

一般用医薬品のリスク区分の見直しについて

1. 安全性の検証等

一般用医薬品にまつわる行政刷新会議の議論等の状況をふまえ、販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し、各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品についてリスク区分の見直しを行うこととなり、対応を進めている。

2. ワーキンググループ(WG)の設置

検証に際し、副作用報告の精査等を行うため、事前の情報整理作業が必要であることから、安全対策調査会のもとにワーキンググループ(WG)が設けられている。

3. 見直しの方向性

以下のような考えの下で、見直しを進めている。

- ① 当初のリスク区分は、「成分単位」で行っており、複数成分を含む実際の配合剤の製剤としてのリスク区分は、各配合成分の量や副作用発現状況にかかわらず、最も高いリスク区分の成分により決定されることとなっている。
- ② 今回の見直しにおいては実際の「製剤単位」でのリスクの評価を検証する。
- ③ リスク区分制定時に一律に第2類の区分とした漢方製剤についても、同様に、処方成分や副作用発現状況などを踏まえて、リスクの評価を検証する。

4. 見直しの手順

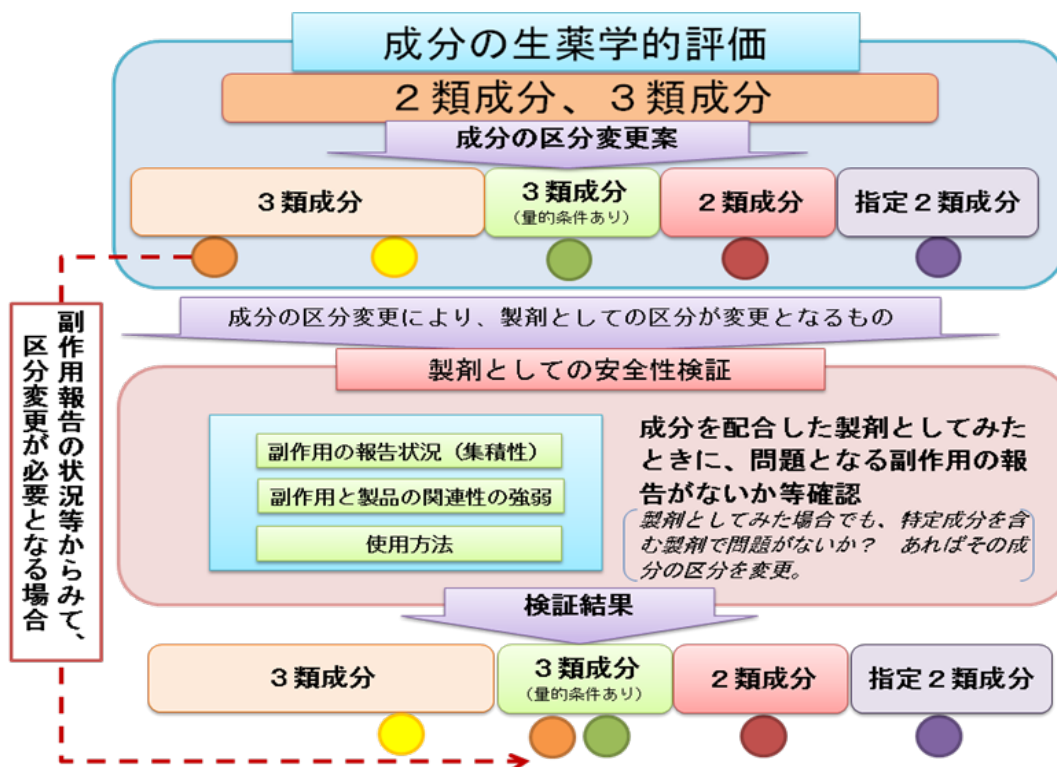
見直しの手順としては、当面、配合剤としての配合パターン等が比較的単純で、検討が容易な生薬製剤から見直しを行い、その後、漢方製剤、化学薬品の配合剤について順次検討を進めることとしている。

今般、生薬及び動植物成分について検討し、別添のとおり生薬製剤の見直しを行うこととしたい。

生薬及び動植物成分についての検討結果

1. 見直しの考え方

- (1) 第2類及び第3類に分類される生薬及び動植物成分(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考えら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) 以上の生薬成分等についての生薬学評価の結果をふまえて、生薬製剤としてのリスクについて検討を行い、生薬成分等のリスク区分の妥当性を検証する。



2. 検討の経緯

平成 23 年 2 月 4 日	一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループ(第 1 回)
平成 23 年 3 月 25 日	一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループ(第 2 回)
平成 23 年 4 月 22 日	医薬品等安全対策部会安全対策調査会
平成 23 年 5 月 16 日 ～同年 6 月 14 日	パブリックコメントを実施
平成 23 年 7 月 8 日	医薬品等安全対策部会安全対策調査会

