

表 1. Index of Hong Kong Chinese Materia Medica Standards (HKCMMS) with a comparative table of HKCMMS and JP (including non-JPS) (その 2)

| No. | Latin name | Chinese | Vol. | Page | Japanese | JP listed |
|-----|--|---------|------|----------|-----------------|-----------|
| 51 | <i>Fritillaria hupehensis</i> Hsiao et K.C.Hsia | 湖北貝母 | 4 | 168 | | |
| 52 | <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq. | 浙貝母 | 3 | 12 | バイモ(貝母) | JPS |
| 53 | <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim. | 平貝母 | 3 | 22 | | |
| 54 | <i>Gastrodia elata</i> Bl. | 天麻 | 3 | 286 | テンマ(天麻) | JPS |
| 55 | <i>Gentiana scabra</i> Bge. | 龍膽 | 2 | 142 | リュウタン(竜胆) | JPS |
| | <i>Gentiana rigescens</i> Franch. | 龍膽 | 2 | 142 | | |
| 56 | <i>Ginkgo biloba</i> L. | 銀杏葉 | 3 | 52 | | |
| 57 | <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miq. | 北沙参 | 3 | 158 | ハマボウフウ(浜防風) | JPS |
| 58 | <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. | 甘草 | 2 | 156 | カンゾウ(甘草) | JPS |
| | <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. | 甘草 | 2 | 156 | | |
| 59 | <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunb.) Makino | 絞股藍 | 5 | 168 | | |
| 60 | <i>Houttuynia cordata</i> Thunb. | 魚腥草 | 4 | 180 | ジュウヤク(十葉) | JPS |
| 61 | <i>Hypericum japonicum</i> Thunb. ex Murray | 田基黃 | 5 | 182 | | |
| 62 | <i>Isatis indigotica</i> Fort. | 大青葉 | 4 | 194 | | |
| 63 | <i>Isatis indigotica</i> Fort. | 板藍根 | 4 | 206 | | |
| 64 | <i>Juncus effusus</i> L. | 燈心草 | 3 | 148 | トウシンソウ(灯心草、燈心草) | Non-JPS |
| 65 | <i>Kochia scoparia</i> (L.) Schrad. | 地膚子 | 5 | 196 | | |
| 66 | <i>Leonurus japonicus</i> Houtt. | 益母草 | 3 | 124 | ヤクモソウ(益母草) | JPS |
| 67 | <i>Ligusticum chuansiong</i> Hort. | 川芎 | 2 | 248 | | |
| 68 | <i>Ligustrum lucidum</i> Ait. | 女貞子 | 3 | 92 | | |
| 69 | <i>Lonicera japonica</i> Thunb. | 忍冬藤 | 5 | 207 | ニンドウ(忍冬) | JPS |
| 70 | <i>Lophatherum gracile</i> Brongn. | 淡竹葉 | 5 | 220 | | |
| 71 | <i>Lysimachia christinae</i> Hance | 金錢草 | 5 | 232 | | |
| 72 | <i>Magnolia biondii</i> Pamp. | 辛夷 | 2 | 36 | シンイ(辛夷) | JPS |
| 73 | <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. | 厚朴 | 2 | 22 | コウボク(厚朴) | JPS |
| | <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. var. <i>biloba</i> Rehd. et Wils. | 厚朴 | 2 | 22 | コウボク(厚朴) | JPS |
| 74 | <i>Morinda officinalis</i> F. C. How | 巴戟天 | 5 | 256 | | |
| 75 | <i>Morus alba</i> L. | 桑白皮 | 3 | 42, 136 | ソウハクヒ(桑白皮) | JPS |
| 76 | <i>Morus alba</i> L. | 桑枝 | 5 | 246 | | |
| 77 | <i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H. T. Chang | 羌活 | 2 | 298 | キョウカツ(羌活) | JPS |
| 78 | <i>Ophiopogon japonicus</i> (Thunb.) Ker-Gawl. | 麥冬 | 3 | 168 | バクモンドウ(麦門冬) | JPS |
| 79 | <i>Oroxylum indicum</i> (L.) Vent. | 木蝴蝶 | 5 | 268 | | |
| 80 | <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. | 白芍 | 2 | 188, 198 | シャクヤク(芍薬) | JPS |
| 81 | <i>Paeonia veitchii</i> Lynch | 赤芍 | 2 | 198 | | |
| 82 | <i>Paeonia suffruticosa</i> Andr. | 牡丹皮 | 1 | 12 | ボタンビ(牡丹皮) | JPS |
| 83 | <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. | 人參 | 1 | 68 | ニンジン(人參) | JPS |
| 84 | <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen | 三七 | 1 | 80 | | |
| 85 | <i>Panax quinquefolium</i> L. | 西洋参 | 3 | 178 | | |
| 86 | <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt. | 紫蘇梗 | 5 | 280 | | |
| 87 | <i>Peucedanum decursivum</i> (Miq.) Maxim. | 紫花前胡 | 4 | 216 | ゼンコ(前胡) | JPS |
| 88 | <i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn | 前胡 | 4 | 226 | ゼンコ(前胡) | JPS |
| 89 | <i>Phellodendron amurense</i> Rupr. | 關黃柏 | 1 | 22 | オウバク(黄柏) | JPS |
| 90 | <i>Phellodendron chinense</i> Schneid. | 川黃柏 | 1 | 32 | オウバク(黄柏) | JPS |
| 91 | <i>Phyllanthus emblica</i> L. | 餘甘子 | 5 | 306 | | |
| 92 | <i>Plantago asiatica</i> L. | 車前子 | 5 | 318 | シャゼンシ(車前子) | JPS |
| 93 | <i>Platycladus orientalis</i> (L.) Franco | 側柏葉 | 5 | 330 | | |
| 94 | <i>Platycodon grandiflorum</i> (Jacq.) A. DC. | 桔梗 | 2 | 212 | キキョウ(桔梗根) | JPS |
| 95 | <i>Polygala tenuifolia</i> Willd. | 遠志 | 3 | 196 | オンジ(遠志) | JPS |
| 96 | <i>Polygonum aviculare</i> L. | 篇蓄 | 5 | 342 | | |
| 97 | <i>Polygonum cuspidatum</i> Sieb. et Zucc. | 虎杖 | 4 | 236 | | |
| 98 | <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb. | 何首烏 | 2 | 224 | カシュウ(何首烏) | JPS |
| 99 | <i>Prunella vulgaris</i> L. | 夏枯草 | 3 | 318 | カゴソウ(夏枯草) | JPS |
| 100 | <i>Prunus davidiana</i> (Carr.) Franch. | 桃仁 | 5 | 291 | トウニン(桃仁) | JPS |
| | <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch | 桃仁 | 5 | 291 | トウニン(桃仁) | JPS |

Vol.及び Page は HKCMMS 中の収載巻、ページを示す。

表 1. Index of Hong Kong Chinese Materia Medica Standards (HKCMMS) with a comparative table of HKCMMS and JP (including non-JPS) (その 3)

| No. | Latin name | Chinese | Vol. | Page | Japanese | JP listed |
|-----|---|---------|------|------|------------|-----------|
| 101 | <i>Pseudostellaria heterophylla</i> (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm. | 太子参 | 3 | 206 | | |
| 102 | <i>Psoralea corylifolia</i> L. | 補骨脂 | 3 | 102 | | |
| 103 | <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi | 葛根 | 3 | 216 | カッコン(葛根) | JPS |
| 104 | <i>Pueraria thomsonii</i> Benth. | 粉葛 | 3 | 226 | | |
| 105 | <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. | 地黄 | 3 | 236 | ジオウ(地黄) | JPS |
| 106 | <i>Rheum officinale</i> Baill. | 大黄 | 2 | 170 | ダイオウ(大黄) | JPS |
| | <i>Rheum palmatum</i> L. | 大黄 | 2 | 170 | ダイオウ(大黄) | JPS |
| | <i>Rheum tanguticum</i> Maxim. ex Balf. | 大黄 | 2 | 170 | ダイオウ(大黄) | JPS |
| 107 | <i>Rubia cordifolia</i> L. | 茜草 | 5 | 354 | | |
| 108 | <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. | 丹参 | 1 | 90 | | |
| 109 | <i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk. | 防風 | 2 | 236 | ボウフウ(防風) | JPS |
| 110 | <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. | 五味子 | 4 | 247 | ゴミシ(五味子) | JPS |
| 111 | <i>Schisandra sphenanthera</i> Rehd. et Wils. | 南五味子 | 4 | 260 | | |
| 112 | <i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briq. | 荆芥穗 | 4 | 269 | ケイガイ(荆芥穗) | JPS |
| 113 | <i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl. | 玄参 | 4 | 279 | ゲンジン(玄参) | Non-JPS |
| 114 | <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi | 黄芩 | 3 | 246 | オウゴン(黄芩) | JPS |
| 115 | <i>Scutellaria barbata</i> D. Don | 半枝莲 | 4 | 292 | | |
| 116 | <i>Selaginella pulvinata</i> (Hook. et Grev.) Maxim. | 卷柏 | 5 | 366 | | |
| | <i>Selaginella tamariscina</i> (Beauv.) Spring | 卷柏 | 5 | 366 | | |
| 117 | <i>Smilax glabra</i> Roxb. | 土茯苓 | 4 | 304 | サンキライ(山帰来) | JPS |
| 118 | <i>Sophora flavescens</i> Ait. | 苦参 | 4 | 313 | クジン(苦参) | JPS |
| 119 | <i>Sophora japonica</i> L. | 槐角 | 5 | 379 | カイカ(槐花) | Non-JPS |
| 120 | <i>Spatholobus suberectus</i> Dunn | 鷄血藤 | 5 | 392 | | |
| 121 | <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore | 防已 | 4 | 324 | | |
| 122 | <i>Taxillus chinensis</i> (DC.) Danser | 桑寄生 | 3 | 136 | | |
| 123 | <i>Trachelospermum jasminoides</i> (Lindl.) Lem. | 絡石藤 | 5 | 404 | | |
| 124 | <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. | 瓜蒌子 | 5 | 418 | カロニン(栝楼仁) | Non-JPS |
| | <i>Trichosanthes rosthornii</i> Harms | 瓜蒌子 | 5 | 418 | | |
| 125 | <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. | 胡蘆巴 | 5 | 432 | | |
| 126 | <i>Triticum aestivum</i> L. | 浮小麦 | 5 | 444 | | |
| 127 | <i>Tussilago farfara</i> L. | 款冬花 | 5 | 156 | | |
| 128 | <i>Vaccaria segetalis</i> (Neck.) Garcke | 王不留行 | 3 | 308 | | |
| 129 | <i>Viola yedoensis</i> Makino | 紫花地丁 | 5 | 470 | | |
| 130 | <i>Viscum coloratum</i> (Komar.) Nakai | 槲寄生 | 5 | 482 | | |
| 131 | <i>Vitex trifolia</i> L. | 蔓荆子 | 5 | 493 | マンケイシ(蔓荆子) | Non-JPS |
| | <i>Vitex trifolia</i> L. var. <i>simplicifolia</i> Cham. | 蔓荆子 | 5 | 493 | | |
| 132 | <i>Xanthium sibiricum</i> Patr. | 蒼耳子 | 5 | 508 | | |
| 133 | <i>Zanthoxylum nitidum</i> (Roxb.) DC. | 兩面針 | 5 | 522 | | |

