

第2類から第3類へリスクの低い区分に変更となる生薬及び動植物成分

1.量的条件なしで、第2類から第3類へ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 | 5 | アンソッコウ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 香料としても用いられる。 | エゴノキ科の安息香樹の樹皮 |
| 2 | 7 | イヌザンショウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | イヌザンショウ |
| 3 | 8 | イヌザンショウ果実。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | イヌザンショウの果実 |
| 4 | 16 | エゾノレンリソウ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | マメ科植物エゾノレンリソウの全草 |
| 5 | 18 | エンメイソウ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ヒキオコシ |
| 6 | 23 | ガイシ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | カラシナの種子 |
| 7 | 24 | カイバ。ただし、外用剤を除く。 | 海外で食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | タツノオトシゴ |
| 8 | 25 | ガイヨウ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ヨモギの葉 |
| 9 | 27 | カゴソウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | シソ科のウツボグサの花序と果穂 |
| 10 | 41 | キバン。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | クサカメ等の甲羅 |
| 11 | 42 | キョウオウ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ハルウコン |

| No. | 告示番号 | 告示名 | 変更理由 | 参考情報 |
|-----|------|--------------------|---|----------------------------|
| 12 | 45 | キンギンカ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | スイカズラ科の常緑つる性植物(スイカズラ)の花蕾 |
| 13 | 48 | クニン | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ビャクズクの種子 |
| 14 | 56 | コウエン | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ミカン科植物(ブシュカン、コウエン等)の果実および花 |
| 15 | 57 | ゴウカイ。ただし、外用剤を除く。 | 海外で食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | オオヤモリの内蔵を除いたもの |
| 16 | 62 | ゴオウ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 牛の胆石 |
| 17 | 68 | コズイシ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | コリアンダー |
| 18 | 69 | コトウイ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | クルミの殻 |
| 19 | 70 | コトウニン。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | クルミの殻の中の子房・種仁 |
| 20 | 71 | ゴバイシ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ウルシ科ヌルデの葉上の虫こぶ |
| 21 | 74 | コロハ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | フェヌグリーク |
| 22 | 79 | サヨウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 寄生植物キノモリウム科オシャグジタケの多肉性の茎 |
| 23 | 80 | サンキライ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | サルトリイバラ |
| 24 | 81 | サンシシ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | クチナシの果実 |
| 25 | 83 | サンソウニン。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | サネブトナツメの種子 |

| No. | 告示番号 | 告示名 | 変更理由 | 参考情報 |
|-----|------|----------------------|---|--|
| 26 | 84 | サンリョウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 池や沼などの浅い水中に生えるミクリ科の多年草(ミクリやエゾミクリ、ヒメミクリ)の塊茎、又は沼沢池の水中に生えるカヤツリグサ科の多年草(ウキヤガラ)の塊茎 |
| 27 | 87 | シクンシ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | シクンシ科の常緑木本性つる植物の果実 |
| 28 | 95 | シャジン(沙参)。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ツリガネニンジン(キキョウ科)またはその他近縁植物の根。トキとも呼ばれる。 |
| 29 | 96 | シャゼンソウ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | オオバコの全草 |
| 30 | 99 | シュロヨウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | シュロの葉 |
| 31 | 106 | シンキク。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 杏仁、小豆、カワラニンジンなどに麴(こうじ)、小麦粉を混ぜ合わせて発酵させたもの |
| 32 | 111 | ズシ | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 豆豉(トウチ)ともいう。黒豆(黒大豆)に塩を加えて煮てから醗酵させたもの |
| 33 | 127 | センタウリウム草。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | ベニバナセンブリ等 |
| 34 | 136 | ソウヒョウショウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | カマキリの卵鞘 |
| 35 | 137 | ゾクダン。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | マツムシソウ科のナベナやトウナベナの根 |
| 36 | 139 | ダイウイキョウ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 香料としても用いられる。 | ダイウイキョウの果実 |