3. 見直しの結果

(1) 上記 1) による生薬成分等の見直しの結果、以下のとおりリスク区分を変更することとする。

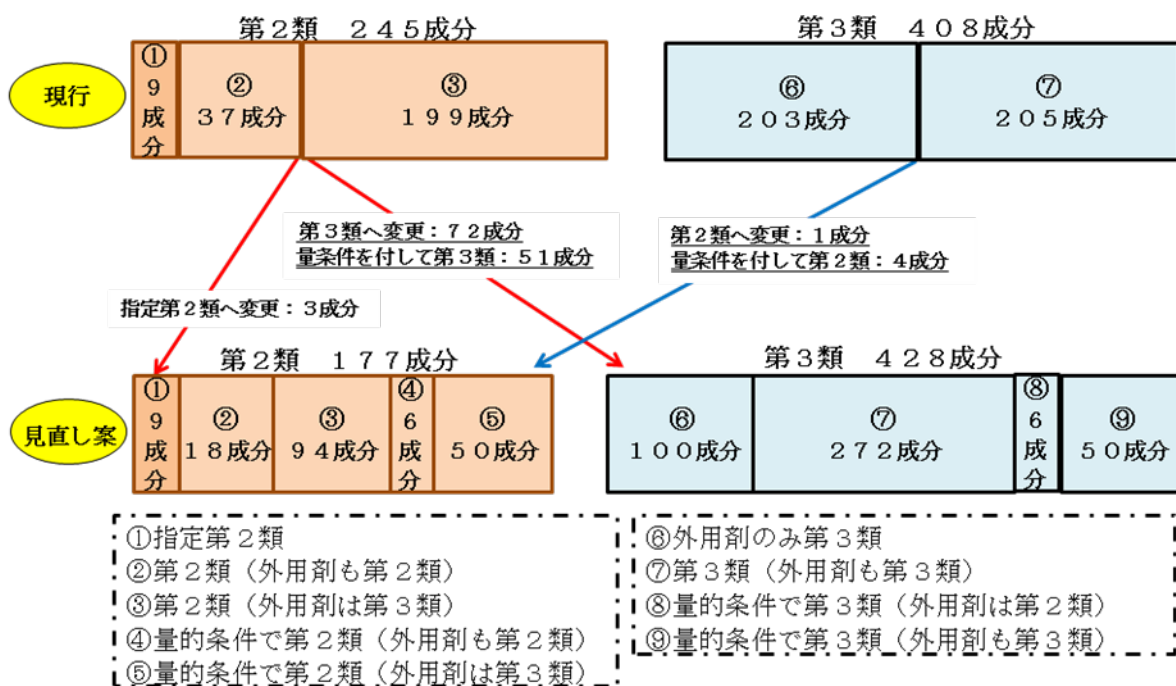
	検討結果	成分数	参照
1.	第 2 類から第 3 類に変更するもの	72 成分	別紙 1
2.	量的条件を付して第 2 類から第 3 類に変更するもの	51 成分	別紙 2
3.	第 2 類から指定第 2 類に変更するもの	3 成分	別紙 3
4.	第 3 類から第 2 類に変更するもの	1 成分	
5.	量的条件を付して第 3 類から第 2 類に変更するもの	4 成分	
6.	外用剤について第 2 類から第 3 類に変更するもの	1 成分	別紙 4
7.	外用剤について第 3 類から第 2 類に変更するもの	2 成分	

なお、小児のみを対象とした製剤に、量的条件を適用する場合については、成人用量に換算した 1 日量をもって適用することとする。(別紙 5)

(2) 生薬成分等の名称等については、別紙 6 のとおり整備することとする。

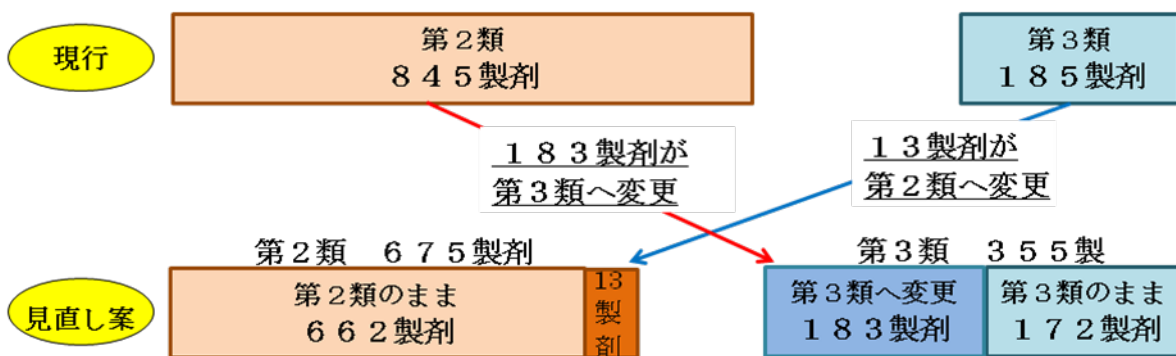
(3) 変更後の各リスク区分のリスト(案)は別紙 7 のとおりである。

生薬成分の見直し



注) 名称の統合、分割、追加等により見直し前後で成分数に差がある。

生薬製剤のリスク区分の変更*



※製造販売業者より申し出があった1030製剤について確認

第2類から第3類に変更する生薬等

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	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
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

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	変更理由	参考情報
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。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。	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
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

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	変更理由	参考情報
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。	カマキリの卵蛸
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
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)

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	変更理由	参考情報
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	ナンパンゲ。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
51	180	バツカツ	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)

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	変更理由	参考情報
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	ポウコン。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	ポチヨウコウ	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)
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

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	変更理由	参考情報
67 ^{注2)}	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

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: 注射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

注1) 告示名欄は現行告示における第2類成分の告示名を記載。従って、「外用剤を除く。」とされている成分の外用剤は現行において第3類であり、今回の見直しで変更はない。

注2) No.67 モツヤクについては、外用剤に限り第3類とする。

量的条件を付して、第2類から第3類に変更する生薬成分等

1) 主な漢方処方製剤中の配合量の半量程度等を目安としたもの

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	条件値(g) ^{注2)}	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	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	カクコン。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 ^{注3)}	51	ケイガイ	1	シソ科ケイガイ
12 ^{注3)}	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
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
17	104	ジリュウ。ただし、外用剤を除く。	1.5	カシヨクツリミズ

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	条件値(g) ^{注2)}	参考情報
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

注1) 告示名欄は現行告示における第2類成分の告示名を記載。従って、「外用剤を除く。」とされている成分の外用剤は現行において第3類であり、今回の見直しで変更はない。

注2) 1日量が条件値以下の場合に第3類とする。

注3) ケイガイ、ケイガイホの外用剤は第2類とする。

2) 主な漢方処方製剤中の配合量の1/10程度を目安としたもの

No.	告示番号	告示名 ^{注1)}	条件値(g) ^{注2)}	参考情報
1 ^{注3)}	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 ^{注3)}	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 ^{注3)}	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

注1) 告示名欄は現行告示における第2類成分の告示名を記載。従って、「外用剤を除く。」とされている成分の外用剤は現行において第3類であり、今回の見直しで変更はない。

注2) 1日量が条件値以下の場合に第3類とする。

注3) イレイセン、モクツウの外用剤は第2類とし、ハンゲの外用剤は第3類(粘膜に適用するものは除く。)とする。

第2類から指定第2類に変更する生薬成分等

No.	告示番号	告示名	参考情報
1	26	加エブシ	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
9	196	ブシ	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根
11	207	ホウブシ。ただし、外用剤を除く。	ハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根

第3類から第2類に変更する生薬成分等

No.	番号	成分名	参考情報
4 ^{注1)}	227	ソウキセイ	ヤドリギの枝葉(桑寄生)