Vol.及び Page は HKCMMS 中の収載巻、ページを示す。

表2. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in JP and HKCMMS (1)

| No. | Latin name | Assay (↑ : Not less than) | (1) method | (2) solvents and conditions | (3) detection |
|-----|--|---|--|--|--|
| 1 | <i>Achyranthes bidentata</i> Bl. HS RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE | Oleanolic acid ↑ 1.1% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 4 μm) | 0.0012 M HCl / acetonitrile (2 : 8), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 15 min | UV 208 nm |
| 2 | <i>Aconitum camichaeli</i> Debeaux HS RADIX ACONITI PRAEPARATA JP PROCESSI ACONTI RADIX | Benzoylmesaconine ↑ 0.035% Total Alkaloids (Benzoylaconine) 0.7 ~ 1.5% (Type 1), 0.1 ~ 0.6% (Type 2), 0.5 ~ 0.9% (Type 3) | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) Titration | Solution A: ammonium bicarbonate solution, Solution B: acetonitrile, 0-50 min (A 95- 40 : B 5-60), 50-60 min (A 40-0 : B 60-100), ca. 1.0 mL/min | UV 240 nm |
| 3 | <i>Acorus tatarinowii</i> Schott HS ACORITATARINOWII RHIZOMA | α-Asarone ↑ 0.076% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | water / acetonitrile (55 : 45), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 35 min | UV 257 nm |
| 4 | <i>Alismatis orientalis</i> (Sam.) Juzep. HS RHIZOMA ALISMATIS | Alisol B monoacetate ↑ 0.082% | HPLC (ODS column, I.D. 3.9 mm x 30 cm, 4 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-10 min (A 0 : B 100), 10-45 min (A 0-100 : B 100-0), 45-60 min (A 100 : B 0), ca. 0.8 mL/min | UV 210 nm |
| 7 | <i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bunge HS RHIZOMA ANEMARRHENAE | Sarsasapogenin ↑ 1.3% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol, ca. 0.5 mL/min, elution time ca. 30 min | ELSD (70°, N ₂ flow: 1.8 L/min) |
| 8 | <i>Angelica pubescens</i> Maximowicz HS RADIX ANGELICAE PUBESCENTIS | Osthole ↑ 0.50% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / water (52 : 48), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 320 nm |
| 11 | <i>Arctium lappa</i> Linne HS ARCTII FRUCTUS | Arctiin + Arctigenin ↑ 5.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-20 min (A 25-70 : B 75-30), ca. 0.8 mL/min | UV 280 nm |
| 12 | <i>Areca catechu</i> Linne HS ARECAE PERICARPIUM | Arecoline ↑ 0.078% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | 0.2% phosphoric acid (pH 3.8) / acetonitrile (35 : 65), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 210 nm |
| 15 | <i>Aster tataricus</i> Lne fil. HS ASTERIS RADIX ET RHIZOMA | Shionone ↑ 0.15% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-20 min (A 30-100 : B 70-0)(1.0-1.5 mL/min), 20-25 min (A 100 : B 0)(1.5-2.5 mL/min), 25-45 min (A 100 : B 0)(2.5 mL/min) | UV 200 nm |
| 16 | <i>Astragalus membranaceus</i> Bunge HS RADIX ASTRAGALI | Astragaloside IV ↑ 0.040% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / water (4 : 6), ca. 0.8 mL/min | ELSD |
| 17 | <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC., <i>Atractylodes chinensis</i> (DC.) Koidz. HS ATRACTYLODIS RHIZOMA | Atractylodin ↑ 0.32% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol / water (85 : 15), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 15 min | UV 340 nm |
| 18 | <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. HS RHIZOMA ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE | Atractylenolide III ↑ 0.019% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol / water (70 : 30), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 25 min | UV 220 nm |

表2. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in JP and HKCMMS (2)

| No. | Latin name | Assay (↑ : Not less than) | (1) method | (2) solvents and conditions | (3) detection |
|-----|--|---|---|--|--|
| 19 | <i>Aucklandia lappa</i> Decne. (JP: <i>Saussurea lappa</i> Clarke) | | | | |
| | HS RADIX AUCKLANDIAE | Costunolide + Dehydrocostuslactone ↑ 2.2% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-10 min (A 60-80 : B 40-20), 10-20 min (A 80 : B 20) ca. 1.0 mL/min | UV 225 nm |
| 23 | <i>Cassia obtusifolia</i> Linne, <i>C. tora</i> Linne | | | | |
| | HS SEMEN CASSIAE | Aurantio-obtusin ↑ 0.017% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / 0.1% trifluoroacetic acid (33 : 67), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 285 nm |
| 25 | <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov | | | | |
| | HS RHIZOMA CIMICIFUGAE | Isoferulic acid ↑ 0.040% | HPLC (ODS column, I.D. 3.9 mm x 30 cm, 4 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.1% trifluoroacetic acid, 0-5 min (A 10-15 : B 90-85), 5-25 min (A 15-20 : B 85-80), ca. 0.9 mL/min | UV 300 nm |
| 26 | <i>Cinnamomum cassia</i> Blume | | | | |
| | HS CINNAMOMI RAMULUS | Cinnamaldehyde + Cinnamic acid ↑ 0.63% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / 0.5% acetic acid (34 : 66), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 290 nm |
| 28 | <i>Citrus aurantium</i> Linne | | | | |
| | HS AURANRII FRUCTUS IMMATURUS | Naringenin ↑ 0.66% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | 0.2% phosphoric acid / acetonitrile (79 : 21), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 283 nm |
| 31 | <i>Cnidium monnieri</i> Cusson | | | | |
| | HS CNIDI FRUCTUS | Bergapten + Xanthotoxin ↑ 0.13%, Imperatorin ↑ 0.42%, Osthole ↑ 1.4% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-30 min (A 30-90 : B 70-10), ca. 1.0 mL/min | Bergapten, Imperatorin, Xanthotoxin (UV 250 nm), Osthole (UV 322 nm) |
| 33 | <i>Coptis chinensis</i> Franch., <i>Coptis deltoidea</i> C. Y. Cheng et Hsiao (JP: <i>Coptis japonica</i> Makino, <i>Coptis teeta</i> Wallich) | | | | |
| | HS RHIZOMA COPTIDIS | <i>Coptis chinensis</i> : Berberine ↑ 4.1%, Palmatine ↑ 0.30%, <i>Coptis deltoidea</i> : Berberine ↑ 2.3%, Palmatine ↑ 0.30% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.1% trifluoroacetic acid, 0-20 min (A 10-90 : B 90-10), ca. 0.8 mL/min | UV 346 nm |
| | JP COPTIDIS RHIZOMA | Berberine ↑ 4.2% | HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15-25 cm, 5-10 μm) | 1) Dissolve 3.4 g of potassium dihydrogenphosphate and 1.7 g of sodium lauryl sulfate in 1000 mL of a water / acetonitrile (1 : 1) 2) adjust flow rate to elute berberine at ca. 10 min | UV 345 nm |
| 34 | <i>Cornus officinalis</i> Siebold et Zuccarini | | | | |
| | HS CORNI FRUCTUS | Loganin ↑ 0.65%, Morroniside ↑ 1.3% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.2% phosphoric acid, 0-15 min (A 2-8 : B 98-92), 15-30 min (A 8-10 : B 92-90), 30-60 min (A 10-12 : B 90-88), 30°C, ca. 1.0 mL/min | UV 240 nm |
| | JP CORNI FRUCTUS | Loganin ↑ 0.4% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) water / acetonitrile / methanol (55 : 4 : 1) 2) 50° 3) adjust flow rate to elute loganin at ca. 25 min | UV 238 nm |
| 35 | <i>Corydalis yanhusuo</i> W. T. Wang | | | | |
| | HS CORYDALIS RHIZOMA | Corydaline + Tetrahydropalmatine ↑ 0.10% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: methanol, Solution B: 0.1% phosphoric acid (pH 6, triethylamine), 0-20 min (A 60-65 : B 40-35), 20-30 min (A 65-80 : B 35-20), 30-35 min (A 80 : B 20), ca. 1.0 mL/min | UV 280 nm |
| | JP CORYDALIS TUBER | Dehydrocorydaline ↑ 0.08% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) Dissolve 17.91 g of disodium hydrogen phosphate dodecahydrate in 970 mL of water, and adjust to pH 2.2 with phosphoric acid. In this solution add 14.05 g of sodium perchlorate, dissolve, and add water to make exactly 1000 mL. To this solution add 450 mL of acetonitrile, then dissolve 0.20 g of sodium lauryl sulfate. 2) 40° 3) adjust flow rate to elute dehydrocorydaline at ca. 24 min | UV 340 nm |

