

既収載品目（医薬品各条（生薬等））の生薬の性状の改正について（意見募集）

対象品目の生薬の性状において、葉部の「向軸面／背軸面」を示す用語に「上面／下面」などが使われている品目の用語を統一する改正を行うとともに、関連部分の記載を整備します。

1. 対象品目

アマチャ
インヨウカク
ウワウルシ
ガイヨウ
カッコウ
センナ
ソヨウ
ニンドウ
ハッカ
ビワヨウ
ヤクモソウ

2. 改正案

アマチャ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は、通例、しわがよって縮み、暗緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、ひ針形～鋭頭卵形で、長さ5～15 cm、幅2～10 cm、辺縁に鋸歯があり、基部はややくさび状である。向軸面及び背軸面に粗毛があり、特に葉脈上に多い。細脈は辺縁に達せず上方に向かって曲がり、互いに連絡し、葉柄は短く葉身の1/5に達しない。
本品は僅かににおいがあり、特異な甘味がある。

インヨウカク

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は茎及び1～3回三出複葉からなる。小葉は卵形～広卵形又は卵状ひ針形、長さ3～20 cm、幅2～8 cmで、小葉柄は長さ1.5～7 cmである。先端は鋭くとがり、辺縁には長さ0.1～0.2 cmの刺毛がある。基部は心臟形～深心臟形で、三小葉の側葉では非対称である。向軸面は緑色～緑褐色でときに艶があり、背軸面は淡緑色～淡灰緑褐色を呈し、しばしば有毛で、葉脈が顕著である。質は紙質か又は革質である。葉柄及び茎は円柱形で淡黄褐色～帯紫淡緑褐色を呈し、折りやすい。
本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦い。
本品の葉の横切片を鏡検（5.01）するとき、主脈部には3～6本の維管束があり、葉肉部は向軸側表皮、1層の柵状組織、海綿状組織、背軸側表皮からなる。葉縁部は円形～楕円形で厚壁組織で埋まる。表皮には多細胞毛がある。葉柄には

8～20本、小葉柄には6～15本の維管束がある。本品の茎の横切片を鏡検（5.01）するとき、下皮は1～数細胞層で、皮層の厚壁細胞層は4～10細胞層である。維管束は13～30本あり、楕円形～倒卵形である。

ウワウルシ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は倒卵形～へら形を呈し、長さ1～3 cm、幅0.5～1.5 cm、向軸面は黄緑色～暗緑色、背軸面は淡黄緑色である。全縁で先端は鈍形又は円形でときにはくぼみ、基部はくさび形で、葉柄は極めて短い。葉身は厚く、上面に特異な網状脈がある。折りやすい。
本品は弱いににおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性である。
本品の横切片を鏡検（5.01）するとき、向軸側及び背軸側表皮は厚いクチクラを有し、柵状組織と海綿状組織の柔細胞の形は類似する。維管束中には一細胞列からなる放射組織が扇骨状に2～7条走り、維管束の向軸側及び背軸側の細胞中には、まばらにシュウ酸カルシウムの多角形の単晶及び集晶を含む。他の葉肉組織中には結晶を認めない。

ガイヨウ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は縮んだ葉及びその破片からなり、しばしば細い茎を含む。葉の向軸面は暗緑色を呈し、背軸面は灰白色の綿毛を密生する。水に浸してしわを伸ばすと、形の整った葉身は長さ4～15 cm、幅4～12 cm、1～2回羽状中裂又は羽状深裂する。裂片は2～4対で、長楕円状ひ針形又は長楕円形で、先端は鋭尖形、ときに鈍形、辺縁は不揃いに切れ込むか全縁である。小型の葉は3中裂又は全縁で、ひ針形を呈する。
本品は特異なにおいがあり、味はやや苦い。
本品の横切片を鏡検（5.01）するとき、主脈部の向軸側及び背軸側表皮の内側には数細胞層の厚角組織がある。主脈部の中央部には維管束があり、師部と木部に接して繊維束が認められることがある。葉肉部は向軸側表皮、柵状組織、海綿状組織、背軸側表皮からなり、葉肉部の表皮には長柔毛、T字状毛、腺毛が認められる。表皮細胞はタンニン様物質を含み、柔細胞は油状物質、タンニン様物質などを含む。

カッコウ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形～卵状長楕円形を呈し、長さ2.5 ～ 10 cm、幅2.5 ～ 7 cm、辺縁に鈍鋸歯があり、基部は広いくさび形で葉柄を付ける。葉の向軸面は暗褐色、背軸面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色～黄白色の毛があり、髄は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

本品の葉柄の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部の維管束は2群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、表皮の内側に数細胞層の厚角組織が認められる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髄の柔細胞中にシュウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

センナ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品はひ針形～狭ひ針形を呈し、長さ1.5 ～ 5 cm、幅0.5 ～ 1.5 cm、淡灰黄色～淡灰黄緑色である。全縁で先端はとがり、基部は非相称、小葉柄は短い。ルーペ視するとき、葉脈は浮き出て、一次側脈は辺縁に沿って上昇し、直上の側脈に合一する。背軸面は僅かに毛がある。

