

第35回生薬に関する懇談会  
北里大学薬学部白金キャンパス2号館大講義室  
令和元年12月1日

局方生薬に関する最近の話題と  
日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

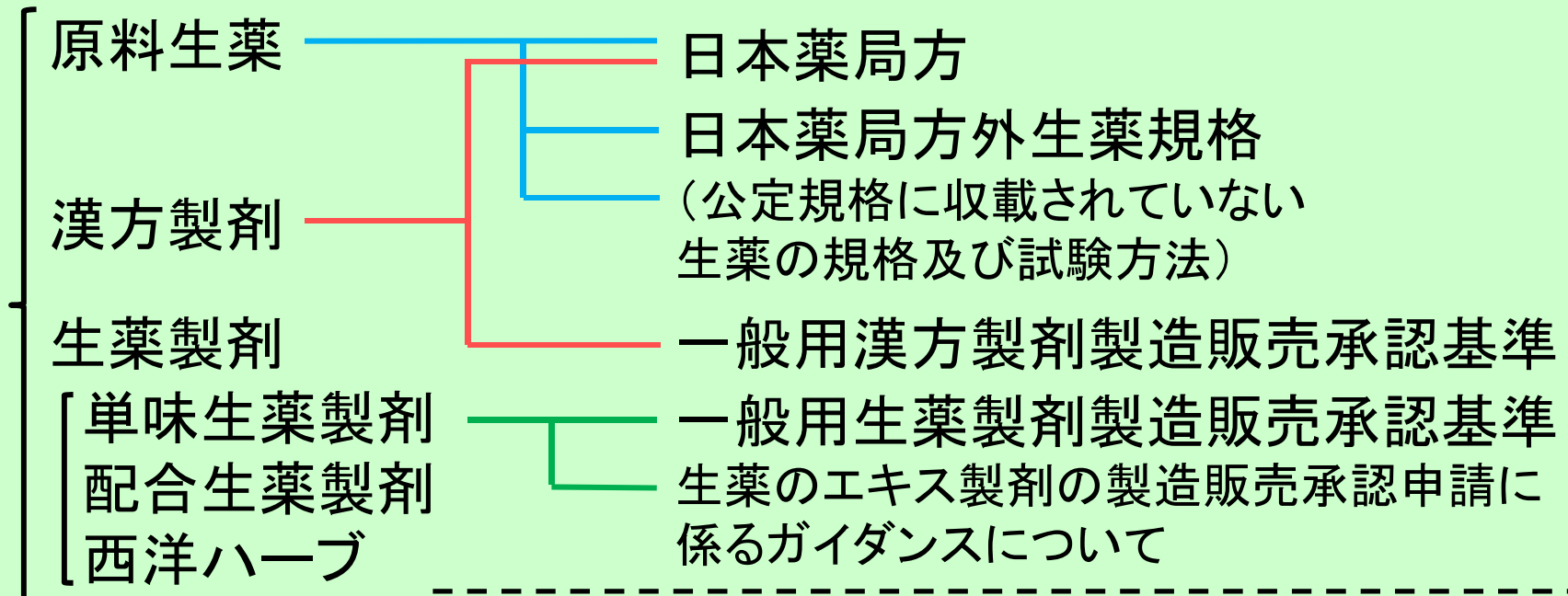
袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

# 天然物医薬品に関わる主な公定規格と承認基準

## 天然物医薬品

## 主な公定規格



## 主な運用基準・ガイドライン

- 食薬区分、一般用医薬品リスク区分
- 医療用配合剤の取り扱いについて(薬審第804号)
- 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて(薬審二第120号)
- 西洋ハーブ通知(薬審第0322001号)
- 医薬品製造販売指針、生薬及び漢方生薬製剤GMP

# 講演の概要

## 局方生薬に関する最近の話題と 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

1. 局方生薬に関する最近の話題  
(第17改正日局第二追補における主な改正内容)
2. 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について
  1. 局外生規の制定
  2. 日局と局外生規の違い
  3. 通知に基づく公定規格の扱いについて
  4. 局外生規の改正
  5. おわりに

# 第十七改正日本薬局方第二追補

令和元年6月28日  
厚生労働省告示第49号  
(医薬品各条 2,008品目)



第17改正  
日本薬局方(官制版)

## 17局第二追補における生薬関連各条(324品目)

- 176 生薬
- 113 その他の生薬等(末、油、製剤など)
- 35 漢方処方エキス [漢方製剤全体の売り上げの約7割]

## 近年の日本薬局方生薬等医薬品各条の収載状況

	17局	17局 第一追補	17局 第二追補	18局 (予定)
医薬品各条 生薬等	323	323	324 (+1)	326 (+2)
漢方製剤	33	34 (+1)	35 (+1)	37(+2)
生薬(製剤も含む)	290	289	289	289
生薬	176	176	176	176
生薬末	55	55	55	55
その他	59	58 (-1)*	58	58

\* ロートエキス・パパベリン・アネスタミン酸

# JP17-2 新規収載漢方処方エキス [呉茱萸湯エキス]

## 呉茱萸湯

### 構成生薬

ゴシュユ、ショウキョウ、ニンジン、タイソウ

### 効能・効果

#### 医療用

- 頭痛を伴った冷え症で、胃部圧重感があり、悪心又は嘔吐するもの：吃逆、片頭痛、発作性頭痛、嘔吐症
- みぞおちが膨満して手足が冷えるものの次の諸症：頭痛に伴う吐き気、しゃっくり
- 手足の冷えやすい中等度以下の体力のものの次の諸症：習慣性偏頭痛、習慣性頭痛、嘔吐、脚気衝心

#### 一般用

体力が中等度以下で、手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの次の諸症：頭痛、頭痛に伴うはきけ・嘔吐、しゃっくり

## JP17-2 新規収載漢方処方エキス [呉茱萸湯エキスの製法]

	1)	2)	3)
ゴシュユ(呉茱萸)	3 g	4 g	3 g
ショウキョウ(生姜)	1 g	1.5 g	1.5 g
ニンジン(人参)	2 g	3 g	2 g
タイソウ(大棗)	4 g	3 g	4 g

1)~3) の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

## 呉茱萸湯エキスの確認試験 及び定量法における指標成分

	確認試験 (TLC)	定量法 (HPLC)
ゴシュユ	(レトシニン) [ゴシュユ粉末]	エボジアミン
ショウキョウ	[6]-ギンゲロール	[6]-ギンゲロール
ニンジン	ギンセノシドRb1	—
タイソウ	—	—

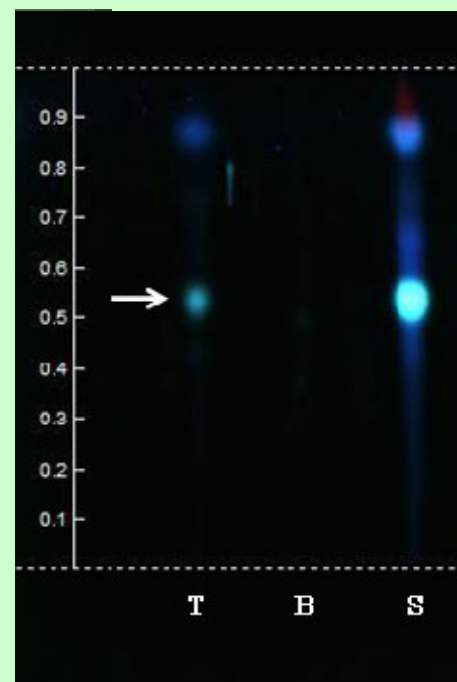


## 呉茱萸湯エキスにおけるゴシュユのTLC確認試験

乾燥エキス1g (軟エキスは3.0 g)  
↓ 水酸化ナトリウム試液10mL、振り混ぜ  
↓ 1-ブタノール5mL、振り混ぜ  
↓ 遠心分離  
試料溶液(上澄液)

ゴシュユ粉末1g  
↓ メタノール10mL、振り混ぜ  
↓ 遠心分離  
標準溶液(上澄液)

サンプル量: 1  $\mu$ L (試料、標準)  
移動相: アセトン / 2-プロパノール / 水  
/ ギ酸混液 (7:7:1:1)  
展開距離: 7cm  
呈色: 紫外線 (主波長365 nm) 照射



試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポット (Rf値0.5付近) と色調及びRf値が等しい。

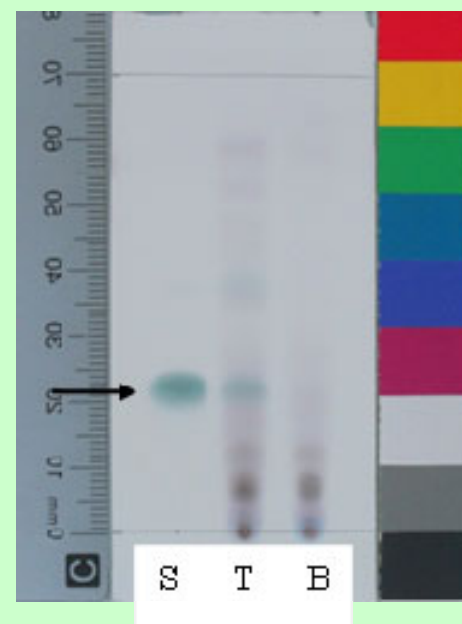
写真提供 日本漢方生薬製剤協会技術委員会試験法部会

# 呉茱萸湯エキスにおけるショウキョウのTLC確認試験

乾燥エキス1g (軟エキスは3.0 g)  
↓ 水10mL、振り混ぜ  
↓ ジエチルエーテル25mL、振り混ぜ  
ジエチルエーテル層  
↓ 減圧で溶媒留去  
残留物  
↓ ジエチルエーテル2mL  
試料溶液(上澄液)

薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1mg  
↓ メタノール1mL  
標準溶液

サンプル量: 10  $\mu$ L (試料)、5  $\mu$ L (標準)  
移動相: 酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1)  
展開距離: 7cm  
呈色: 噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液噴霧→105°Cで5分間加熱→放冷→水噴霧