表2. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in JP and HKCMMS (3)

| No. | Latin name | Assay (↑ : Not less than) | (1) method | (2) solvents and conditions | (3) detection |
|-----|------------------------------------|---|---|--|--|
| 36 | <i>Crocus sativus</i> Linne | | | | |
| | HS CROCI STIGMA | Crocin I + II ↑ 10.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol / water (50 : 50), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 440 nm |
| | JP CROCUS | Crocin (Content of the active principle) | Absorption | 0.098 g of carbazochrome sodium sulfonate in water to 100 mL | UV 438 nm |
| 39 | <i>Curcuma longa</i> Linne | | | | |
| | HS CURUCUMAE LONGAE RHIZOMA | Bisdesmethoxycurcumin + Curcumin + Desmethoxycurcumin ↑ 1.5% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | 0.1% trifluoroacetic acid / acetonitrile (52 : 48), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 430 nm |
| | JP CURUCUMAE RHIZOMA | Total curcuminoids (curcumin, demethoxycurcumin and bisdesmethoxycurcumin) 1.0 ~ 5.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) water / acetonitrile / acetic acid (100) (56 : 43 : 1) 2) 40° 3) 1.0 mL/min (the retention time of curcumin is ca. 11 min) | UV 245 nm |
| 41 | <i>Cyperus rotundus</i> L. | | | | |
| | HS CYPERI RHIZOMA | α-Cyperone ↑ 0.088% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / water (60 : 40), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 40 min | UV 253 nm |
| 46 | <i>Ephedra sinica</i> Stapf | | | | |
| | HS HERBA EPHEDRAE | Ephedrine + Pseudoephedrine ↑ 0.78% | HPLC (Ether-linked Phenyl bonded silica gel with polar endcapping column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 4 μm, pH: 1.5-7.0) | methanol / 0.1M potassium phosphate, monobasic solution (3 : 97), ca. 1.5 mL/min, elution time ca. 40 min | UV 210 nm |
| | JP EPHEDRAE HERBA | Total alkaloids (Ephedrine + Pseudoephedrine) ↑ 0.7% | HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15-25 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 | UV 210 nm |
| 47 | <i>Eucommia ulmoides</i> Oliver | | | | |
| | HS CORTEX EUCOMMIAE | Pinoresinol diglucoside ↑ 0.10% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-20 min (A 10-20 : B 90-80), ca. 1.0 mL/min | UV 228 nm |
| 48 | <i>Evodia rutaecarpa</i> Benth | | | | |
| | HS FRUCTUS EVODIAE | Evodiamine + Rutaecarpine ↑ 0.15% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-20 min (A 55 : B 45), 20-30 min (A 55-100 : B 45-0), 30-40 min (A 100 : B 0), ca. 0.8 mL/min | Evodiamine (UV 225 nm), Rutaecarpine (UV 342 nm) |
| 50 | <i>Forsythia suspensa</i> Vahl | | | | |
| | HS FRUCTUS FORSYTHIAE | Phillyrin ↑ 0.015% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-25 min (A 25-55 : B 75-45), 25-30 min (A 55-100 : B 45-0), ca. 0.8 mL/min | UV 229 nm |
| 52 | <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq. | | | | |
| | HS BULBUS FRITILLARIAE THUNBERGII | Peimine + Peiminine ↑ 0.079% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / triethylamine (1%, v/v) (70 : 30), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | ELSD (85°, N ₂ flow: 2.2 L/min) |
| 54 | <i>Gastrodia elata</i> Blume | | | | |
| | HS RHIZOMA GASTRODIAE | Gastrodin ↑ 0.41% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-20 min (A 0-20 : B 100-80), 20-30 min (A 20-100 : B 80-0), ca. 0.8 mL/min | UV 220 nm |

表2. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in JP and HKCMMS (4)

| No. | Latin name | Assay (↑ : Not less than) | (1) method | (2) solvents and conditions | (3) detection |
|-----|---|--|--|--|---|
| 55 | <i>Gentiana scabra</i> Bunge HS RADIX ET RHIZOMA GENTIANAE | Gentiopicrosin ↑ 1.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: methanol, Solution B: 0.4% phosphoric acid, 0-40 min (A 10-60 : B 90-40), ca. 1.0 mL/min | UV 270 nm |
| 57 | <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miq. HS RADIX GLEHNIAE | Falcarinol ↑ 0.023% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / water (72 : 28), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 205 nm |
| 58 | <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisher, <i>G. glabra</i> Linne HS RADIX ET RHIZOMA GLYCYRRHIZAE JP GLYCYRRHIZAE RADIX | Glycyrrhizic acid ↑ 2.0%, Liquiritin ↑ 1.0% Glycyrrhizic acid ↑ 2.5% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15-25 cm, 5-10 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.03% Phosphoric acid, 0-10 min (A 5-25 : B 95-75), 10-20 min (A 25 : B 75), 20-36 min (A 25-50 : B 75-50), 36-40 min (A 50-45 : B 50-55), ca. 1.0 mL/min 1) diluted acetic acid (1 in 15) / acetonitrile (3 : 2) 2) 20* 3) adjust flow rate to elute glycyrrhizic acid at ca. 10 min | Glycyrrhizic acid (UV 254 nm), Liquiritin (UV 230 nm) UV 254 nm |
| 60 | <i>Houttuynia cordata</i> Thunb. HS HOUTTUYNIAE HERBA | Quercitrin ↑ 0.17% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.2% Acetic acid, 0-20 min (A 5-20 : B 95-80), 20-40 min (A 20 : B 80), 40-60 min (A 20-35 : B 80-65), 30*, ca. 0.8 mL/min | UV 254 nm |
| 64 | <i>Juncus effusus</i> Linné HS MEDULLA JUNCIS | Dehydroeffusol + Effusol ↑ 0.078% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol / water (52 : 48), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 40 min | Dehydroeffusol (UV 270 nm), Effusol (UV 282 nm) |
| 66 | <i>Leonurus japonicus</i> Houtt. HS HERBA LEONURI | Stachydrine ↑ 0.61% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / water (80 : 20), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 60 min | UV 203 nm |
| 69 | <i>Lonicera japonica</i> Thunberg HS LONICERAE JAPONICAE CAULIS | Loganin ↑ 0.15% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.4% Phosphoric acid, 0-6 min (A 12 : B 88), 6-7 min (A 12-13 : B 88-87), 7-9 min (A 13-14 : B 87-86), 9-35 min (A 14 : B 86), ca. 1.0 mL/min | UV 236 nm |
| 72 | <i>Magnolia biondii</i> Pamp. HS FLOS MAGNOLIAE | Magnolol ↑ 3.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-40 min (A 40-55 : B 60-45), ca. 0.8 mL/min | UV 280 nm |
| 73 | <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et Wilson HS CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS JP MAGNOLIAE CORTEX | Magnolol + Honokiol ↑ 2.0% Magnolol ↑ 0.8% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15-25 cm, 5-10 μm) | acetonitrile / 0.4% formic acid (65 : 35), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 25 min 1) water / acetonitrile / acetic acid (50 : 50 : 1) 2) 20* 3) adjust flow rate to elute magnolol at ca. 14 min | UV 294 nm UV 289 nm |
| 75 | <i>Morus alba</i> Linne HS CORTEX MORI | Morusin ↑ 0.10% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-35 min (A 58 : B 42), 35-45 min (A 58-100 : B 42-0), ca. 1.0 mL/min | UV 270 nm |

