

第九改正
日本薬局方解説書

D・E・F

1976

第九改正 日本薬局方解説書

D・E・F

1976



財団法人 日本公定書協会
株式会社 廣川書店

第九改正
日本薬局方解説書

◎本書の複製はいかなる形式においてもこれを禁ずる
——財団法人 日本公定書協会——

特布上製 ￥ 29,800 円

昭和51年7月20日 第1版発行
昭和51年11月15日 第2刷発行

編	集	財団法人 日本公定書協会
著	作	財団法人 日本公定書協会
所	有	権者 会長 長瀬雄三
出	版	株式会社 廣川書店
所	有	権者 代表者 廣川源治

発行所 株式会社 廣川書店

〒113-91 東京都文京区本郷3丁目27番14号
電話東京〔03〕815-3651 (代表)
振替東京 8 2 6 9 4 番

自然科学書協会・高等教科書協会

Hirokawa Publishing Co.
27-14, Hongō-3, Bunkyo-ku, Tokyo

はじめに

- ① 本書は、A, B, C, D, E, Fの6編に大別し、各編のはじめに目次および執筆者名を記載した。
 A. 沿革略記, まえがき, 通則, 製剤総則 B. 一般試験法 C. 第一部医薬品各条 D. 生薬総則, 第二部医薬品各条 E. 付録(医薬品各条と密接な関連のある項目および薬局方の活用に関与する重要事項) F. 索引
- ② A, B, C, Dの全編にわたり、条文に〔注1〕〔注2〕……をつけ、直接関連した事項や注意をそれぞれ注の中の〔注1〕〔注2〕……に記載し、その他参考となる重要な事項を解説としてまとめた。
- ③ 一般試験法の各項の終わりに、収載医薬品(第一部および第二部)の該当する規格の一覧表またはその一般試験法を適用する医薬品名を記載した。
- ④ 医薬品各条の正名の左上に毒薬、劇薬、麻薬などの別を下記の略字によって記し、除外例のあるものはたとえば〔毒〕〔劇〕として注に記載した。
 〔毒〕 毒薬, 〔劇〕 劇薬, 〔麻〕 麻薬, 〔指〕 指定医薬品, 〔要〕 要指示医薬品, 〔習〕 習慣性医薬品, 〔覚〕 覚せい剤, 〔覚原〕 覚せい剤原料, 〔広〕 広告制限医薬品
- ⑤ 医薬品各条中たとえば〔注3〕*のように*印のつけてあるものは、直接その条文とは関係がないが重要な注で、たとえば注の中に〔注3〕その他の定量法:……のように記載した。また直接条文と関係がないとき、紫外可視、赤外などの項目を注の終わりに設けた。
- ⑥ 医薬品各条の解説には〔本質〕〔名称〕〔来歴〕〔製法〕〔構造〕〔代謝〕〔薬効〕〔副作用〕〔毒性〕〔適用〕〔配合禁忌〕〔製剤〕〔類薬〕〔類似製剤〕〔文献〕の項を設けたが、生薬ではそのほか〔原植物〕〔原動物〕〔産地〕〔生産〕〔成分〕〔同類生薬〕〔類似生薬〕の項も設けた。なお医薬品再評価の結果は第七次通知(1975. 12. 26)までを〔薬効〕〔適用〕中で参考とした。
- ⑦ (→ ○○○)は○○○を見よの意味で、また注または解説のはじめに(→ ○○○)とあるときは、○○○の注または解説の全部を参照の意味である。

⑧ 各国薬局方またはこれに関連のあるものはつぎの略号を用いた。

局	第九改正日本薬局方	独	ドイツ薬局方 VI (1926)
局 I	" 第一部	西独	西ドイツ薬局方
局 II	" 第二部	東独	東ドイツ薬局方
8局	第八改正日本薬局方	FP	フランス薬局方
8局 I	" 第一部	ス	スイス薬局方
8局 II	" 第二部	北	北欧三国薬局方
7局	第七改正日本薬局方	オ	オーストリア薬局方
7局 I	" 第一部	ソ	ソ連薬局方
7局 II	" 第二部	EP	ヨーロッパ薬局方
6局	第六改正日本薬局方	中	中華人民共和国薬典第一部 (1963)
5局	第五改正日本薬局方		
2薬	第二改正国民医薬品集	NF	National Formulary
JIS	日本工業規格	BPC	British Pharmaceutical Codex
食添	食品添加物公定書第三版	USD	The United States Dispensatory
食添解	" 解説書		
USP	アメリカ薬局方	NND	New and Nonofficial Drugs
BP	イギリス薬局方	ND	New Drugs
国際	国際薬局方		

