

中国より Dr. Ren Dequan, Prof. Cao Li Ya, Dr. Chen Yi Xin, Dr. Zang Li, Prof. Guo De An, Prof. Zhang Bing, Prof. Wang Tian Fang, Ms. Zhao Li Li, Mr. Bian Zhen Jia, Ms. Yan Min, Mr. Weng Xin Yu, Ms. Qi Ping, Mr. Wei Feng、香港より Dr. Constance Chan, Mr. Terence Man, Mr. Robert Law, Ms. Ally Chan、韓国より Dr. Hyomin Lee, Ms. Jeong-Yeon Kim, Ms. Jong Pill Lee、シンガポールより Ms. Chan Cheng Leng, Ms. Tee See Yee、ベトナムより Dr. Hoang Thanh Mai、オーストラリアより Dr. Richard Hill、カナダより Dr. Duc Vu のメンバーで行われた。

C. 研究結果、考察

本項では第1回 FHH Expert Working Group Meeting on Adverse Drug Reaction の概要について記載する。

1. オープニングセレモニー

FHH ADR Expert Working Group (EWG) chairperson の Dr. CHEN Yi Xin より本 EWG 設立の経緯が述べられ、参加メンバーの紹介がなされた。また SFDA の Professor CAO Li Ya, SFDA 副長官の Dr. REN De Quan より祝辞が述べられた。さらに WPRO 代表の Dr. CHOI Seung-Hoon より祝辞が述べられた。

ADR に関するカントリーレポート

1) 中国

Professor CAO Li Ya より中国における TCM モニタリングシステムの現状について報告がなされた。ADR 報告システムは 1989 年より開始され、2004 年 3 月に改定版が刊行されている。メーカー、販売者、保健従事者は医薬品の適正な販売、使用のため、常に品質と有効性を監視し、新たな重大な副作用は 15 日以内に報告がなされなければならない。医薬品再評価センター及び国立 ADR モニタリングセンターは中国における医薬品の安全性、有効性を保証するため、市販後調査における技術的な作業を担当している。

2) オーストラリア

Dr. Richard Hill よりオーストラリアにおける生薬の ADR 報告の現状について報告がなされた。1964

年から処方薬、OTC 及び生薬を含む補完医療薬を網羅する一元政策が稼働している。補完医療薬の使用量の増加に対し、それら製品に関する情報が少ないため、生薬の ADR の重要性が増してきている。また、オーストラリアでは市販前評価、市場コントロール及び市販後調査の3つの取り組みが行われているとの紹介がなされた。

3) シンガポール

Ms. Chan Cheng Leng よりシンガポールにおける生薬の監視体制の現状について報告がなされた。Chinese medicines materials (CMM) 及び Chinese proprietary medicines (CPM) のコントロールがなされており、特に CPM のコントロールに関しては他の西洋薬と異なり、販売者登録、製品リスト、重金属及び微生物試験報告等多くの事柄がそれら生薬の販売承認に要求されている。

4) 日本

国立衛研生薬部川原室長より日本における生薬の ADR モニタリングシステムの現状について報告がなされた。市販後調査は医薬品の適性使用情報を収集、検討し、医薬品の保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止のための必要な措置を講ずることであり、再審査制度、再評価制度及び副作用・感染症報告制度から成り立っている。さらに副作用・感染症報告制度について、厚生労働省を中心とした情報収集ネットワーク、報告方式、報告期限等の詳細について説明がなされた。

5) 韓国

Ms. Jeong-Yeon Kim より韓国における生薬の ADR モニタリングシステムの現状について報告がなされた。Traditional herbal medicines (THM) に関しては適正な品質管理の欠如、食品と医薬品の重複使用等の問題から安全性確保のための努力が必要な状況である。またさらなる品質管理、医療関係者や利用者からの ADR 報告及び THM の安全性管理に関する研修が必要であるとの説明がなされた。

6) ベトナム

Dr. Hoang Thanh Mai よりベトナムにおける ADR

モニタリングの状況について報告がなされた。ハノイとホーチミン市に ADR センターが設立され、本センターにおいて ADR 報告の収集、評価、分類による重大な ADR の確認、ベトナム医薬品管理局への情報提供、さらには医療関係者の教育、ポスターや出版物による情報の公開等を行っている。

7) 香港

Dr. Constance Chan より現時点で正式な ADR モニタリングシステムの確立されていない香港において採用されている中薬の毒性に関する多面的評価について報告がなされた。公立病院、私立病院、開業医、消費者連盟等から事例報告を受けた健康局は医師、看護師、薬剤師、中薬研究者を含めた政府研究機関と共同で調査を開始している。リスク伝達は健康局の公衆衛生、情報関連部局、電話回線、専門団体並びに取り扱い業者による連絡、専門家や取り扱い業者のためのガイドラインを通して行われているとの説明がなされた。

8) カナダ

Dr. Duc Vu よりカナダにおける natural health products (NHP)の安全性モニタリングシステムについて報告がなされた。1999 年から 2001 年にかけて 70%以上のカナダ人が一つかそれ以上の NHP を使用し、また植物療法を行っている。NHP 関連団体は NHP に対して一貫した許認可規制を行っているが、NHP には薬学的、毒性学的特性、粗悪品、汚染品、不適切な使用等による確実なリスクを有している。これら NHP の副作用は、NHP は本質的に安全であるとの認識、患者の報告ミス、医療従事者の質疑、報告に関する認識不足等の問題から報告には至っていないとの説明がなされた。

3. 中薬の適性使用と副作用軽減について

Professor Wang Tianfang より中国における traditional Chinese medicine (TCM)の適正使用と副作用軽減に関する報告がなされた。TCM の副作用は生薬の種の誤認、使用前の不適切な処理、不適切な用法、用量による毒性発現等に起因するとの説明がなされた。さらに将来における TCM の副作用軽減を

指向して、さらなる公衆教育、適正なガイドラインの作成、医療従事者のトレーニング、諸外国との学術的な情報交換及び共同研究等を推進すべきであるとの発言がなされた。

4. モクツウの使用実態における歴史的変遷について

Professor Guo De-an よりモクツウの使用実態における歴史的変遷について報告がなされた。現在、モクツウとして“Guanmutong” (*Aristolochia manshuriensis*), “Chuanmutong” (*Clematis armandii* or *C. montana*), and “Mutong” (*Akebia trifoliata*, *A. trifoliata* var. *australis* or *A. quinata*)が使用されている。かつてモクツウとして *Akebia* 属が属用いられており、やがて、*Clematis* 属及び *Tetrapanax* 属等が使用されたが、過去の文献には *Aristolochia* 属の記載はなかった。1954 年以降、“Guanmutong” (*Aristolochia manshuriensis*)が市場に出現し、モクツウの主要基原種となっていった旨、説明がなされた。

5. ADR EWG の活動方針案について

Dr. Chan Yi Xin より ADR EWG の活動方針案について紹介がなされ、内容に関して審議が行われた。最終原案についてはラポーターが修正し、Basic Operational Document (別紙参照)として提出する旨、承認が得られた。