表2. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in JP and HKCMMS (5)

| No. | Latin name | Assay (↑ : Not less than) | (1) method | (2) solvents and conditions | (3) detection |
|-------|---|--|--|--|--|
| 77 | <i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H. T. Chang, <i>N. forbesii</i> Boissieu | | | | |
| | HS RHIZOMA ET RADIX NOTOPTERYGII | Isoimperatorin ↑ 0.21% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-30 min (A 50-70 : B 50-30), ca. 1.0 mL/min | UV 255 nm |
| 78 | <i>Ophiopogon japonicus</i> (Thunb.) Ker-Gawl. | | | | |
| | HS RADIX OPHIOPOGONIS | Ophiopogonin D ↑ 0.010% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-40 min (A 40-46.5 : B 60-53.5), 30°, ca. 1.0 mL/min | ELSD (100°, N ₂ flow: 2.0 L/min) |
| 80 | <i>Paeonia lactiflora</i> Pallas | | | | |
| | HS RADIX PAEONIAE ALBA | Paeoniflorin ↑ 1.9% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-10 min (A 18 : B 82), 10-20 min (A 18-80 : B 82-20), ca. 0.8 mL/min | UV 230 nm |
| | JP PAEONIAE RADIX | Paeoniflorin ↑ 2.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) water / acetonitrile / phosphoric acid (850 : 150 : 1) 2) 20° 3) adjust flow rate to elute paeoniflorin at ca. 10 min | UV 232 nm |
| 82 | <i>Paeonia suffruticosa</i> Andrews | | | | |
| | HS CORTEX MOUTAN | Paeoniflorin ↑ 0.49%, Paeonol ↑ 1.1% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-10 min (A 10-30 : B 90-70), 10-20 min (A 30-80 : B 70-20), ca. 0.8 mL/min | UV 230 nm |
| | JP MOUTAN CORTEX | Paeonol ↑ 1.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15-25 cm, 5-10 μm) | 1) water / acetonitrile / acetic acid (100) (65 : 35 : 2) 2) 20° 3) adjust flow rate to elute paeonol at ca. 14 min | UV 274 nm |
| 83 | <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer | | | | |
| | HS RADIX GINSENG | Ginsenoside Rg1+Re ↑ 0.19%, Ginsenoside Rb1 ↑ 0.20% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-20 min (A 20 : B 80), 20-60 min (A 20-42 : B 80-58), 25°, ca. 1.6 mL/min | UV 203 nm |
| | JP GINSENG RADIX | Ginsenoside Rg1 ↑ 0.10%, Ginsenoside Rb1 ↑ 0.20% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | Ginsenoside Rg1: 1) water / acetonitrile (4 : 1) 2) 30° 3) adjust flow rate to elute Ginsenoside Rg1 at ca. 25 min Ginsenoside Rb1: 1) water / acetonitrile (7 : 3) 2) 40° 3) adjust flow rate to elute Ginsenoside Rb1 at ca. 20 min | UV 203 nm |
| 87,88 | <i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn, <i>P. decursivum</i> Maxim. | | | | |
| | HS PEUCEDANI RADIX | Praeruptorin A ↑ 0.90%, Praeruptorin B ↑ 0.24% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: methanol, Solution B: water, 0-30 min (A 75-95 : B 25-5), ca. 1.0 mL/min | UV 325 nm |
| 89,90 | <i>Phellodendron amurense</i> Ruprecht, <i>P. chinense</i> Schneider | | | | |
| | HS CORTEX PHELLODENDRI AMURENSIS | Berberine ↑ 0.33%, Palmatine ↑ 0.18% | HPLC (ODS column, I.D. 3.9 mm x 30 cm, 4 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.1% trifluoroacetic acid, 0-20 min (A 10-90 : B 90-10), 0.8 mL/min | UV 346 nm |
| | JP PHELLODENDRI CORTEX | Berberine ↑ 1.2% | HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15-25 cm, 5-10 μm) | 1) 3.4 g of potassium dihydrogenphosphate and 1.7 g of sodium lauryl sulfate in water to 1000 mL / acetonitrile (1 : 1) 2) 40° 3) adjust flow rate to elute berberine at ca. 10 min | UV 345 nm |
| 92 | <i>Plantago asiatica</i> L. | | | | |
| | HS PLANTAGINIS SEMEN | Acteoside + Geniposidic acid ↑ 0.63% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: 0.5% acetic acid, Solution B: acetonitrile, 0-50 min (A 95-52 : B 5-48), ca. 1.0 mL/min | Acteoside (UV 330 nm), Geniposidic acid (UV 250 nm) |
| 94 | <i>Platycodon grandiflorum</i> A. De Candolle | | | | |
| | HS RADIX PLATYCODI | Platycoside E ↑ 0.10% | HPLC (ODS column, I.D. 3.9 mm x 30 cm, 4 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-10 min (A 18-22 : B 82-78), 10-20 min (A 22 : B 78), 20-30 min (A 22-35 : B 78-65), 30-40 min (A 35-100 : B 65-0), ca. 1.0 mL/min | ELSD |

表2. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in JP and HKCMMS (6)

| No. | Latin name | Assay (↑ : Not less than) | (1) method | (2) solvents and conditions | (3) detection |
|-----|--|---|---|--|--|
| 95 | <i>Polygala tenuifolia</i> Willdenow | | | | |
| | HS RADIX POLYGALAE | Tenuifolin ↑ 2.5% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol / 0.05% phosphoric acid solution (65 : 35), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 202 nm |
| 98 | <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb. | | | | |
| | HS RADIX POLYGONI MULTIFLORI | 2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O-β-D-glucoside ↑ 2.2% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | acetonitrile / water (A 17 : B 83), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 27 min | UV 320 nm |
| 99 | <i>Prunella vulgaris</i> Linne var. <i>illacina</i> Nakai | | | | |
| | HS SPICA PRUNELLAE | Rosmarinic acid ↑ 0.041% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol / 0.1% trifluoroacetic acid (37 : 63), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 28 min | UV 330 nm |
| 100 | <i>Prunus persica</i> Batsch, <i>P. persica</i> Batsch var. <i> davidiana</i> Maximowicz | | | | |
| | HS PERSICAE SEMEN | Palmitic acid ↑ 0.87% | GC (HP-5, 0.32 mm x 30 m, 0.25 μm thick) | 0-2 min 180°C, 2-6 min 180-200°C, 6-15 min 200°C, 15-19 min 200-280°C, 19-25 min 280°C, injection: 250°C, detector: 280°C, split ratio: 30 : 1 | FID |
| | JP PERSICAE SEMEN | Amygdalin ↑ 1.2% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) 0.05 mol/L sodium dihydrogen phosphate TS / methanol (5 : 1) 2) 45° 3) 0.8 mL/min (the retention time of amygdalin is ca. 12 min) | UV 210 nm |
| 103 | <i>Pueraria lobata</i> Ohwi | | | | |
| | HS RADIX PUERARIAE LOBATAE | Puerarin ↑ 2.6% (HPLC) | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / water (10 : 90), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 25 min | UV 250 nm |
| | JP PUERARIAE RADIX | Puerarin ↑ 2.0% (HPLC) | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) 0.05 mol/L sodium dihydrogen phosphate TS / acetonitrile (9 : 1) 2) 40° 3) adjust flow rate to elute puerarin at ca.15 min | UV 250 nm |
| 105 | <i>Rehmannia glutinosa</i> Liboschitz | | | | |
| | HS RADIX REHMANNIAE | Catalpol ↑ 0.20% (HPLC) | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.1% phosphoric acid, 0-10 min (A 1 : B 99), 10-30 min (A 1-4.5 : B 99-95.5), 30-60 min (A 4.5-10 : B 95.5-90), ca. 0.6 mL/min | UV 210 nm |
| 106 | <i>Rheum palmatum</i> Linne | | | | |
| | HS RADIX ET RHIZOMA RHEI | Aloe-emodin+Rhein+Emodin+Chryso Sennoside A ↑ 0.25% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.1% phosphoric acid, 0-35 min (A 35-80 : B 65-20), ca. 1.0 mL/min | UV 254 nm |
| | JP RHEIRHIZOMA | | HPLC (ODS column, I.D. 4-6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) dilute acetic acid (100) (1 in 80) / acetonitrile (4 : 1) 2) 40° 3) adjust flow rate to elute sennoside A at ca. 15 min | UV 340 nm |
| 109 | <i>Saposhnikovia divaricata</i> Schiskin | | | | |
| | HS RADIX SAPOSHNIKOVIAE | Prim-O-glucosylcimifugin + 4'-O-β-D-glucosyl-5-O-methylvisamminol ↑ 0.24% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-10 min (A 10 : B 90), 10-20 min (A 10-60 : B 90-40), ca. 1.0 mL/min | UV 254 nm |
| 110 | <i>Schisandra chinensis</i> Baillon | | | | |
| | HS SCHISANDRAE CHINENSIS FRUCTUS | Schisandrin + Schisandrin B ↑ 0.65% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-10 min (A 50 : B 50), 10-45 min (A 50-85 : B 50-15), 45-50 min (A 85-100 : B 15-0), ca. 0.8 mL/min | UV 254 nm |
| 112 | <i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briquet | | | | |
| | HS SCHZONEPETAE SPICA | Pulegone ↑ 0.42% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: water, 0-12 min (A 30-40 : B 70-60), 12-30 min (A 40-95 : B 60-5), ca. 1.0 mL/min | UV 254 nm |
| 113 | <i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsley, <i>S. buergeriana</i> Miquel | | | | |
| | HS SCROPHULARIAE RADIX | Cinnamic acid ↑ 0.03%, Harpagide + Harpagoside ↑ 0.45% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: acetonitrile, Solution B: 0.01% trifluoroacetic acid, 0-10 min (A 3-10 : B 97-90), 10-20 min (A 10-33 : B 90-67), 20-25 min (A 33-50 : B 67-50), 25-30 min (A 50 : B 50), ca. 1.0 mL/min | Harpagide (UV 210 nm), Cinnamic acid and Harpagoside (UV 280 nm) |