外国薬局方はおもに 1976 年の時点における最新版を用いたが、その巻数または年号はできるだけ入れた。例 USP XIX, BP 73, NF XIV, FP VIII

⑨ [名称] 中の外国薬局方は巻数または年号を省略したが、つぎの薬局方に収載されているものを集め、各語を大文字ではじめてある。

USP XIX, BP 73, NF XIV, 西独 VII, 東独 VII, FP VIII, IX, 国際 I, II, EPI, II, III. その他 [名称] の項には英慣用名、英化学名なども入れてある。

⑩ [文献] の略号は学会の慣用に従った。ただし U.S. Pat., Brit. Pat., Ger. Pat. などそれぞれアメリカ特許、イギリス特許、ドイツ特許などを示す。

⑪ 索引は第一部および第二部を通した索引で、日本名索引とラテン名索引がある。日本名索引は正名や別名を種々の角度から検索できるように配慮した。

原子量表 (1973) ($^{12}\text{C}=12$)

本表の値は、地球起源の試料中の元素ならびに若干の人工元素に適用される。値の信頼度は、最後の桁で ± 1 , *印を付した場合は ± 3 である。() を付した数字は、その元素につき既知の最長半減期を持つ同位体の質量数である。

元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注	元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注
アインスタイニウム	Es	99	(254)		ジスプロシウム	Dy	66	162.50*	
亜鉛	Zn	30	65.38		臭素	Br	35	79.904	c
アクチニウム	Ac	89	(227)		ジルコニウム	Zr	40	91.22	
アスタチン	At	85	(210)		水銀	Hg	80	200.59*	
アメリシウム	Am	95	(243)		水素	H	1	1.0079	b, d
アルゴン	Ar	18	39.948*	b, c, d, g	スカンジウム	Sc	21	44.9559	a
アルミニウム	Al	13	26.98154a		スズ	Sn	50	118.69*	
アンチモン	Sb	51	121.75*		ストロンチウム	Sr	38	87.62	g
硫黄	S	16	32.06	d	セシウム	Cs	55	132.9054	a
イッテルビウム	Yb	70	173.04*		セリウム	Ce	58	140.12	
イットリウム	Y	39	88.9059	a	セレン	Se	34	78.96*	
イリジウム	Ir	77	192.22*		タリウム	Tl	81	204.37*	
インジウム	In	49	114.82		タングステン	W	74	183.85*	
ウラン	U	92	238.029	b, c, e, g	炭素	C	6	12.011	b, d
エルビウム	Er	68	167.26*		タンタル	Ta	73	180.9479*	b
塩素	Cl	17	35.453	c	チタン	Ti	22	47.90*	
オスミウム	Os	76	190.2	g	窒素	N	7	14.0067	b, c
カドミウム	Cd	48	112.40		ツリウム	Tm	69	168.9342	a
ガドリニウム	Gd	64	157.25*		テクネチウム	Tc	43	(97)	
カリウム	K	19	39.098*		鉄	Fe	26	55.847*	
ガリウム	Ga	31	69.72		テルビウム	Tb	65	158.9254	a
カリホルニウム	Cf	98	(251)		テルル	Te	52	127.60*	
カルシウム	Ca	20	40.08	g	銅	Cu	29	63.546*	c, d
キセノン	Xe	54	131.30	e	トリウム	Th	90	232.0381	f, g
キュリウム	Cm	96	(247)		ナトリウム	Na	11	22.98977	a
金	Au	79	196.9665	a	鉛	Pb	82	207.2	d, g
銀	Ag	47	107.868	c	ニオブ	Nb	41	92.9064	a
クリプトン	Kr	36	83.80	c	ニッケル	Ni	28	58.70	
クロム	Cr	24	51.996	c	ネオジウム	Nd	60	144.24*	
ケイ素	Si	14	28.086*	d	ネオン	Ne	10	20.179*	c, e
ゲルマニウム	Ge	32	72.59*		ネプツニウム	Np	93	237.0482	f
コバルト	Co	27	58.9332	a	ノーベリウム	Nb	102	(255)	
サマリウム	Sm	62	150.4		バークリウム	Bk	97	(247)	
酸素	O	8	15.9994*	b, c, d	白金	Pt	78	195.09*	