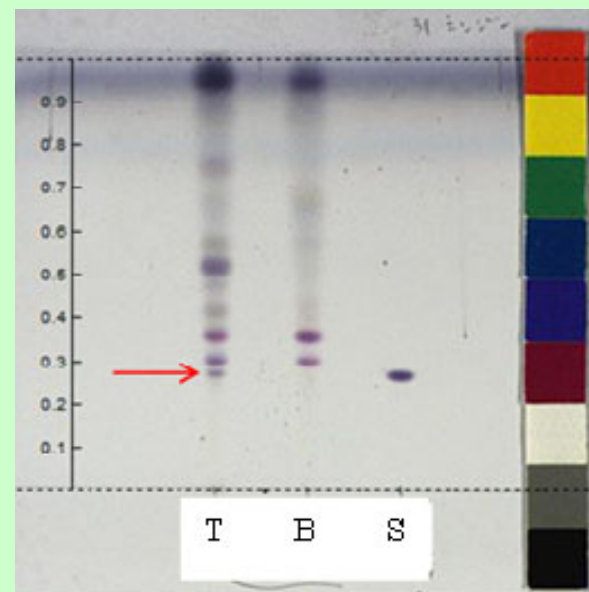
試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR<sub>F</sub>値が等しい。

# 呉茱萸湯エキスにおけるニンジンのTLC確認試験

乾燥エキス1g (軟エキスは3.0 g)  
↓ 水酸化ナトリウム試液10mL、振り混ぜ  
↓ 1-ブタノール5mL、振り混ぜ  
↓ 遠心分離  
試料溶液(上澄液)

薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb11mg  
↓ メタノール1mL  
標準溶液

サンプル量: 5  $\mu$ L (試料、標準)  
移動相: 酢酸エチル / 1-プロパノール / 水 /  
酢酸(100)混液 (7:5:4:1)  
展開距離: 7cm  
呈色: 噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液噴  
霧 → 105°Cで5分間加熱 → 放冷



試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい。

写真提供 日本漢方生薬製剤協会技術委員会試験法部会

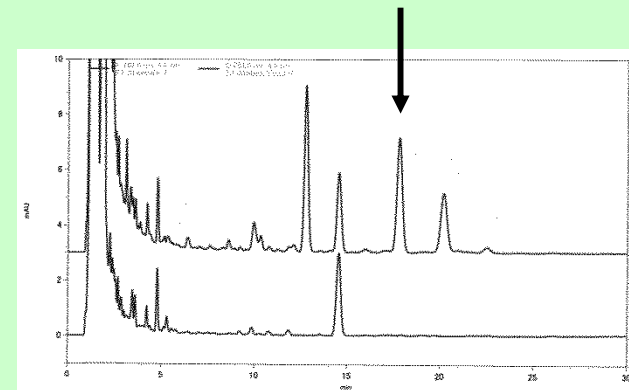
# 呉茱萸湯エキスにおけるHPLCによる エボジアミン定量法

乾燥エキス約0.5g (軟エキスは乾燥物として約0.5gに対応する量)  
↓ 精密に量る  
↓ 正確に薄めたメタノール(7→10) 50mL、30分振り混ぜ  
↓ ろ過  
試料溶液

定量用エボジアミン約10mg  
↓ 精密に量る  
↓ メタノールを加えて正確に200mL  
標準溶液

サンプル量: 正確に10 $\mu$ L (試料、標準)  
検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 282nm)  
カラム: ODS (内径4.6mm、長さ15cm)  
カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度  
移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液 (620:380:1)  
流量: 毎分1.0mL (エボジアミンの保持時間約18分)

エボジアミン



試料溶液  
ブランク

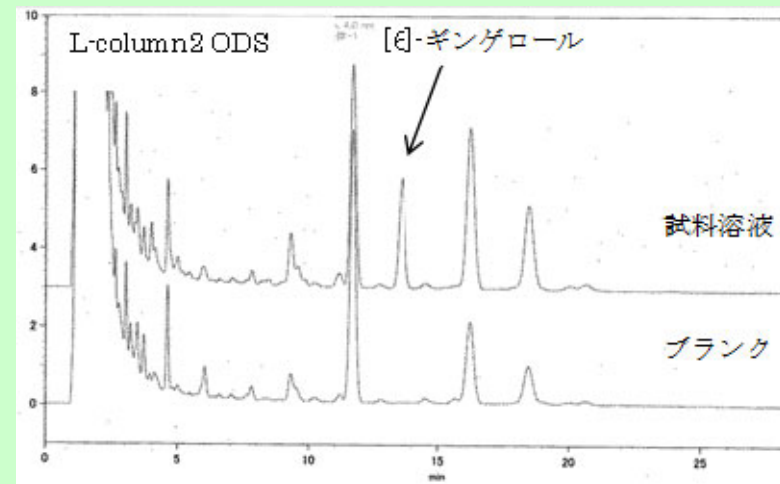
写真提供 日本漢方生薬製剤協会技術委員会試験法部会

# 呉茱萸湯エキスにおけるHPLCによる [6]-ギンゲロール定量法

乾燥エキス約0.5g (軟エキスは乾燥物として約0.5gに対応する量)  
↓ 精密に量る  
↓ 正確に薄めたメタノール(7→10) 50mL、30分振り混ぜ  
↓ ろ過  
試料溶液

定量用[6]-ギンゲロール約10mg  
↓ 精密に量る  
↓ メタノールを加えて正確に100mL  
正確に5mL  
↓ メタノールを加えて正確に50mL  
標準溶液

サンプル量: 正確に10 $\mu$ L (試料、標準)  
検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 282nm)  
カラム: ODS (内径4.6mm、長さ15cm)  
カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度  
移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液 (620:380:1)  
流量: 毎分1.0mL (エボジアミンの保持時間約18分)



写真提供 日本漢方生薬製剤協会技術委員会試験法部会

# 漢方処方エキスの局方収載

第15改正(平成18年4月1日施行): 葛根湯、加味逍遙散、柴苓湯、大黄甘草湯、補中益氣湯、苓桂朮甘湯

第15改正第一追補(平成19年10月1日施行): 桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯

第15改正第二追補(平成21年10月1日施行): 牛車腎氣丸、真武湯、八味地黄丸

第16改正(平成23年4月1日施行): 黄連解毒湯、柴胡桂枝湯、柴朴湯、芍薬甘草湯、十全大補湯、小柴胡湯、小青竜湯、釣藤散、麦門冬湯、無コウイ大建中湯、六君子湯

第16改正第一追補(平成24年10月1日施行): 当帰芍薬散、半夏瀉心湯

第16改正第二追補(平成26年2月28日施行): 乙字湯、葛根湯加川きゅう辛夷、大柴胡湯、麻黄湯

第17改正(平成28年4月1日施行): 加味帰脾湯、桃核承気湯、防已黄耆湯、防風通聖散、抑肝散

第17改正第一追補(平成29年12月1日施行): 五苓散

第17改正第二追補(令和元年6月28日施行): 呉茱萸湯

第18改正(令和3年春施行予定): 温清飲、白虎加人参湯

(令和年10月現在、35処方)

# 第17改正日本薬局方第二追補(JP17-2)における 生薬関連の改正概要

## ●医薬品各条改正： 42品目

新規収載(1品目)： 呉茱萸湯エキス

既収載改正(41品目)：

主な改正：

- シュクシャの基原改正
- 毒劇性の強い生薬の味記載削除
- ボウフウの純度試験設定

## ●一般試験法改正： 13品目

## ●参考情報改正： 2件

## JP17-2 既収載改正予定 [基原]

	第17改正、第17改正第一追補	第17改正第二追補
正名	シュクシャ	シュクシャ
英名	Amomum Seed	Amomum Seed
ラテン名	AMOMI SEMEN	AMOMI SEMEN
別名	縮砂	縮砂
基原種	<i>Amomum xanthioides</i> Wallich ( <i>Zingiberaceae</i> )	<i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>xanthioides</i> T. L. Wu & S. J.Chen, <i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>villosum</i> 又は <i>Amomum longiligulare</i> T. L. Wu ( <i>Zingiberaceae</i> )

- *Amomum xanthioides* Wallich  
⇒ *Amomum villosum* Loureiro var. *xanthioides* T. L. Wu & S. J.Chen (緑殻砂)
- *Amomum villosum* Loureiro var. *villosum* (陽春砂)
- *Amomum longiligulare* T. L. Wu (海南砂)



## JP17-2 既収載品目の改正 [生薬の性状]

### 生薬総則 5.

生薬の性状の項は、その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について、鏡検時の数値を含め、その判断基準となる特徴的な要素を記載したものである。そのうち、色、におい及び溶解性については、においを適否の判定基準とすることを除き、通則の規定を準用する。また、**味は適否の判定基準**とする。

- センソ Toad Cake 蟾酥  
本品はにおいがなく、**味は初め苦く刺激性で、後に持続性の麻痺感を生じる。**  
→ 本品はにおいが無い。
- ホミカ Nux Vomica  
本品はにおいがなく、**味は極めて苦く、残留性である。**  
→ 本品はにおいが無い。
- ベラドンナコン Belladonna Root  
本品はほとんどにおいがなく、**味は苦い。**  
→ 本品はほとんどにおいが無い。
- ロートコン Scopolia Rhizome  
本品は特異なにおいがあり、**味は甘く、後に僅かに苦い。**  
→ 本品は特異なにおいがある。

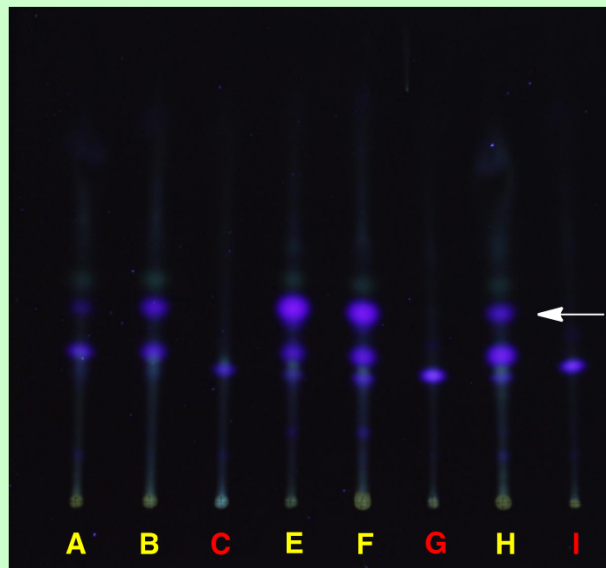
毒劇性の強い生薬は、試験者の健康影響を勘案して、味の記載が削除された。

## JP17-2 既収載品目の改正 [純度試験]

ボウフウ *Saposhnikovia* Root and Rhizome 防風

本品は *Saposhnikovia divaricata* Schischkin (*Umbelliferae*) の根及び根茎である。

- 調査の結果、ボウフウの日本市場品に、*Peucedanum ledebourielloides* K. T. Fu (*Umbelliferae*) (華山前胡\*) を基原とする生薬の混入が判明した。  
\* 中国陝西省や山西省では防風として扱われている。
- 華山前胡に由来する生薬(ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス)が混入することを避けるため、華山前胡に特異的な成分(キサントリン)を指標とするTLCによる純度試験が17局第二追補において設定された。



キサントリン (xanthalin)

黄, ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス  
赤, ボウフウ

\*: Maruyama T. *et al.*, Botanical origin and chemical constituents of commercial *Saposhnikovia* radix and its related crude drugs available in Shaanxi and the surrounding regions, *J. Nat. Med.*, **72**, 267-273 (2018).