表2. Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in JP and HKCMMS (7)

| No. | Latin name | Assay (↑ : Not less than) | (1) method | (2) solvents and conditions | (3) detection |
|-----|---|---|---|---|---------------|
| 114 | <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi | | | | |
| | HS RADIX SCUTELLARIAE | Baicalin ↑ 12% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / 0.1% phosphoric acid (20 : 80), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 35 min | UV 276 nm |
| | JP SCUTELLARIAE RADIX | Baicalin ↑ 10.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 15 cm, 5 μm) | 1) dilute phosphoric acid (1 in 146) / acetonitrile (18 : 7) 2) 50° 3) adjust flow rate to elute baicalin at ca. 6 min | UV 277 nm |
| 117 | <i>Smilax glabra</i> Roxb. | | | | |
| | HS SMILACIS GLABRAE RHIZOMA | Astilbin ↑ 0.45% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / 0.1% phosphoric acid (22 : 78), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 20 min | UV 290 nm |
| 118 | <i>Sophora flavescens</i> Aiton | | | | |
| | HS SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX | Matrine + Oxymatrine + Sophoridine ↑ 1.9% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | acetonitrile / 0.3% phosphoric acid with 0.3% triethylamine (4 : 96), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 20 min | UV 220 nm |
| 119 | <i>Sophora japonica</i> Linne | | | | |
| | HS SOPHORAE FRUCTUS | Sophoricoside ↑ 4.0% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: 0.4% formic acid, Solution B: acetonitrile : methanol (50 : 50), 0-60 min (A 85-70 : B 15-30), ca. 1.0 mL/min | UV 260 nm |
| 124 | <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz | | | | |
| | HS TRICHOSANTHIS SEMEN | 3,29-Dibenzoyl-karounitriol ↑ 0.080% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | methanol / water (96 : 4), ca. 1.0 mL/min, elution time ca. 30 min | UV 230 nm |
| 131 | <i>Vitex trifolia</i> Linne | | | | |
| | HS VITICIS FRUCTUS | Casticin ↑ 0.030% | HPLC (ODS column, I.D. 4.6 mm x 25 cm, 5 μm) | Solution A: 0.4% phosphoric acid, Solution B: methanol, 0-40 min (A 75-20 : B 25-80), 40-60 min (A 20 : B 80), ca. 1.0 mL/min | UV 350 nm |

表 3. JP16 及び non-JPS と HKCMMS で標準化合物が共通なもの (6 生薬)

| | |
|---|---|
| CROCI STIGMA CROCUS | Crocin I + II ↑ 10.0% Crocin (Content of the active principle) |
| CURUCUMAE LONGAE RHIZOMA CURUCUMAE RHIZOMA | Bisdemethoxycurcumin + Curcumin + Desmethoxycurcumin ↑ 1.5% Total curcuminoids (curcumin, demethoxycurcumin and bisdemethoxycurcumin) 1.0~5.0% |
| HERBA EPHEDRAE EPHEDRAE HERBA | Ephedrine + Pseudoephedrine ↑ 0.78% Total alkaloids (Ephedrine+ Psheudoephedrine) ↑ 0.7% |
| RADIX PAEONIAE ALBA PAEONIAE RADIX | Paeoniflorin ↑ 1.9% Paeoniflorin ↑ 2.0% |
| RADIX PUERARIAE LOBATAE PUERARIAE RADIX | Puerarin ↑ 2.6% Puerarin ↑ 2.0% |
| RADIX SCUTELLARIAE SCUTELLARIAE RADIX | Baicalin ↑ 12% Baicalin ↑ 10.0% |
| Upper: HKCMMS, Lower: JP (↑ : not less than) | |

表 4. HKCMMS の方が JP16 及び non-JPS と比較して標準化合物数が多いもの (7 生薬)

| | |
|---|---|
| RHIZOMA COPTIDIS COPTIDIS RHIZOMA | <i>Coptis chinensis</i> : Berberine ↑ 4.1%, Palmatine ↑ 0.30%, <i>Coptis deltoidea</i> : Berberine ↑ 2.3%, Palmatine ↑ 0.30% Berberine ↑ 4.2% |
| CORNI FRUCTUS CORNI FRUCTUS | Loganin ↑ 0.65%, Morroniside ↑ 1.3% Loganin ↑ 0.4% |
| RADIX ET RHIZOMA GLYCYRRHIZAE GLYCYRRHIZAE RADIX | Glycyrrhizinic acid ↑ 2.0%, Liquiritin ↑ 1.0% Glycyrrhizinic acid ↑ 2.5% |
| CORTEX MAGNOLIAE OFFICINALIS MAGNOLIAE CORTEX | Magnolol + Honokiol ↑ 2.0% Magnolol ↑ 0.8% |
| CORTEX MOUTAN MOUTAN CORTEX | Paeoniflorin ↑ 0.49%, Paeonol ↑ 1.1% Paeonol ↑ 1.0% |
| RADIX GINSENG GINSENG RADIX | Ginsenoside Rg1+Re ↑ 0.19%, Ginsenoside Rb1 ↑ 0.20% Ginsenoside Rg1 ↑ 0.10%, Ginsenoside Rb1 ↑ 0.20% |
| CORTEX PHELLODENDRI AMURENSIS PHELLODENDRI CORTEX cf) CORTEX PHELLODENDRI CHINENSIS | Berberine ↑ 0.33%, Palmatine ↑ 0.18% Berberine ↑ 1.2% Berberine ↑ 2.5% |
| Upper: HKCMMS, Lower: JP (↑ : not less than) | |

表 5. JP16 及び non-JPS と HKCMMS で標準化合物が異なるもの (4 生薬)

| | |
|--|--|
| RADIX ACONITI PRAEPARATA PROCESSI ACONITI RADIX | Benzoylmesaconine ↑ 0.035% Total Alkaloids [as benzoylaconine] 0.7-1.5% (Type 1), 0.1-0.6% (Type 2), 0.5-0.9% (Type 3) |
| CORYDALIS RHIZOMA CORYDALIS TUBER | Corydaline + Tetrahydropalmatine ↑ 0.10% Dehydrocorydaline ↑ 0.08% |
| PERSICAE SEMEN PERSICAE SEMEN | Palmitic acid ↑ 0.87% (Fatty acid) Amygdalin ↑ 1.2% (Cyanogenic glycosides) |
| RADIX ET RHIZOMA RHEI RHEI RHIZOMA | Aloe-emodin+Rhein+Emodin+Chrysophanol+Physcion ↑ 1.5% In HS, sample is hydrolyzed with HCl. Sennoside A ↑ 0.25% |

Upper: HKCMMS, Lower: JP (↑ : not less than)

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業）
研究分担報告書

研究分担課題 生薬の品質確保と国際調和に関する研究

研究分担者 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター
センター長 川原 信夫

研究協力者 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター
主任研究員 河野 徳昭

第 12 回 Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)
国際会議に関する報告

第 12 回 FHH Standing Committee 会議がシンガポール、Peninsula Excelsior Hotel で開催された。本会議では各地域における生薬並びに生薬製剤の規制の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization、Quality Assurance and Information 及び Adverse Drug Reaction に関する 3 つの Sub-committee の活動報告がなされた。FHH のメンバー国各国においては、生薬並びに生薬製剤の監視・審査制度を強化する動きを活発化させており、これらの安全性確保に対する各国の強い意思が感じられた。また、各国間の試料提供による比較研究の進展や、薬局方の改訂において他国の薬局方情報を参考とした事例などが報告され、FHH の目標とする国際協調の成果が際立った会議となった。日本が主催する Sub-committee I (Nomenclature and Standardization) では、各国薬局方の比較検討を以前より遂行してきたが、本年は香港特別行政区の香港中薬材標準と、日本薬局方（及び局外生規）の両者に共通して収載される生薬について定量法の比較表を作成し、本会議において報告した。本比較表は、生薬の安全かつ効果的な利用に関する国際調和を推進する上で、香港と日本の両国のみならず、他の FHH 参加国をはじめとする生薬利用国にとっても有益な情報となるものと考えられる。

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）1 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、東京で、Sub-committee I 会議が開催され、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た。

これらの課題事項の進捗状況に関しては 2003 年 11 月に中国・昆明で開催された第 1 回 FHH Standing Committee、2004 年 9 月に中国・上海で開催された第 2 回 FHH Standing Committee、2005 年 6 月に東京で開催された第 3 回 FHH Standing Committee、2006 年 11 月に東京で開催された第 4 回 FHH Standing Committee、2007 年 10 月及び 2008 年 11 月に韓国、ソウルで開催された第 5 回及び第 6 回 FHH Standing Committee、香港で開催された第 7 回及び第 8 回 FHH Standing Committee、ハノイで開催された第 9 回及び第 10 回 FHH Standing Committee、並びに、2013 年 10 月にシンガポールで開催された第 11 回 FHH Standing Committee おいて報告がなされ、比較表の完成に向けて継続的な活動を行うことが了承された。さらに本研究の研究代表者及び研究分担者は、本 Sub-committee I の実質的な運営者であり、本報告書では、シンガポールで行われた第 12 回 FHH Standing Committee 会議の内容を中心に報告する。