元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注	元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注
バナジウム	V	23	50.9414*	b, c	マグネシウム	Mg	12	24.305	c, g
ハフニウム	Hf	72	178.49*		マンガン	Mn	25	54.9380	a
パラジウム	Pd	46	106.4		メンデレビウム	Md	101	(258)	
バリウム	Ba	56	137.34*		モリブデン	Mo	42	95.94*	
ビスマス	Bi	83	208.9804	a	ユロビウム	Eu	63	151.96	
ヒ素	As	33	74.9216	a	ヨウ素	I	53	126.9045	a
フェルミウム	Fm	100	(257)		ラジウム	Ra	88	226.0254	f, g
フッ素	F	9	18.99840	a	ラドン	Rn	86	(222)	
プラセオジム	Pr	59	140.9077	a	ランタン	La	57	138.9055*	b
フランシウム	Fr	87	(223)		リチウム	Li	3	6.941*	c, d, e, g
プルトニウム	Pu	94	(244)		リン	P	15	30.97376	a
プロトアクチニウム	Pa	91	231.0359	f	ルテチウム	Lu	71	174.97	
プロメチウム	Pm	61	(145)		ルテニウム	Ru	44	101.07*	
ヘリウム	He	2	4.00260	b, c	ルビジウム	Rb	37	85.4678*	c
ベリリウム	Be	4	9.01218	a	レニウム	Re	75	186.207	c
ホウ素	B	5	10.81	c, d, e	ロジウム	Rh	45	102.9055	a
ホルミウム	Ho	67	164.9304	a	ローレンシウム	Lr	103	—	
ポロニウム	Po	84	(209)						

脚注：a. ひとつの安定な核種からなる元素。 b. その存在度が約99～100%であるような一つの主要な同位体をもつ元素。これらの元素では、同位体組成の変動または組成測定上の誤差が原子量値に与える影響は僅かである。 c. 測定値が校正されている元素。すなわち、既知の同位体組成をもつ人工混合試料との比較がなされているもの。 d. 地球起源の物質における同位体組成の変動の知見により、より高い精度の原子量値を示し得ない元素。表記の値はつぎにいう“正常な物質”すべてに適用されるものとする。すなわち、“正常な物質”とは、それが一つの特定の元素を主要構成成分とし、その元素の原子量値が、放射性起源、宇宙起源、人工同位体分別、人工核反応、少量かつ希少の地質学的産出などのために公認の値から有意の程度にへだたることのないものをいう。 e. 同位体組成が不注意あるいは不明な原因で変化し、そのため市販品中におけるその元素の原子量値が表記の値とかなり異なることがあり得るもの。 f. 最も普通に得られる長寿命核種の相対原子質量の値を原子量とする元素。 g. その元素について同位体組成が異常であるような地質学的試料が知られているもの。

この原子量表は国際純正および応用化学連合 (IUPAC) 原子量委員会資料 (1973) に基づき日本化学会原子量小委員会が作成したものである。

通 則

第一部 通則 を準用する。

生 薬 総 則

1. 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物または鉱物などであり、生薬総則および生薬試験法を適用する生薬はつぎのとおりである。

(注1)

アセナク、アセナク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、ウイキョウ、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、ガジュツ、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キササゲ、キジツ、キナ、キナ末、キョウニン、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシユコ、ゴミシ、コムギデンブシ、コメデンブシ、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイカク、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンシシ、サンシシ末、サンシユコ、サンシヨウ、サンシヨウ末、サンヤク、ジオウ、ジギタリス、ジギタリス末、シコン、ジャクヤク、ジャクヤク末、ジャコウ、ジャゼンシ、ジャゼンソウ、ジュウヤク、シュクシャ、シュクシャ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、セネガ、セネガ末、センキュウ、センキュウ末、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョレイ、チンピ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウヒ、トウモロコシデンブシ、トコン、トコン末、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニンジン、パクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、バレイシヨデソブシ、ハンゲ、ビャクシ、ビャクジュツ、ビャクジュツ末、ビンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、ベラドンナコン、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボタンビ、ボタンビ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、

マオウ、マクリ、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウコツ、リュウタン、リュウタン末、レンギョウ、ロジン、ロートコン。

2. 生薬は、通例、全形生薬、切断生薬または粉末生薬に分けて取り扱う。(注2)

全形生薬は、その薬用とする部分などを乾燥し、または簡単な加工をしたもので、医薬品各条に規定する。(注3)

切断生薬は全形生薬を小片または小塊に切断または破碎したもの、あるいは粗切、中切または細切したものであり、別に規定するもののほか、これを製するに用いた全形生薬の規定を準用する。(注4)

粉末生薬は全形または切断生薬を粗末、中末、細末または微末としたものであり、通例、細末としたものについて医薬品各条に規定する。(注5)