# 講演の概要

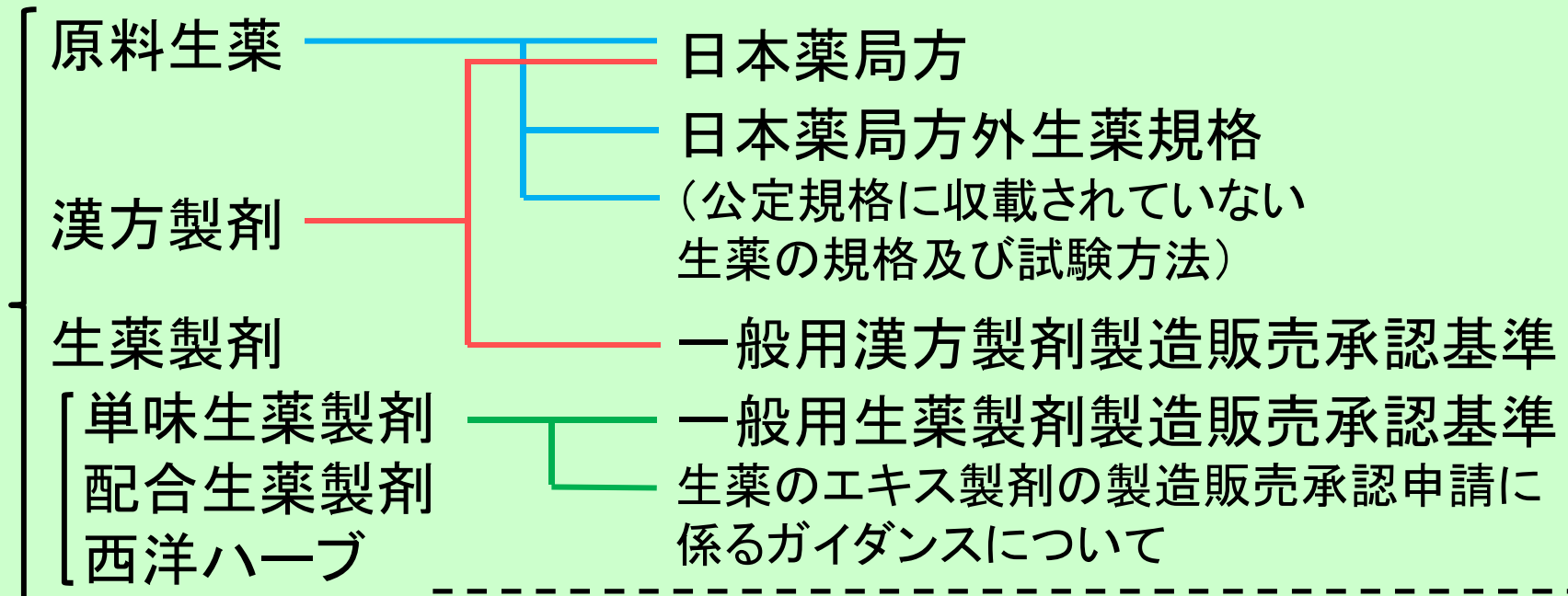
## 局方生薬に関する最近の話題と 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

1. 局方生薬に関する最近の話題  
(第17改正日局第二追補における主な改正内容)
2. 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について
  1. 局外生規の制定
  2. 日局と局外生規の違い
  3. 通知に基づく公定規格の扱いについて
  4. 局外生規の改正
  5. おわりに

# 天然物医薬品に関わる主な公定規格と承認基準

## 天然物医薬品

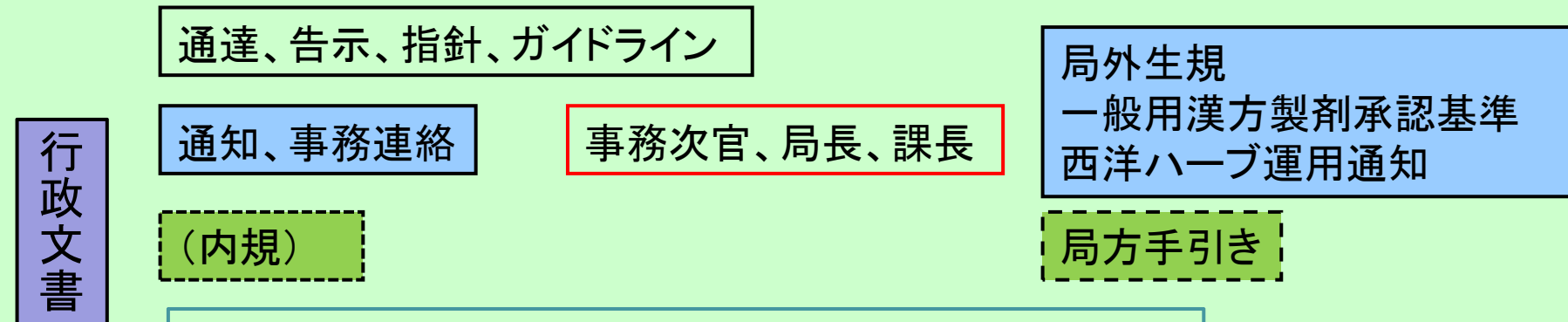
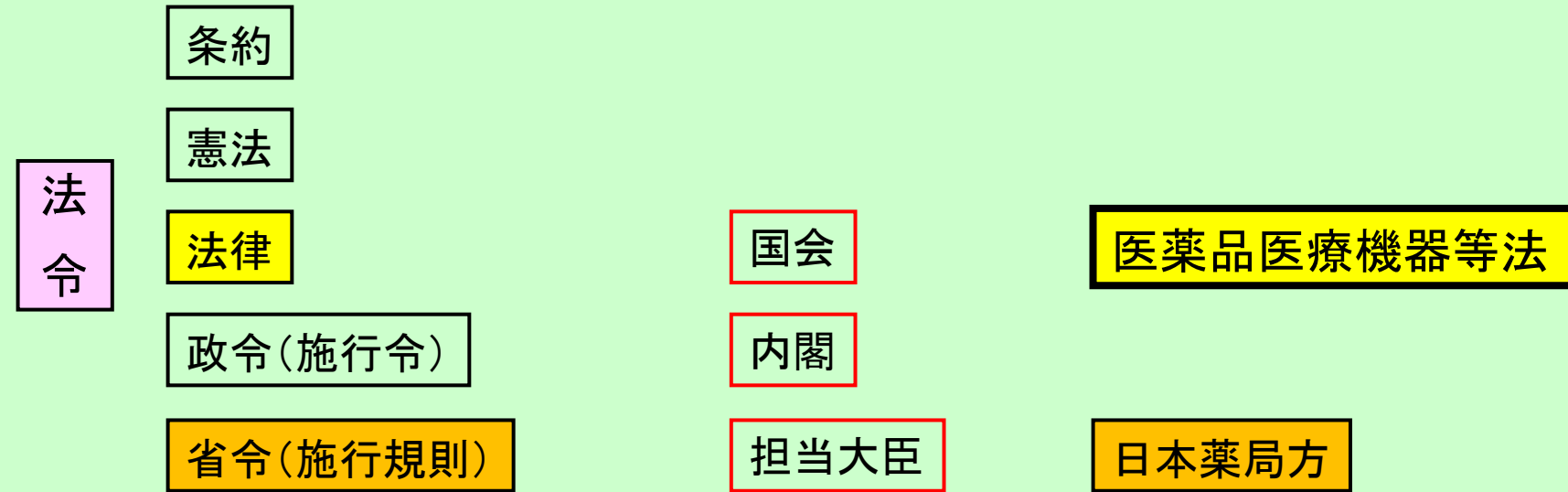
## 主な公定規格



## 主な運用基準・ガイドライン

- 食薬区分、一般用医薬品リスク区分
- 医療用配合剤の取り扱いについて(薬審第804号)
- 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて(薬審二第120号)
- 西洋ハーブ通知(薬審第0322001号)
- 医薬品製造販売指針、生薬及び漢方生薬製剤GMP

# 法令と行政文書



法令の制定趣旨の徹底や円滑な施行・運用を図るため、周知・留意すべき事項を主務省などから示したもの

# 医薬品医療機器等法に規定される日本薬局方

## 医薬品医療機器等法

(日本薬局方等)

**第四十一条** 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

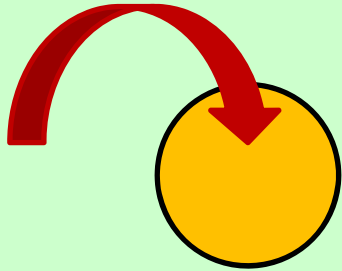
2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

(販売、製造等の禁止)

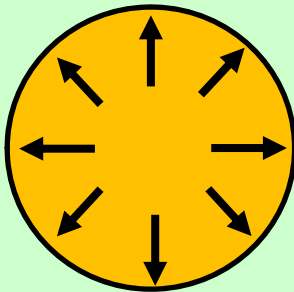
**第五十六条** 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

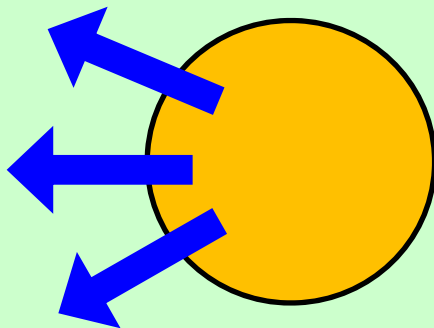
# 日本薬局方の役割の変遷



不良品、偽薬を排除し、  
多様な規格の医薬品を標準化  
するための医薬品リスト



医薬品の適正な性状及び品質を  
示す品質基準書



医薬品の規格・基準に加えて  
標準的試験法、品質確保の方法論等を  
国内・国外に示す公的な規範書

# 局外生規の制定

厚生省は昭和51年～53年にかけて、日局に収載されていない生薬（以下、局方外生薬）の規格を公正な立場で設定し、医薬品製造承認の行政手続きを円滑に行うとともに、これら局方外生薬の品質保持、向上を図ることを目的として、生薬規格作成のための研究班を組織。