注1)ソウキセイの外用剤については第3類とする。

配合的条件を付して、第3類から第2類に変更する生薬成分等

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

注1)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未満の場合に第3類とする。

注2)アロエ、カンゾウの外用剤については第3類とし、ガジュツ、トウニンの外用剤については第2類とする。

量的条件を付して区分が変更される生薬成分等の外用剤について

生薬成分等の外用剤については、すでに現行のリスク区分において第3類とされていものが多いが、今回のリスク区分の見直しにおいて、量的条件を付して第2類から第3類に変更される生薬成分等のうち、外用剤についての現行のリスク区分が第2類である次の①の5成分及び、量的条件を付して第3類から第2類に変更される生薬成分等の次の②の4成分について外用剤の取り扱いを検討した。

- ① イレイセン、ケイガイ、ケイガイホ、ハンゲ、モクツウ
- ② アロエ、ガジュツ、カンゾウ、トウニン

このうち外用剤が確認されているアロエ、カンゾウ、ハンゲについては、その外用剤については量的条件にかかわらず第3類医薬品とする。

その他の6成分については外用の製剤が確認されていないので、量的条件にかかわらず、第2類医薬品とする。

○外用剤について第2類から第3類に変更する生薬成分等
ハンゲ(粘膜に適用するものは除く。)

○外用剤について第3類から第2類に変更する生薬成分等
ガジュツ、トウニン

小児のみを対象とした製剤の量的条件の取り扱いについて

小児のみを対象とした製剤については、成人用量に換算した1日量をもって量的条件の適用を行うこととする。

- ①一般用医薬品製造(輸入)承認基準に基づき承認を受けた製剤にあつては、当該承認基準に定められた年齢区分別用量換算係数表の係数に基づいて成人用量に換算するものとする。すなわち、製剤1日量に含まれる生薬及び動植物成分の量について、全ての年齢を当該年齢区分の換算係数で除した値の中で最も大きい値を成分の量的条件値と比較し区分を適用する。
- ②一般用医薬品製造(輸入)承認基準によらず承認を受けた製剤にあつては、一般用医薬品製造(輸入)承認基準に定められた年齢区分別用量表の係数も参考としつつ[※]、成人用量に同様に換算することとする。

※例えば、11歳以上15歳未満:2/3、8歳以上11歳未満:1/2、5歳以上8歳未満:1/3、3歳以上5歳未満:1/4、1歳以上3歳未満:1/5、3ヶ月以上1歳未満:1/10など

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

(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のつぼみと記載され、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
センタリウム草	「センタリウムソウ」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
ビャクキョウザン	「ビャクキョウサン」に名称を変更する。	ビャ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。

生薬成分等の見直し結果による各リスク区分の成分リスト(案)
(下線部変更部分)

○指定第2類医薬品

1	イチイ。ただし、外用剤を除く。
2	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
3	クバク
4	コジョウコン
5	センナ (別名センナヨウ)
6	センナジツ
7	トコン
8	<u>ブシ(別名加エブシ、ホウブシ)。</u> ただし、外用剤を除く。
9	マオウ。ただし、外用剤を除く。

○第2類医薬品

	告示名	別名等
1	赤カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
2	亜麻仁。ただし、外用剤を除く。	
3	アルニカ。ただし、外用剤を除く。	
4	<u>アロエ。ただし、外用剤及び、1日量アロエ 0.75g 以下を含有するものを除く。</u>	
5	アンズオール。ただし、外用剤を除く。	
6	イチイ。ただし、外用剤を除く。	
7	<u>イレイセン。ただし、1日量イレイセン 0.15g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。</u>	
8	インチン。ただし、外用剤及び、1日量インチン 3g 以下を含有するものを除く。	
9	<u>インチンコウ。ただし、外用剤及び、1日量インチンコウ 3g 以下を含有するものを除く。</u>	
10	インヨウカク。ただし、外用剤を除く。	イカリソウ
11	<u>ウヤク。ただし、外用剤及び、1日量ウヤク 2g 以下を含有するものを除く。</u>	
12	ウワウルシ。ただし、外用剤を除く。	
13	エイジツ。ただし、外用剤を除く。	
14	エンゴサク。ただし、外用剤を除く。	

15	オウゴン。ただし、外用剤及び、1 日量オウゴン 1g 以下を含有するものを除く。	
16	オウバク。ただし、外用剤及び、1 日量オウバク 3g 以下を含有するものを除く。	
17	オウレン。ただし、外用剤及び、1 日量オウレン 1g 以下を含有するものを除く。	
18	カイクジン。ただし、外用剤を除く。	カイクベン(海狗鞭)
19	カシ。ただし、外用剤を除く。	ミロバラン
20	カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
21	<u>ガジュツ。ただし、1 日量ガジュツ 5g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。</u>	
22	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。	
23	カッコウ。ただし、外用剤及び、1 日量カッコウ 3g 以下を含有するものを除く。	
24	カッコン。ただし、外用剤及び、1 日量カッコン 4g 以下を含有するものを除く。	
25	カッセキ。ただし、外用剤及び、1 日量カッセキ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
26	カラコウボク。ただし、外用剤を除く。	
27	カラセンキュウ。ただし、外用剤及び、1 日量カラセンキュウ 2.5g 以下を含有するものを除く。	
28	カロコン。ただし、外用剤を除く。	
29	カワヤナギ。ただし、外用剤を除く。	
30	カンショウコウ	
31	<u>カンゾウ。ただし、外用剤及び、1 日量カンゾウ 1g未滿を含有するものを除く。</u>	
32	カンボウイ。ただし、外用剤を除く。	
33	キササゲ。ただし、外用剤を除く。	
34	キョウカツ。ただし、外用剤及び、1 日量キョウカツ 0.15g 以下を含有するものを除く。	
35	キョウニン。ただし、外用剤及び、1 日量キョウニン 0.2g 以下を含有するものを除く。	
36	クコヨウ。ただし、外用剤を除く。	
37	クジン。ただし、外用剤を除く。	
38	クバク	
39	クレンピ。ただし、外用剤を除く。	
40	ケイガイ。ただし、1 日量ケイガイ 1g 以下を含有するもの(外用剤を除	

