

第3類から第2類への変更などリスクの高い区分となる生薬及び動植物成分

1. 第2類から指定第2類に変更する生薬及び動植物成分

No.	告示番号	告示名	変更理由	参考情報
1	26	加エブシ	毒性の強いブシアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
2	36	カロコン。ただし、外用剤は除く。	毒性の強いタンパク質、トリコサンチン及びカラスリンを含み、血糖降下作用を示す使用に注意を要する生薬である。	キカラスウリ又はオオカラスウリの皮層を除いた根
3	47	クジン。ただし、外用剤は除く。	毒性の強いアルカロイド(マトリン等)を含み、使用に注意を要する生薬である。	クララの根 (しばしば周皮を除いたもの)
4	112	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。	内服では、毒性の強いエキス及びサポニン成分を含み、使用に注意を要する生薬である。	セイヨウトチノキの種子
5	113	セイヨウヤドリギ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いアルカロイド成分を含み、心筋系に毒性を示すレクチンを含み、使用に注意を要する生薬である。	セイヨウヤドリギの枝葉梢、茎、葉
6	116	セキサン。ただし、外用剤を除く。	含量が低いものの、毒性の強いアルカロイド(lycoramine、galanthamineなど)やその他のアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ヒガンバナ科のヒガンバナ(マンジュシャゲ)の鱗茎
7	125	センソ。ただし、外用剤を除く。	含量は低いものの、向精神作用のあるアルカロイドbufotenine、毒性の強い強心ステロイドbufalinなどを含み、使用に注意を要する生薬である。	シナヒキガエルなどの毒腺の分泌物を集めたもの
8	148	ダツラ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いトロパンアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	チョウセンアサガオ

No.	告示番号	告示名	変更理由	参考情報
9	196	ブシ	毒性の強いブシアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
10	203	ベラドンナ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いトロパンアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	<i>Atropa belladonna</i> Linne (<i>Solanaceae</i>)の根
11	207	ホウブシ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いブシアルカロイドを含み、使用に注意を要する生薬である。	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
12	213	ホミカ。ただし、外用剤を除く。	毒性の強いアルカロイド(ストリキニーネ等)を含み、使用に注意を要する生薬である。	<i>Strychnos nux-vomica</i> Linne (<i>Loganiaceae</i>)の種子

2. 第3類から指定第2類に変更する生薬及び動植物成分について

No.	告示番号	告示名	参考情報
4	227	ソウキセイ	ヤドリギの枝葉(桑寄生)

3. 配合量に制限を設け、第3類から第2類に変更する生薬及び動植物成分について

No.	告示番号	告示名	条件値(g)※	参考情報
1	12	アロエ	0.75	アロエ科アロエ
2 ^{注)}	54	ガジュツ	5	ガジュツの根茎
3	71	カンゾウ	1(未満)	マメ科カンゾウの走茎及び根
4	274	トウニン	0.5	バラ科モモの種子

※1日量が条件値以下の場合に第3類とする。ただし、カンゾウについては1日量が1g未満の場合に限り第3類とする。

注)

《ワーキンググループでのご意見》

ガジュツについて、副作用の報告状況をふまえ、指定第2類にするべきでないかとの意見があったが、生理活性の強い成分は含まれていないこと、配合量の少ない製剤では副作用報告がほとんどないこと、食品としての流通もあることから5gを条件として第3類から第2類へ変更することとした。