

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
(4月22日調査会配付資料)

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

No.	告示番号	告示名	変更理由	参考情報
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
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	ホウノキなどの樹皮
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	カラスビシャクのコルク層を除いた塊茎
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