| No. | 告示番号 | 告示名 | 変更理由 | 参考情報 |
|-----|------|--------------------|---|--|
| 37 | 141 | タイカ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 対蝦(タイショウエビ) |
| 38 | 145 | ダイフウシ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | イイギリ科の常緑高木の成熟種子 |
| 39 | 149 | タラ根皮。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | タラノキの根 |
| 40 | 150 | タラ根。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | タラノキの根の皮 |
| 41 | 152 | チクジョ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | イネ科のハチクの茎の中間層 |
| 42 | 153 | チュ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | バラ科ワレモコウの根茎 |
| 43 | 156 | ツユクサ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ツユクサ |
| 44 | 157 | テイレキシ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | アブラナ科の多年草(イヌナズナ等)の種子 |
| 45 | 158 | テンジクオウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | マダケや青皮竹の茎 |
| 46 | 163 | トウシンソウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | イグサ |
| 47 | 164 | 冬虫夏草。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 子囊(しのう)菌類(門または亜門)バツカク菌目バツカク菌科の菌類で昆虫から生ずるキノコ(子実体) |
| 48 | 168 | トショウジツ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 香料としても用いられる。 | ネズの球果(杜松実) |
| 49 | 171 | ナンバンゲ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | とうもろこしの雌花の花柱 |
| 50 | 173 | ハクシニン。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | コノテガシワの種子 |

| No. | 告示番号 | 告示名 | 変更理由 | 参考情報 |
|-----|------|-------------------------|---|--------------------------|
| 51 | 180 | バッカツ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ユリ科の多年草(サルトリイバラ) |
| 52 | 183 | ヒカイ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ヤマイモ科のつる性多年草(オニドコロなど)の根茎 |
| 53 | 184 | ヒハツ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | コショウ科の植物でつる性の常緑木本の果実 |
| 54 | 187 | ビヤクゴウ | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | オニユリの鱗茎 |
| 55 | 191 | ビヤクレン。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ブドウ科の多年生つる植物(カガミグサ) |
| 56 | 192 | ビワヨウ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ビワの葉 |
| 57 | 200 | プランタゴ・オバタ種子。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | オオバコの種子 |
| 58 | 201 | プランタゴ・オバタ種皮。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | オオバコの種皮 |
| 59 | 205 | ボウコン。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | イネ科の多年草(チガヤ)の根茎 |
| 60 | 208 | ホオウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ガマやヒメガマの花粉 |
| 61 | 210 | ボチョウコウ | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | チョウジの果実 |
| 62 | 212 | ホホバ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | ホホバの種子 |
| 63 | 216 | マシニン。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 麻の実 |
| 64 | 217 | マツフジ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | モクレン科の落葉つる性木本(マツブサ)の茎 |
| 65 | 222 | モッカ。ただし、外用剤を除く。 | 食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | バラ科植物のカリンの実(木瓜:モッカ) |

| No. | 告示番号 | 告示名 | 変更理由 | 参考情報 |
|-----|------|--------------------|---|----------------------------|
| 66 | 223 | モッコウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | キク科植物モッコウの根 |
| 67* | 224 | モツヤク | 外用の場合、その物の毒性は知られていない。 内服では、腎臓に対する毒性が知られている。 | カンラン科ミルラノキ属の樹脂。 |
| 68 | 232 | ヨウバイヒ | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | ヤマモモ科ヤマモモの樹皮 |
| 69 | 234 | ラタニア | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | マメ科の低木(別名:クラメリア)の根 |
| 70 | 236 | リョウキョウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 さらに、Botanical Safety Handbook でクラス1 ^{注)} である。 | ショウガ科の多年草、コウリョウキョウの根茎 |
| 71 | 239 | レンセンソウ。ただし、外用剤を除く。 | 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | シソ科の多年草(レンセンソウ、別名カキドオシ)の全草 |
| 72 | 240 | ロクキン。ただし、外用剤を除く。 | 海外で食経験がある。 有害成分の含有及び、その物の毒性は知られていない。 | 鹿筋、鹿のアキレス腱 |