6. 結論及び提言

本会議では Basic Operational Document をガイドラインとして今後の活動を行うことが確認され、本活動方針は 2004 年 9 月に開催される第 2 回 FHH Standing Committee 会議において承認を受けることとなった。また Professor Guo De-an が第 1 回 FHH 国際シンポジウムにおいてモクツウに関する報告を行うこととされた。最後に本会議では以下の 2 点を共通提言とする旨、認識が得られた。

- 1) 生薬の適性使用の領域において一般市民を含め関連する全ての人々に対する教育を増強すること。
- 2) モクツウ並びにアリストロキア酸に関してさらなる検討を行うこと。

7. 閉会の辞

シンガポールの Ms. Chan Cheng Leng より Dr. Ren Dequan へ会議の設定に関して謝辞が述べられた。最後に Dr. CHOI Seung-Hoon より閉会の辞が述べられ、会議を終了した。

D. 結論

第 1 回 FHH Expert Working Group Meeting on Adverse Drug Reaction が中国、北京で開催された。本 EWG において日本における生薬の副作用情報及び市販後調査の現状について報告を行った。また FHH 各国と意見交換並びに今後の方針について討議を行い、EWG の Basic Operational Document を作成し、本 Document をガイドラインとして今後の活動を行うことが確認され、本活動方針は 2004 年 9 月に開催される第 2 回 FHH Standing Committee 会議において承認を受けることとなった。

E. 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。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

川原信夫、酒井英二、合田幸広：FHH 各国局方生薬における確認試験法及び定量法の比較. 日本薬学会第 125 回年会(2005 年 3 月 29-31 日、東京)

G. 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

Draft Operational Document on FHH - Expert Working Group on Adverse Drug Reaction

Introduction

1. At the first Standing Committee meeting held in November 2003 at Kunming, China, FHH members agreed to establish an Expert Working Group (EWG) on Adverse Drug Reaction (ADR) under Sub-committee II of FHH. This operational document was drafted at the first ADR meeting held in Beijing on July 8-9, 2004. It is intended that this document will serve as a basic guideline to the work of this EWG. Any change on the Operational Document needs to be approved by the EWG.

Nature of the EWG

2. The EWG on ADR is a technical platform involving drug regulatory authorities of member to explore the way and measures as well as exchange of information on Pharmacovigilance of herbal medicines for achieving the objectives laid down by members. The role of the EWG is to provide technical documents and consensus on technical issues related to ADR monitoring of herbal medicines. It is expected that these documents and consensus views will provide references for consideration and action by drug regulatory authorities where appropriate.

3. For the EWG, inherent in the concept of harmonization is the notion of diversity and differences and of working towards a common framework which is acceptable to all participating members.

Objectives

4. The general objective of the EWG is to promote public health by recognizing and exchanging safety information related to ADR as well as guiding the appropriate use of herbal medicines. The specific purposes are as follows —

- 4.1 to collect and communicate information on herbal medicines among members;
- 4.2 to promote collaboration among members in the development and practice of ADR monitoring of herbal medicines;
- 4.3 to alert regulatory authorities of members about potential drug safety problems;
- 4.4 to share information on data collection, methodology for causality assessment, and terminologies among members; and
- 4.5 to improve and strengthen the monitoring and evaluation system on herbal medicines.

Responsibilities

5. The responsibilities of the EWG cover the following -

- 5.1 to prepare a basic operational document and revise it when necessary;
- 5.2 to establish a viable operational mode and mechanism;
- 5.3 to develop plans of activity relevant to ADR;
- 5.4 to perform tasks assigned by the Standing Committee regarding ADR; and
- 5.5 to draft technical documents regarding ADR issues and submit those documents for

approval by the Standing Committee.

Membership

6. The EWG consists of members from 7 founding parties, namely Australia, China, Hong Kong (China), Japan, Republic of Korea, Singapore, and Vietnam. The responsible officer of WHO/WPRO acts as an advisor. Participants from other countries can be invited as observers. Experts within the FHH founding members and from other countries can be invited to join the EWG.

Working Principles

7. The EWG operates under the following working principles —

- 7.1 Equal membership of 7 founding members;
- 7.2 Mutual trust is an important guiding principle;
- 7.3 An evidence-based approach should be applied;
- 7.4 Through collegial, open and frank discussion, achieve mutual understanding, minimize differences and maximize common ground; and
- 7.5 Difficult issue with divergent view should be resolved through consultation, discussion and consensus building.

Operational Mode and Mechanism

8. The EWG will develop and adopt relevant technical documents. The following types of information will be exchanged among members —

- 8.1 Where some initial scientific work has already been commenced, or where the relevant technology has been developed on the safety of herbal medicines;
- 8.2 ADR matters which are of regional and international concern;
- 8.3 Information on herbal medicines issued by government involving withdrawal, Suspension, Recall, modification of the labeling, and etc and
- 8.4 Relevant signals received from herbal medicines ADR reports

9. Dissemination and exchange of information among members is mainly through emails. Each FHH member appoints a contact person responsible for communication and liaison with other members and the FHH Provisional Secretariat. The party which initiates dissemination of information is responsible to pass the information forward to all other contact persons and let the FHH Provisional Secretariat have a copy for filing and record purpose.

10. The meeting of the EWG will be held annually.

FHH-EWG-ADR
July 2004

Draft
Exchange of Information on
Adverse Drug Reaction of Herbal Medicines

Introduction

1. At the 2nd meeting of FHH Standing Committee held in September at Shanghai, it was agreed that member states/region would exchange information on adverse drug reaction (ADR) of herbal medicines starting from October 2004. This paper thus set out below how the exchange of information is expected to be conducted. In order to have a common understanding, ADR is generally defined as *a response to a medicine which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man* . In this description it is of importance that it concerns the response of a patient, in which individual factors may play an important role, and that the phenomenon is noxious. An unexpected therapeutic response, for example, may be a side effect but not an adverse reaction. (See Note)

Types of Information for Exchange

2. As provided in the operational document of the expert working group on ADR, member states/region will exchange the following types of information —

- (a) Where some initial scientific work has already been commenced, or where the relevant technology has been developed on the safety of herbal medicines;
- (b) ADR matters which are of national, regional and international concern;
- (c) Information on herbal medicines issued by government involving withdrawal, suspension, recall, modification of the labeling, etc. and
- (d) Relevant signals received from herbal medicines ADR reports. (A signal refers to *reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a drug, the relationship being unknown or incompletely documented previously* . Usually more than a single report is required to generate a signal, depending upon the seriousness of the event and the quality of the information. (See Note)

Operational Mode

3. Each FHH member states/region has nominated 1 to 2 contact person(s) who will be responsible for the receiving, dissemination and handling of the ADR information. The contact list is set out at Annex A.

4. The nominated contact persons will communicate and liaise among one another and also with the FHH Provisional Secretariat on matters related to ADR information exchange. The party which initiates dissemination of information will pass the information to all other contact persons on the list and let the FHH Provisional Secretariat have a copy for filing and record purpose.

