

# 生薬成分等のリスク区分見直しの考え方について

## 1. 現行の取り扱い

### (1) 生薬成分等のリスク区分について

生薬及び動植物成分(以下、「生薬成分等」とする。)については、原則として第2類とする。

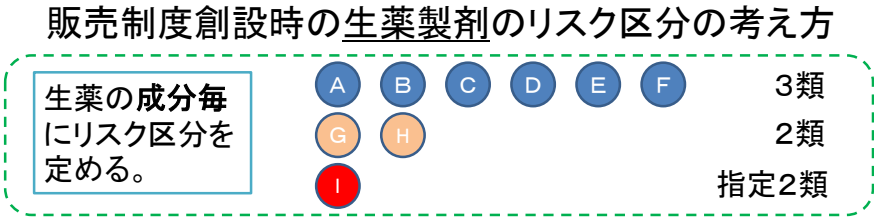
ただし、これまでの使用経験等から安全上問題がないと考えられる生薬については第3類とする。

また、第2類とされる生薬であっても、外用剤に使用される場合に限り、第3類とされるものがある。

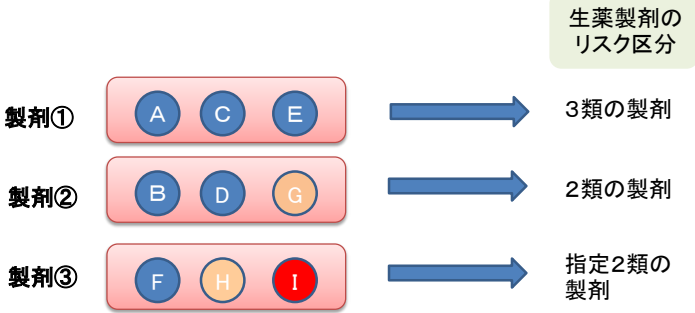
- 第2類医薬品リストの生薬及び動植物成分 : 245成分
- 第3類医薬品リストの生薬及び動植物成分 : 408成分

### (2) 生薬製剤のリスク区分について

生薬製剤のリスク区分は、各製剤に配合される生薬成分等のリスク区分のうち、一番上位の生薬成分等のリスク区分が適用される。



(例) 上位の区分の成分に従ったリスク区分



## 2. 生薬成分等のリスク区分見直しの考え方

- (1) 第2類及び第3類に分類される生薬成分等について、食経験の有無、有害成分の有無、毒性の知見の有無などから、そのリスクについて検討する。
- (2) 第2類に分類されているもののうち、食経験の有無、有害成分の含有の有無、毒性の知見の有無などから、身体の変調・不調が起こるおそれがあるものの、日常生活に支障を来す程度ではないと考えられるものについては、第3類に移行する。(第2類から第3類への移行)
- (3) 上記(2)の検討の結果、第2類にとどまるもののうち、身体の変調・不調が起こるおそれがあっても、1日の服用量が一定量以下であれば、日常生活に支障を来す程度ではないと考えられるものについては、1日の服用量が一定量以下の配合量の場合に限り第3類とする。(第2類から条件付きで第3類に移行)
- (4) 上記(3)の検討の結果、第2類にとどまるもののうち、特に注意を要すると思われるものについては、指定第2類とする。
- (5) 第3類に分類されているものについても、同様の検討を行う。
- (6) 同時に、生薬製剤としてのリスクについて検討を進める。