本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、向軸側及び背軸側表皮は厚いクチクラを有し、多数の気孔及び厚壁で表面に粒状突起のある単細胞毛がある。表皮細胞はしばしば葉面に平行な隔壁によって2層に分かれ、内層に粘液を含む。葉肉部では、向軸側及び背軸側表皮下に1細胞層の柵状組織、その間に3 ～ 4細胞層の海綿状組織があり、それぞれの組織はシュウ酸カルシウムの集晶を含む。葉脈部には、維管束に隣接してシュウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞が認められる。縦切片の鏡検〈5.01〉では、維管束の周囲の結晶細胞は列をなす。

ソヨウ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は、通例、しわがよって縮んだ葉からなり、しばしば細い茎を含む。葉は両面とも帯褐紫色、又は向軸面

は灰緑色～帯褐緑色で背軸面は帯褐紫色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、葉身は広卵形～倒心臓形で、長さ5 ～ 12 cm、幅5 ～ 8 cm、先端はややとがり、辺縁に鋸歯があり、基部は広いくさび状を呈する。葉柄は長さ3 ～ 5 cmである。茎及び葉柄の横切面は方形である。葉をルーペ視するとき、向軸面及び背軸面に毛を認め、毛は葉脈上に多く、他はまばらである。背軸面には細かい腺毛を認める。

本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

ニンドウ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は葉及び短い茎に対生する葉からなる。葉は短い葉柄を付け、楕円形で全縁、長さ3 ～ 7 cm、幅1 ～ 3 cm、向軸面は緑褐色、背軸面は淡灰緑色を呈し、ルーペ視するとき、両面に軟毛をまばらに認める。茎は径1 ～ 4 mm、外面は灰黄褐色～帯紫褐色で、横切面は円形、中空である。

本品はほとんどにおいがなく、味は収れん性で、後僅かに苦い。

本品の葉の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は向軸側、背軸側とも表皮からなり、表皮には単細胞性の非腺毛と多細胞性の腺毛が認められる。主脈部では、表皮の内側数細胞層は厚角組織からなり、中央部には維管束がある。葉肉部では向軸側表皮に接して柵状組織があり、背軸側表皮に接して海綿状組織がある。腺毛には褐色の分泌物が含まれ、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの集晶を含み、でんぷん粒が認められることがある。

ハツカ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は茎及びこれに対生する葉からなり、茎は方柱形で淡褐色～赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してしわを伸ばすと、葉は卵円形～長楕円形で、両端はとがり、長さ2 ～ 8 cm、幅1 ～ 2.5 cm、辺縁に不ぞろいの鋸歯があり、向軸面は淡褐黄色～淡緑黄色、背軸面は淡緑色～淡緑黄色を呈する。

葉柄は長さ0.3 ～ 1 cmである。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

本品は特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

ビワヨウ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は長楕円形～広ひ針形で、長さ12 ～ 30 cm、幅4 ～ 9 cm、先端はとがり、基部はくさび形で、短い葉柄を付け、辺縁には粗い鋸歯がある。ときに、短径5 ～ 10 mm、長径数cmの短冊状に切裁されている。向軸面は緑色～緑褐色を呈し、背軸面は淡緑褐色で、淡褐色の綿毛を残存

する。葉脈部は淡黄褐色を呈し、背軸面に突出している。

本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、向軸側及び背軸側表皮は厚いクチクラを有し、柵状組織はおおむね4 ～ 5細胞層で、ところどころに葉緑体を欠く大型の細胞を認める。主脈部では並立維管束は木部側の基本組織の湾入によって一部切断されたほぼ環状を呈し、師部に接する繊維群を認める。葉肉中にはシュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める。綿毛は単細胞性で湾曲し、太さ約25 μm、長さ1.5 mmに達する。

ヤクモソウ

生薬の性状の項を次のように改める。

生薬の性状 本品は茎、葉及び花からなり、通例、横切したもの。茎は方柱形で、径0.2 ～ 3 cm、黄緑色～緑褐色を呈し、白色の短毛を密生する。髓は白色で切面中央部の多くを占める。質は軽い。葉は対生し、有柄で3全裂～ 3深裂し、裂片は羽状に裂け、終裂片は線状ひ針形で先端は鋭形、又は鋭尖形、向軸面は淡緑色を呈し、背軸面は白色の短毛を密生し、灰緑色を呈する。花は輪生し、がくは筒状で上端は針状に5裂し、淡緑色～淡緑褐色、花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐色を呈する。

本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性である。

本品の茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、四稜を認め、*Leonurus sibiricus*の稜は一部がこぶ状に突出する。表皮には、1 ～ 3細胞からなる非腺毛、頭部が1 ～ 4細胞からなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。稜部では表皮下に厚角組織が発達し、木部繊維の発達が著しい。皮層は数細胞層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で、ほぼ環状に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髓中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認められる。