Other Advice of the FHH Standing Committee

5. Regarding the exchange of ADR information, the FHH Standing Committee also gave other advice noted below for information —

- (a) although there are other international centers for ADR, the exchange of ADR information will be confined to FHH member states/region only at this early stage of development; and
- (b) the exchanged ADR reports should be further scrutinized to see whether there is sufficient evidence at the annual meeting of expert working group. The reports should not be published at the official website of FHH unless the FHH Standing Committee gives approval.

Note: the definitions are extracted from WHO publication, Safety of Medicines —A guide to detecting and reporting adverse drug reactions —why health professional need to take action under reference WHO/EDM/QSM/2002.2

FHH Provisional Secretariat
November 2004

Annex A

List of Contacts for Exchange of ADR Information

- Australia** **To be confirmed**
Dr. David BRIGGS (Temporary)
Director, Office of Complementary Medicines,
Therapeutic Goods Administration, Australia
Address: PO Box 100, Woden Act 2606, Australia
E-mail: david.briggs@health.gov.au
Tel : 61-2-62328439 Fax : 61-2-62328913
- China** **Dr. ZHANG Li**
Associate Research Fellow, Division of ADR Monitoring
Center for Drug Reevaluation, SFDA, .
National Center for ADR Monitoring, China
Building 11, Fa-Hua-Nan-Li Chongwen District
Beijing P.R.China 100061
E-mail: zhangli@cdr.gov.cn
Tel: (86)-10-67102266-892 Fax: (86)-10-67184951
- Hong Kong**
(China) **Mr. Terence MAN**
Pharmacist, Chinese Medicine Division, Department of Health
2/F., Public Health Laboratory Centre,
382, Nam Cheong Street, Kowloon, Hong Kong
E-mail: jsu@dh.gov.hk
Tel: (852) 2209 9436 Fax: (852) 2319 2664

- Japan** **Dr. Nobuo KAWAHARA**
 Section Chief, Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and
 Narcotics, National Institute of Health Sciences
 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan
 E-mail: kawahara@nihs.go.jp
 Tel: +81-3-3700-9165 Fax: +81-3-3700-9165 or +81-3-3707-6950
- Republic of Korea** **Mr. Dong Hee LEE**
 Deputy Director, Pharmaceutical Management Division,
 Pharmaceutical Safety Bureau, Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704, Korea
 E-mail: dhl02@kfda.go.kr
 Tel: 82-2-380-1658 Fax: 82-2-383-2870
- Ms Won Sun HAN**
 Pharmaceutical Management Division,
 Pharmaceutical Safety Bureau, Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704, Korea
 E-mail: lucya7@kfda.go.kr
 Tel: 82-2-380-1659 Fax: 82-2-383-2870
- Singapore** **Ms ANG Pei San**
 Regulatory Pharmacist, Pharmacovigilance Unit,
 Centre for Drug Administration
 Health Sciences Authority
 11 Biopolis Way, #11-03 Helios
 Singapore 138667
 E-mail: ANG_Pei_San@HSA.GOV.SG
 Tel: 65-6866 3530 Fax: 65-6478 9069
- Vietnam** **To be confirmed**
Prof. Trinh Van QUY (Temporary)
 Director of VN Drug Quality Control Institute
 Address: 48 —Hai Ba Trung Street, Hanoi, Vietnam
 E-mail: quyvkn@hn.vnn.vn
 Tel: (844) 8255471 Fax: (844) 8256911
- FHH**
Provisional Secretariat Address: Chinese Medicine Division, Department of Health,
 Hong Kong SAR, 32/F., Wu Chung House,
 213, Queen s Road East, Wanchai, Hong Kong.
 E-mail: eocmms@dh.gov.hk;
 Tel: (852) 2126 5137 Fax: (852) 2123 9566.

NOTE: Please let the FHH Provisional Secretariat know if there are any changes, updates or errors in the contact information

厚生労働科学研究補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究報告書

分担研究課題
漢方処方国際調和に関する研究

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

一西太平洋地区3カ国（日本、中国、韓国）の薬局方における
生薬関連確認試験法及び定量法の比較に関する研究一

FHH（Western Pacific Region Forum 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、Information on
General Test 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3カ国の薬局方に収載
された生薬関連確認試験法及び定量法について比較表の作成を試みた。

A. 研究目的

2002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：Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines）設立のための国際会議が開催され、日本はその下部組織である Nomenclature and Standardization に関する Sub-Committee 会議を主催することを受諾し、2002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 (RMPPM)
- 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た。

そこで EWG2（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3カ国の薬局方に収載された生薬関連確認試験法及び定量法について比較表の作成を試みた。同時に昨年9月、中国・上海で開催された第2回 FHH 国際会議の内容についても、会議報告を提出する。

B. 研究方法

本研究では EWG 1 (Nomenclature) において作成した共通生薬（104種）の比較表をもとに日本薬局方（JP、第14改正日本語版、英語版及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年中国語版及び2000年英語版）及び韓国薬局方（KP、第7版英語版）に収載されている生薬の確認試験における TLC 条件（展開溶媒、検出方法、呈色）並びに定量法（精油含量を含む）における測定条件（試験方法、溶出溶媒、検出方法）の詳細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.及び 2. に示す。ベトナム薬局方（VP）に関しては英語版の作成が遅れており、今回は VP を含めた比較表を作成することはできなかった。

CPでは確認試験において多くの生薬にTLC法が導入されているが、4成分以上の複雑な展開溶媒を設定している生薬も見受けられ、展開溶媒も多種多様であった。また定量法において滴定法、TLC法、吸光度法等、HPLC法以外の試験法も多く設定されていた。一方、JPとKPではTLC条件並びに定量法におけるHPLC条件等に共通のものが多かったが、TLC条件の展開溶媒においてKPではクロロホルム等、塩素系の溶媒が使用されているのに対し、JPでは一部の品目を除いて塩素系以外の溶媒に置き換えられていた。

D. 考察

今回の比較表作成より、東アジア地区3カ国の薬局方の共通点、相違点が明らかとなった。特にJPとKPについては試験項目、記載内容に共通点が非常に多く、これは局方英語版作成に当り、KPはJPを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。しかし、JPではクリーンアナリシスの観点から近年、クロロホルム等、塩素系の溶媒を順次、他の塩素系以外の溶媒に変更しているのに対し、KPでは依然として塩素系溶媒が使用されている。CPではTLC法に使用する溶媒の種類が非常に多く、かつ多成分系の条件が設定されていた。また定量法についてはCPとJP及びKPとの間に相違点が多く認められ、CPでは独自の試験法を用いてより多くの生薬に対して規格値を設定しようとしている姿勢が感じられ、興味深かった。

クリーンアナリシスの認識に関してはVPを含め、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3カ国の薬局方に収載された生薬関連確認試験法及び定量法について比較表の作成を試みた。この結果、CPでは確認試験において多くの生薬にTLC法が導入されているが、4成分以上の複雑な展開溶媒を設定している生薬も見受けられ、展開溶媒も多種多様であった。また定量法においてはHPLC法以外の試験法も多く設定されていた。一方、JPとKPではTLC条件並びに定量法におけるHPLC条件等に共通のものが多く認められた。平成17年度には第3回FHH国際会議が日本において開催される予定になっており、5つの専門部会(EWG1~5)のこれまでの成果について報告を行う予定である。