主な規格作成の対象は以下の繁用生薬

- 日本生薬連合会に業界規格がある局方外生薬
- 一般用医薬品承認基準（かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬）に配合が許されている局方外生薬
- 一般用漢方処方の手引きにて配合が許されている局方外生薬

日局の水準で規格化が可能なものは日局への収載を検討。当座は日局水準に達しなくとも、公定書に優先的に規格化されるべきものを収載。

名称、基原、性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、エキス含量・精油含量、灰分、酸不溶性灰分を規定することとし、原則的には定量法及び成分の含量規定を定める必要はないものとされた。

昭和53年9月11日（1978年）

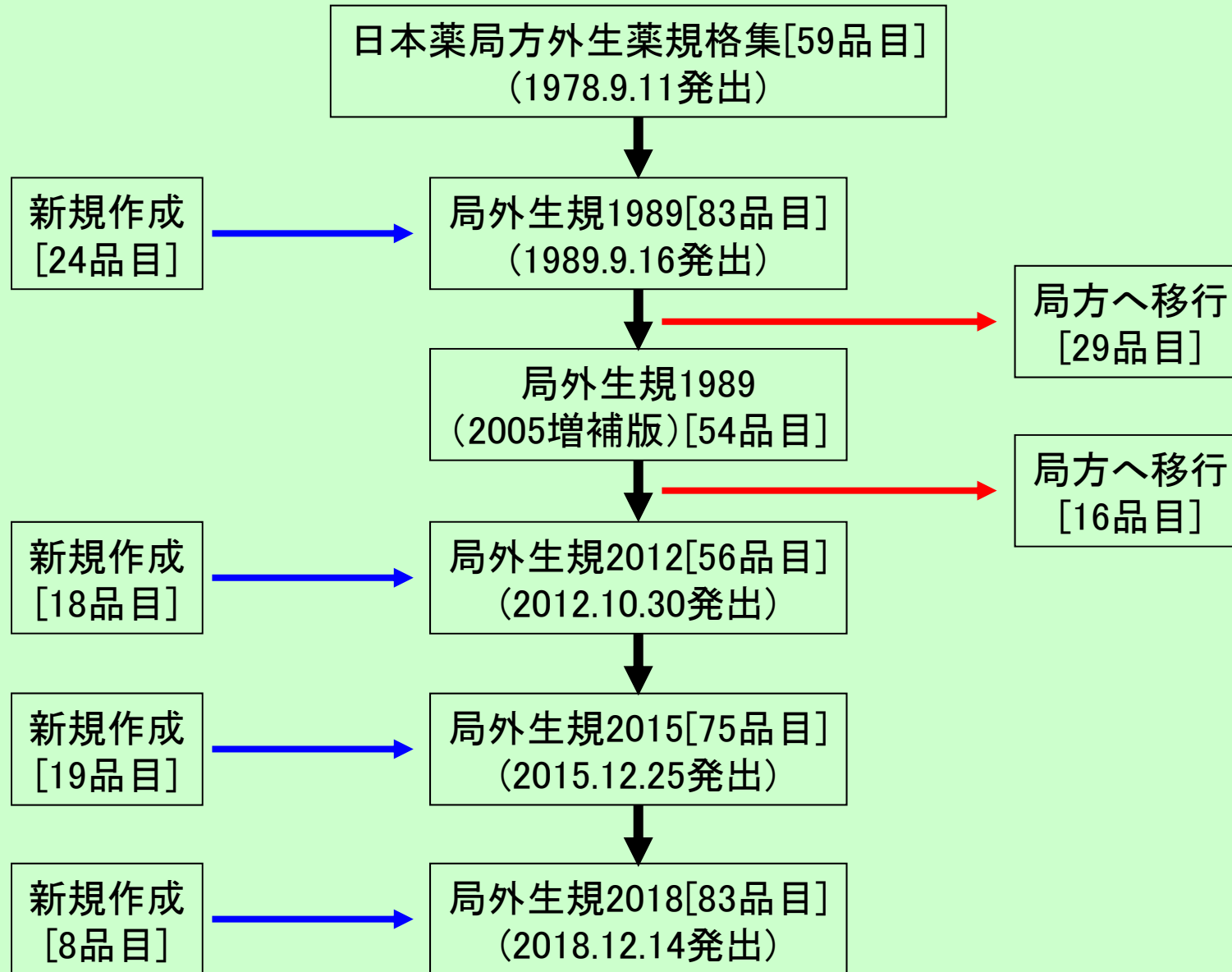
厚生省審査課長通知（薬審第1059号）として、59品目より構成される日本薬局方外生薬規格集が発出された。



## 局外生規収載生薬の変遷(1)

できごと	局外生規収載生薬の変遷	収載数
日本薬局方外 生薬規格集 1978.9.11発出	イレイセン、インチンコウ、ウコン、ウバイ、ウヤク、オウヒ、ガイヨウ、カシ、カシュウ、カッコウ、カロニン、キクカ、キツピ、キョウカツ、キンギンカ、クコシ、ゲンジン、コウホン、ゴボウシ、サンザシ、サンソウニン、シオン、ジコツピ、シソシ、シツリシ、シテイ、ジャショウシ、シャジン、シンイ、ゼンコ、ソボク、ダイフクヒ、チクジョ、チョウトウコウ、テンナンショウ、テンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウドクカツ、ドクカツ、ナンテンジツ、ニクズク、ニンドウ、バイモ、ハトムギ、ビャクゴウ、ビワヨウ、ボクソク、マシニン、マンケイシ、モッカ、ヤクモソウ、ヨウバイヒ、ヨウバイヒ末、リュウガンニク、リョウキョウ、レンニク、ワキョウカツ、ワコウホン(59品目)	59品目
局外生規1989 1989.9.16発出	《新規収載》アカメガシワ、アキョウ、ウイキョウ末、エンメイソウ、オウセイ、カイカ、カッセキ、カミツレ、クコヨウ、サンシュユ末、サンヤク末、ジオウ末、ジリュウ、セキショウコン、センタイ、センナジツ、タラコンピ、チョレイ末、ドベッコウ、ニンジン末、ヒシノミ、ヘンズ(24品目)	83品目

# 日局生薬等と局外生規の改正



# 講演の概要

## 局方生薬に関する最近の話題と 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

1. 局方生薬に関する最近の話題  
(第17改正日局第二追補における主な改正内容)
2. 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について
  1. 局外生規の制定
  2. 日局と局外生規の違い
  3. 通知に基づく公定規格の扱いについて
  4. 局外生規の改正
  5. おわりに

# 第十七改正日本薬局方告示文

## ○厚生労働省告示第64号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方（平成23年厚生労働省告示第65号）の全部を改正する告示を次のように定め、平成28年4月1日から適用する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって同日において現に同法第14条第1項の規定による承認を受けているもの（同年3月31日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成6年厚生省告示第104号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成29年9月30日までは、旧薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって平成28年4月1日において現に同項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成29年9月30日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

平成28年3月7日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

## 厚生労働省告示第64号

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方（平成23年厚生労働省告示第65号）の全部を改正する告示を次のように定め、平成28年4月1日から適用する。**

平成28年3月7日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

# 局外生規2018通知文

薬生薬審発 1214 第 1 号  
平成 30 年 12 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

## 日本薬局方外生薬規格 2018 について

日本薬局方（平成 28 年厚生労働省告示第 64 号）に記載されていない生薬については、平成 27 年 12 月 25 日付け薬生審査発 1225 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「日本薬局方外生薬規格 2015 について」（以下「旧通知」という。）において示しています。今般、日本薬局方外生薬規格に関する検討連絡会議において、日本薬局方外生薬規格 2015（以下「局外生規 2015」という。）に記載されている規格の見直しを行うとともに、新たに 8 品目の生薬（末、エキスを含む。）の規格が検討され、計 83 品目の生薬の規格について、別添のとおり「日本薬局方外生薬規格 2018」（以下「局外生規 2018」という。）として取りまとめました。については、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方お願いします。

なお、旧通知は廃止します。

薬生薬審発1214 第1号  
平成30年12月14日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課長

## 日本薬局方外生薬規格2018 について

今般、日本薬局方外生薬規格に関する検討連絡会議において、日本薬局方外生薬規格2015（以下「局外生規2015」という。）に記載されている規格の見直しを行うとともに、新たに8品目の生薬（末、エキスを含む。）の規格が検討され、計83品目の生薬の規格について、別添のとおり「日本薬局方外生薬規格2018」（以下「局外生2018」という。）として取りまとめました。

# 日本薬局方の審議体制と 生薬等の局方収載原案作成に係る組織

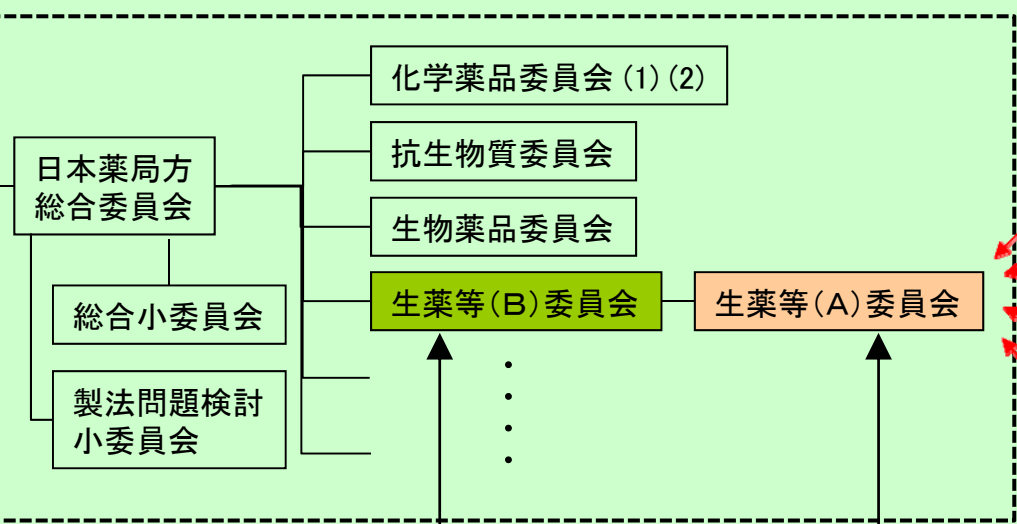
厚生労働省

医薬品医療機器総合機構

薬事・食品衛生審議会

日本薬局方原案検討委員会

薬事分科会  
日本薬局方部会



医療研究開発  
推進事業費  
補助金研究

漢方処方WG

TLC研究班

不純物研究班

定量NMR研究班

総合的項目及び既収載品目の審議

新規収載品目の審議

生薬・生薬製剤  
業界団体

# 日本薬局方生薬等委員会の構成

## 生薬等A委員会

- 座長： 袴塚高志(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)  
事務局： 医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部医薬品基準課  
主な役割： 各条**新規収載**品目の検討(生薬、漢方処方)  
委員構成： 国立研究機関 5人、大学関係者 2人 [専門委員]  
業界関係者 8人[準委員]