B. 研究方法

本会議は平成 26 年 11 月 25-26 日、シンガポール、Peninsula Excelsior Hotel で開催された。日本側の参加者は合田幸広（国立医薬食品衛生研究所、薬品部長）、袴塚高志（同、生薬部長）、政田さやか（同、主任研究官）、木内文之（慶應大学薬学部教授）、川原信夫（医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター、センター長）及び、河野徳昭（同、主任研究員）の 6 名で、参加各国から本会議で報告等を行った者は、カナダより Dr. Duc Vu、中国より Mr. Kuiran Wang、Mr. Chun Liu、香港より Ms. Polly Chan、韓国より Dr. Rack Seon Seong、Dr. Jonghwan Kim、Prof. So-Young Park、シンガポールより Assoc. Prof. Cheng Leng Chan、Ms. Foong Mei Hui、Mr. Tit Keong Pang、ベトナムより Mrs. Thi Phuong Mai Nguyen、Mrs. Nguyen Thi Lan Phuong、Mrs. Phong Cao Thi Mai の各名であった。また、オーストラリアの Ms. Trisha Garrett は、ビデオ映像により報告を行った。

今回の会議のスケジュールを含む、議長国シン

ガポールの作成した議事録（ドラフト）を別紙 1 のとおり添付する。

C. 研究結果、考察

第 12 回 FHH Standing Committee 会議の概要

11 月 25 日午前

1. 開催挨拶及び参加者自己紹介等

2013-2014 年の議長国であるシンガポールを代表し、Health Sciences Authority (HSA), Singapore の Assoc. Prof. Cheng Leng Chan より開催の祝辞が述べられた。各国参加者の自己紹介ののち、会議の暫定的なプログラムの説明がなされ、本プログラムに沿って審議を行うことが了承された。また、各セッションの座長についても了承の確認がなされた。

2. 生薬の開発に関する各国・地域の最近の話題について Part 1（セッション 1）

座長：Assoc. Prof. Cheng Leng Chan and Mr. Wang Kuiran

1) オーストラリア

Ms. Trisha Garrett (Office of Complementary Medicines Therapeutic Goods Administration)よりビデオ映像にて「オーストラリアにおける補完医療の規制について」と題し、報告がなされた。

はじめに、Australian Department of Health に属する The Therapeutic Goods Administration (TGA)の概要について紹介がなされ、医薬品・医療機器の規制の執行機関であることが説明された。ついで、医薬品の規制についての概要の紹介がなされた。オーストラリアで販売される医薬品・医療機器は、安全性の各種評価のうえ、収載医薬品(listed medicine)と登録医薬品(registered medicines)に分けられ、Department of Health and Ageing に属する The Therapeutic Goods Administration (TGA)が管理する Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)へ登録されることが義務付けられており、これらの収載品は販売後にモニターされ、不適合品は ARTG 登録から除外される仕組みが説明された。

続いて、2013/14 年の補完医療に対する規制制度改革について説明がなされた。この制度改革は、主幹指示書(key guidance material)の更新、適合性検査の結果販売中止された補完医薬品について詳細の文書での開示、適合検査のリスク評価、そして食薬区分の明確化を柱とする。

補完医療に対する主幹指示書は Australian Regulatory Guidelines for Complementary Medicines (ARGCM)と呼ばれ、補完医療・医薬品に対して求められるエビデンスのガイドラインであり、科学的な表示は科学的な効果効能に基づいたエビデンスによるものであること、伝統的な表示は個別の用例における伝統的なエビデンスによるものであることが求められるが、適合性検査においては表示を支持するに足るエビデンスが不足していることがしばしば問題になることが説明された。

食薬区分の規制については、オーストラリアでは食品は一般に地方政府で規制されているのに対し、補完医薬品を含む医療用製品は TGA によって国家レベルで規制されていることが説明された。また、消費者がある製品が医薬品に相当するものか否かを判断するのを補助する、食薬区分に関する情報を提供するウェブサイト (www.tga.gov.au/consumers/information-fmigt.htm) を公開したことが紹介された。

最後に、2014/15 年の行動計画として、(1)収載された補完医薬品について認可される表示のリストを確定させ、ARTGにおける不適切な表示を制限すること、(2)販売後適合検査のリスク評価体制の構築を引き続き進めること、(3)諸外国の規制担当部局との協力体制の見直し、そして、(4)販売承認手続きを合理化し、営業上の規制の負荷を軽減する手法を探索すること、の以上が説明された。

2) カナダ

Dr. Duc Vu (Health Canada)から「カナダにおける Natural Health Products 及び一般用医薬品に対する監視活動について」と題し、カナダ保健省における Natural Health Products (NHPs)及び一般用

医薬品(Non-prescription Drugs, NPDs)に対する監視活動の詳細について報告がなされた。また、毒物管理センター(PCC)の情報を活用する手法についても報告がなされた。

NHP 及び NPD については、副作用情報等の検知体制からリスクの軽減対策策定まで、同様の市販後監視体制がとられていることが紹介された。

カナダでは、NHP や NPD の副作用に関する情報を保健省に通報できることが知られていないなどの理由で、副作用情報が過小報告されている状況が説明された。また、副作用等の情報は、カナダ国外ではじめに報告されるケースも考えられるので、カナダ国内の情報に加え、国外の情報も考慮する必要があるが、規制の状況は各国で異なるので、まずカナダの規制制度を確立することが重要という認識が示された。

副作用等の情報の評価については、国内情報が少ないため、国外情報に対する規制の確立が制限されること、また、NHP と医薬品との相互作用による情報が限られている問題点が示された。

リスクの軽減対策においては、リスクマネジメントに関する決定が、限られた情報を元に迅速に行う必要性に迫られることがあり、そのような場合は新たな情報を元に決定が見直されることがあることが示された。

カナダでは、NHP 及び NPD について安全性に関する問題が生じた場合は、より詳細な検討のため、MAH より HC に対し、年間報告書として提出するよう求められる。その課題としては、報告書の様式が単一の製品または単一の活性成分にのみ対応しており、通例、複数の成分から構成される NHP や NPD に対応していない等の問題が紹介された。

以上のような、監視活動においては、不断の進歩および発展が必要であり、国内外のパートナーとの連携や、毒物管理センター(PCC)において収集される情報等の新規情報源のデータの活用が重要であるとの認識が示された。

2009 年よりカナダ保健省は地方行政区における PCC のパイロット事業を展開し、PCC のデー

タが NHP による副作用の情報源となるか検討を進めてきた。その結果、カナダ保健省の副作用情報の必要項目を満たす多数の情報が得られ、また、PCC の情報は健康関連製品のトレンドの把握や、カナダの市場における異物混入や汚染された製品を把握するために役立つことが判明したとのことであった。

最後に、今後の取り組みとして、全ての医療関連製品についての副作用情報を PCC からカナダの監視プログラムに報告できるシステムを構築することを目標としていることが紹介された。

3. 生薬の発展に関する各国・地域の最近の話題について Part 1 (セッション 2)

座長 : Dr. Duc Vu and Mrs. Thu Nguyen Bich

3) 中国

Mr. Kuiran Wang (Department of Planning and Finance, China Food and Drug Administration)から、「中国における TCM 規制の進展および FHH の展望」と題し、報告がなされた。

2013 年の中国国家食品薬品監督管理総局 China Food and Drug Administration (CFDA) の設立以来の、伝統中医薬の監理強化の取り組みとして、2013 年末からは医薬品管理法及び医薬品登録条項を含む法規及び規制の改訂を開始し、同年より中成薬(TCM)を保護する方策の改善、並びに、伝統医薬品及び輸入生薬の規制の強化を開始したことが紹介された。

その規制強化の例として、TCM の製造者に、有毒な生薬について添付文書に明示することを求めること、中医薬と西洋薬の混合製剤については、重金属やアフラトキシン等の有害物質の混入試験法のガイドライン作成の研究を行うこと、また、カシウを含む処方製品のの一部について添付文書を改訂することが報告された。

なお、中医薬と西洋薬の混合処方については、CFDA としては推奨していないが、処方薬及び OTC の市場に 30 年前から存在しているとの見解であった。

また、TCM の製造および流通の管理強化につ

いて、TCM 標準品の管理強化、TCM の品質標準の向上、中国薬典の拡大第 2 版及び第 3 版の出版、中国薬典 2015 年版の出版準備に向けた取り組みが紹介された。なお、中国薬典 2015 年版の英語版の出版は 2016-17 年になるとの見通しが示された。本件に関し、合田薬品部長からは、各国の薬局方を FHH に提供することは参加国の義務であり、中国薬典を FHH に提供するよう強い要望が出された。

また、中国が 2015 年及び 2016 年の FHH 議長国を務めたいとの意向が示され、FHH 事務局を北京中医药大学に置くことが提案された。今後の方針として、FHH における研究成果共有の一環として TCM 標準品の研究に参加すること、中医薬の標準品の確立及びこれらを用いた処方の標準化を進めること、そして、Sub-committee III (Adverse Drug Reaction)の機能を強化するため、販売後のリスク評価を活発に行う意向が示された。

4) 香港

Ms. Polly Chan (Department of Health, SAR)からは、「香港における中医薬の監理体制整備の進捗状況について」と題し報告がなされた。

はじめに、WHO が香港の保健局中医薬部 (CMD)を、伝統医療の国家保障制度への組み込みの促進、伝統医療に関する WHO の国際的な取り組みへの貢献及びサポート、そして伝統医療に関する知識を持った専門家のサポートと養成を主な使命とする、「WHO 伝統医薬コラボレーションセンター」として指定したことが紹介された。

2014-2023 年の伝統医療戦略の一環として、加盟国が取り組むべき以下の 3 つの行動戦略について説明がなされた。

- 1) 適切な国家政策による伝統医療及び中医薬の積極的な管理に関する知識集約
- 2) 伝統医療及び中医薬の製品、医療手技、医療行為実施者の規制による、伝統医療及び中医薬の品質保証、安全性、適正使用及び効能の強化
- 3) 伝統医療及び中医薬の、医療サービス及び自