※No.67 モツヤクについては、外用剤に限り第3類とする。

注) Botanical Safety Handbook (American Herbal Products Association) における評価

クラス1 適切に使用する場合、安全に摂取することができるハーブ

クラス2 専門家(医療従事者)による特別な指示がない限り、以下の使用制限が適用されるハーブ

2a: 外用のみ

2b: 妊娠中に使用しない

2c: 授乳期間中に使用しない

2d: 注釈にあるような他の特定の使用制限がある

クラス3 「医療従事者の監督下でのみ適切に使用すること」とレベル表示することが勧告されているハーブ

クラス4 クラス分類のための十分なデータが入手できないハーブ

2. 配合量に制限を設け、第2類から第3類に変更する生薬及び動植物成分

| No. | 告示番号 | 告示名 | 条件値(g)※ | 参考情報 |
|-----------------|------|---------------------|---------|--------------------------|
| 1 | 10 | インチン。ただし、外用剤を除く。 | 3 | キク科カワラヨモギ |
| 2 | 11 | インチンコウ。ただし、外用剤を除く。 | 3 | キク科カワラヨモギ |
| 3 | 13 | ウヤク。ただし、外用剤を除く。 | 2 | クスノキ科ウヤクの根 |
| 4 ^{注)} | 19 | オウゴン。ただし、外用剤を除く。 | 1 | シソ科コガネバナの根 |
| 5 | 20 | オウバク。ただし、外用剤を除く。 | 3 | ミカン科キハダの樹皮 |
| 6 | 21 | オウレン。ただし、外用剤を除く。 | 1 | キンポウゲ科オウレンなどの根をほとんど除いた根茎 |
| 7 | 31 | カッコウ。ただし、外用剤を除く。 | 3 | シソ科パチヨリ |
| 8 | 32 | カッコン。ただし、外用剤を除く。 | 4 | マメ科クズの根 |
| 9 | 33 | カッセキ。ただし、外用剤を除く。 | 1.5 | 滑石(タルク) |
| 10 | 35 | カラセンキュウ。ただし、外用剤は除く。 | 2.5 | セリ科センキュウの根 |
| 11 | 51 | ケイガイ | 1 | シソ科ケイガイ |
| 12 | 52 | ケイガイホ | 1 | シソ科ケイガイの穂 |
| 13 | 55 | ゲンジン。ただし、外用剤を除く。 | 0.5 | ゴマノハグサ科ゴマノハグサ |
| 14 | 65 | ゴシツ。ただし、外用剤を除く。 | 1.5 | ヒユ科ヒナタイノコヅチの根 |
| 15 | 72 | ゴボウシ。ただし、外用剤を除く。 | 1.5 | キク科ゴボウの種子 |

注)

《ワーキンググループでのご意見》

オウゴンについて、医療用漢方の中では、注意を要する生薬の一つであるとの指摘があり条件値を2gから1gにすることとした。

| | | | | |
|----|----|--------------------|-----|------------|
| 16 | 94 | ジャショウシ。ただし、外用剤を除く。 | 0.6 | セリ科オカゼリの果実 |
|----|----|--------------------|-----|------------|