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

川原信夫、酒井英二、合田幸広：FHH各国薬局方生薬における確認試験法及び定量法の比較. 日本薬学会第125回年会(2005年3月29-31日、東京)

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 TLC Condition for Crude Drugs in CP, JP and KP

No.	Latin name	Identification O: Established X: Not established	TLC condition (1) developed solvent	TLC condition (2) detection	TLC condition (3) color tone on TLC
1	Achyranthes bidentata Blume (ゴジツ)				
	CP RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE	O (TLC)	chloroform / methanol (40 : 1)	phosphomolybdic acid TS, 110°	
	JP ACHYRANTHIS RADIX	O			
	KP ACHYRANTHIS RADIX	X			
2	Alisma orientale Juzepczuk (オクシヤ)				
	CP RHIZOMA ALISMATIS	O			
	JP ALISMATIS RHIZOMA	X			
	KP ALISMATIS RHIZOMA	X			
3	Alpinia oxyphylla Miquel (ヤカチ)				
	CP FRUCTUS ALPINIAE OXYPHYLLAE	O (TLC)	n-hexane / ethyl acetate (9 : 1)	1) UV 254 nm 2) dinitrophenylhydrazine dilute TS	1) dark spot 2) orange-red
	JP ALPINIAE FRUCTUS	X			
	KP ALPINIAE FRUCTUS	X			
4	Anemarrhena asphodelioides Bunge (オモ)				
	CP RHIZOMA ANEMARRHENAE	O (TLC)	benzene / acetone (9 : 1)	8% vanillin in ethanol / H ₂ SO ₄ (0.5 : 5), 100°	
	JP ANEMARRHENAE RHIZOMA	O			
	KP ANEMARRHENAE RHIZOMA	X			
5	Angelica dahurica Benth. et Hooker fil. (ビヤクシ)				
	CP RADIX ANGELICAE DAHURICAE	O (TLC)	petroleum ether / ether (3 : 2)	UV 365 nm	
	JP ANGELICAE DAHURICAE RADIX	O			
	KP ANGELICAE DAHURICAE RADIX	O			
6	Astragalus membranaceus Bunge (オウゴン)				
	CP RADIX ASTRAGALI	O (TLC)	chloroform / methanol / water (13 : 7 : 2)	1) 10% sulfuric acid in ethanol, 105° 2) UV 365 nm	1) brown 2) orange-yellow
	JP ASTRAGALI RADIX	X			
	KP ASTRAGALI RADIX	X			
7	Atractylodes lancea De Candolle, A. chinensis Koidzumi (ソウジュツ)				
	CP RHIZOMA ATRACTYLODIS	O (TLC)	petroleum ether / ethyl acetate (20 : 1), atractylin	p-dimethylaminobenzaldehyde ethanol in 10% sulfuric acid	muddy green
	JP ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA	X			
	KP ATRACTYLODIS RHIZOMA	X			
8	Atractylodes ovata De Candolle (ビヤクジュツ)				
	CP RHIZOMA ATRACTYLODIS MICROCEPHALAE	O (TLC)	petroleum ether / ethyl acetate (50 : 1), atractyline	5% vanillin in sulfuric acid	pink
	JP BUPLEURI RADIX	O			
	KP BUPLEURI RADIX	O			
9	Bupleurum scorzonifolium Willd. (サイコ)				
	CP RADIX BUPLEURI	O (TLC)	ethyl acetate / ethanol / water (8 : 2 : 1)	365 nm	yellow
	JP BUPLEURI RADIX	O (TLC)	chloroform / methanol / water (30 : 10 : 1)	sulfuric acid / ethanol (95) (1:1), 50°, 5 min	blue to blue-purple
	KP BUPLEURI RADIX	O (TLC)	chloroform / methanol / water (30 : 10 : 1)	sulfuric acid / ethanol (95) (1:1), 50°, 5 min	blue to blue-purple
10	Carthamus tinctorius Linne (ゴウカ)				
	CP FLOS CARTHAMI	O (TLC)	ethyl acetate / formic acid / water / methanol (7 : 2 : 3 : 0.4)	1% potassium ferricvanadate / 1% ferric chloride (1 : 1)	
	JP CARTHAMI FLOS	O			
	KP CARTHAMI FLOS	O			
11	Cimicifuga heracleifolia Komarov (ショウマ)				
	CP RHIZOMA CIMICIFUGAE	O (TLC)	benzene / ethyl acetate / formic acid (4 : 1 : 0.1)		
	JP CIMICIFUGAE RHIZOMA	X			
	KP CIMICIFUGAE RHIZOMA	X			
12	Cinnamomum cassia Blume (クワイヒ)				
	CP CORTEX CINNAMOMI	O (TLC)	petroleum ether / ethyl acetate (17 : 3)	ethanolic 2,4-dinitrophenylhydrazine TS	1) purple 2) yellow orange
	JP CINNAMOMI CORTEX	O (TLC)	hexane / ethyl acetate (2 : 1)	1) UV 254 nm 2) 2,4-dinitrophenylhydrazine TS	1) purple 2) yellow orange
	KP CINNAMOMI CORTEX	O (TLC)	hexane / ethyl acetate / chloroform (4 : 1 : 1)	1) UV 254 nm 2) 2,4-dinitrophenylhydrazine TS	1) purple 2) yellow orange
13	Cornus officinalis Siebold et Zuccarini (サンシュユ)				
	CP FRUCTUS CORNI	O			
	JP CORNI FRUCTUS	O (TLC)	ethyl acetate / water / formic acid (6 : 1 : 1)	4-methoxybenzaldehyde-sulfuric acid TS, 90°, 3min	red-purple