3. 生薬は別に規定するもののほか、乾燥品を用いる。乾燥は、通例、40°以下で行なう。(注6)

4. 生薬はカビ、昆虫または他の動物による汚損物または混在物およびその他の異物をできるだけ除いたものであり、清潔かつ衛生的に取り扱う。(注7)

5. 生薬の基原として「その他同属植物」あるいは「その他同属動物」または「その他近縁植物」あるいは「その他近縁動物」などと記載するものは、通例、同様の成分、薬効を有する生薬として用いられる原植物あるいは原動物をいう。(注8)

6. 生薬の性状の項はその生薬の代表的な原植物あるいは原動物に基づく生薬について、通例、その判定基準となる特徴的な要素を記載したものである。ただし、その項の数値はおよその基準を示して参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。(注9)

7. 粉末生薬はこれを製するに用いた全形または切断生薬中に含まれていない組織の破片、細胞、細胞内容物またはその他の異物を含まない。(注10)

8. 粉末生薬のうち別に規定するものについては賦形剤を加え、含量または力価を調節することができる。(注11)

9. 生薬は別に規定するもののほか、湿気および虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当なくん蒸剤を加えて保存することができる。ただし、このくん蒸剤は常温で揮散しやすく、その生薬の投与量において無害でなければならない。またその生薬の治療効果を障害し、あるいは試験に支障をきたすものであってはならない。(注12)

10. 生薬は別に規定するもののほか、密閉容器に保存する。(注13)

— 注 —

[注1] 生薬の範囲または定義を一般的に示すことは困難であるため、ここでは医薬品各条の生薬（局方でいう生薬）の全般的な範囲を示すにとどめ、さらに具体的に、各条のどの品目を生薬として取り扱うかを、「生薬総則および生薬試験法を適用する生薬はつぎのとおりである」ということで、品目指定している。したがって、各条の精油、油脂、エキス類などは生薬総則または生薬試験法を必ずしも全般的に適用するものではないので、これらは他の有機薬品と同様な扱い（通則、一般試験法）を受ける。

[注2] 一般市場の実態に合わせて、局方でも生薬をこの3形に分けて取り扱うことを、

従来よりさらにはっきりさせ、それぞれの規定および取り扱いをつぎに示している（→解説）。

〔注3〕「簡単な加工」とは乾燥や調製を目的とした範囲の加工を意味する。

〔注4〕市場の切断生薬（ガット生薬、刻み）は主として漢方方剤の煎薬用とされるものであり、これが市販生薬の大部分を占めている。生薬の種類によって切断または破碎後の大きさや形状はまちまちであるが、粗切より大きいのが通例であり、また、性状鑑別をじゅうぶんに行なえる大きさである。しかし、その性状を個々に規定することは困難であるため（→解説）、各条にはこの切断生薬の性状を特に規定していないが、原料である全形生薬の性状にさかのぼって、外面または切面あるいは内部形態などの性状記載を準用することとしている。また、切断生薬の確認試験など他項についても全形生薬の各項を準用することはいうまでもない。

なお、切断生薬には粗切、中切、細切されたものも含めているが、これらは生薬製剤の製造過程における生薬の1つの形であって、市販（小分包装品）にはほとんどない（→製剤総則 16. 浸剤・煎剤、18. チンキ剤、26. 流エキス剤）。

〔注5〕粉末生薬はその原料である全形生薬の次項に各条規定されている。市販（小分包装品）のほとんどは細末としたものであるから、通例細末としたものを対象に性状（鏡検）記載がなされている。なかには 80 メッシュまたは 60 メッシュの粉末（主として丸剤用）あるいは微末としたものも市販流通しているが、この程度の粉末度範囲では、鏡検試験に支障はない。

なお、粉末生薬には粗末、中末も含めているが、これらは生薬製剤の製造過程における生薬の1つの形であって、市販（小分包装品）にはほとんどない（→製剤総則 2. エキス剤、18. チンキ剤、26. 流エキス剤）。

〔注6〕生薬は別に規定するものを除いてすべて風乾品を用いる。この項で一括規定しているので、各条の基原には“乾燥したものである”が省略されている。

〔注7〕生薬は動植物を基原とする天産物であるから、乾燥、調製および貯法が不良であれば、容易にカビを生じ、また虫害、ねずみその他の動物の害を受け易く、また、これらの汚損あるいは混入物が全くないように取り扱うことも実際上困難である。したがって、軽度でしかも除去できるような汚損物（汚損部分）、混入物およびその他の異物は可能な限り除く処置を行ない、以後、再び汚損を受けないう、清潔かつ衛生的配慮のもとに取り扱うよう規定されている。また、全形生薬を切断生薬、これらから粉末生薬を製造するとき、これらを小分包装するときも、上記のような配慮が必要なことはいうまでもない。