己健康管理への導入による国民皆保険の促進
まず、1)について、香港における中医薬の規制
に関わる行政システムについて解説がなされた。

2)については、香港における中医薬の規制の構
造について説明がなされ、香港における中医薬品
の貿易に関わる者の免許制度について解説がな
され、中医薬品の小売りを行う者が約 4,500 名、
卸を行う者が約 870 名、専売中医薬品の卸を行う
者が約 1,070 名、そして専売中医薬品の製造者が
約 300 名登録されていることが紹介された。

また、香港中薬材標準(HKCMMS)の整備につ
いては、2013 年現在、第 6 巻まで発刊済みであり、
約 200 生薬が収載されており、これらは CMD の
ホームページからダウンロードが可能であるこ
とが報告された。香港における中医薬の実施者の
規制状況については、過去 15 年の実務経験があ
る者は listed CMP として約 2,700 名の登録があり、
それ以外の新規の者は registered CMP として約
6,800 名が登録されていることが紹介された。

3)については、中医薬の臨床サービスを提供す
るため、18 か所の公的な中医薬センターが、高品
質なエビデンスベースの中医薬サービスを提供
するため、訓練、研究そして医療活動を行う、病
院、NGO、大学の共同活動モデルとして稼働して
いることが紹介された。

また、公衆衛生の向上に向けた取り組みの一環
として、禁煙を推進するため中医薬を活用する取
り組みが 2010 年より開始されていることが紹介
された。

5) 日本

国立医薬品食品衛生研究所 合田幸広 薬品部
長より、「日本における生薬に関する薬局方の話
題 2013 年～2014 年」と題し、はじめに我が国の
局方委員会の組織について説明がなされた。次い
で第 16 局(JP16)、第一追補、第二追補、そして英
語版の出版について報告があり、第 17 局(JP17)
は 2016 年の 2 月に発刊の予定であり、JP17 にお
いては、下記の各改訂がなされることが報告され
た。

(1) 晋耆、丹参、党参、無水芒硝、芒硝の 5 品目
の生薬が追加収載される見込みである。

(2) 桃核承気湯エキス、防己黄耆湯エキス、加味
帰脾湯エキス、防風通聖散エキス、抑肝散エキス、
五苓散エキスの少なくとも 5 品目の漢方エキスが
新規収載される見込みである。

これらのうち、桃核承気湯エキスを例に、漢方
エキスの医薬品各条に収載される項目について、
解説がなされた。また、漢方エキスの日本薬局方
への収載が、漢方処方の医療における有効性を示
すものであり、市民への情報公開の上でも重要で
あることが述べられた。

(3) 甘草のグリチルリチン酸(GA)含有量の規定値
及び HPLC を用いた定量条件の改訂。カンゾウの
グリチルリチン酸(GA)の HPLC を用いた定量に
おいて、GA のジアステレオマーであるガラクト
ログリチルリチン酸(GGA)を分離可能な HPLC 条
件に改訂し、GA の含有量の規定値を JP16 の 2.5%
以上から、JP17 以降は 2.0%以上と改訂する。

(4) 数種の漢方エキス製剤に対する、実測データ
に基づく鉛及びカドミウムの上限値の設定。

原子吸光分析法により、黄連解毒湯エキス及び、
柴胡桂枝湯エキスについては鉛の濃度を、また小
青龍湯エキスについてはカドミウムの濃度の上限
値をそれぞれ 5 ppm 及び 1 ppm と設定する。

(5) TLC 条件の変更、新規 TLC 確認試験法の適用。
インチンコウ、ウイキョウ、ケイヒ、ゴボウシ、
シコン、シツリシ、シンイ、テンマ、トウニン、
バイモ、ビャクゴウ、ビワヨウの 12 品目につ
いて TLC 確認試験、純度試験に用いる TLC プレ
ートを 10 cm から 7 cm に変更することが示された。
また、新規に TLC 確認試験法を設定する生薬と
して、サイシン、オウギ等 10 種、また、ボウフ
ウ、ハマボウフウ等 5 種が検討中であることが報
告された。

(6) qNMR により測定した絶対純度値情報の試薬
への付加。定量 NMR(qNMR)により絶対純度を決
定し、SI トレーサビリティを付加した試薬が 2012
年 3 月より販売されていることが、日本薬局方
における qNMR の適用の経緯並びに産官共同の研

究体制とともに紹介された。

上記に加え、日本薬局方外生薬規格（局外生規）の2012年版から2015年版への更新作業について、18品目（9生薬及び9粉末）が追加収載され、収載品目の総数は56品目となることが説明された。

6）韓国

Dr. Rack Seon Seong (Ministry of Food and Drug Safety)より、「韓国における生薬の規制に関する最新の動向について」と題し、報告がなされた。

韓国における生薬の規格化(specification)については、規格の統合が進んでいるところであり、過去 Korean Pharmacopoeia (KP)、Korean Herbal Pharmacopoeia (KHP)、Korean Pharmaceutical Codex (KPC)の3つの生薬に関するレギュレーションが存在したが、2012年にKP(10th)及びKHP(4th)の2つに統合され、さらに2017年にはKP(11th)に一本化されることが報告された。

2014年にKP 10thのSupplementが発行され、また2013年にはKHP 4thのSupplement Iが、2014年にはSupplement IIが発行され、2014年11月時点でKP及びKHPには合わせて1,045品目が収載されていることが報告された。

11月25日午後

4. 各国・地域における生薬の発展に関する最近の話題について Part 3（セッション3）

座長：Ms. Polly Chan and Dr. Seong Rack Seon

7）シンガポール

Ms. Foong Mei Hui (Health Sciences Authority)より、「シンガポールにおける補完保健製品の規制及びASEAN諸国の伝統医薬&健康補助食品」と題し、報告がなされた。

はじめに、HSAの組織及び業務内容の紹介ののち、補完医療製品(Complementary Health Products, CHP)の規制の現状及び、Chinese Proprietary Medicine (CPM)（中国漢方製剤、中成薬）の規制について報告があり、それによると2014年10月時点で10,125品目のCPMが販売登

録されており、シンガポールに431人のCPM販売取扱者がいるとのことであった。

CPMについては、中約大辞典、及び本草綱目に収載されているものが対象であり、CPMの販売前の安全性評価及び販売後のリスク評価についてのシステムが紹介された。また、その他の伝統医薬品(TM)または健康補助製品(HS)の規制や、CHPの販売後モニタリング制度、HSAが取り組んでいる広報、啓蒙活動についても紹介があった。

ASEAN加盟国との伝統医薬及び健康補助製品分野でのハーモナイゼーションについては、ASEANにおいて、2004年8月に伝統医療及び健康補助製品に関するワーキンググループ(TMHSPPWG)が立ち上げられ、ASEANにおける健康増進のロードマップに伝統医療及び健康補助製品を取り入れ、ASEAN諸国の人々の健康と安全を守りつつ交易上の障壁を取り除くべく、また、技術面での調和並びに、必要な国際相互承認協定の取り決めに向けた取り組みがなされていることが紹介された。また、2015年の11月にASEAN加盟国の経済相がTM及びHSに関するASEAN合意文書に署名することが報告された。

8）ベトナム

Mrs. Thi Phuong Mai Nguyen (Vietnamese Pharmacopoeia and Formulary Centre, National Institute of Drug Quality Control)、及び、Mrs. Nguyen Thi Lan Phuong (National Institute of Drug Quality Control)の両者から、「ベトナム薬局方VP V出版に向けた医薬品各条（モノグラフ）の最新の進捗状況」と題し、報告がなされた。

ベトナムでは現在、2009年に発刊されたベトナム薬局方第4版(VP4)の改訂作業を進めており、ベトナム薬局方第5版(VP5)では、約1,500の医薬品各条（モノグラフ）を収載予定であることが報告された。

VP5においては日本、中国、韓国各国の薬局方の情報も参考にし、VP4に収載されている生薬314品目のうち約60品目について改訂が行われ、新規に追加される50品目と合わせ、合計約364

生薬が収載される見込みとなっており、英語版の VP5 については、2016 年の出版を目指していることが報告された。

5 . Sub-committee I (Nomenclature and Standardization) に関する報告 (セッション 4)

座長：川原信夫薬用植物資源研究センター長

独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター河野徳昭主任研究員から、

「Comparative studies on Japanese Pharmacopoeia and Hong Kong Chinese Materia Medica Standards」と題し、香港中薬材標準(HKCMMS)と日本薬局方の比較研究として、両者に共通に収載されている生薬について定量法を比較した結果について報告を行った。

HKCMMS に収載されている生薬については、全て HPLC による定量法が規定されていることに加え、HPLC による finger printing 法が規定されていることは特筆すべきことであり、我が国における HPLC による定量法の確立においても参考とすべき点が多いことを強調し、報告した。

なお、日本薬局方と HKCMMS に共通に収載されている生薬 68 種のうち、日本薬局方及び局外生規において定量法が規定されているものは 17 種であり、そのうち HPLC を用いるものは 15 種であることを報告した。これらについては下記の 3 カテゴリーに分類し詳細を報告した。