	く。)を除く。	
41	ケイガイホ。ただし、1日量ケイガイホ 1g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	ケイガイスイ
42	ケンゴシ。ただし、外用剤を除く。	
43	ケンゴシ脂。ただし、外用剤を除く。	
44	ゲンジン。ただし、外用剤及び、1日量ゲンジン 0.5g 以下を含有するものを除く。	
45	睾丸抽出物。ただし、外用剤を除く。	
46	コウクジン。ただし、外用剤を除く。	コウクベン(広狗鞭)
47	コウブシ。ただし、外用剤を除く。	
48	コウボク。ただし、外用剤及び、1日量コウボク 0.3g 以下を含有するものを除く。	
49	コウホン	
50	コクロジン。ただし、外用剤を除く。	
51	コケモモヨウ。ただし、外用剤を除く。	
52	ゴシツ。ただし、外用剤及び、1日量ゴシツ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
53	ゴシュユ。ただし、外用剤及び、1日量ゴシュユ 0.4g 以下を含有するものを除く。	
54	コジョウコン	
55	ゴボウシ。ただし、外用剤及び、1日量ゴボウシ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
56	ゴレイシ。ただし、外用剤を除く。	
57	コロンボ。ただし、外用剤を除く。	
58	コンズランゴ。ただし、外用剤を除く。	
59	サイコ。ただし、外用剤及び、1日量サイコ 0.7g 以下を含有するものを除く。	
60	サイシン。ただし、外用剤及び、1日量サイシン 0.3g 以下を含有するものを除く。	
61	サンショウコン。ただし、外用剤を除く。	
62	ジオウ。ただし、外用剤及び、1日量ジオウ 0.8g 以下を含有するものを除く。	
63	シオン。ただし、外用剤を除く。	
64	ジコッピ。ただし、外用剤及び、1日量ジコッピ 0.2g 以下を含有するものを除く。	
65	ジセキ。ただし、外用剤を除く。	
66	シツリシ。ただし、外用剤を除く。	

67	シベット。ただし、外用剤を除く。	シベトール
68	<u>シャカンゾウ。ただし、外用剤及び、1日量シャカンゾウ 1g未滿を含有するものを除く。</u>	
69	シャクナゲヨウ	
70	ジャコウ。ただし、外用剤を除く。	
71	<u>ジャシヨウシ。ただし、外用剤及び、1日量ジャシヨウシ 0.6g以下を含有するものを除く。</u>	
72	絨毛組織加水分解物。ただし、外用剤を除く。	
73	シュロジツ。ただし、外用剤を除く。	
74	ショウブコン。ただし、外用剤を除く。	カラムス根
75	<u>ショウマ。ただし、外用剤及び、1日量ショウマ 0.15g以下を含有するものを除く。</u>	
76	静脈血管叢エキス	
77	ショウレンギョウ。ただし、外用剤を除く。	オトギリソウ(弟切草)
78	<u>ジリュウ。ただし、外用剤及び、1日量ジリュウ 1.5g以下を含有するものを除く。</u>	
79	<u>シンイ。ただし、外用剤及び、1日量シンイ 0.3g以下を含有するものを除く。</u>	
80	ジンギョウ。ただし、外用剤を除く。	
81	<u>ジンコウ。ただし、外用剤及び、1日量ジンコウ 1g以下を含有するものを除く。</u>	
82	シンモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
83	スイサイヨウ。ただし、外用剤を除く。	
84	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。	
85	ゼオライト。ただし、外用剤を除く。	
86	セキイ。ただし、外用剤を除く。	ヒトツバ
87	セキサン。ただし、外用剤を除く。	
88	セキショウコン。ただし、外用剤を除く。	
89	<u>セッコウ。ただし、外用剤及び、1日量セッコウ 1.5g以下を含有するものを除く。</u>	
90	セッコク。ただし、外用剤を除く。	
91	セッコツボク。ただし、外用剤を除く。	ニワトコ
92	セッコツヨウ。ただし、外用剤を除く。	
93	<u>センキョウ。ただし、外用剤及び、1日量センキョウ 2.5g以下を含有するものを除く。</u>	
94	<u>ゼンコ。ただし、外用剤及び、1日量ゼンコ 1.25g以下を含有するものを除く。</u>	

95	センコツ。ただし、外用剤を除く。	
96	センソ。ただし、外用剤を除く。	
97	センソウ(茜草)	アカネコン
98	センナ(別名センナヨウ)	
99	センナジツ	
100	センブクカ	
101	センボウ。ただし、外用剤を除く。	
102	センレンシ。ただし、外用剤を除く。	
103	<u>ソウキセイ(ヤドリギ科の植物を基原とする生薬を含む。)</u> 。ただし、 <u>外用剤を除く。</u>	
104	ソウジ	ソウジシ(蒼耳子)
105	ソウジュツ。ただし、外用剤及び、 <u>1日量ソウジュツ2.25g以下を含有するものを除く。</u>	
106	ソボク。ただし、外用剤及び、 <u>1日量ソボク1g以下を含有するものを除く。</u>	
107	ダイオウ。ただし、外用剤を除く。	
108	タイシャセキ。ただし、外用剤を除く。	
109	胎盤	
110	胎盤加水分解物	
111	ダイフクヒ。ただし、外用剤を除く。	
112	タクシャ。ただし、外用剤及び、 <u>1日量タクシャ3g以下を含有するものを除く。</u>	
113	ダツラ。ただし、外用剤を除く。	
114	タンジン。ただし、外用剤を除く。	
115	チョウトウコウ。ただし、外用剤及び、 <u>1日量チョウトウコウ0.3g以下を含有するものを除く。</u>	カギカズラ、チョウトウ
116	チョレイ。ただし、外用剤及び、 <u>1日量チョレイ2.25g以下を含有するものを除く。</u>	
117	鉄粉	
118	テンナンショウ。ただし、外用剤を除く。	
119	テンマ。ただし、外用剤及び、 <u>1日量テンマ1g以下を含有するものを除く。</u>	
120	テンモンドウ。ただし、外用剤及び、 <u>1日量テンモンドウ1.25g以下を含有するものを除く。</u>	
121	トウジン。ただし、外用剤を除く。	
122	<u>トウニン。ただし、1日量トウニン0.5g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。</u>	
123	ドクカツ。ただし、外用剤及び、 <u>1日量ドクカツ1.5g以下を含有するものを</u>	ドツカツ(独活)