異物については、各条の純度試験の項に、非薬用部位に由来する異物とそうでない外来の異物とに分けて限度規定している。

カビの発生したもの、汚損物が浸み込んだもの、変質変敗したもののような、除去できない汚損を受けたもの場合は、また、規定限度以下の異物であっても、その異物が不衛生的、有害あるいは有毒なものである場合は、いずれも薬事法第 56 条または第 57 条の適用対象となる。

〔注8〕基原の項における原動植物の記載については、1つの生薬に数種の基原がある場合は、なるべく全種名を記載することが望ましいが、主な種名を記載し、その後に、その他のものを「その他同属・・・」、「その他近縁・・・」などという一括表現で記載してあることを示している。また、この一括表現には、種の同定に分類学上現在なお多少の問題があ

る種名も含まれている場合がある。なお、この一括表現を採用しているのは、やたらと多数の種名を列記することを避けるため、また植物学または生薬学上不確定な種名（学名）を示すのは好ましくないが、不確定な種といえど通常品がその種から現実には供給されていることも無視できないためである。

そこで、この 5 項には「その他同属・・・」、「その他近縁・・・」などの表現の範囲を示しているが、この範囲は簡単な文章で示すことが難しく、したがって、ここに示された範囲で判断することも困難な場合がある。実際には、各条の各項（特に性状）に適合する範囲の同属または近縁のものであって、しかもその生薬の流通性なども考慮して判断されている。

【注9】 生薬は天産物であるため、同一生薬でも形状が一定でない場合があり、さらに、産地または調製法が異なれば、また基原が複数（→ **【注8】**）であれば、同一名の生薬であっても異なった形状を呈するものがある。したがって、その生薬の品質および流通性を考慮して代表的なものを決め、これについて性状記載がなされていることを、ここに示している。ただし、規定基原が複数であっても、そのすべての基原に基づく生薬について、性状を一括または区分して記載することが可能な場合もある。

性状の項には、その生薬の鑑定または類似生薬との区別に必要な（判定基準となる）特徴的要素に重点がおかれ記載していることを、ここに示している。

なお、有機・無機薬品においては、性状はむしろ参考事項（→ 通則 第 3 項）的記載が多く、示性値、確認、定量などに適否判定の重点がおかれているが、天産物である生薬にこれを実行することは困難が多い。このようなことから、生薬の場合は、性状記載も重要な判定基準の 1 つとする必要がある。

長さ、太さなど性状中の数値は、天産物の特性によりあるいは調製法のちがいなどから、例外もありうること、また、全形生薬を対象とした数値は切断生薬にそのまま適用できないこと（→ **【注4】**）などから、これらの数値は参考値であって判定基準とならないことを、ここに示している。しかし、これらの数値はある程度の幅をもって（範囲）規定しているのが通例であるから、その範囲を極端にはずれるものは不適品の恐れがある。この場合は、性状中の特徴要素記載、内部形態記載および他項の試験結果と併せ判定する必要がある。また、粉末生薬の性状中の数値およびでんぶん粒の径（数値）などは上記の数値とはやや性格が異なり、これらの数値は特徴的要素の 1 つの特性を示すものであるから、判定に参考となる値とみなすべきである。

【注10】 粉末生薬は（鏡検するとき）原料生薬の要素以外の要素（異物に由来する要素、増量・希釈材）を含んでいてはならないことを、ここに示している。すなわち、局方適品の全形または切断生薬を用いて製するということである。しかし、どんな要素が異物などに由来するものかは、この一括規定だけでは判りにくいので、混入の恐れある要素について、純度試験の項に指定規定している場合がある。いずれにしても、鏡検には熟練を要するので、正常品を粉末とし（自製し）、検体と比較鏡検し、その要素および異物の要素を識別するのが、1つの方法である。

【注11】 前項において、粉末生薬には賦形剤などを加えてはならないという解釈が成立つので、「別に規定するもの」はこの限りでなく、指定の賦形剤を加え含量または力価を調節できることを、ここに示している（→ ジギタリス末）。

