ピークの判別が十分可能であると考えられた。

E. 結論

日本における各種生薬試験用標品の設定に関する実例を示すことを目的として、生薬サイシンに新規収載されたアリストロキア酸 I の純度試験の設定に関する検討を行った。システム適合性試験結果、検出の確認はシステム適合性試験用溶液 20 μ L 注入時の S/N 比：3 以上、システムの再現性は本試験を 6 回繰り返したとき、アリストロキア酸 I のピーク面積の相対標準偏差：5.0% 以下と設定された。また、アリストロキア酸 I の分析に LC/NMR 法が応用可

能であることが明らかとなった。

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

川原信夫、代田修、鎌倉浩之、江崎勝司、尾崎幸紘、関田節子、佐竹元吉、合

田幸広：漢方・生薬製剤のアリストロキア酸分析について、第39回全国衛生化学技術協議会年会（2002年10月24-25日、山形）講演要旨集 p. 156

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

Fig. 1. HPLC Chart of Aristolochic acid I and *Asiasarum sieboldii*

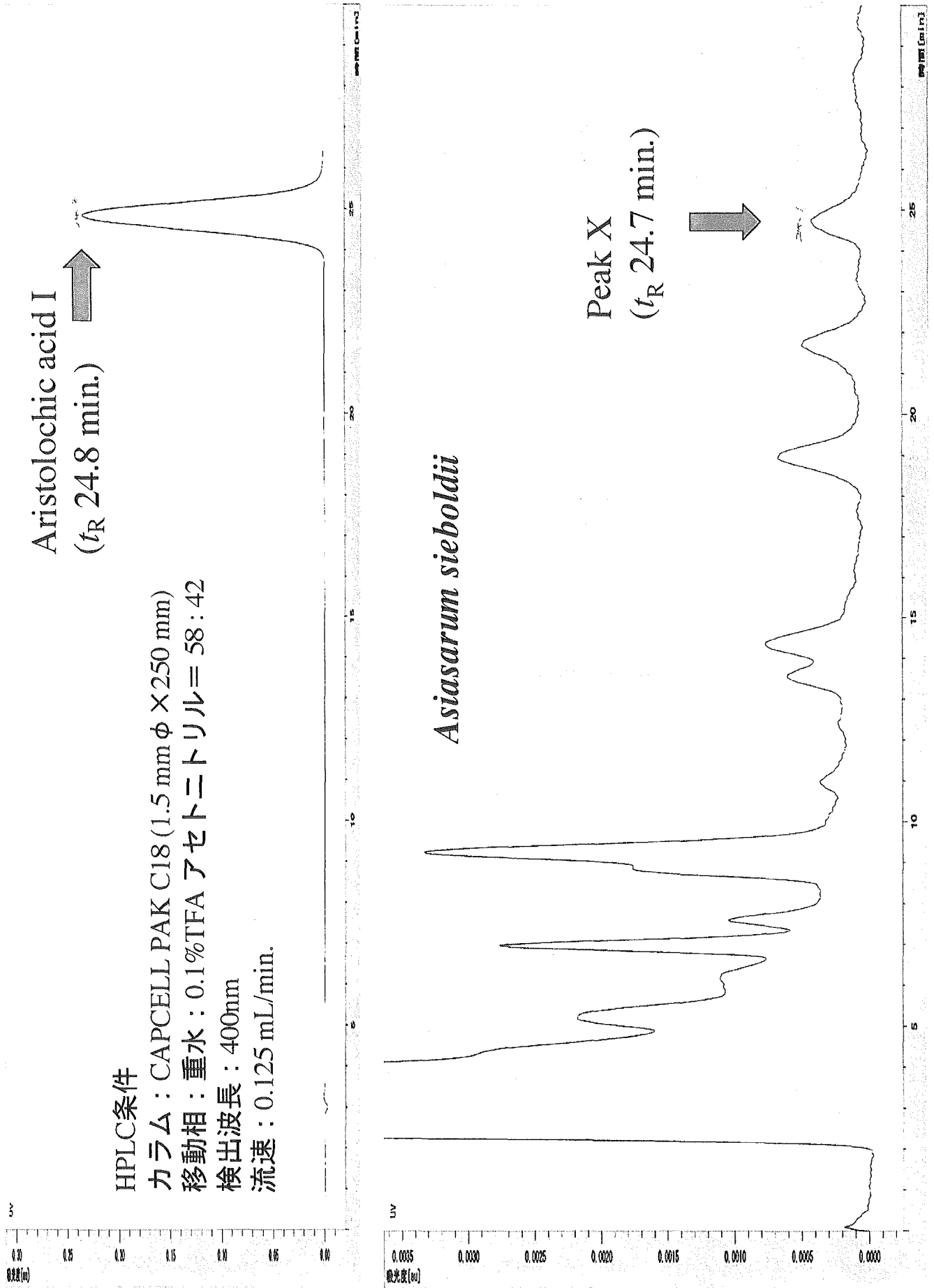
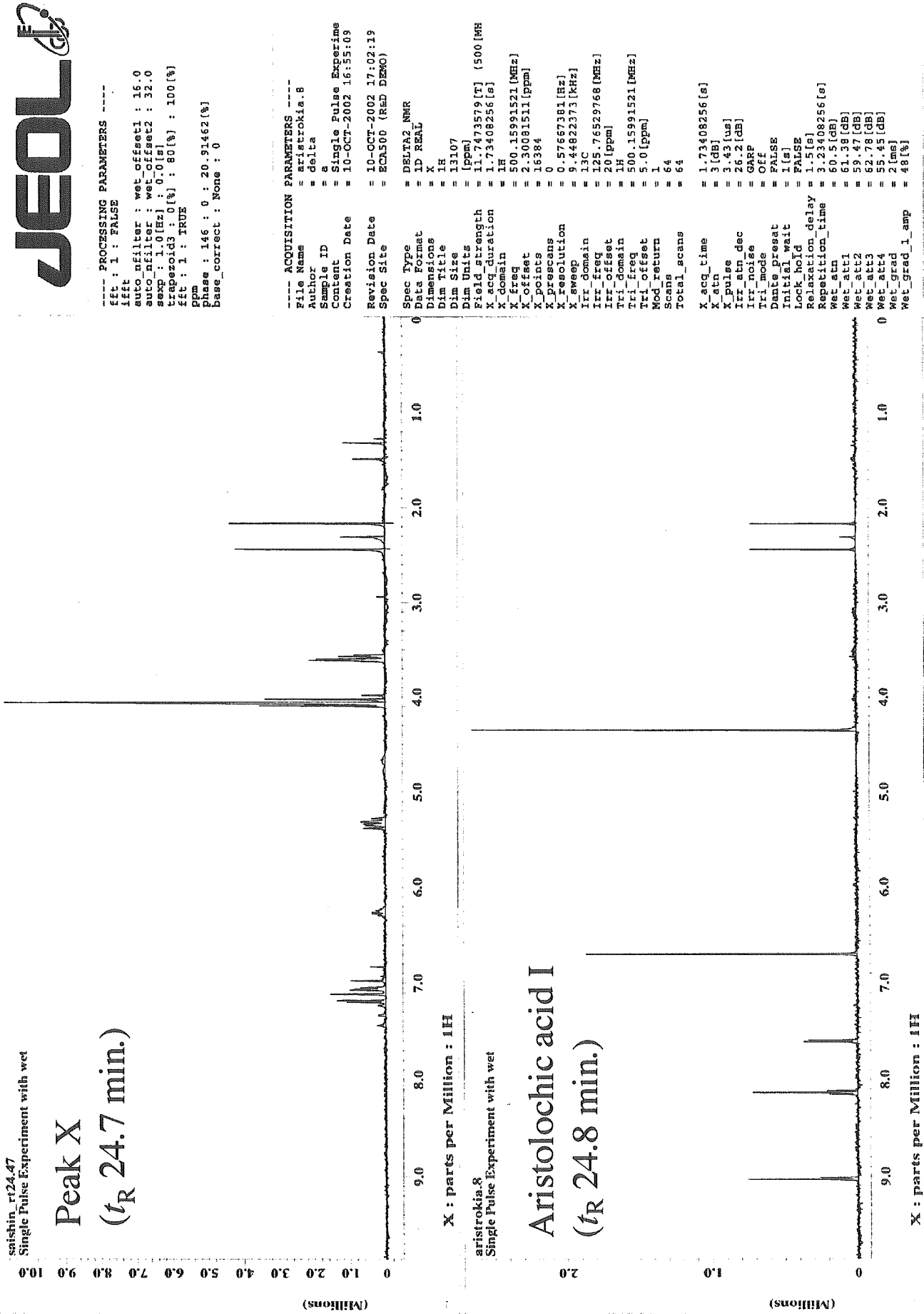