	除く。	
124	トコン	
125	トシシ。ただし、外用剤を除く。	
126	ドモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
127	ナンテン	
128	バイモ	
129	ハクセンヒ	ハクセンピ
130	ハゲキテン。ただし、外用剤を除く。	ハゲキ、ハゲキニク
131	ハゴシ。ただし、外用剤を除く。	ホコツシ
132	バショウコン。ただし、外用剤を除く。	
133	<u>ハッカイヒ(別名ハッカイ)。ただし、外用剤を除く。</u>	ハッカイボク
134	<u>ハンゲ。ただし、外用剤(粘膜に使用する製剤を除く。)及び、1日量ハンゲ0.6g以下を含有するものを除く。</u>	
135	ハンペンレン	
136	ヒマシ油。ただし、外用剤を除く。	
137	ビヤクキョウサン。ただし、外用剤を除く。	
138	ビヤクシ。ただし、外用剤及び、1日量ビヤクシ1.6g以下を含有するものを除く。	
139	ビヤクジュツ。ただし、外用剤及び、1日量ビヤクジュツ2.25g以下を含有するものを除く。	オケラ
140	ビヤクダン。ただし、外用剤を除く。	
141	ビンロウジ。ただし、外用剤を除く。	
142	フクボンシ。ただし、外用剤を除く。	
143	ブクリョウ。ただし、外用剤及び、1日量ブクリョウ4g以下を含有するものを除く。	
144	<u>ブシ(別名加エブシ、ホウブシ)。ただし、外用剤を除く。</u>	
145	フジコブ	
146	フジバカマ	
147	フラングラ皮。ただし、外用剤を除く。	
148	ベアベリー。ただし、外用剤を除く。	
149	ペラドンナコン(別名ペラドンナ)。ただし、外用剤を除く。	
150	ボウイ。ただし、外用剤及び、1日量ボウイ0.5g以下を含有するものを除く。	
151	ボウフウ。ただし、外用剤及び、1日量ボウフウ0.3g以下を含有するものを除く。	
152	ボタンピ。ただし、外用剤及び、1日量ボタンピ0.4g以下を含有するものを除く。	

153	ポテンティラ。ただし、外用剤を除く。	
154	ホミカ。ただし、外用剤を除く。	
155	マオウ。ただし、外用剤を除く。	
156	マクリ。ただし、外用剤を除く。	
157	マンケイシ。ただし、外用剤及び、1日量マンケイシ 0.5g 以下を含有するものを除く。	
158	ムラサキオモト。ただし、外用剤を除く。	
159	メリロート。ただし、外用剤を除く。	
160	モクツウ。ただし、1日量モクツウ 0.3g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	
161	モツヤク。ただし、外用剤を除く。	ミルラ
162	ヤカン。ただし、外用剤を除く。	
163	ヤクモソウ。ただし、外用剤を除く。	
164	ヤツメウナギ。ただし、外用剤を除く。	
165	ヤラツパ。ただし、外用剤を除く。	
166	ヤラツパ脂。ただし、外用剤を除く。	
167	ユキワリソウ	
168	ヨウキセキ。ただし、外用剤を除く。	
169	ラクトサン。ただし、外用剤を除く。	
170	リュウタン。ただし、外用剤及び、1日量リュウタン 0.75g 以下を含有するものを除く。	
171	レンギョウ。ただし、外用剤及び、1日量レンギョウ 0.3g 以下を含有するものを除く。	
172	レンケイ。ただし、外用剤を除く。	
173	ロクジン。ただし、外用剤を除く。	
174	ロクベン。ただし、外用剤を除く。	
175	ロジン(驢腎)。ただし、外用剤を除く。	
176	ワコウボク。ただし、外用剤を除く。	
177	ワレリアナ。ただし、外用剤を除く。	

○第3類医薬品

	成分名	別名等
1	赤カシュウ。ただし、外用剤に限る。	
2	赤松葉	
3	赤マムシ	
4	アカメガシワ	
5	アキョウ	
6	小豆	赤小豆
7	アセンヤク	
8	アニスジツ	
9	アマチャ	
10	亜麻仁。ただし、外用剤に限る。	
11	アルニカ。ただし、外用剤に限る。	
12	アロエ。ただし、外用剤及び、1日量アロエ 0.75g 以下を含有するものに限る。	アロエ葉末
13	アンズオール。ただし、外用剤に限る。	
14	アンソッコウ。ただし、外用剤に限る。	
15	イチイ。ただし、外用剤に限る。	
16	イヌザンショウ。ただし、外用剤に限る。	
17	イヌザンショウ果実。ただし、外用剤に限る。	
18	イレイセン。ただし、1日量イレイセン 0.15g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)に限る。	
19	インチン。ただし、外用剤及び、1日量インチン 3g 以下を含有するものに限る。	
20	インチンコウ。ただし、外用剤及び、1日量インチンコウ 3g 以下を含有するものに限る。	
21	インヨウカク。ただし、外用剤に限る。	イカリソウ
22	ウイキョウ	
23	ウイキョウ油	
24	ウコン	
25	ウシヨウ	
26	ウゾッコツ	
27	ウナギ	
28	ウバイ	
29	ウヤク。ただし、外用剤及び、1日量ウヤク 2g 以下を含有するものに限る。	
30	ウワウルシ。ただし、外用剤に限る。	
31	エイジツ。ただし、外用剤に限る。	
32	エゾノレンリソウ	

33	エンゴサク。ただし、外用剤に限る。	
34	エンメイソウ。ただし、外用剤に限る。	
35	オウギ	
36	オウゴン。ただし、外用剤及び、1 日量オウゴン 1g 以下を含有するものに限る。	
37	オウセイ	
38	オウバク。ただし、外用剤及び、1 日量オウバク 3g 以下を含有するものに限る。	
39	オウヒ	
40	オウレン。ただし、外用剤及び、1 日量オウレン 1g 以下を含有するものに限る。	
41	オリーブ油	
42	オレンジ油	
43	オンジ	
44	カイカ	カイカク
45	カイクジン。ただし、外用剤に限る。	カイクベン(海狗鞭)
46	ガイシ。ただし、外用剤に限る。	
47	海藻	
48	カイバ。ただし、外用剤に限る。	カイマ(海馬)
49	ガイヨウ。ただし、外用剤に限る。	
50	カオリン	
51	カキヨウ	
52	加工大蒜	
53	カゴソウ。ただし、外用剤に限る。	
54	カシ。ただし、外用剤に限る。	ミロ balan
55	カシュウ。ただし、外用剤に限る。	
56	ガジュツ。ただし、1 日量ガジュツ 5g 以下を含有するもの(外用剤は除く。)に限る。	
57	カスカラサグラダ。ただし、外用剤に限る。	
58	カッコウ。ただし、外用剤及び、1 日量カッコウ 3g 以下を含有するものに限る。	
59	カッコン。ただし、外用剤及び、1 日量カッコン 4g 以下を含有するものに限る。	
60	カッセキ。ただし、外用剤及び、1 日量カッセキ 1.5g 以下を含有するものに限る。	
61	カノコソウ	
62	カミツレ	