	KP CORNI FRUCTUS	X							
14	<i>Cyperus rotundus</i> Linne (コウブシ)								
	CP RHIZOMA CYPERI	O (TLC)			benzene / ethyl acetate / glacial acetic acid (92 : 5 : 5)			1) 254 nm 2) 2,4-dinitrophenylhydrazine TS	1) dark blue 2) orange-red
	JP CYPERI RHIZOMA	X							
	KP CYPERI RHIZOMA	X							
15	<i>Dimorcapus longan Lour.</i> (リュウガンニク、黒外)								
	CP ARILLUS LONGAN	O							
*	JP LONGAN ARILLUS	O							
	KP LONGANAE ARILLUS	O							
16	<i>Ephedra sinica Stapf</i> (マオウ)								
	CP HERBA EPHEDRAE	O (TLC)			chloroform / methanol / concentrated ammonia (20 : 5 : 0.5)			ninhydrin TS, 105°	red-purple
	JP EPHEDRAE HERBA	O (TLC)			1-butanol / water / acetic acid (7 : 2 : 1)			2% ninhydrin-ethanol TS, 105° , 5 min	
	KP EPHEDRAE HERBA	O							
17	<i>Eucommia ulmoides Oliver</i> (トチユウ)								
	CP CORTEX EUCOMMIAE	O							
	JP EUCOMMIAE CORTEX	O							
	KP EUCOMMIAE CORTEX	X							
18	<i>Evodia rutaecarpa Benth</i> (ゴシユコ)								
	CP FRUCTUS EVODIAE	O							
	JP EVODIAE FRUCTUS	O							
	KP EVODIAE FRUCTUS	X							
19	<i>Foeniculum vulgare Miller</i> (ウイキョウ)								
	CP FRUCTUS FOENICULI	O (TLC)			petroleum ether / ethyl acetate (17 : 2.5)			dinitrophenylhydrazine TS	orange-red
	JP FOENICULI FRUCTUS	O (TLC)			hexane / ethyl acetate (20 : 1)			UV 254 nm	dark purple
	KP FOENICULI FRUCTUS	X							
20	<i>Forsythia suspensa Vain</i> (レンギョウ)								
	CP FRUCTUS FORSYTHIAE	O (TLC)			benzene / acetone / ethyl acetate / formic acid / water (20 : 25 : 30 : 3 : 3)			1) UV 365 nm 2) vanillin m sulfuric acid TS	
	JP FORSYTHIAE FRUCTUS	O							
	KP FORSYTHIAE FRUCTUS	O							
21	<i>Fritillaria thunbergii Miq.</i> (バイモ)								
	CP BULBUS FRITILLARIAE THUNBERGII	O (TLC)			ethyl acetate / methanol / strong ammonia TS (17 : 2 : 1)			dilute potassium iodobismuthate TS	yellow-red
	JP FRITILLARIAE BULBUS	O (TLC)			ethyl acetate / methanol / ammonia TS (17 : 2 : 1)			Dragendorff's TS	
	KP FRITILLARIAE THUNBERGII BULBUS	O							
22	<i>Gardenia jasminoides Ellis</i> (サンシシ)								
	CP FRUCTUS GARDENIAE	O (TLC)							
	JP GARDENIAE FRUCTUS	O (TLC)			ethyl acetate / methanol (3 : 1)			4-methoxybenzaldehyde-sulfuric acid TS, 105° , 10 min	dark purple
	KP GARDENIAE FRUCTUS	O (TLC)			chloroform / methanol (3 : 1)			p -anisaldehyde-sulfuric acid TS, 105° , 10 min	dark purple
23	<i>Glycyrrhiza uralensis Fisher, G. glabra Linne</i> (カンゾウ)								
	CP RADIX GLYCYRRHIZAE	O (TLC)			ethyl acetate / acetone / formic acid / water (5 : 5 : 1 : 1)			sulfuric acid (5 : 10) in ethanol, 110° , 10 min	
	JP GLYCYRRHIZAE RADIX	O (TLC)			1-butanol / water / acetic acid (7 : 2 : 1)			UV 254 nm	
	KP GLYCYRRHIZAE RADIX	O (TLC)			n-butanol / water / acetic acid (7 : 2 : 1)			UV 254 nm	
24	<i>Leonurus japonicus Houtt.</i> (ヤクモノウ、黒外)								
	CP HERBA LEONURI	O (TLC)			n -butanol / hydrochloric acid / water (4 : 1 : 0.5)			dilute potassium iodobismuthate TS	
*	JP LEONURI HERBA	O							
	KP LEONURI HERBA	O							
25	<i>Lonicera japonica Thunberg</i> (キンギンカ、黒外)								
	CP FLOS LONICERAE	O (TLC)			butyl acetate / formic acid / water (7 : 2.5 : 2.5)			UV 365 nm	
*	JP LONICERAE FLOS	O							
	KP LONICERAE FLOS	O							
26	<i>Magnolia officinalis Rehd. et Wilson var. biloba Rehd. et Wilson</i> (コウボク)								
	CP CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS	O (TLC)			benzene / methanol (27 : 1)			1% vanillin in sulfuric acid, 100	yellow
	JP MAGNOLIAE CORTEX	O (TLC)			1-butanol / water / acetic acid (4 : 2 : 1)			Dragendorff's TS	yellow
	KP MAGNOLIAE CORTEX	O (TLC)			n-butanol / water / acetic acid (4 : 2 : 1)			Dragendorff's TS	yellow
27	<i>Morus alba Linne</i> (シワハクビ)								
	CP CORTEX MORI	O (TLC)			polyamide TLC, acetic acid			UV 365 nm	

	JP MORI CORTEX KP MORI CORTEX RADICIS	0 0							
28	<i>Mysticita fragrans</i> Houttuyn (ニクズク, 屬外)	0 (TLC) 0 0 (TLC)	petroleum ether / benzene (1 : 1) chloroform / n-hexane (7 : 3)				anisaldehyde TS, 105°, several min expose the plate to iodine vapor		yellow
29	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertner (レンニク, 屬外)	0 (TLC) 0 0	n-hexane / acetone (7 : 2)				5% vanillin in 10% sulfuric acid ethanol		
30	<i>Paonia lactiflora</i> Pallas (シヤクヤク)	0 (TLC) 0 (TLC) 0 (TLC)	chloroform / ethyl acetate / methanol / formic acid (40 : 5 : 10 : 0.2) acetone / ethyl acetate / acetic acid (10 : 10 : 1) acetone / ethyl acetate / glacial acetic acid (26 : 14 : 5)				5% vanillin in sulfuric acid 4-methoxybenzaldehyde-sulfuric acid TS, 105°, 5 min p-anisaldehyde-sulfuric acid TS, 105°, 5 min		bluish-purple purple-red purple-red
31	<i>Paonia suffruticosa</i> Andrews (株ナンピ)	0 (TLC) 0 (TLC) 0 (TLC)	cyclohexane / ethyl acetate (3 : 1) hexane / ethyl acetate (1 : 1) hexane / ethyl acetate (1 : 1)				5% ferric chloride in ethanol (acidified with HCl) UV 254 nm UV 254 nm		bluish-brown
32	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer (ニンジン)	0 (TLC) 0 (TLC) 0 (TLC)	chloroform / ethyl acetate / methanol / water (15 : 40 : 22 : 10) chloroform / methanol / water (13 : 7 : 2) chloroform / methanol / water (13 : 7 : 2)				10% sulfuric acid in ethanol, 105°, UV 365 nm dilute sulfuric acid, 110°, 5 min dilute sulfuric acid, 110°, 5 min		purplish-red red-purple red-purple
33	<i>Platycodon grandiflorum</i> A. De Candolle (キキョウ)	0 (TLC) 0 0	chloroform / ether (1 : 1)				10% sulfuric acid in ethanol, 105°		
34	<i>Pogostemon cablin</i> Benthham (カウコウ, 屬外)	0 (TLC) 0 0	petroleum ether / ethyl acetate / glacial acetic acid (95 : 5 : 0.2)				5% ferric chloride in ethanol		purplish-blue
35	<i>Polygonatum sibiricum</i> Redoute (オウセイ, 屬外)	0 x x							
36	<i>Polyporus umbellatus</i> Fries (チヨレイ)	0 0 0							
37	<i>Poria cocos</i> Wolf (ブクリヨウ)	0 0 0							
38	<i>Prunus armeniaca</i> Linne, <i>Prunus armeniaca</i> Linne var. <i>ansu</i> Maximowicz (キョウニン)	0 (TLC) 0 (TLC) 0	chloroform / ethyl acetate / methanol / water (15 : 40 : 22 : 10) ethyl acetate / methanol / water (7 : 3 : 1)				phosphomolybdic acid in sulfuric acid, 105°, 10 min dilute sulfuric acid, 105°, 10 min		brown to dark green
39	<i>Prunus persica</i> Batsch, <i>P. davidiana</i> (トウニン)	0 0 (TLC) x	ethyl acetate / methanol / water (7 : 3 : 1)						brown to dark green
40	<i>Rheum palmatum</i> Linne (タイオウ)	0 (TLC) 0 (TLC) 0 (TLC)	petroleum ether / ethyl formate / formic acid (15 : 5 : 1) ethyl acetate / n-propanol / water / acetic acid (40 : 40 : 30 : 1) ethyl acetate / n-propanol / water / acetic acid (40 : 40 : 30 : 1)				UV 365 nm UV 365 nm UV 365 nm		orange fluorescent red fluorescent red fluorescent
41	<i>Schisandra chinensis</i> Baillon (ゴジシ)								