カテゴリー1: HKCMMS と JP (または non-JP) 間で標準化合物が共通な生薬 6 種、カテゴリー2: HKCMMS と JP (または non-JP) 間で標準化合物数が HS の方が多いもの 7 種、カテゴリー3: HKCMMS と JP (または non-JP) 間で標準化合物が異なるもの 4 種であることを報告した。

なお、HKCMMS は 2014 年中に第 6 巻が発行されていたが、発刊の情報を得ることができなかったため、今回は第 6 巻に収載された生薬については比較研究に含めることができなかった。これについては次年度の比較研究の課題の一つとする予定である。

質疑では、韓国より、共通に収載されている生

薬は基原植物名で検討しているのか質問があり、基原植物名を考慮した比較表になっていることを説明した。また、同じく韓国より、ウコンの定量規定値について質問がなされ、川原信夫薬用植物資源研究センター長、木内慶応大教授より我が国におけるウコンの規定値決定の経緯について説明がなされた。

また、Sub-committee I 関連の話題として、川原信夫薬用植物資源研究センター長より、日本漢方生薬製剤協会生薬委員会が「薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き」いわゆる「日本版 GACP」を 2014 年 10 月に発行したことについて紹介がなされ、日・中・英の 3 か国語で記述されていること、将来的に英語版の PDF が日本漢方生薬製剤協会のホームページからダウンロード可能になる計画であることが紹介された。

6 . Sub-committee II (Quality Assurance and Information)に関する報告 (セッション 5)

座長：Dr. Seong Rack Seon

1) Dr. Jonghwan KIM から、「FHH RMPM のガイドラインの最新状況」について報告がなされた。はじめに、2014 年 2 月 26-27 日に韓国、ソウルで、sub-committee II の会議が開催され、FHH が構築を目指す RMPM の 2nd ドラフトガイドラインに対する 2 回目のディスカッションが行われたことが報告された。

次いで、2nd ドラフトガイドラインに対する意見のフィードバックの取りまとめ結果が報告された。

FHH RMPM の第一号となる、当帰の基原植物である *Angelica* 属植物については、韓国及び本案件の試料提供協力国である中国、ベトナム、日本の各国の *Angelica* 属植物を検体とし、形態観察、DNA バーコーディング、成分プロファイリングの手法を用い植物種鑑別に関する情報を収集した 1st step analysis の結果が報告された。遺伝子鑑別では、葉緑体 DNA の *psbK-I* 領域、*trnH-psbA* 領域、そして核リボソーム DNA の ITS2 領域の各領域の多型情報が *Angelica* 属植物の遺伝子鑑別

において有用であることが報告された。

また、*A. gigas* と *A. acutiloba* の葉緑体ゲノム DNA の全塩基配列を次世代シーケンサーにより取得し、その情報を用いて葉緑体 DNA *atpH-I* 領域について *A. gigas* 特異的な PCR プライマーを設計した例についても、合わせて報告がなされた。

成分プロファイリングにおいては、nodakenin や、(Z)-ligustilide 等 10 種の化合物が基原植物種識別のマーカー化合物として利用可能であることが示された。

2) Dr. Eike Reich からは、「確認試験及び半定量的定量試験に用いられるべき RMPM の定量 HP-TLC 法について」と題し、FHH sub-committee II が確立を目指している RMPM に関連し、*Angelica gigas* を検体とした生薬当帰の基原植物種の同定における HPTLC の有用性の検討結果が示された。

HPTLC が "fingerprint" として定性及び定量の両者の情報を提供できることを示す例として、*Angelica* 属植物の HPTLC パターンの差異、*A. gigas* の野生品の HPTLC パターンのバリエーション、さらに、セリ科植物全般を対象としたバリエーションの比較結果が提示された。

加えて、7-demethyl suberosine、decursin、decursinol angelate をマーカー化合物候補とした HPTLC の定量性の検討結果についても報告がなされた。

3) Prof. So-Young Park (College of Pharmacy, Dankook University, Korea)からは、「FHH のウェブサイトの再活性化」と題し、FHH ウェブサイトの再活性化について、刷新された FHH website の紹介を中心に、詳細な説明がなされた。

新 website には、新規情報表示、会議等の開催告知、メンバー国のニュース等告知、そして掲示板の機能があり、これらについては、website に新規情報が掲載されると、FHH メンバー国の担当者に自動的に e-mail が届くシステムとなっていることが説明された。また、全ての情報を閲覧できる

のは login member のみとなっていることも合わせて説明された。

この login member の範囲をどのようにするのか、各国のデータ更新権限者(log in member)の人数、担当者等について意見の集約がなされた。

また、新 FHH website においては、近年の各国でのスマートフォンやタブレットの普及を鑑み、PC だけではなく、スマートフォンなどのモバイルデバイスでの利用も考慮し、設計されたものであることが報告された。

11 月 26 日午前

7. Sub-committee III (Adverse Drug Reaction (ADR)) に関する報告 (セッション 6)

座長: Mr. Yu Jiandong

中国の Mr. Chun Liu (Department of Drug and Cosmetics Registration, China Food and Drug Administration)より、はじめに第 1 部として、中国における ADR 監視の現状について報告がなされた。1999 年に CFDA の組織として国家 ADR 監視センターが設立され、現在、32 の地方 ADR 監視センターが稼働していることが報告された。

ADR 監視センターでは、ADR 情報広報を 2001 年より不定期に発刊しており、2014 年 8 月までに TCM について 29 報 (化学薬品については 75 報)が発刊されたとのことであった。

ADR 監視センターにおける TCM の安全性再評価に関する取り組みの実例として、以下の 3 例が報告された。

Case I: Fufangqingdai (复方青黛)

青黛(Indigo)を含み、2004 年から 2012 年の中ごろにかけて国家 ADR 監視機関では 344 の ADR 報告を確認した。23 件の重篤な ADR 報告には、肝障害や、消化管出血が含まれており、ADR 情報広報が発行された。

Case II: 何首烏

2004 年から 2012 年にかけて 6000 件以上の何首烏に関連する肝障害が報告されている。原因は、不適切な使用、過剰摂取、長期間の使用、修治した何首烏を使用すべきところ、生の何首烏の使用

したもの、アントラキノンやタンニンの混入によるものであるとみられている。

Case III：ビンロウまたはビンロウジ

ビンロウジはTCMでも使用されるが、修治として加熱または焙煎処理を行う必要がある。

上記をはじめとする、TCMのADR情報の解析には、今後Big dataの活用が必要であるとの認識が示された。

報告の第2部として、医薬品評価センター(Center for drug evaluation, CDE)の紹介がなされ、CDEがCFDAの直轄組織であり、臨床試験承認及び販売承認時の安全性評価を担っていることが説明された。

中国における申請から認可までの必要なプロセスについて解説がなされ、医薬品の登録は、植物、動物、鉱物から得られた生物活性物質であり中国で販売されていないもの、新たに開発された生薬および処方、新たな生薬代替品、複合処方など9つのカテゴリーに分類されることが解説された。また、認可においては、提出された文書に基づく安全性、効果効能、品質の評価および、リスクと利益(効果効能)の解析による技術的審査(technical review)が行われることが説明された。

TCMについては、原材料から、加工、製品まで総合的なプロセスの監理が必要であり、とくにTCMの登録には厳密な技術的評価及び臨床試験が重要で、厳密な販売前審査が医薬品の安全性の基盤であるとし、Sub-committee IIIにおいて、TCMの技術評価を追加することが提案された。

質疑では、シンガポールより、副作用報告がなされた場合に原因や成分の特定はどのように行っているのか質問があり、big dataを使って追跡していくとの回答がなされた。

また、合田薬品部長からの、ベルベリンについては動物実験で発がん性が報告されているがヒトの発ガン性に関する(big)データはあるか、という問いには、持ち帰ってデータを探索し送るとの回答がなされた。

また、木内慶応大教授及び合田薬品部長からの、植物、動物、鉱物から得られた生物活性物質であ

り中国で販売されていないもの、及び、新たに開発された生薬および処方についてはいくつあるのか、という問いには、前者については2つの臨床試験(300人以上の母集団)が進行中であり、後者については「無」、また、TCMと西洋薬の混合処方については約20個あるとの回答であった。

8. 今日までの達成状況と将来的な活動目標についての議論(Discussions on Achievements to Date and Future Workplans) (セッション7)

座長：Mr. Yee Shen Kuan

資料としてこれまでの国別(データ未提出の韓国を除く)の達成事項のリストが提示され、FHHの2013年-2014年事務局長のMr. Tit Keong Pangより、FHHメンバー諸国における、今日までの達成状況について議論がなされた。

次に、今後3か年の活動計画が各国の活動計画がリストで提示され、議論が行われた。

そのなかで、韓国が目標とする、「ISOのように実行性のある活動を行うために、意思決定システムをFHHに導入する」という提案については、FHHの基本活動方針(basic operation)への提案とされることになった。

日本がSub-committee Iで担当する各国薬局方の比較表作成においては、中国のCP2010の英語版についても比較対象として加えることとした。

また、中国が作成しているRMPMのリストを提出するよう合田薬品部長より要望が出された。

Sub-committee IIで韓国が主導するFHH RMPMの確立においては機関間 validationのため、韓国が収集した*Angelica*属植物試料を各国に提供することが確認され、日本及び中国がサンプルの受け入れに同意した。

また、中国より、Sub-committee IIIにおいて、TCMの販売前のリスク評価についてガイドラインを作成したいとの要望が出された。

9. その他事項について

袴塚生薬部長より、WHOが進めている、生薬の品質管理を目的とした生薬由来の標準試料選