63	カラコウボク。ただし、外用剤に限る。	
64	カラトウキ	
65	カラセンキュウ。ただし、外用剤及び、1日量カッセキ 2.5g 以下を含有するものに限る。	
66	ガラナ	
67	カロコン。ただし、外用剤に限る。	
68	カロットオイル	
69	カロニン	
70	カワヤナギ。ただし、外用剤に限る。	
71	カンキョウ	
72	カンショ	カンショウ
73	カンゾウ。ただし、外用剤及び、1日量カンゾウ 1g未滿を含有するものに限る。	
74	肝臓エキス	
75	肝臓加水分解物	
76	カンテン	
77	寒梅粉	
78	カンピ	
79	カンボウイ。ただし、外用剤に限る。	
80	肝油	
81	キキョウ	
82	キクカ	
83	キコク	
84	キササゲ。ただし、外用剤に限る。	
85	キジツ	
86	キツピ	
87	キバン。ただし、外用剤に限る。	
88	牛角	
89	牛骨	
90	牛乳タンパク分解物	
91	キョウオウ。ただし、外用剤に限る。	
92	キョウカツ。ただし、外用剤及び、1日量キョウカツ 0.15g 以下を含有するものに限る。	
93	強肝油	
94	キョウニン。ただし、外用剤及び、1日量キョウニン 0.2g 以下を含有するものに限る。	
95	ギョクチク	

96	キンギンカ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
97	キンパク	
98	クコシ	
99	クコヨウ。ただし、外用剤に限る。	
100	クジン。ただし、外用剤に限る。	
101	<u>クニン</u>	
102	クマザサ	
103	クレンピ。ただし、外用剤に限る。	
104	<u>クロマメ</u>	
105	クロレラ	
106	<u>ケイガイ。ただし、1 日量ケイガイ 1g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)に限る。</u>	
107	<u>ケイガイホ。ただし、1 日量ケイガイホ 1g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)に限る。</u>	ケイガイスイ
108	ケイシ	
109	ケイヒ	ニッケイ(肉桂)
110	ケイヒ油	
111	ケツメイシ	
112	ケンゴシ。ただし、外用剤に限る。	
113	ケンゴシ脂。ただし、外用剤に限る。	
114	<u>ゲンジン。ただし、外用剤及び、1 日量ゲンジン 0.5g 以下を含有するものに限る。</u>	
115	ゲンチアナ	
116	ゲンノショウコ	
117	ゲンマイ	
118	玄米麴	
119	<u>コウエン</u>	
120	コウカ	サフリール、ベニバナ
121	<u>ゴウカイ。ただし、外用剤に限る。</u>	ゴウカイビ
122	コウカ油	
123	牽丸抽出物。ただし、外用剤に限る。	
124	コウクジン。ただし、外用剤に限る。	コウクベン(広狗鞭)
125	コウジン	
126	鉬泥	
127	コウブシ。ただし、外用剤に限る。	
128	コウベイ	
129	<u>コウボク。ただし、外用剤及び、1 日量コウボク 0.3g 以下を含有するもの</u>	

	に限る。	
130	ゴオウ。ただし、外用剤に限る。	
131	ゴカヒ	エゾウコギ、シゴカ
132	コクロジン。ただし、外用剤に限る。	
133	コケモモヨウ。ただし、外用剤に限る。	
134	ゴシツ。ただし、外用剤及び、1日量ゴシツ1.5g以下を含有するものに限る。	
135	ゴシユ。ただし、外用剤及び、1日量ゴシユ0.4g以下を含有するものに限る。	
136	コショウ	
137	コズイシ。ただし、外用剤に限る。	
138	コトウイ。ただし、外用剤に限る。	
139	コトウニン。ただし、外用剤に限る。	
140	ゴバイシ。ただし、外用剤に限る。	
141	コハク	
142	ゴボウシ。ただし、外用剤及び、1日量ゴボウシ1.5g以下を含有するものに限る。	
143	ゴマ	
144	ゴマ油	
145	ゴミシ	
146	ゴレイシ。ただし、外用剤に限る。	
147	コロハ。ただし、外用剤に限る。	
148	コロンボ。ただし、外用剤に限る。	
149	コンズランゴ。ただし、外用剤に限る。	
150	サイカク	
151	サイコ。ただし、外用剤及び、1日量サイコ0.7g以下を含有するものに限る。	
152	サイシン。ただし、外用剤及び、1日量サイシン0.3g以下を含有するものに限る。	
153	サフラン	
154	サヨウ。ただし、外用剤に限る。	
155	晒飴	
156	サルカケミカン	
157	サンキライ。ただし、外用剤に限る。	
158	サンザシ	
159	サンシシ。ただし、外用剤に限る。	
160	サンシユ	
161	サンショウ	

162	サンショウコン。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
163	サンソウニン。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
164	サンナ	
165	サンヤク	
166	サンリョウ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
167	ジオウ。 <u>ただし、外用剤及び、1 日量ジオウ 0.8g 以下を含有するものに限る。</u>	
168	シオン。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
169	シクンシ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
170	ジコッピ。 <u>ただし、外用剤及び、1 日量ジコッピ 0.2g 以下を含有するものに限る。</u>	
171	シコン	
172	ジセキ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
173	シソ	
174	シソシ	
175	シソヨウ	ソヨウ
176	シタン	
177	シツリシ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
178	シベット。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	シベトール
179	<u>シャカンゾウ。ただし、外用剤及び 1 日量シャカンゾウ 1g 未満を含有するものに限る。</u>	
180	シャクヤク	
181	ジャコウ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
182	ジャショウシ。 <u>ただし、外用剤及び、1 日量ジャショウシ 0.6g 以下を含有するものに限る。</u>	
183	シャジン(沙参)。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
184	シャゼンシ	
185	シャゼンソウ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
186	獣角	
187	絨毛組織加水分解物。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
188	ジュウヤク	
189	シュクシャ	シャジン(砂仁)
190	シュロジツ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
191	シュロヨウ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
192	ショウキョウ	
193	ショウキョウ油	
194	ショウズク	