Fig. 2. ¹H NMR Data of Aristolochic acid I and Peak X



厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

「生薬規格の国際調和に関する研究事業」
—生薬の品質規格と情報伝達に関する研究—
生薬トウガシの確認試験法の検討について

分担研究者 瀧野 裕之 国立医薬品食品衛生研究所筑波薬用植物栽培試験場

トウガシは日本をはじめ、韓国や中国でも用いられている生薬である。日本薬局方外生薬規格に記載されており、韓国薬局方にも記載されているがいずれにもその確認試験法に関する記載がない。そこで薄層クロマトグラフィー法による確認試験法を確立し、本生薬における品質規格を各国に提唱するべく検討を行った。本生薬中に含まれる指標物質となりうる化合物を探索し、確認試験法を検討した。

A.研究目的

薬用植物は古くから我が国において親しまれ日常的に用いられてきた。現在においても、多くの薬用植物が日常生活に浸透しており、その存在は我々の健康の増進や維持には不可欠の要素であるといえる。これら薬用植物は生薬として漢方処方に用いられたり、民間薬的に用いられたりするが、その品質は原料が植物であるため、産地や栽培条件、収穫方法、調整方法などにより非常にばらつきがあるのが現状である。そのため日本薬局方では生薬の品質規格を定め、それにより重要な生薬や薬用植物の品質の向上を目指している。現在、日本で流通している生薬のほとんどは中国等の外国から輸入されており、国内における生産はトウキなどごくわずかな品目のみである。しかしながら輸入されて国内に流通している生薬は、その品質において、輸入産地ごとにばらつきが認められる。生薬はその有効成分の含量が薬

効に大きく影響してくるため、その含有量を厳格に規定する必要がある。薬局方は生薬の品質規格を規定し、国内で流通する生薬の品質を保つために重要であるが、各国には同じ基原植物が用いられるときもあるが、ときには同じ生薬名でありながら基原植物が異なっているなど、生薬名、基原植物において若干の混乱が見られる他、確認試験法などの試験方法などが各国の薬局方において調和がとれていないのが現状である。一般に生薬規格においては、その生薬の形態を観察し外観で性状を判断するほか、確認試験における薄層クロマトグラフィー法は、生薬に含有される成分に着目し、薄層クロマトグラフィー法で含有成分を分析し指標となる成分を探し、その成分の検出の有無を検討する方法で、簡便な方法で生薬成分の分析を行うことにより、生薬の品質を判断する有効な手段である。しかしこの薄層クロマトグラフィーによる確認試験法も各国の薬局方により違いがあり、この試験法においても国際的な調