## 生薬等B委員会

- 座長： 袴塚高志(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)  
事務局： 医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部医薬品基準課  
主な役割： **総合的項目**の検討(生薬総則、一般試験法、参考情報)  
各条**既収載**品目の改正  
委員構成： 国立研究機関 4人、大学関係者 6人 [専門委員]  
業界関係者 7人[準委員]

# 局外生規の検討体制

厚生労働省  
医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

国立医薬品食品衛生研究所  
生薬部

厚生労働省  
医薬品審査等業務庁費

医療研究開発  
推進事業費  
補助金研究

日本薬局方外生薬規格に  
関する検討連絡会議  
(局外生規検討会)

局外生規作成  
ワーキンググループ

TLC研究班

単味生薬班

生薬・生薬製剤  
業界団体

生薬・生薬製剤  
業界団体



# 局外生規2018作成に係る組織の構成

## 局外生規作成ワーキンググループ

座長： 袴塚高志(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)  
事務局： 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 [丸山卓郎第一室長]  
主な役割： 局外生規2018原案作成  
委員構成： 国立研究機関 4人、業界関係者 24人

## 日本薬局方外生薬規格に関する検討連絡会議

座長： 袴塚高志(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)  
事務局： 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
主な役割： 局外生規2015の規格の見直し、新規収載品目の規格の検討  
委員構成： 国立研究機関 4人、大学関係者 3人 [構成員]  
業界関係者 8人 [参考人]

- 局外生規作成ワーキンググループ 6回開催
- 日本薬局方外生薬規格に関する検討連絡会議 4回開催(うち1回は査読会)
- パブリックコメント 1回(1ヵ月)

## 生薬総則(17局)

- 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、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。

アカメガシワ, アセンヤク, アセンヤク末, 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, ……………  
……………リョウキョウ, レンギョウ, レンニク, ロジン, ロートコン,  
ローヤルゼリー

- 2 生薬は、通例、全形生薬、切断生薬又は粉末生薬に分けて取り扱う。

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

切断生薬は、全形生薬を小片若しくは小塊に切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しく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。

粉末生薬は、全形又は切断生薬を粗末、中末、細末又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。

## 生薬総則(17局)

- 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、60℃以下で行う。
- 4 生薬の基原は適否の判定基準とする。生薬の基原として、「その他同属植物」、「その他同属動物」、「その他近縁植物」及び「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又は原動物をいう。
- 5 生薬の性状の項は、その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について、鏡検時の数値を含め、その判断基準となる特徴的な要素を記載したものである。そのうち、色、におい及び溶解性については、においを適否の判定基準とすることを除き、通則の規定を準用する。また、味は適否の判定基準とする。
- 6 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、含量又は力価を調節することができる。
- 7 粉末生薬は、これを製するに用いた全形又は切断生薬中に含まれていない組織の破片、細胞、細胞内容物又はその他の異物を含まない。
- 8 生薬は、かび、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及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。
- 9 生薬は、別に規定するもののほか、湿気及び虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当な薰蒸剤を加えて保存することができる。ただし、この薰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、又は試験に支障をきたすものであってはならない。
- 10 生薬に用いる容器は、別に規定するもののほか、密閉容器とする。

# 局外生規2018総則

1. この基準を「日本薬局方外生薬規格2018」といい、その略名は「局外生規2018」とする。
2. この日本薬局方外生薬規格の英名を「The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs 2018」とし、その略名は「Non-JP crude drug standards 2018」又は「Non-JPS 2018」とする。
3. 日本薬局方外生薬規格の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。  
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じてラテン名を掲げる。
4. この基準は、**医薬品各条に規定する医薬品について、その本質、製法、生薬の性状、品質及び貯法等に関する基準を定めたもの**であり、総則、医薬品各条に定めるもののほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定を準用する。
5. この基準の医薬品の適否は、総則及び医薬品各条の規定により判定するほか、最新の日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。
6. 日本薬局方の改正に伴い「局外生規2018」の記載と矛盾が生じた場合には、日本薬局方の記載を優先する。
7. 医薬品各条中に「日局」、「局外生規」の記載がある場合、それぞれ最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格を表す。

## 日局の医薬品各条の規格項目

(1)	日本名	(9)	基原	(17)	乾燥減量、強熱減量 又は水分
(2)	英名	(10)	成分の含量規定★	(18)	強熱残分、灰分又は 酸不溶性灰分
(3)	ラテン名	(11)	表示規定	(19)	製剤試験及びその他 の特殊試験
(4)	日本名別名	(12)	製法	(20)	異性体比
(5)	構造式	(13)	性状(鏡検★も含む)	(21)	定量法★
(6)	分子式及び分 子量	(14)	確認試験	(22)	貯法
(7)	化学名	(15)	示性値	(23)	有効期限
(8)	CAS登録番号	(16)	純度試験	(24)	その他

生薬等の部で規定されている項目(赤字は生薬等特有の項目)

青字は生薬等での規定が困難な項目 ★は局外生規では原則的に規定されない項目

## 日局(生薬等)及び局外生規の医薬品各条の規格項目

(1)	日本名	(8)	生薬の性状(鏡検★も含む)
(2)	英名	(9)	確認試験
(3)	ラテン名	(10)	純度試験
(4)	日本名別名	(11)	乾燥減量、強熱減量又は水分
(5)	基原	(12)	強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
(6)	成分の含量規定★	(13)	定量法★
(7)	製法	(14)	貯法

★は局外生規では原則的に規定されない項目

# 日局医薬品各条(例:オウゴン)

(3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。  
 (4) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2 ppm以下。  
 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。  
 灰分 (5.01) 5.0%以下。  
 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。  
 貯法 容器 密閉容器。

## オウゴン

Scutellaria Root  
 SCUTELLARIAE RADIX  
 黄芩

本品はコガネバナ *Scutellaria baicalensis* Georgi (*Labiatae*)の酒皮を除いた根である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、バイカリン( $\text{C}_{21}\text{H}_{30}\text{O}_8$ : 446.36) 10.0%以上を含む。

生薬の性状 本品は円錐状、円柱状、半管状又は平板状で、長さ5~20 cm、径0.5~3 cmである。外面は黄褐色を呈し、粗雑で著明な縦じわを認め、ところどころに側根の跡及び褐色の周皮の破片を残す。上端には茎の跡又は茎の残基を付ける。ときには木部の中心部が腐朽し、また、しばしばうっろとなる。質は堅いが折れやすい。折面は繊維性で黄色である。

本品はほとんどにおいがなく、味は強かに苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、残存したコルク層は6~20層で、皮部は柔組織からなり、厚壁細胞が散在する。木部は柔組織からなり、道管及び少量の木部繊維が認められる。道管は通常、群をなし、接線方向若しくは放射方向に配列するか又は不定形を呈する。木部の中心部が腐朽するものでは、空洞化した部分の周囲にコルク層が認められる。皮部及び木部の柔細胞中には、単粒及び複粒のでんぷん粒が含まれる。

### 確認試験

(1) 本品の粉末0.5 gにジエチルエーテル20 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で5分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発して得た残留物をエタノール(95) 10 mLに溶かし、その3 mLに希塩化鉄(III)試液1~2滴を加えるとき、液は灰緑色を呈し、後に紫褐色に変わる。

(2) 本品の粉末1 gにメタノール25 mLを加え、15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5  $\mu\text{L}$ ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

### 純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。

乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。

灰分 (5.01) 6.0%以下。

定量法 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の容器は、薄めたメタノール(7→10) 30 mLで洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加え、5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分(2.06)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のバイカリンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

$$\text{バイカリン}(\text{C}_{21}\text{H}_{30}\text{O}_8) \text{の量}(\text{mg}) = M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

M<sub>S</sub>: 脱水物に換算したバイカリン標準品の称取量(mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 277 nm)  
 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ 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: 50°C付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸(1→146)/アセトニトリル混液(18:7)

流量: バイカリンの保持時間が約6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: バイカリン標準品1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸メチル2 mgをメタノールに溶かして100 mLとする。この液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度は3以上である。システムの再現性: 標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

純度試験

乾燥減量、  
強熱減量  
又は水分

強熱残分、  
灰分又は  
酸不溶性灰分

定量法又は  
成分の含量

貯法

日本名

英名

ラテン名

日本名別名

構造式

分子式  
及び分子量

化学名

基原

成分の含量規定

性状

確認試験

示性値(融点)



# 日局医薬品各条(例:オウゴン)

日本名

英名

ラテン名

日本名別名

基原

成分の含量規定

生薬の性状

確認試験

(3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。  
 (4) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2 ppm以下。  
 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。  
 灰分 (5.01) 5.0%以下。  
 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。  
 貯法 容器 密閉容器。

**オウゴン**  
 Scutellaria Root  
 SCUTELLARIAE RADIX  
 黄芩

本品はコガネバナ *Scutellaria baicalensis* Georgi (*Labiateae*)の根皮を除いた根である。  
 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、バイカリン( $\text{C}_{21}\text{H}_{33}\text{O}_7$ : 446.36) 10.0%以上を含む。  
**生薬の性状** 本品は円錐状、円柱状、半管状又は平板状で、長さ5~20 cm、径0.5~3 cmである。外面は黄褐色を呈し、粗雑で著明な縦じわを認め、ところどころに側根の跡及び褐色の根皮の破片を残す。上端には茎の跡又は茎の残基を付ける。ときに木部の中心部は腐朽し、また、しばしばうっろとなる。質は堅いが折れやすい。折面は繊維状で黄色である。  
 本品はほとんどにおいがなく、味は強かに苦い。  
 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、残存したコルク層は6~20層で、皮部は柔組織からなり、厚壁細胞が散在する。木部は柔組織からなり、道管及び少量の木部繊維が認められる。道管は通常、群をなし、接線方向若しくは放射方向に配列するか又は不定形を呈する。木部の中心部が腐朽するものでは、空洞化した部分の周囲にコルク層が認められる。皮部及び木部の柔細胞中には、単粒及び複粒のでんぷん粒が含まれる。