70	KP CRATAEGI FRUCTUS Areca catechu Linne (ピンコウジ) CP SEMEN ARECAE JP ARECAE SEMEN KP ARECAE SEMEN	O O (TLC) O (TLC) X					dilute potassium iodobismuthate TS Iodine TS	orange-red red-brown
71	Lithospermum erythrorhizon Siebold et Zuccarini (シヨク) CP RADIX ARMBEIAE, RADIX LITHOSPERMI JP LITHOSPERMI RADIX KP LITHOSPERMI RADIX	O (TLC) O (TLC) O (TLC) O					10% potassium hydroxide in methanol	blue red-purple
72	Cassia angustifolia Vahl, C. acutifolia Delle (センナ) CP FOLIUM SENNAE JP SENNAE FOLIUM KP SENNAE FOLIUM	O (TLC) O (TLC) O (TLC)					20% nitroacetic acid, 120, 10 min. 5% potassium hydroxide in dilute ethanol, UV 365 nm UV 365 nm	red fluorescent red fluorescent
73	Crocus sativus Linne (サフラン) CP STIGMA CROCI JP CROCUS KP CROCUS	O O O (Crocin)						
74	Dioscorea batatas Decaisne (サニヤク) CP RHIZOMA DIOSCOREAE JP DIOSCOREAE RHIZOMA KP DIOSCOREAE RHIZOMA	O O O						
75	Eugenia caryophyllata (チャウカ) CP FLOS CARYOPHYLLI JP CARYOPHYLLI FLOS KP SYZYGII FLOS	O (TLC) O O					5% vanillin in sulfuric acid, TOS	
76	Pharbitis nil Choisy (ケンゴシ) CP SEMEN PHARBITIDIS JP PHARBITIDIS SEMEN KP PHARBITIDIS SEMEN	O (TLC) X X					5% vanillin in sulfuric acid, TOS	
77	Saposhnikovia divaricata Schischkin (ボウワク) CP RADIX SAPOSHNIKOVIAE JP SAPOSHNIKOVIAE RADIX KP SAPOSHNIKOVIAE RADIX	O (TLC) X X					UV 254 nm	
78	Sophora flavescens Aiton (クワン) CP RADIX SOPHORAE FLAVESCENS JP SOPHORAE RADIX KP SOPHORAE RADIX	O (TLC) O O					potassium iodobismuthate TS, ethanolic sodium nitrate TS	brown
79	Sophora japonica Linne (カイク, 黒外) CP FLOS SOPHORAE JP SOPHORAE FLOS KP SOPHORAE FLOS	O (TLC) O (TLC) O					1% aluminum chloride TS, UV 365 nm ammonia gas	yellow
80	Penilla frutescens Britton var. acuta Kudo (シソシ, 黒外) CP FRUCTUS PERILLAE JP PERILLAE FRUCTUS	X O						
81	Aloe ferox Miller (アロエ) CP ALOE JP ALOE	O (TLC) O (TLC)					10% potassium hydroxide in methanol, UV 365 nm UV 365 nm	red fluorescent
82	Alpinia officinarum Hance (ウヨウキョウ) CP RHIZOMA ALPINAEE OFFICINARUM JP ALPINAEE OFFICINARI RHIZOMA	O O (TLC)						yellow-brown
83	Angelica pubescens Maximowicz (トウドツカン, 黒外) CP RADIX ANGELICAE PUBESCENS JP RADIX ANGELICAE PUBESCENS	O (TLC) O					UV 365 nm	
84	Arctium lappa Linne (ゴボウシ) CP RADIX ARCTII LAPPAE JP RADIX ARCTII LAPPAE	O O						

