

生薬及び動植物成分の名称の統合、分割、変更及び追加について(案)

1. 意見の概要

以下の例示の様に、生薬及び動植物成分の名称や取扱いについて見直し、検討してほしい旨の意見が寄せられている。

- ①生薬及び動植物成分の名称を見直した方が良い。
- ②ブシ、加エブシ、ホウブシについて、これら3生薬の名称をブシに統一していただきたい。
- ③新たに、区分への追加をお願いしたい。(クロマメ、コウホン、鉄粉、シャカンゾウ)
- ④別名を検討していただきたい。(センタイ、ハッカイボク、ハクセンヒ)

2. 対応案

(1)二つ以上の生薬及び動植物成分の名称を統合するもの

変更前	変更後	参考情報
加エブシ ----- ブシ ----- ホウブシ	「ブシ」を正名とし、「加エブシ」、「ホウブシ」を別名とする。	日本薬局方に「ブシ」が定められており、加エブシを指し、ホウブシを含んでいるため。
セイヨウヤドリギ ----- ソウキセイ	「ソウキセイ(ヤドリギ科の植物を基原とする生薬を含む。)」とする。	ソウキセイにはセイヨウヤドリギなどのヤドリギ科の植物が含まれるものとされているため
センナ ----- センナヨウ	「センナ」を正名とし、「センナヨウ」を別名とする。	同じものであるため。
タラ根 ----- タラ根皮	「タラコンピ」を正名とし、「タラコン」を別名とする。	製品の承認書を確認したところ同じものであるため
ハッカイ ----- ハッカイヒ	「ハッカイヒ」を正名とし、「ハッカイ、ハッカイボク」を別名とする。	製品の承認書を確認したところ同じものであるため

(2)生薬及び動植物成分の名称を分割するもの

変更前	変更後	参考情報
キンギンカ (別名ニンドウ)	「キンギンカ」と「ニンドウ」をそれぞれ正名とする。	キンギンカは日本薬局方外生薬規格にスイカズラをつぼみと記載され、ニンドウは日本薬局方にスイカズラの葉及び茎と記載されており、部位が異なるため。

(3) 名称を変更する生薬及び動植物成分について

変更前	変更後	参考情報
ゼンタイ	「センタイ」を正名とし、「ゼンタイ」を別名とする。	センタイとして日本薬局方外生薬規格に掲載
セントリウム草	「セントリウムソウ」に名称を変更する。	医薬品の範囲に関する基準にあわせ、カタカナにした。
ハクセンピ	「ハクセンヒ」に名称を変更する。	ハクセンヒが正式名のため
ビヤクキョウザン	「ビヤクキョウサン」に名称を変更する。	ビヤクキョウサンが正式名のため
ベラドンナ	「ベラドンナコン」を正名とし、「ベラドンナ」を別名とする。	日本薬局方にベラドンナコンと掲載されているため
ハツ目ウナギ	「ヤツメウナギ」に名称を変更にする。	生薬等の名称は、一般的にカタカナで表記しているため

(4) 生薬及び動植物成分として新たにリスク区分を定め、名称を追加するもの

名称	リスク区分	参考情報
クロマメ	第3類	マメ科ダイズ(黒豆)の種子
コウホン	第2類	ヤブニンジン <i>Osmohiza aristata</i> Makino et Yabeの根茎
鉄粉	第2類	鉄粉 (還元鉄、クエン酸鉄などが第2類)
シャカンゾウ	カンゾウと同様に量的条件つき第2類とする。 (1日量として、1g未満を含有する場合には第3類とする。)	シャカンゾウはカンゾウを熱処理したものをいう。