195	ショウズク油	
196	ショウ脳	
197	ショウブコン。ただし、外用剤に限る。	カラムス根
198	ショウマ。ただし、外用剤及び、1日量ショウマ0.15g以下を含有するものに限る。	
199	ショウレンギョウ。ただし、外用剤に限る。	オトギリソウ(弟切草)
200	ジョテイシ	
201	ジリュウ。ただし、外用剤及び、1日量ジリュウ 1.5g 以下を含有するものに限る。	
202	シンイ。ただし、外用剤及び、1日量シンイ0.3g以下を含有するものに限る。	
203	シンキク。ただし、外用剤に限る。	シンギク
204	ジンギョウ。ただし、外用剤に限る。	
205	ジンコウ。ただし、外用剤及び、1日量ジンコウ1g以下を含有するものに限る。	
206	シンジュ(真珠)	
207	心臓エキス	
208	シンモッコウ。ただし、外用剤に限る。	
209	スイカ	
210	スイサイヨウ。ただし、外用剤に限る。	
211	杉葉油	
212	ズシ	タントウシ(淡豆鼓)
213	炭	百草霜
214	セイヒ	
215	セイヨウサンザシ	クラテガス
216	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤に限る。	
217	ゼオライト。ただし、外用剤に限る。	
218	セキイ。ただし、外用剤に限る。	
219	セキサン。ただし、外用剤に限る。	
220	セキショウコン。ただし、外用剤に限る。	
221	セッケツメイ	
222	セッコウ。ただし、外用剤及び、1日量セッコウ 1.5g 以下を含有するものに限る。	
223	セッコク。ただし、外用剤に限る。	
224	セッコツボク。ただし、外用剤に限る。	ニワトコ
225	セッコツヨウ。ただし、外用剤に限る。	
226	セネガ	

227	センキュウ。ただし、外用剤及び、1日量センキュウ 2.5g 以下を含有する <u>もの</u> に限る。	
228	ゼンコ。ただし、外用剤及び、1日量ゼンコ 1.25g 以下を含有する <u>もの</u> に限る。	
229	センコツ。ただし、外用剤に限る。	
230	センソ。ただし、外用剤に限る。	
231	センタイ	センタイ
232	センタウリウムソウ。 ただし、外用剤に限る。	
233	センボウ。ただし、外用剤に限る。	
234	センレンシ。ただし、外用剤に限る。	
235	<u>ソウキセイ(ヤドリギ科の植物を基原とする生薬を含む。)</u> 。ただし、 <u>外用剤に限る。</u>	
236	ソウジュツ。ただし、外用剤及び、1日量ソウジュツ 2.25g 以下を含有する <u>もの</u> に限る。	
237	ソウハクヒ	
238	ソウヒョウショウ。 ただし、外用剤に限る。	
239	ゾクダン。 ただし、外用剤に限る	センゾクダン
240	ソボク。ただし、外用剤及び、1日量ソボク 1g 以下を含有する <u>もの</u> に限る。	
241	ダイウイキョウ。 ただし、外用剤に限る。	
242	ダイオウ。ただし、外用剤に限る。	
243	タイカ。 ただし、外用剤に限る。	センタイカ
244	タイシャセキ。ただし、外用剤に限る。	
245	大豆黄卷	
246	タイソウ	
247	<u>ダイフウシ</u>	
248	ダイフクヒ。ただし、外用剤に限る。	
249	タクシャ。ただし、外用剤及び、1日量タクシャ 3g 以下を含有する <u>もの</u> に限る。	
250	タチジャコウソウ	
251	ダツラ。ただし、外用剤に限る。	
252	タラコンピ。 ただし、外用剤に限る。	タラコン
253	胆汁	
254	タンジン。ただし、外用剤に限る。	
255	チクジョ。 ただし、外用剤に限る。	
256	チクセツニンジン	
257	チクヨウ	タンチクヨウ

258	チミアン油	
259	チモ	
260	チャボトケイソウ	
261	チャヨウ	
262	チユ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	ジユ(地楡)
263	チョウジ	チョウコウ
264	チョウジ油	
265	チョウトウコウ。 <u>ただし、外用剤及び、1日量チョウトウコウ 0.3g 以下を含有するものに限る。</u>	カギカズラ
266	チヨレイ。 <u>ただし、外用剤及び、1日量チヨレイ 2.25g 以下を含有するものに限る。</u>	
267	チンキツピ	
268	チンピ	
269	ツユクサ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
270	ツルボ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
271	テイレキシ	
272	テレビン油	
273	テンジクオウ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
274	テンナンショウ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
275	テンマ。 <u>ただし、外用剤及び、1日量テンマ 1g 以下を含有するものに限る。</u>	
276	テンモンドウ。 <u>ただし、外用剤及び、1日量テンモンドウ 1.25g 以下を含有するものに限る。</u>	
277	トウガシ	
278	トウガラシ	
279	トウキ	
280	トウジン。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
281	トウシンソウ。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
282	冬虫夏草。 <u>ただし、外用剤に限る。</u>	
283	トウニン。 <u>ただし、1日量トウニン 0.5g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)に限る。</u>	
284	トウヒ	
285	トウヒ油	
286	動物胆(ユウタン等)	ユウタン、リタン
287	トウモロコシ	
288	トウヤク	センブリ
289	ドクカツ。 <u>ただし、外用剤及び、1日量ドクカツ 1.5g 以下を含有するもの</u>	ドクカツ(独活)