**確認試験**  
 (1) 本品の粉末0.5 gにジエチルエーテル20 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で5分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発して得た残留物をエタノール(95) 10 mLに溶かし、その3 mLに希塩化鉄(III)試液1~2滴を加えるとき、液は灰緑色を呈し、後に紫褐色に変わる。  
 (2) 本品の粉末1 gにメタノール25 mLを加え、15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

**純度試験**  
 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)。  
 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。  
 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。  
 灰分 (5.01) 6.0%以下。

**定量法** 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の容器は、薄めたメタノール(7→10) 30 mLで洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加え、5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.46) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL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、それぞれの液のバイカリンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

バイカリン( $\text{C}_{21}\text{H}_{33}\text{O}_7$ )の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 5$   
 M<sub>S</sub>: 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

**試験条件**  
 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 277 nm)  
 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 µm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: 50°C付近の一定温度  
 移動相: 薄めたリン酸(1→146)/アセトニトリル混液(18:7)  
 流量: バイカリンの保持時間が約6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: バイカリン標準品1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸メチル2 mgをメタノールに溶かして100 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度は3以上である。  
 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

**貯法** 容器 密閉容器。

純度試験

乾燥減量、  
強熱減量  
又は水分

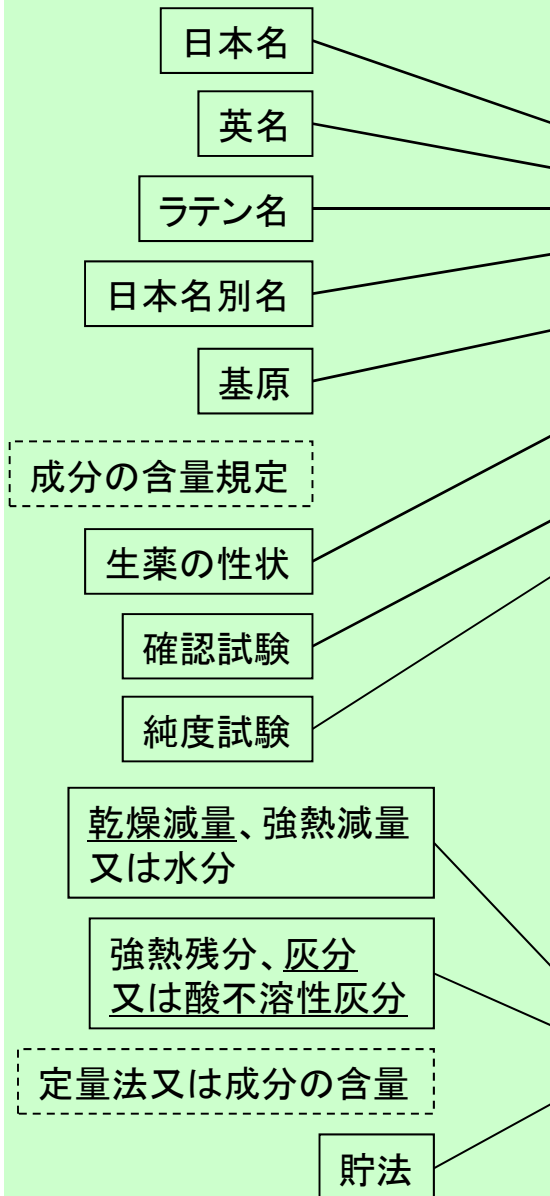
強熱残分、  
灰分又は  
酸不溶性灰分

定量法又は  
成分の含量

貯法



# 局外生規医薬品各条(例:アキョウ)全体



アキョウ  
Donkey Glue  
ASINI CORII COLLAS  
阿膠

本品はロバ *Equus asinus* Linné (*Equidae*) の毛を去った皮、骨、けん又はじん帯を水で加熱抽出し、脂肪を去り、濃縮乾燥したものである。

**生薬の性状** 本品は黄褐色～黒褐色の板状で、砕きやすい。  
本品にはおいはないか、僅かで、味はない。

**確認試験** 本品の水溶液(1→5000) 5 mL にタンニン酸試液 1 滴を加えるとき、液は混濁する。

**純度試験**

(1) 重金属 (1.07) 本品 0.5 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える(50 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 15.0 g をフラスコに入れ、薄めた塩酸(1→5) 60 mL を加え、加熱して溶かし、臭素試液 15 mL を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.5 g を加えて放冷し、マグネシア試液 30 mL を加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mL ずつで 5 回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に 50 mL とする。この液 5 mL につき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 15 mL を用い、同様に操作する(1 ppm 以下)。

**乾燥減量** (5.01) 15.0%以下(6 時間)。

**酸不溶性灰分** (5.01) 0.5%以下。

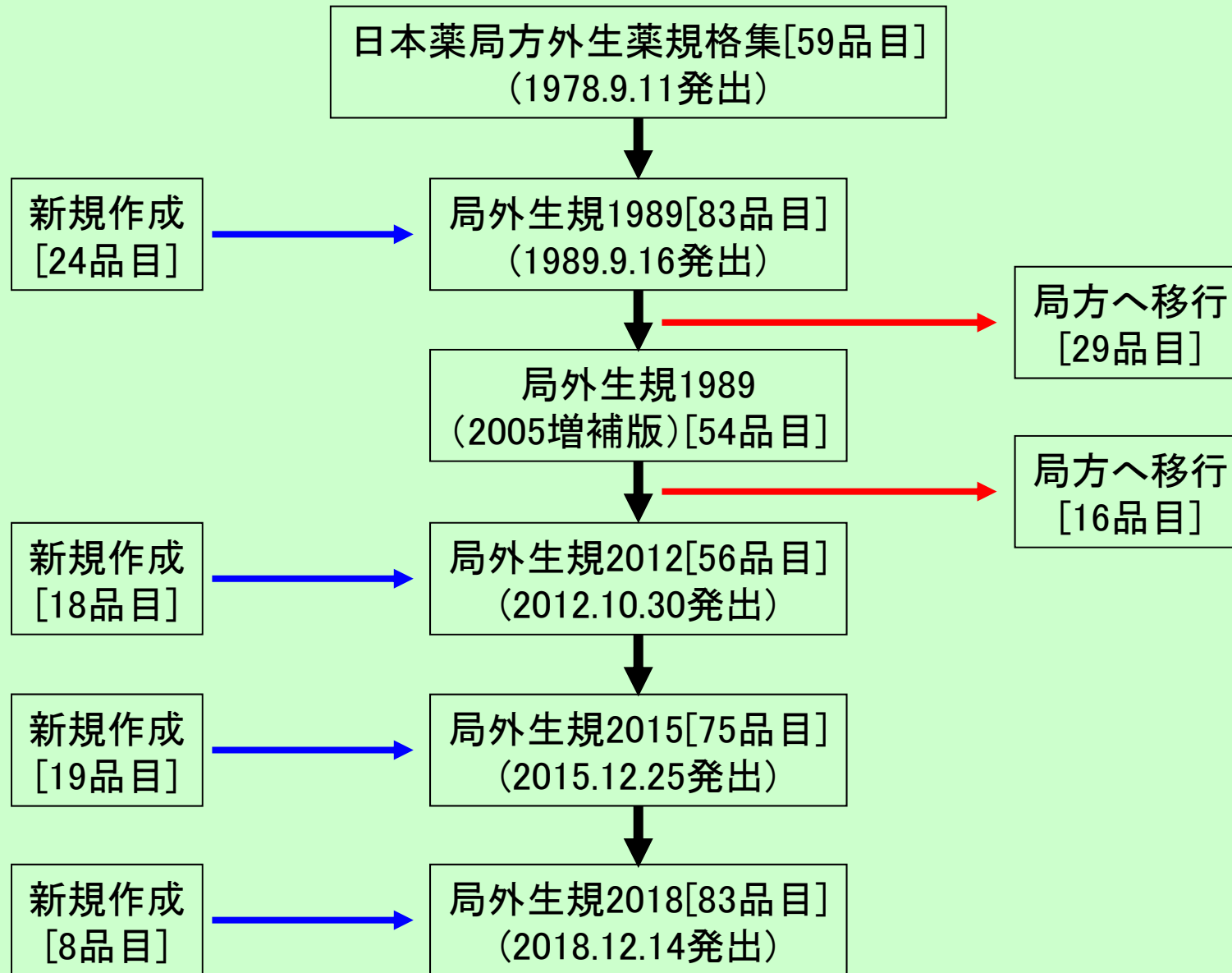
**貯法** 容器 密閉容器。

# 講演の概要

## 局方生薬に関する最近の話題と 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

1. 局方生薬に関する最近の話題  
(第17改正日局第二追補における主な改正内容)
2. 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について
  1. 局外生規の制定
  2. 日局と局外生規の違い
  3. 通知に基づく公定規格の扱いについて
  4. 局外生規の改正
  5. おわりに

# 日局生薬等と局外生規の改正



## 局外生規収載生薬の変遷(2)

できごと	局外生規収載生薬の変遷	収載数
13局 1996.4.1施行	【日局へ移行】アカメガシワ、インチンコウ、ウイキョウ末、サンヤク末、チヨレイ末、トウニン末(6品目)	77品目
13局第一追補 1998.1.1施行	【日局へ移行】ニンジン末(1品目)	76品目
14局第一追補 2003.1.1施行	【日局へ移行】イレイセン、カシュウ、キクカ、キョウカツ、ゴボウシ、サンソウニン、シンイ、チョウトウコウ、テンマ、テンモンドウ、バイモ、ビワヨウ、マシニン、リョウキョウ(14品目)	62品目
14局第二追補 2005.1.1施行	【日局へ移行】ウコン、ウヤク、クコシ、ジコツピ、シツリシ、ジャシヨウシ、ソボク、ニンドウ(8品目)	54品目
局外生規1989 (2005増補版) 出版	記載整備を中心とした見直し	54品目
15局収載 2006.4.1施行	【日局へ移行】オウセイ、トウガシ、ヘンズ、レンニク(4品目)	50品目
15局第一追補 2007.10.1施行	【日局へ移行】サンザシ、ゼンコ、ドクカツ、ビヤクゴウ、ヤクモソウ(5品目)	45品目
15局第二追補 2009.10.1施行	【日局へ移行】カッコウ、ニクズク、ボクソク、リュウガンニク(4品目)	41品目
16局 2011.4.1施行	【日局へ移行】カッセキ(1品目)	40品目
16局第一追補 2012.10.1施行	【日局へ移行】オウヒ、ガイヨウ(2品目)	38品目