【注12】 生薬は高温多湿時に微生物、昆虫の害を受け易いので、これらの害を避けて保存

するよう、ここに示している。実際には、あまり高温とならない通風のよい場所（状態）に保存するが、できれば空調設備のある場所が望ましい。

また、一般的な規定ではあるが、虫害を防ぐためくん蒸剤の使用が許されていて、そのくん蒸剤の条件が、ここに示されている。

〔注13〕 第1項に品目指定されている生薬のうち、揮発性成分を含む粉末生薬および特に虫害を受け易い生薬などは気密容器に保存することが各条に規定されている。これら以外の生薬は密閉容器に保存することを、ここに示している（容器 → 通則 第32、33項）。

解 説

〔6局〕では、生薬総則は通則（6, 35～39項）に含まれていたが、〔7局〕において、これが通則から分離され、生薬総則として 1. 生薬通則 2. 全形または切断生薬 3. 粉末生薬のタイトルで3中項に分け、それぞれに小項が規定されていた。〔8局〕では、〔7局〕の3中項のタイトルをはずし、生薬品質保持上あまり必要でない項および各中項に重複した事項など削除整理し、1～9項にまとめられた。

第9改正においては、〔8局〕の第1項を2分し、〔9局〕の第1項には、局方における生薬の範囲およびその品目指定を示し、第2項として、局方生薬には全形生薬、切断生薬および粉末生薬の3形があることを明示した。以上が主要な改正点であり、これにともない〔8局〕第2項は〔9局〕第2項に含め、その他の項についても多少の改正が行われたが、いずれにしても、〔8局〕とは内容的に大きな変りはない。

生薬は各流通段階（輸入、元卸、製造、小分、小売など）において取り扱われ、各段階において生薬の純度および形態が多少異なる。輸入業または生産者→元卸業では主として全形生薬が扱われ、通称物（ブツ）として原材料的（天産物的）な性格が強く、異物の混在も多少多いのが常識のようである。これに対して、小分、小売業で扱う生薬は、主として漢方方剤の煎薬用のもので、選別、切断、風選（またはふるいかけ）などの工程を経た（小形の全形生薬は精選を経た）もので、医薬品を対象としたものである。一方、〔圖〕では医薬品としての生薬について規格を設定しているので、“物”の段階にある生薬は、異物、灰分、酸不溶性灰分の項に適合しないことがある。しかし、この段階でのこのような不適品でも、刻み加工（切断生薬に）する時点で、異物や土砂の除去が行なわれ適品に変ることが多い。なお、製造業には元卸業から全形生薬の形態で移動し、そこで、精選、切断または粉砕が行なわれる場合と、既製の切断生薬または粉末生薬が移動する場合とがある。いずれにしても切断生薬（刻み、カット生薬）は市販品の大部分を占めるが、局方の各条には特に規定記載されていないことで、切断生薬は局方品でないかのような誤解が〔8局〕時に発生したこともあって、今改正において生薬総則第2項に、切断生薬も局方品であることを明示したわけである。切断生薬は生薬の種類によって刻み方（小口切、寸切、片製など）が異なるが、いずれの刻み方であっても、刻んだものの鑑別が容易にできる大きさであり、慣習上決められているようである。これに対して、粉末生薬の鑑別は容易でなく、切断生薬の場合と異って未精選のものを粉末とされる恐れもあるので、粉末生薬には酸不溶性灰分の項をできるだけ設定する方針で、各条改正が行なわれている（→一般試験法、17. 生薬試験法 図）。このほか各条における改正の主点は、基原の学名を一部改めたこと、純度試験（異物）を全般的に整備したこと、灰分を実態に合せ一部改めたこと、

常用量の項を整備したことなどである。各条生薬の常用量の項は通則第 37 項に基づいているが、漢方処方に主として用いられる生薬はその配合量が処方ごとに指定されているので、これらについては各条規定していない。また、品目については、繁用される漢方処方に必要な 10 品目が新収載されている。

〔参考〕 〔8局第〕 〔BP〕73 General Notices : Crude Drugs 〔NF〕XIV General Notices and Requirement : Vegetable and Animal Drugs 生薬の取扱いに関する薬事法の適用範囲について (昭和 48 年 12 月 10 日 薬発第 1216 号 各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知) : 医薬品製造指針, 1973 年版追補 (薬業時報社) 漢方製剤 (一般用医薬品) の承認申請上の留意点について : 一般用漢方処方の手引き (薬業時報社, 1975)