	に限る。	
290	トケイソウ	
291	トシシ。ただし、外用剤に限る。	
292	トショウジツ。ただし、外用剤に限る。	
293	トチュウ	
294	ドベッコウ	
295	ドモッコウ。ただし、外用剤に限る。	
296	ナンテンジツ	
297	ナンバンゲ。ただし、外用剤に限る。	
298	ニガキ	
299	ニクジュヨウ	
300	ニクズク	
301	ニクズク油	
302	ニュウコウ	
303	ニンジン	
304	<u>ニンドウ</u>	
305	ニンニク	
306	パールカルク	
307	バイカ	
308	バクガ	
309	ハクシニン。ただし、外用剤に限る。	ハクシジン
310	バクモンドウ	
311	ハゲキテン。ただし、外用剤に限る。	ハゲキ、ハゲキニク
312	ハゴシ。ただし、外用剤に限る。	ホコツシ
313	バショウコン。ただし、外用剤に限る。	
314	ハチミツ	
315	ハッカ	
316	<u>ハッカイヒ(別名ハッカイ)</u> 。ただし、外用剤に限る。	ハッカイボク
317	<u>ハッカツ</u>	
318	ハッカ脳	
319	ハッカ油	
320	ハッカヨウ	
321	パッシフローラ	
322	ハトムギ	
323	ハマボウフウ	
324	ハマメリス	
325	<u>ハンゲ。ただし、外用剤(粘膜に使用する製剤を除く。)及び、1日量ハン</u>	

	<u>ゲ 0.6g 以下を含有するものに限る。</u>	
326	ハンピ	五八霜、マムシ抽出液
327	パンリバーエキス	
328	<u>ヒカイ。ただし、外用剤に限る。</u>	
329	ヒシノミ	
330	<u>ヒハツ。ただし、外用剤に限る。</u>	
331	ヒマシ油。ただし、外用剤に限る。	
332	ビヤクキョウサン。ただし、外用剤に限る。	
333	<u>ビヤクゴウ</u>	
334	ビヤクシ。ただし、外用剤及び、1 日量ビヤクシ 1.6g 以下を含有するものに限る。	
335	ビヤクジュツ。ただし、外用剤及び、1 日量ビヤクジュツ 2.25g 以下を含有するものに限る。	オケラ
336	ビヤクズク	
337	ビヤクダン。ただし、外用剤に限る。	
338	<u>ビヤクレン。ただし、外用剤に限る。</u>	
339	<u>ビワヨウ</u>	
340	ビンロウジ。ただし、外用剤に限る。	
341	フクボンシ。ただし、外用剤に限る。	
342	ブクリヨウ。ただし、外用剤及び、1 日量ブクリヨウ 4g 以下を含有するものに限る。	
343	ブシ(別名加エブシ、ホウブシ)。ただし、外用剤に限る。	
344	ブタ胃壁酸加水分解物	
345	ブタ胃壁ペプシン分解物	
346	フ랑格拉皮。ただし、外用剤に限る。	
347	<u>プランタゴ・オバタ種子。ただし、外用剤に限る。</u>	
348	<u>プランタゴ・オバタ種皮。ただし、外用剤に限る。</u>	
349	ベアベリー。ただし、外用剤に限る。	
350	ペクチン	
351	ベラドンナコン(別名ベラドンナ)。ただし、外用剤に限る。	
352	ペルーバルサム	
353	ベルガモット油	
354	ベントナイト	
355	ボウイ。ただし、外用剤及び、1 日量ボウイ 0.5g 以下を含有するものに限る。	
356	<u>ボウコン。ただし、外用剤に限る。</u>	
357	ボウショウ	

358	ボウフウ。ただし、外用剤及び、1日量ボウフウ0.3g以下を含有するものに限る。	
359	ホオウ。 ただし、外用剤に限る。	
360	ホコウエイ	
361	ボタンピ。ただし、外用剤及び、1日量ボタンピ0.4g以下を含有するものに限る。	
362	<u>ボチョウコウ</u>	
363	ホップ	
364	ポテンティラ。ただし、外用剤に限る。	
365	ホホバ。 ただし、外用剤に限る。	
366	ホミカ。ただし、外用剤に限る。	
367	ボレイ	
368	マオウ。ただし、外用剤に限る。	
369	マクリ。ただし、外用剤に限る。	
370	真昆布	
371	マシニン。 ただし、外用剤に限る。	
372	松葉	
373	<u>マツフジ</u>	
374	マムシ胆	
375	マムシタンパク分解物	
376	マルツエキス	
377	マンケイシ。ただし、外用剤及び、1日量マンケイシ0.5g以下を含有するものに限る。	
378	ミズアメ	
379	ミツロウ	
380	ムイラブアマ	
381	ムラサキオモト。ただし、外用剤に限る。	
382	メリロート。ただし、外用剤に限る。	
383	モクキンピ	
384	<u>モクツウ。1日量モクツウ0.3g以下を含有するもの(外用剤を除く。)に限る。</u>	
385	モクテンリョウ	マタタビ
386	モクロウ	
387	モッカ。 ただし、外用剤に限る。	
388	モッコウ。 ただし、外用剤に限る。	
389	<u>モツヤク。ただし、外用剤に限る。</u>	
390	桃の葉	

391	ヤカン。ただし、外用剤に限る。	
392	焼セッコウ	
393	ヤクチ	
394	ヤクモソウ。ただし、外用剤に限る。	
395	ヤツメウナギ。ただし、外用剤に限る。	
396	ヤラツパ。ただし、外用剤に限る。	
397	ヤラツパ脂。ただし、外用剤に限る。	
398	ユーカリ油	
399	ユキノシタ	
400	ヨウキセキ。ただし、外用剤に限る。	
401	<u>ヨウバイヒ</u>	
402	ヨクイニン	
403	ラクトサン。ただし、外用剤に限る。	
404	ラジウム鉱砂	恵那ラジウム鉱砂
405	<u>ラタニア</u>	
406	卵黄油	
407	リュウガンニク	
408	リュウコツ	
409	リュウタン。ただし、外用剤及び、1日量リュタン 0.75g 以下を含有するものに限る。	
410	リュウノウ	
411	リョウキョウ。ただし、外用剤に限る。	
412	レイヨウカク	
413	レモン油	
414	レンギョウ。ただし、外用剤及び、1日量レンギョウ 0.3g 以下を含有するものに限る。	
415	レンケイ。ただし、外用剤に限る。	
416	レンセンソウ。ただし、外用剤に限る。	
417	レンニク	
418	ローズ油	
419	ローヤルゼリー	
420	ロクキン。ただし、外用剤に限る。	
421	ロクジョウ	
422	ロクジン。ただし、外用剤に限る。	
423	ロクベン。ただし、外用剤に限る。	
424	ロジン(松脂)	
425	ロジン(驢腎)。ただし、外用剤に限る。	

426	ロツカク	
427	ワコウボク。ただし、外用剤に限る。	
428	ワレリアナ。ただし、外用剤に限る。	