	CP FRUCTUS ARCTII	0 (TLC)	chloroform / methanol / water (40 : 8 : 1)		10% sulfuric acid in ethanol	red-purple
	JP ARCTII FRUCTUS	0 (TLC)	acetone / ethyl acetate / water (15 : 10 : 1)		dilute sulfuric acid, 105°, 5 min	
85	<i>Areca catechu</i> Linne (タイフクヒ、黒外)	0				
	CP PERICARPIMUM ARECAE	0				
*	JP ARECAE PERICARPIMUM	0				
86	<i>Aster tanaiticus</i> Linne fil. (シオン、黒外)	0 (TLC)	petroleum ether / ethyl acetate (9 : 1)		2, 4-dinitrophenylhydrazine TS	yellow
	CP RADIX ASTERIS	0 (TLC)				
*	JP ASTERIS RADIX	0				
87	<i>Saussurea lappa</i> Clarke (モッコウ)	0 (TLC)	chloroform / cyclohexane (5 : 1)		1% vanillin in sulfuric acid	
	CP RADIX AUCLANDIAE	0				
	JP SAUSSUREAE RADIX	0				
88	<i>Chrysanthemum indicum</i> Linne (キクカ)	0 (TLC)	ethyl acetate / 2-butanone / water / formic acid (25 : 3 : 1 : 1)	4)	UV 365 nm	dark green
	CP FLOS CHRYSANTHEMI INDICI	0 (TLC)				
	JP CHRYSANTHEMI FLOS	0 (TLC)			iron (III) chloride-methanol TS	
89	<i>Citrus aurantium</i> Linne (キジツ)	0 (TLC)	n-butanol / acetic acid / water (4 : 1 : 5)		0.5% ninhydrin TS in ethanol, 105	
	CP FRUCTUS AURANTII IMMATURUS	0				
	JP AURANTII FRUCTUS IMMATURUS	0				
90	<i>Clematis chinensis</i> Osbeck, <i>C. manshurica</i> Ruprecht, <i>C. hexapetala</i> Pallas (イロイセン)	0				
	CP RADIX CLEMATIDIS	0				
	JP CLEMATIDIS RADIX	0				
91	<i>Cinchum monnien</i> Cusson (ジャショウシ)	0 (TLC)	benzene / ethyl acetate (30 : 1)		UV 365 nm	blue-white
	CP FRUCTUS CINCHI	0 (TLC)	hexane / ethyl acetate (2 : 1)		UV 365 nm	
	JP CINCHI MONNIENIS FRUCTUS	0 (TLC)				
92	<i>Curcuma longa</i> Linne (ウコン)	0	ethyl acetate / hexane / acetic acid (100) (70 : 30 : 1)			yellow
	CP RHIZOMA CURCUMAE LONGAE	0				
	JP CURCUMAE RHIZOMA	0				
	KP CURCUMAE LONGAE RADIX	0				
93	<i>Diospyros kaki</i> Thunberg (シタイ、黒外)	0 (TLC)	toluene (saturated with water) / methyl formate / formic acid (5 : 4 : 1)		1% ferric chloride in ethanol	
	CP CALYX KAKI	0				
*	JP KAKI CALYX	0				
94	<i>Eriobotrya japonica</i> Lindley (ビワヨウ)	0	ODS TLC, acetonitrile / water (2 : 3)		dilute sulfuric acid, 105°, 10 min	red-purple
	CP FOLIUM ERIBOTRYAE	0			dinitrohydrazine TS	yellow
	JP ERIBOTRYAE FOLIUM	0				
95	<i>Houttuynia cordata</i> Thunberg (シュウヤク)	0 (TLC)	petroleum ether / ethyl acetate (4 : 1)		1% vanillin in sulfuric acid	yellow brown
	CP HERBA HOUTTUYNIAE	0	ethyl acetate / methanol / ammonia water (28) (10 : 2 : 1)		Dragendorff's TS	
	JP HOUTTUYNIAE HERBA	0				
96	<i>Lindera aggregata</i> (Sims) Kosterm. (ウヤク)	0	1-butanol / water / pyridine / acetic acid (100) (3 : 1 : 1 : 1)		Dragendorff's TS, 105°, 3 min	dark brown
	CP RADIX LINDERAE	0				
	JP LINDERAE RADIX	0				
97	<i>Lycium chinense</i> Miller (シヨクホ)	0	ODS TLC, methanol / water (9 : 1)		1) UV 365 nm 2) UV 254 nm	1) bluish white fluorescent 2) dark purple
	CP CORTEX LYCHII	0				
	JP LYCHII CORTEX	0				
98	<i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H. T. Chang, N. forbesii Boissieu (キョウカツ)	X				
	CP RHIZOMA ET RADIX NOTOPTERYGII	X				
	JP NOTOPTERYGII RHIZOMA	0 (TLC)				
99	<i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn, <i>P. decursivum</i> Maxim. (ゼンゴ、黒外)	0				
	CP RADIX PEUCEDANI	0				
*	JP PEUCEDANI RADIX	0				
100	<i>Prunus mume</i> Siebold et Zuccarini (ウバイ、黒外)	0				
	CP FRUCTUS MUME	X				
*	JP MUME FRUCTUS	0				
101	<i>Smilax glabra</i> Roxburgh (サンキライ)	0				
	CP RHIZOMA SMILACIS GLABRAE	0				
	JP SMILACIS RHIZOMA	X				

102	<i>Terminalia chebula</i> Retzius (カシ, 屬外)					
*	CP FRUCTUS CHEBULAE	0 (TLC)	chloroform / ethyl acetate / formic acid (6 : 4 : 1)	2% iron trichloride in ethanol		
	JP CHEBULAE FRUCTUS	0				
103	<i>Tribulus terrestris</i> Linne (シツリシ)					
	CP FRUCTUS TRIBULI	0				
	JP TRIBULI FRUCTUS	0 (TLC)	ethyl acetate / water (40 : 1)	dilute sulfuric acid, 105°, 5 min, UV 365 nm		blue-white fluorescent
104	<i>Vitex trifolia</i> Linne (マンケイシ, 屬外)					
	CP FRUCTUS VITICIS	0 (TLC)	cyclohexane / ethyl acetate / methanol (3 : 2 : 0.2)	10% aluminum chloride		
*	JP VITICIS FRUCTUS	0				

* Registered in the Japanese Herbal Medicine Codex (JHMC) 1989.

Table 2. Comparison of Assay Condition for Crude Drugs in CP, JP and KP

No.	Latin name	Assay (O: Established, X: Not established, ↑: Not less than)	1) method	2) developed solvent	3) detection
1	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume (ゴジツ)				
	CP RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE	X			
	JP ACHYRANTHIS RADIX KP ACHYRANTHIS RADIX	X X			
2	<i>Alisma orientale</i> Juzepczuk (タケシマ)				
	CP RHIZOMA ALISMATIS	X			
	JP ALISMATIS RHIZOMA KP ALISMATIS RHIZOMA	X X			
3	<i>Alpinia oxyphylla</i> Miqel (ヤクオ)				
	CP FRUCTUS ALPINAIE OXYPHYLLAE	O Essential oil content * 1.0%			
	JP ALPINAIE FRUCTUS KP ALPINAIE FRUCTUS	O Essential oil content ↑ 0.4 mL/50g O Essential oil content * 0.4 mL/50g			
4	<i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bunge (オモ)				
	CP RHIZOMA ANEMARRHENAE	O Saikosaponin * 1.0%	TLC (Silica gel TLC)	benzene / acetone (9 : 1)	1) mixture of Sol. A and B (Sol. A: sulfuric acid in ethanol, Sol. B: 8% vanillin in absolute ethanol). 70 . 7-10 min 2) UV 443 nm
	JP ANEMARRHENAE RHIZOMA KP ANEMARRHENAE RHIZOMA	X X			
5	<i>Angelica dahurica</i> Benth. et Hooker fil. (ヒヤクシ)				
	CP RADIX ANGELICA DAHURICAE	X			
	JP ANGELICAE DAHURICAE RADIX KP ANGELICAE DAHURICAE RADIX	O Essential oil content ↑ 0.5 mL/50g X			
6	<i>Astragalus membranaceus</i> Bunge (オウゴン)				
	CP RADIX ASTRAGALI	O Astragaloside IV * 0.04%	TLC (Silica gel TLC)	chloroform / methanol / water (13 : 6 : 2)	1) 10% sulfuric acid, 100 . 2) UV 530 and 700 nm
	JP ASTRAGALI RADIX KP ASTRAGALI RADIX	X X			
7	<i>Atractylodes lancea</i> De Candolle, <i>A. chinensis</i> Koidzumi (ノコジユ)				
	CP RHIZOMA ATRACTYLODIS	X			
	JP ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA KP ATRACTYLODIS RHIZOMA	O Essential oil content ↑ 0.7 mL/50g O Essential oil content * 0.7 mL/50g			
8	<i>Atractylodes ovata</i> De Candolle (ヒヤクシユ)				
	CP RHIZOMA ATRACTYLODIS MICROCEPHALAE	X			
	JP ATRACTYLODIS RHIZOMA KP ATRACTYLODIS RHIZOMA ALBA	O Essential oil content ↑ 0.5 mL/50g O Essential oil content * 0.7 mL/50g			
9	<i>Bupleurum scorzonifolium</i> Willd. (サイコ)				
	CP RADIX BUPLEURI	X			
	JP BUPLEURI RADIX KP BUPLEURI RADIX	X X			
10	<i>Carthamus tinctorius</i> Linne (コウカ)				
	CP FLOS CARTHAMI	X	HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15-25 cm, 5-10 μm)	1) acetonitrile / water (35 : 65) 2) 20 . 3) 0.8 mL/min	UV 203 nm
	JP CARTHAMI FLOS KP CARTHAMI FLOS	X X			
11	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov (シヨウマ)				
	CP RHIZOMA CIMICIFUGAE	X			
	JP CIMICIFUGAE RHIZOMA KP CIMICIFUGAE RHIZOMA	X X			
12	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume (クワイ)				
	CP CORTEX CINNAMOMI	X			
	JP CINNAMOMI CORTEX	O Essential oil content ↑ 0.5 mL/50g			

