

5章 章末問題解答

1.

生薬総則は、通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条などとともに日本薬局方に収載されている。一方、生薬試験法は、化学的試験法や物理的試験法などとともに、一般試験法のなかに収載されている。生薬の基準は生薬総則と生薬試験法により示される。なお、個々の生薬や漢方方剤の性状、確認試験、純度試験などに関しては、医薬品各条で規定されている。

生薬総則

生薬総則は以下の10項からなっている。

第1項：生薬総則および生薬試験法が適用される生薬（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）207品目をあげている。（平成19年9月28日に告示された“第十五改正日本薬局方第一追補”において207品目に変更された。）

第2項：全形生薬、切断生薬、粉末生薬の取扱いを規定している。

第3項：生薬の乾燥温度を、通例、60℃以下と定めている。

第4項：生薬の基原を規格品としての適否の判定基準とすることを明記し、「その他同属、近縁植物（動物）」を定義している。

第5項：生薬の性状を規定している。性状のなかで、色、におい、溶解性については、においを生薬の適否の判定基準とすることを明示している。また、味および鏡検時の数値を生薬の適否の判定基準とすることを示している。

第6項：粉末生薬のうち、医薬品各条で別に規定されるものに限っては、賦形剤を加え、含量または力価を調節することができるとしている。

第7項：粉末生薬は、これを製するに用いた全形または切断生薬以外のものを含んではならないと規定している。

第8項：生薬に混在する異物に関する規定で、生薬は、かび、昆虫または他の動物の汚損物または混在物、その他の異物をできるだけ除いたものであるとしている。

第9項：湿気と虫害に対する防御方法に関して規定している。

第10項：密閉容器での保存を規定している。

生薬試験法

生薬試験法は、生薬総則に規定される生薬に適用する試験法である。生薬試験法は、以下の項目からなる。

試料の採取：生薬試験法に供する生薬の採取法を示している。

分析用試料の調製：採取した生薬の分析用試料への調製法を示している。

鏡検：生薬の内部形態を観察するための装置、鏡検用プレパラートの作成、性状の項の各要素の観察法を記載している。

純度試験：異物、総 BHC 及び総 DDT、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量、精油の測定法を示している。

2.

外部形態による鑑別

五感による鑑別も含めて生薬を観察する。基原植物の形態的特性をふまえて、主として全形生薬の形状、大きさ、表面、色沢、質地、断面、におい、味などを肉眼やルーペで観察する。

- (1) 形状：形を見る。さらに不必要な部位の付着を見る。
- (2) 大きさ：大きさ、長さ、厚さを測定する。
- (3) 表面：滑らかさ、粗造さ、皮孔・しわ、カビ・虫の付着を調べる。
- (4) 色沢：色、つやを調べる。
- (5) 質地：硬軟、堅靱、粉性・粘性、重質・軽質などを見分ける。
- (6) 断面：切面の平坦さ、粗造さ、顆粒性、繊維性、維管束の配列、油点・油室の存在や色調などを見る。
- (7) におい：においは生薬の特異成分の含有を示す。生薬を瞬時に識別できる重要要素なにおいを嗅ぐ。
- (8) 味：生薬の鑑定における重要な判定基準である味を調べる。同じ薬用部位でも果実の果皮と果肉、樹皮の外側と内側、根の皮部と木部、根、根茎の基部と先端で異なることがあり、咀嚼してすぐと時間をかけた後では味が違うこともある。なお、危険を伴う生薬の味を調べる際には細心の注意を払わなければならない。

長所：五感による鑑別を含めた生薬の外部形態による鑑別の要点は全ての生薬に共通しており，生薬の概略を簡便に判断することができる．

短所：無作為に切断された生薬や粉末生薬を鑑別することは困難である．類似した生薬が混入している場合や故意に偽品が混入された場合には，それらを見分けることはむずかしい．

内部形態による鑑別

生薬の内部構造や組織，細胞内含有物を顕微鏡で観察することにより行う鑑別である．内部形態による鑑別では，生薬の薬効とは直接関係のない細胞内物質でも，それが基原植物の同定の指標となるものであれば，生薬の鑑別にとって重要な根拠となる．内部形態による鑑別では，植物の各部位の形態学的な特徴を踏まえて生薬を観察する．例えば，細胞中にはシュウ酸カルシウムなどの結晶が含まれていることが多く，それらの特徴ある形態を調べる．また，細胞壁や細胞内含有物の性状は染色試薬を用いることにより容易に知ることができる（例 木化細胞染色剤：フロログルシノールーエタノール溶液（木化細胞，導管，繊維，石細胞等（赤色）））．

長所：無作為に切断された生薬や粉末生薬，生薬に混入した偽品などの鑑別に適する．

短所：樹脂，乳液，エキスあるいは組織や細胞が壊れている微粉末は鏡検によって鑑別できない．