

注) 本考え方は現時点版であり、今後、見直し作業を進める中で変更する可能性がある。

医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（植物由来等）の記載整備の考え方について

令和5年6月26日

1 「名称」の列の右に「学名」の列を追加し、次の構成とする。

名称（和名） / 学名（ラテン名） / 他名等 / 部位等 / 備考

2 「名称」の列について

- (1) 成分本質（原材料）の植物の名称（和名）を記載する。改正前リストの「名称」に生薬名等が記載されている場合、生薬名等は「他名等」の列に記載場所を変更する。
- (2) 和名がないものについては、学名のカタカナ表記を名称とする。
- (3) 同一「名称」又は「学名」の同一植物が別項目となっているものを統一する。
- (4) 「名称」と「他名等」に記載の植物が、別植物の場合は、分離して収載する。

例) ブラッククミン

改正後				改正前		
名称	学名	他名等	部位	名称	他名等	部位
ブラッククミン	<i>Nigella sativa</i> L.	ニオイクロタネソウ	全草	ブラッククミン	ニゲラ	全草
クロタネソウ	<i>Nigella damascena</i> L.	ニゲラ	全草			

3 「学名」の列について

- (1) 日本薬局方（以下「薬局方」という。）/日本薬局方外生薬規格（以下「局外生規」という。）に記載がある場合、学名は薬局方/局外生規の学名を採用する（薬局方の学名に省略された命名者の追加および命名者（著者）の簡略標準化した表記法を用いた学名とする。）。ただし、薬局方/局外生規の学名が新エングラの分類体系に基づく学名であって、APGの分類体系に基づく学名と異なる場合、APGの分類体系に基づく学名を基本とし、シノニムとしてカッコ書きで薬局方/局外生規の新エングラの分類体系に基づく学名を記載する。

例) テンダイウヤク

局方：*Lindera strychnifolia* Fernandez Villar

WFO/YList：*Lindera aggregata* (Sims) Kosterm.

リストに記載する学名：*Lindera aggregata* (Sims) Kosterm. (Syn.; *Lindera strychnifolia* Fern.-Vill.)

- (2) 薬局方/局外生規に収載がない場合、学名は The world flora online¹を参照する。東アジアの植物で、和名があるものについては YList²も参照して総合的に判断する。改正前リストの「他名等」に学名が記載されている場合は、その学名に命名者名を追加する。改正前リストの「他名等」の学名が現在の最新学名と異なる場合は「他名等」に最新学名を追加する。改正前リストの「名称」等に記載の名称が学名を想起させるもので、その学名が最新学名では異なっている場合、「他名等」に改正前リストの名称等のもととなった学名(シノニム)を記載する。その他 Botanical Safety Handbook 2nd Edition (BSH), 中国薬典、eFloras.org³、ブラジル産薬用植物事典を参照した。
- (3) 改正前リストの「名称」に生薬名が記載されている品目について、複数の基原植物が薬局方/局外生規に収載されている品目の場合、専ら医とされていない基原の種ごとに一つずつ成分として収載することを基本とし、それぞれの場合に合わせ検討する。

例) オウバクの「名称」、「学名」、「他名等」

改正後			改正前	
名称	学名	他名等	名称	他名等
キハダ	<i>Phellodendron amurense</i> Rupr.	オウバク	オウバク	キハダ
シナキハダ	<i>Phellodendron chinense</i> C.K.Schneid.	オウバク		

- (4) 次に掲げる場合は、「学名」は記載せず、いずれの場合に該当するか「※●」(●は数字)の符号を付す

※1 栽培種であって、交雑も広く行われ、学名の特定が困難であるもの

例) オレンジ

※2 菌類・藻類

※3 名称の示すものの範囲が広く、学名の特定が困難であるもの

例) カイソウ (海藻)

4 「他名等」の列について

- (1) 他名等として、既存のリストに存在する名称のうち、「名称 (和名)」に記載しないものを記載する。生薬名、一般名、通称名等が含まれる。

5 「部位等」の列について

¹ <http://worldfloraonline.org/>

² <http://ylist.info/index.html>

³ <http://www.efloras.org/>

- (1) 部位により名称が異なるが、同一植物に由来するものは、和名を「名称」として統一の上、改正前リストのそれぞれの項目に記載の「部位」を包含する形に、「部位」を変更する。

例) クロスグリ、カシス

改正後				改正前		
名称	学名	他名等	部位	名称	他名等	部位
クロス グリ	<i>Ribes</i>	カシス/ クロフ	果実・葉	クロスグリ		果実
	<i>nigrum</i> L.	サスグ リ		カシス	クロフサス グリ	葉

6 「備考」の列について

- (1) 備考欄に専ら医として記載の部位が日本薬局方/局外生規の収載品目の場合は、カッコ書きで名称（カタカナ：漢字）を追加する。

例) アケビの「備考」

改正後	改正前
つる性の茎（モクツウ：木通）は「医」	つる性の茎は「医」

- (2) 利便性のための参考情報として、食品衛生法に基づき食品への使用が禁止されている成分本質（原材料）についてはその旨追記する。なお、備考に記載がないことは食品衛生法等の医薬品医療機器等法以外の観点での規制がないことを意味しない。

例) コンフリー、セイヨウアカネ

7 その他

- (1) 研究報告書（平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「無承認無許可医薬品の調査・分析及び量的概念を含む専ら医薬品の規制に関する研究」分担研究課題「専医リスト及び非医リストの植物基原等の見直し」）を参照する。

- (2) 中国名があるものなど、カタカナ記載のみではわかりにくいものはカッコ書きで漢字を追加する。

例) アジサイの「他名等」

改正後	改正前
シヨウカ(紫陽花) /ハチセンカ(八仙花)	シヨウカ/ハチセンカ

- (3) 動物由来等、その他（化学物質等）に記載することが適当なものは、移動する

例) ハチミツ：動物由来等のリストに移動