13	CP CINNAMOMI CORTEX <i>Cornus officinalis Siebold et Zuccarini (サンシユコ)</i>	O Cinnamic acid ↑ 0.03%	HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 1.5-2.5 cm, 5-10 μm)	1) methanol / water / glacial acetic acid (12 : 88 : 1) 2) 20 : 3) 2.0 mL/min	UV 280 nm
	CP FRUCTUS CORNI JP CORNI FRUCTUS	O Urosolic acid * 0.2%	TLC (Silica gel TLC)	1) cyclohexane / chloroform / ethyl acetate (20 : 5 : 8) 2) 110 : 3) 5-7 min	1) 10% sulfuric acid in ethanol 2) UV 520 and 700 nm
	CP CORNI FRUCTUS	O Logannin * 0.5%	HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 1.5-2.5 cm, 5-10 μm)	1) methanol / water (30 : 70) 2) 20 : 3) 1.0 mL/min	UV 240 nm
14	<i>Cyperus rotundus Linne (コウブシ)</i>				
	CP RHIZOMA CYPERI JP CYPERI RHIZOMA KP CYPERI RHIZOMA	O Essential oil content ↑ 0.3 mL/50g O Essential oil content * 0.3 mL/50g			
15	<i>Dimorcapus longan Lour. (リュウガンニク、黒外)</i>				
	CP ARILLUS LONGAN * JP LONGAN ARILLUS KP LONGANAE ARILLUS	X O Total alkaloids ↑ 0.8% O Total alkaloids ↑ 0.7%			
16	<i>Ephedra sinica Stapf (マオウ)</i>				
	CP HERBA EPHEDRAE JP EPHEDRAE HERBA KP EPHEDRAE HERBA	O Total alkaloids ↑ 0.8% O Total alkaloids ↑ 0.7% O Total alkaloids (Ephedrine + Pseudoephedrine) ↑ 0.7%	Titration HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 1.5-2.5 cm, 5-10 μm) HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 1.5-2.5 cm, 5-10 μm)	1) sodium lauryl sulfate (1 in 128) / acetonitrile / phosphoric acid (640 : 360 : 1) 2) 45 : 3) adjust flow rate to elute ephedrine at ca. 14 min 1) sodium lauryl sulfate (1 in 128) / acetonitrile / phosphoric acid (640 : 360 : 1) 2) 45 : 3) adjust flow rate to elute ephedrine at ca. 14 min	UV 210 nm UV 210 nm
17	<i>Eucommia ulmoides Oliver (トコシユウ)</i>				
	CP CORTEX EUCOMMIAE JP EUCOMMIAE CORTEX KP EUCOMMIAE CORTEX	O 0.1%	HPLC (ODS column)	methanol / water (2.5 : 7.5)	UV 277 nm
18	<i>Evodia rutaecarpa Bentham (ゴシユコ)</i>				
	CP FRUCTUS EVODIAE JP EVODIAE FRUCTUS KP EVODIAE FRUCTUS	O Evodiamine + Rutaecarpine * 0.2%	HPLC (ODS column)	acetonitrile / water / tetrahydrofuran / ethyl acetate (5 : 48 : 1 : 0.1)	UV 225 nm
19	<i>Foeniculum vulgare Miller (クイキョウ)</i>				
	CP FRUCTUS FOENICULI JP FOENICULI FRUCTUS KP FOENICULI FRUCTUS	O Essential oil content * 1.5% O Essential oil content ↑ 0.7 mL/50g O Essential oil content * 0.7 mL/50g			
20	<i>Forsythia suspensa Vahl (レンギョウ)</i>				
	CP FRUCTUS FORSYTHIAE JP FORSYTHIAE FRUCTUS KP FORSYTHIAE FRUCTUS	O Forsythoside * 0.15%	HPLC (ODS column)	acetonitrile / water (2.5 : 7.5)	UV 277 nm
21	<i>Fritillaria thunbergii Miq. (ハクモ)</i>				
	CP BULBUS FRITILLARIAE THUNBERGII JP FRITILLARIAE BULBUS KP FRITILLARIAE THUNBERGII BULBUS	X X X			
22	<i>Gardenia jasminoides Ellis (サンシシ)</i>				
	CP FRUCTUS GARDENIAE JP GARDENIAE FRUCTUS KP GARDENIAE FRUCTUS	O Gardenoside * 1.8%	HPLC (ODS column)	acetonitrile / water (1.5 : 8.5)	UV 238 nm
23	<i>Glycyrrhiza uralensis Fisher, G. glabra Linne (カンゾウ)</i>				
	CP RADIX GLYCYRRHIZAE JP GLYCYRRHIZAE RADIX KP GLYCYRRHIZAE RADIX	O Glycyrrhizic acid * 2.0% O Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% O Glycyrrhizic acid ↑ 2.5%	HPLC (ODS column) HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 1.5-2.5 cm, 5-10 μm) HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 1.5-2.5 cm, 5-10 μm)	methanol / 0.2 mol/L ammonium acetate / glacial acetic acid (67 : 33 : 1) 1) dilute acetic acid / acetonitrile (3 : 2) 2) 20 : 3) adjust flow rate to elute glycyrrhizic acid at ca. 10 min 1) dilute acetic acid / acetonitrile (3 : 2) 2) 20 : 3) adjust flow rate to elute glycyrrhizic acid at ca. 10 min	UV 250 nm UV 254 nm UV 254 nm
24	<i>Leonurus japonicus Houtt. (ヤマトソウ、黒外)</i>				
	CP HERBA LEONURI * JP LEONURI HERBA KP LEONURI HERBA	O Stachydrine * 0.4%	Absorbance	0.1% hydrochloric acid	UV 525 nm
25	<i>Lonicera japonica Thunberg (キンギンカ、黒外)</i>				