

「日本薬局方外生薬規格 2018 について」（平成 30 年 12 月 14 日付け薬生薬
審発 1214 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の一
部を次のように改正する。

医薬品各条の部 ケイシの条確認試験の項を次のように改める。

ケイシ

確認試験 本品の粉末 2.0 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、3 分間振り混
ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ
ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用
シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
ン/酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風
乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近にスポ
ットを認める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均
等に噴霧するとき、黄橙色を呈する。

医薬品各条の部 ゴオウ末の条基原の項を次のように改める。

ゴオウ末

本品は日局ゴオウを粉末としたものである。

本品の定量の規格は、日局ゴオウの規格を準用する。

同条酸不溶性灰分の項の次に次を加える。

定量法 日局ゴオウの定量法を準用する。

同条成分含量の項を削る。

医薬品各条の部 セキショウコンの条生薬の性状の項を次のように改める。

セキショウコン

生薬の性状 本品はやや扁平なひも状を呈し、長さ 10 ～ 20 cm、径 0.3 ～ 1.0 cm、僅かに湾曲して、しばしば分枝する。外面は淡黄褐色～黄赤色を呈し、多数の節があり、三角形の葉の跡が左右交互に配列する。節にはしばしば毛状となったりん片葉の跡があり、節間には縦じわがある。下面には根の跡があり、ときには残存する短い根がある。質は堅く、折りやすい。折面は繊維性で、淡黄褐色～灰白色を呈する。

本品は特異な芳香があり、味は清涼で、やや辛く、僅かに麻痺性である。

医薬品各条の部 センタイの条生薬の性状の項を次のように改める。

センタイ

生薬の性状 本品は長楕円体、中空で、頭部、胸部、腹部からなり、長さ 3 ～ 4 cm、幅 1.3 ～ 2 cm、外面は淡黄褐色、半透明で光沢がある。頭部には前方に半球形の頭、楕円形の頭楯、それにつづく針形の口吻、両側に偏球形の透明な複眼がある。糸状の 1 対の触角があり、しばしば脱落している。胸部は背面が縦裂し、内部には白色の繊維状のものがあり、側面の両側の 2 対の羽は長さ約 1.5 cm 及び約 0.5 cm である。腹面には 3 対の足があり、前脚は肥大した鎌状であり、中脚と後脚は細長い。腹部の背面は 9 環節からなり、腹面の中央部は長三角形で階段状の凹凸がある。質は軽く、膜質で破碎しやすい。

本品はにおい及び味がほとんどない。

医薬品各条の部 メリロートエキスの条定量法の項を次のように改める。

メリロートエキス

定量法 本品約 1.0 g を精密に量り、水／メタノール混液(1:1)を加えて溶かし、更に水／メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水／メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用クマリン約 15 mg を精密に量り、水／メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水／メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

クマリンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

M_S : 定量用クマリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 273 nm)

カラム : 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 水 / アセトニトリル / 酢酸(100)混液(750 : 250 : 1)

流量 : クマリンの保持時間が約 12 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, クマリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 5000 段以上, 1.5 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, クマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である.

医薬品各条の部 ロクジョウの条乾燥減量の項を次のように改める。

ロクジョウ

乾燥減量 〈5.01〉 15.0%以下(6 時間).