# 日本薬局方の作成基本方針等について

平成14年12月27日(医薬審発第1227010号)

## 今後の日本薬局方のあり方について

### 4 医薬品に係る他の基準書・規格書との関係

薬事法の規定に基づき、医薬品の規格を定めるものとしては、薬事法第41条に基づく日本薬局方の他、薬事法第42条に基づく生物学的製剤基準、日本抗生物質医薬品基準、放射性医薬品基準等(以下、「42条基準」という。)がある。その他、通知により医薬品の規格を定めているものとしては、日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等がある。これらの基準書・規格書ごとの役割や収載品目等については、その整合性の観点から、かねてより議論されているところである。

現在、生物学的製剤基準等の42条基準は薬事法により保健衛生上特別の注意を要する医薬品を収載することとされており、日本薬局方は日本薬局方作成基本方針により保健医療上重要な医薬品を収載することとされ、その区分は明確にされている。

他方、日本薬局方外医薬品規格などの通知に基づく各種規格については、その位置づけが必ずしも明らかでないこと、その収載品目が日本薬局方収載品目とその性格に大きな相違がないことなどが指摘されている。今後、日本薬局方への保健医療上重要な医薬品の収載がすすめばその必要性が低くなることも踏まえ、**原則として廃止の方向で検討**を行うこととし、存続させる場合にはその位置づけを明確にすべきである。

# 局外生規の扱いについて

16局の審議の段階では、日本薬局方外医薬品規格(局外規)及び日本薬局方外生薬規格(局外生規)の改定は認められない方針。

その収載品目が日本薬局方収載品目とその性格に大きな相違がないことから、局外規は廃止の方向。

生薬には、基原や性状を明確に標準化できないものもある。これらについて局方水準での公的な規格を作成することは、ハードルが高すぎる。

平成23年、審査管理課の英断により、局外生規の改訂が認められた。これまで公的な規格のない生薬について、先ず局外生規に収載するという手法がとれるようになった。

平成24年10月  
局外生規2012の発出(薬食審査発1030第1号)  
(局外生規1989以来の大改訂)

# 講演の概要

## 局方生薬に関する最近の話題と 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

1. 局方生薬に関する最近の話題  
(第17改正日局第二追補における主な改正内容)
2. 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について
  1. 局外生規の制定
  2. 日局と局外生規の違い
  3. 通知に基づく公定規格の扱いについて
  4. 局外生規の改正
  5. おわりに

# 局外生規2012の改正

平成24年10月  
局外生規2012の発出(薬食審査発1030第1号)  
(局外生規1989以来の大改訂)

審査管理課長が設置した日本薬局方外生薬規格検討会及び日本薬局方外生薬規格2015作成ワーキンググループにおける審議

平成27年10月15日より11月14日  
「日本薬局方外生薬規格2012の改正」(案)に関する意見募集

19品目の新規収載候補

エンメイソウ末、ケイガイ末、ケイシ、コウジン末、ゴオウ末、ジンギョウ、ジンコウ、セイヒ、センレンシ、チンピ末、トウシンソウ、トウヒ末、バイモ末、ビヤツキョウサン、ボウイ末、ホップ、マオウ末、ワニクジュヨウ



# 局外生規2015の発出

審査管理課長が設置した日本薬局方外生薬規格検討会及び日本薬局方外生薬規格2015作成ワーキンググループにおける審議

平成27年10月15日より11月14日  
「日本薬局方外生薬規格2012の改正」(案)に関する意見募集

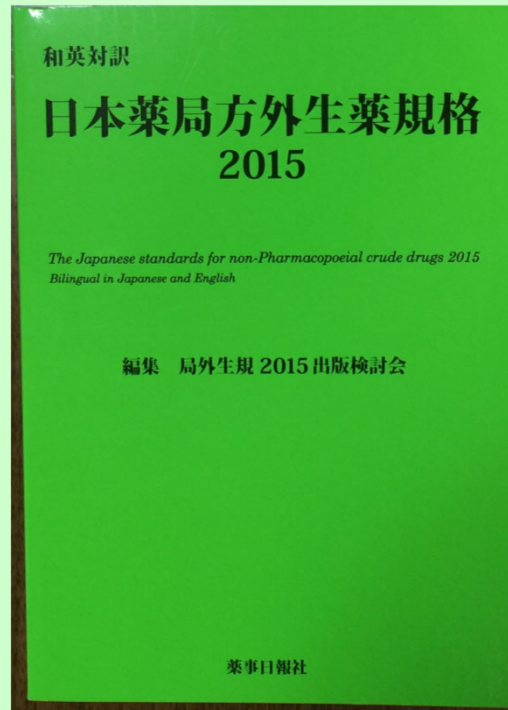
平成27年12月25日  
局外生規2015の発出(薬生審査発1225第1号)

19品目の新規収載候補

ガイハク、ショクショウ、サンシチニンジン、サンシチニンジン末、ショウバク、ジンコウ末、センナジツ末、ソウズク、チクヨウ、チクレキ、チャヨウ、ランオウ末、リヒ、レンギョウ末、アカメガシワエキス、ウラジログアシ、ウラジログアシエキス、メリロート、メリロートエキス

(アカメガシワエキス, ウラジログアシエキス, メリロートエキスは、局外規からの移行品目)

# 和英対訳 日本薬局方外生薬規格2015



## 局外生規2015(75品目)

- |    |                        |
|----|------------------------|
| 55 | 生薬                     |
| 17 | 生薬末                    |
| 3  | 生薬エキス                  |
| 4  | 試薬(定量用3、薄層クロマトグラフィー用1) |

# 局外生規2018の発出

審査管理課長が設置した日本薬局方外生薬規格検討会及び日本薬局方外生薬規格2018作成ワーキンググループにおける審議

平成30年9月11日～10月10日  
「日本薬局方外生薬規格2018(案)」に関する御意見の募集について

平成30年12月14日  
局外生規2018の発出(薬生薬審発1214 第1号)

8品目の新規収載  
ガジュツ末, ジョテイシ, ニクズク末, ハンピ, ロクジョウ, イカリソウエキス,  
ショウキョウエキス, チョウトウコウエキス

局外生規2018の和英対訳版は、日本薬局方技術情報(JPTI)に準じて、収載品目の規格への適合性を試験するときの技術的留意事項等を盛り込むこととなった。

## 局外生規収載生薬の変遷(3)

できごと	局外生規収載生薬の変遷	収載数
局外生規2012 発出 2012.10.30発出	《新規収載》エンメイソウ末、ケイガイ末、ケイシ、コウジン末、ゴオウ末、ジンギョウ、ジンコウ、セイヒ、センレンシ、チンピ末、トウシンソウ、トウヒ末、バイモ末、ビヤッキョウサン、ボウイ末、ホップ、マオウ末、ワニクジュヨウ(18品目)	56品目
局外生規2015 2015.12.25発出	《新規収載》アカメガシワエキス、ウラジログシ、ウラジログシエキス、ガイハク、サンシチニンジン、サンシチニンジン末、ショウバク、シヨクショウ、ジンコウ末、センナジツ末、ソウズク、チクヨウ、チクレキ、チャヨウ、メリロート、メリロートエキス、ランオウ末、リヒ、レンギョウ末(19品目)	75品目
局外生規2018 2018.12.14発出	《新規収載》イカリソウエキス、ガジュツ末、ショウキョウエキス、ジョテイシ、チョウトウコウエキス、ニクズク末、ハンピ、ロクジョウ(8品目)	83品目
現行全品目 (局外生規2018) 2019.12現在	アカメガシワエキス、アキョウ、イカリソウエキス、ウバイ、ウラジログシ、ウラジログシエキス、エンメイソウ、エンメイソウ末、カイカ、ガイハク、カシ、ガジュツ末、カミツレ、カロニン、キツピ、キンギンカ、クコヨウ、ケイガイ末、ケイシ、ゲンジン、コウジン末、コウホン、ゴオウ末、サンシチニンジン、サンシチニンジン末、サンシュユ末、サンズコン、ジオウ末、シオン、シソシ、シテイ、シャジン、ショウキョウエキス、ショウバク、シヨクショウ、ジョテイシ、ジリュウ、ジンギョウ、ジンコウ、ジンコウ末、セイヒ、セキショウコン、センタイ、センナジツ、センナジツ末、センレンシ、ソウズク、ダイフクヒ、タラコンピ、チクジョ、チクヨウ、チクレキ、チャヨウ、チョウトウコウエキスエキス、チンピ末、テンナンショウ、トウシンソウ、トウドクカツ、トウヒ末、ドベッコウ、ナンテンジツ、ニクズク末、バイモ末、ハトムギ、ハンピ、ヒシノミ、ビヤッキョウサン、ボウイ末、ホップ、マオウ末、マンケイシ、メリロート、メリロートエキス、モッカ、ヨウバイヒ、ヨウバイヒ末、ランオウ末、リヒ、レンギョウ末、ロクジョウ、ワキョウカツ、ワコウホン、ワニクジュヨウ(83品目)	83品目

# 局外生規2018収載品目(83品目)

生薬58品目、生薬末19品目、生薬エキス6品目

アカメガシワエキス、アキョウ、イカリソウエキス、ウバイ、ウラジロガシ、ウラジロガシエキス、エンメイソウ、エンメイソウ末、カイカ、ガイハク、カシ、ガジュツ末、カミツレ、カロニン、キツピ、キンギンカ、クコヨウ、ケイガイ末、ケイシ、ゲンジン、コウジン末、コウホン、ゴオウ末、サンシチニンジン、サンシチニンジン末、サンシュユ末、サンズコン、ジオウ末、シオン、シソシ、シテイ、シャジン、ショウキョウエキス、ショウバク、ショクショウ、ジョテイシ、ジリュウ、ジンギョウ、ジンコウ、ジンコウ末、セイヒ、セキショウコン、センタイ、センナジツ、センナジツ末、センレンシ、ソウズク、ダイフクヒ、タラコンピ、チクジョ、チクヨウ、チクレキ、チャヨウ、チョウトウコウエキスエキス、チンピ末、テンナンショウ、トウシンソウ、トウドクカツ、トウヒ末、ドベッコウ、ナンテンジツ、ニクズク末、バイモ末、ハトムギ、ハンピ、ヒシノミ、ビヤッキョウサン、ボウイ末、ホップ、マオウ末、マンケイシ、メリロート、メリロートエキス、モッカ、ヨウバイヒ、ヨウバイヒ末、ランオウ末、リヒ、レンギョウ末、ロクジョウ、ワキョウカツ、ワコウホン、ワニクジュヨウ