製 剤 総 則

第一部 製剤総則 を準用する。

一 般 試 験 法

第一部 一般試験法 を準用する。

〔D〕 生薬総則・第二部医薬品各条 515 品目

執筆 者 一 覧

朝比奈正人	大野昌子	小松曼耆	馬場茂雄
一番ヶ瀬 尚	大場琢磨	斉藤恵美子	東 丈 夫
井上康治	大森義仁	柴崎利雄	福田秀男
井上哲男	奥田 治	下村 孟	藤田路一
今関和泉	川村次良	下村裕子	松井宣也
印藤元一	木村俊夫	鈴木郁生	山田 澄
上野高正	桑野重昭	立沢政義	山羽 力
梅沢 修	鯉淵昌信	名取信策	米田 該 典
梅田 鑑	幸保文治	西川洋一	
江島 昭	小嶋茂雄	西崎笹夫	
太田長世	木島正夫	西本和光	

第九改正日本薬局方第二部

各条 515 品目・目次 (五十音順)

ア 亜鉛華・イクタモール軟膏 1 亜鉛華デンプン 2 亜鉛華軟膏 3 アクリノール・亜鉛華軟膏 4 アクリノール・チンク油 5 複方アクリノール・チンク油 6 アクリノール・ホウ酸液 7 アスピリン・フェナセチン・カフェイン散 8 複方アスピリン・フェナセチン・カフェイン散 12 アセンヤク 15 アセンヤク末 17 亜ヒ酸 pasta 18 アヘン末 20 アヘン散 24 アヘンチンキ 26 アヘンアルカロイドアトロピン注射液 27 アヘンアルカロイドアトロピンパバベリン注射液 30 アヘンアルカロイドスコボラミン注射液 32 弱アヘンアルカロイドスコボラミン注射液 34 アヘントコン散 35 アマチャ 37 アマチャ末 39 アミノ酢酸 40 アラビアゴム 44 アラビアゴム末 46	亜硫酸水素ナトリウム 47 乾燥亜硫酸ナトリウム 50 アロエ 52 アロエ末 55 アンソッコウ 56 歯科用アンチホルミン 57 アンモニア・ウイキョウ精 59 イ イオウ・カンフルローション 60 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏 61 イクタモール 62 インフルエンザ HA ワクチン 64 ウ ウイキョウ 65 ウイキョウ油 67 ウワウルシ 68 ウワウルシ流エキス 70 エ エイジツ 72 エイジツ末 73 エタノール 75 無水エタノール 83 消毒用エタノール 85 エチレンジアミン 87 エデト酸ナトリウム 89 塩化亜鉛 93 塩化第二水銀 96 消毒用塩化第二水銀 99	塩化第二水銀錠 100 エンゴサク 102 塩酸アヘンアルカロイド 104 塩酸アヘンアルカロイド注射液 107 歯科用 2% 塩酸プロカイン注射液 109 塩酸リモナーデ 110 オ オウギ 112 オウゴン 114 オウゴン末 117 オウバク 118 オウバク末 123 パップ用複方オウバク散 124 オウバク・タンナルビン・ビスマス散 125 オウレン 127 オウレン末 131 複方オキシコドン注射液 133 複方オキシコドンアトロピン注射液 136 オリブ油 138 オレンジ油 141 オンジ 142 オンジ末 144 カ カイニン酸・サントニン散 146 カオリン 148 カオリンパップ 151 カカオ脂 152 カゴソウ 154
--	--	--

ガジュツ 156
 ガスえそ抗毒素 157
 乾燥ガスえそ抗毒素 158
 ガーゼ 158
 カッコン 162
 カッコン湯 164
 カノコソウ 165
 カノコソウ末 167
 カノコソウチンキ 169
 カフェイン・カンフル散 170
 カプセル 172
 カリ石ケン 174
 カルナウバロウ 176
 カルボキシメチルセルロー
 スカルシウム 177
 カルボキシメチルセルロー
 スナトリウム 182
 カロコン 187
 カンゾウ 189
 カンゾウ末 194
 カンゾウエキス 196
 カンゾウ粗エキス 197
 カンテン 198
 カンテン末 201
 含糖ペブシン 202
 肝油 204

キ

キキョウ 207
 キキョウ末 209
 キキョウ流エキス 211
 キササゲ 212
 キジツ 213
 キナ 215
 キナ末 217
 牛脂 218
 吸水軟膏 219
 不活化狂犬病ワクチン 221
 キョウニン 221
 キョウニン水 223
 複方キョウニン・キキョウ
 水 226

ク

クジン 227
 クジン末 229
 苦味チンキ 230
 グリセリンカリ液 231
 クレオソート 232
 クレゾール 234
 クレゾール水 239
 クレゾール石ケン液 241
 クロラル・サリチル酸精 244
 クロルフェニラミン・カル
 シウム散 246
 クロロブタノール 248