| No. | 告示番号 | 告示名 | 条件値(g)※ | 参考情報 |
|-----|------|--------------------|---------|----------------------|
| 17 | 104 | ジリュウ。ただし、外用剤を除く。 | 1.5 | カッショクツリミミズ |
| 18 | 108 | ジンコウ。ただし、外用剤を除く。 | 1 | ジンチョウゲ科ジンコウノキの樹脂を含む材 |
| 19 | 122 | センキュウ。ただし、外用剤を除く。 | 2.5 | セリ科センキュウの根 |
| 20 | 123 | ゼンコ。ただし、外用剤を除く。 | 1.25 | セリ科ノダケの根 |
| 21 | 135 | ソウジュツ。ただし、外用剤を除く。 | 2.25 | キク科ホソバオケラの根茎 |
| 22 | 138 | ソボク。ただし、外用剤を除く。 | 1 | マメ科スオウの木部(芯材) |
| 23 | 147 | タクシャ。ただし、外用剤を除く。 | 3 | オモダカ科サジオモダカの塊茎 |
| 24 | 155 | チョレイ。ただし、外用剤を除く。 | 2.25 | サルノコシカケ科チョレイマイタケの菌核 |
| 25 | 160 | テンマ。ただし、外用剤を除く。 | 1 | ラン科オニノヤガラの塊茎 |
| 26 | 161 | テンモンドウ。ただし、外用剤を除く。 | 1.25 | ユリ科クサスギカズラの根 |
| 27 | 165 | ドクカツ。ただし、外用剤を除く。 | 1.5 | セリ科シシウドの根茎 |
| 28 | 188 | ビヤクシ。ただし、外用剤を除く。 | 1.6 | セリ科ヨロイグサの根 |
| 29 | 189 | ビヤクジュツ。ただし、外用剤を除く。 | 2.25 | キク科オケラの根茎 |
| 30 | 195 | ブクリョウ。ただし、外用剤を除く。 | 4 | サルノコシカケ科マツホドの菌核 |
| 31 | 218 | マンケイシ。ただし、外用剤を除く。 | 0.5 | クマツヅラ科ハマゴウの果実 |
| 32 | 235 | リュウタン。ただし、外用剤を除く。 | 0.75 | リンドウ科リンドウ根 |

※1日量が条件値以下の場合に第3類とする

3. 製剤として第2類成分の配合量が少ない等の理由により、第2類から第3類に変更する 生薬及び動植物成分

| No. | 告示 番号 | 告示名 | 条件値(g)※ | 参考情報 |
|-----|----------|---------------------|---------|--|
| 1 | 9 | イレイセン | 0.15g | サキシマボタンヅルなどの根及び根茎 |
| 2 | 43 | キョウカツ。ただし、外用剤を除く。 | 0.15g | <i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H.T.Changなどの根茎及び根 |
| 3 | 44 | キョウニン。ただし、外用剤を除く。 | 0.2g | ホンアンズ又はアンズの種子 |
| 4 | 61 | コウボク。ただし、外用剤を除く。 | 0.3g | ハウノキなどの樹皮 |
| 5 | 66 | ゴシュユ。ただし、外用剤を除く。 | 0.4g | ゴシュユなどの果実 |
| 6 | 77 | サイコ。ただし、外用剤を除く。 | 0.7g | ミシマサイコの根 |
| 7 | 78 | サイシン。ただし、外用剤を除く。 | 0.3g | ウスバサイシン又はケイリンサイシンの根及び根茎 |
| 8 | 85 | ジオウ。ただし、外用剤を除く。 | 0.8g | アカヤジオウなどの根又はそれを蒸したもの |
| 9 | 88 | ジコッピ。ただし、外用剤を除く。 | 0.2g | クコなどの根皮 |
| 10 | 101 | ショウマ。ただし、外用剤を除く。 | 0.15g | サラシナショウマなどの根茎 |
| 11 | 105 | シンイ。ただし、外用剤を除く。 | 0.3g | タムシバ、コブシなどのつぼみ |
| 12 | 118 | セッコウ。ただし、外用剤を除く。 | 1.5g | 天然の含水硫酸カルシウム |
| 13 | 154 | チョウトウコウ。ただし、外用剤を除く。 | 0.3g | カギカズラなどの通例とげ |
| 14 | 181 | ハンゲ | 0.6g | カラスビシャクの科尔ク層を除いた塊茎 |
| 15 | 204 | ボウイ。ただし、外用剤を除く。 | 0.5g | オオツヅラフジのつる性の茎及び根茎 |
| 16 | 206 | ボウフウ。ただし、外用剤を除く。 | 0.3g | <i>Saposhnikovia divaricata</i> Schischkinの根及び根茎 |
| 17 | 209 | ボタンピ。ただし、外用剤を除く。 | 0.4g | ボタンの根皮 |
| 18 | 221 | モクツウ | 0.3g | アケビ又はミツバアケビのつる性の茎 |
| 19 | 237 | レンギョウ。ただし、外用剤を除く。 | 0.3g | レンギョウ又はシナレンギョウの果実 |

※1日量が条件値以下の場合に第3類とする