---

## 試薬・試液5品目

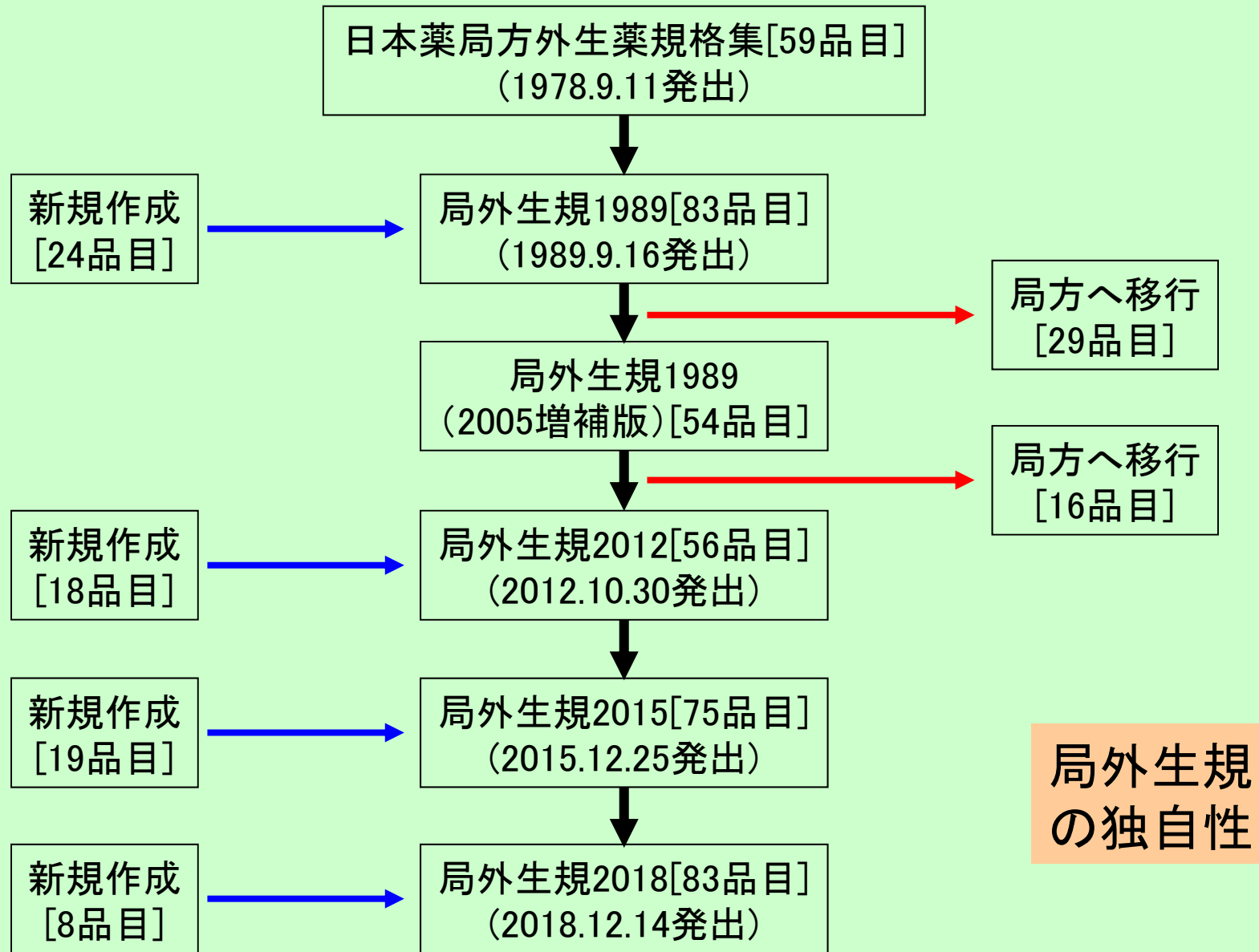
ベルゲニン(定量用)、イカリイン(定量用)、エラグ酸(定量用)、クマリン(定量用)  
ノギンセノシドR1(薄層クロマトグラフィー用)

# 講演の概要

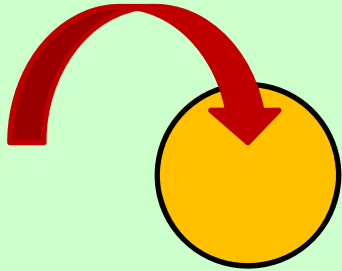
## 局方生薬に関する最近の話題と 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

1. 局方生薬に関する最近の話題  
(第17改正日局第二追補における主な改正内容)
2. 日本薬局方外生薬規格(局外生規)について
  1. 局外生規の制定
  2. 日局と局外生規の違い
  3. 通知に基づく公定規格の扱いについて
  4. 局外生規の改正
  5. おわりに

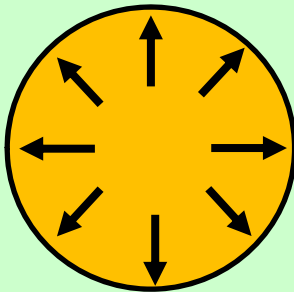
# 日局と局外生規の改正



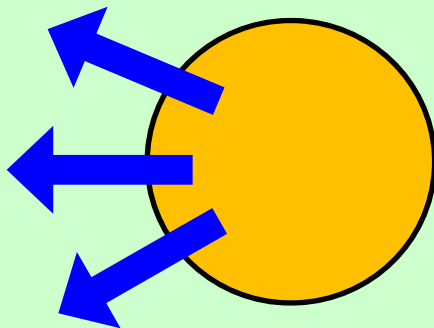
# 日本薬局方の役割の変遷



不良品、偽薬を排除し、  
多様な規格の医薬品を標準化  
するための医薬品リスト



医薬品の適正な性状及び品質を  
示す品質基準書



医薬品の規格・基準に加えて  
標準的試験法、品質確保の方法論等を  
国内・国外に示す公的な規範書



# 局外生規の作成方針の変遷

日局に収載されていない局方外生薬の規格を公正な立場で設定し、医薬品製造承認の行政手続きを円滑に行うとともに、これら局方外生薬の品質保持、向上を図ることを目的として、局外生規にて生薬規格を作成。

日局の水準で規格化が可能なものは日局への収載を検討。局外生規には、日局水準に達しなくとも公定書に優先的に規格化されるべきものを収載。

以下の繁用生薬のうち、日局の水準での規格化が困難なものを収載。

- 一般用医薬品製造販売承認基準に配合が許されている局方外生薬
- 特に、一般用漢方製剤製造販売承認基準に配合が許されている局方外生薬
- 単味生薬エキス製剤としての開発が望まれる生薬エキス
- 局外規に収載された生薬エキス

日局は保健医療上重要な医薬品の全面収載を目指す。局外生規は我が国において医薬品としての流通実態がない生薬も収載対象となり得る。

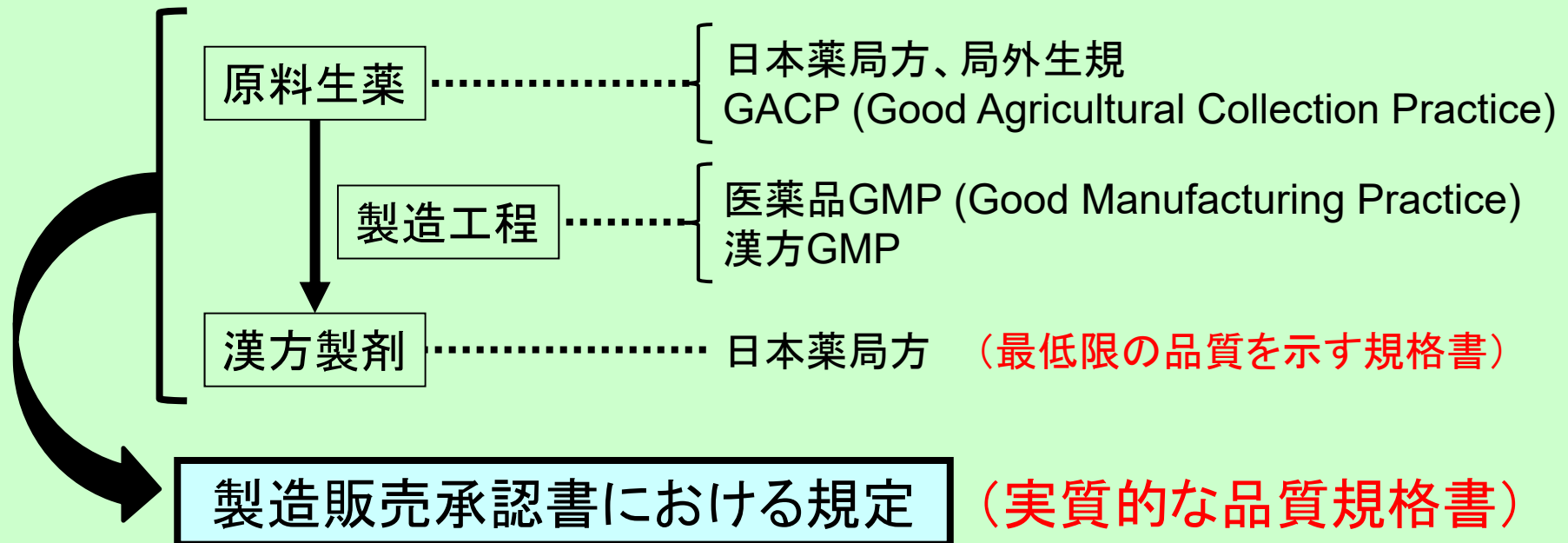
# 品質確保された生薬・漢方製剤の持続的生産

多成分系で、多様性を有する天然物に由来する生薬・漢方製剤の品質確保

- 品質が確保された原料生薬の安定供給
- 均質な最終製品の製造



原料確保、製造工程、製品評価における総合的な品質管理



ご清聴ありがとうございました

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

局方生薬に関する最近の話題と  
日本薬局方外生薬規格(局外生規)について

第35回生薬に関する懇談会  
北里大学薬学部白金キャンパス2号館大講義室  
令和元年12月1日