ケ

ケイガイ 251
 軽質無水ケイ酸 253
 ケイヒ 258
 ケイヒ末 261
 ケイヒ油 262
 ケツメイシ 264
 ケンゴシ 265
 ゲンチアナ 267
 ゲンチアナ末 269
 ゲンチアナ・重曹散 271
 ゲンノシヨウコ 271
 ゲンノシヨウコ末 273

コ

コウカ 274
 硬化油 275
 乾燥甲状腺 277
 コウジン 281
 コウブシ 282
 コウブシ末 283
 乾燥酵母 284
 コウボク 286
 コウボク末 288
 ゴオウ 289
 ゴンツ 291

ゴシュユ 293
 ゴマ油 295
 ゴミシ 297
 コムギデンプン 299
 コメデンプン 300
 コレステロール 301
 コレラワクチン 303
 コロジオン 304
 弾性コロジオン 305
 コロンボ 306
 コロンボ末 307
 コンズランゴ 308
 コンズランゴ流エキス 309

サ

サイカク 310
 サイコ 311
 サイシン 315
 酢酸 317
 氷酢酸 318
 酢酸カリウム液 321
 酢酸カリウム水 323
 酢酸ナトリウム 324
 酢酸フタル酸セルロース 326
 サッカリナトリウム 331
 サフラン 335
 サラン粉 337
 サリチル酸精 340
 複方サリチル酸精 341
 サリチル酸・カーボン軟膏 342
 サリチル酸・コロジオン 344
 サリチル酸・石ケン硬膏 345
 苦味サリチル酸ナトリウム
 水 346
 サリチル酸絆創膏 347
 サリチル酸・フェノール軟
 膏 348

複方サリチル酸メチル精
349

サリチル・ミョウバン散
350

三黄散 351

酸化カルシウム 352

酸化チタン 354

サンキライ 358

サンキライ末 359

サンシシ 360

サンシシ末 362

サンシュユ 363

サンシヨウ 365

サンシヨウ末 367

サンヤク 369

シ

ジアスターゼ 370

ジアスターゼ・重曹散
373

複方ジアスターゼ・重曹散
374

ジオウ 374

ジギタリス 377

ジギタリス末 384

止血ロウ 385

シコン 386

ジフェンヒドラミン・カル
シウム散 388

ジフェンヒドラミン・フェ
ノール・亜鉛華リニメン
ト 390

ジフェンヒドラミン・ワレ
リル尿素散 391

複方ジフェンヒドラミン・
ワレリル尿素散 393

ジブカイン・アネスタミン
液 395

ジフテリア抗毒素 397

乾燥ジフテリア抗毒素
397

ジフテリアトキシイド
398

成人用沈降ジフテリアトキ
ソイド 398

ジフテリア破傷風混合トキ
ソイド 399

沈降ジフテリア破傷風混合
トキシイド 399

シャクヤク 400

シャクヤク末 402

ジャコウ 403

ジャゼンシ 406

ジャゼンソウ 407

臭化カリウム・ナトリウム
水 409

苦味重曹水 410

ジュウヤク 410

シュクシャ 412

シュクシャ末 414

酒石酸 415

シヨウキヨウ 417

シヨウキヨウ末 419

硝酸カリウム 420

硝酸銀点眼液 423

硝酸銀棒 424

常水 425

シヨウズク 433

小青龍湯 435

小ハング加ブクリヨウ湯
436

シヨウマ 436

注射用蒸留水 438

人工カルルス塩 439

親水軟膏 440

ス

水酸化カリウム 441

水酸化カルシウム 444

水酸化ナトリウム 446

ステアシルアルコール
449

ステアリン酸 451

ステアリン酸カルシウム
453

複方ステアリン酸・グリセ

リン 455

ステアリン酸ポリオキシル
40 456

ステアリン酸マグネシウム
457

スルピリン・ピラピタル
散 459

セ

精製水 463

滅菌精製水 465

血清性性腺刺激ホルモン
466

注射用血清性性腺刺激ホル
モン 469

胎盤性性腺刺激ホルモン
469

注射用胎盤性性腺刺激ホル
モン 475

石油ベンジン 476

セスキオレイン酸ソルビタ
ン 477

セタノール 480

セッコウ 482

焼セッコウ 483

セネガ 484

セネガ末 489

セネガシロップ 491

セネガ・キキヨウ水 492

ゼラチン 493

精製ゼラチン 496

精製セラック 498

白色セラック 501

結晶セルロース 503

センキュウ 507

センキュウ末 509

センコツ 510

センソ 512

センナ 515

センナ末 518

センブリ 519

センブリ末 522

センブリ・重曹散 523