

「第二類医薬品」リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(直近の変更) <sup>b)</sup>	新範囲部外品目の種別 <sup>c)</sup> (生薬1日最大分量g)	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>d)</sup>	BSH <sup>e)</sup>
102 静脈血管薬エキス						痔瘻治療薬へモリンガル舌下錠の使用上の注意より(有効成分は難食動物の静脈血管薬を加水分解して得た乾燥エキスであり、主成分はポリペンタノイドである。痔核の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解に用いられる。)重篤な健康被害情報は報告されていない。		
103 ショウレンギョウ。ただし、外用剤を除く。	オトギリソウ(弗切草)	非医	全草/登録名はオトギリソウ・ショウレンギョウ			光過敏症の人ではヒペリジンによる光感作が起り得るため、注意喚起が必要。		
104 ジリュエウ。ただし、外用剤を除く。	カンゾクツツミミズ	専医	全形			風味あるいはジリュエウ配合剤がかぜ薬として流通し、副作用情報は報告がない。Pheretima aspergillumのLD50は、mouseで40.7g/kg (RTECS)	B	なし
105 シンイ。ただし、外用剤を除く。	コブシタムシバ	専医	花蕾			アレルギーを含む	B	無記載
106 シンギク。ただし、外用剤を除く。	シンギク					杏仁、小豆、カワラニンジンなどに麹(こうじ)、小麦粉を混ぜ合わせて発酵させたもの		
107 ジンギョウ。ただし、外用剤を除く。						Centiana macrophylla Bge. の根。BSHクラス1。過量は吐き気や嘔吐の原因になり得る。		1
108 ジンコウ。ただし、外用剤を除く。		専医	材・樹脂			Aquilaria agallocha Roxb. の材、樹脂漢方処方丁香柿蒂湯に配合され、食経験がない RTECSにおいてLD50の報告は無いが、TCLoは、mouse 14daysで200g/m <sup>3</sup> 、chicken 30daysで40mg/m <sup>3</sup> 、rat 経口投与で0.25 g/kg、rat 腹腔内投与で0.5g/kg 「シンコウ」は専ら医薬品ではあるものの、医薬品に添加されるシンコウ(経口投与用)は樹脂量が非常に少ないもので、しかも添加量は少なく、価格が高騰し続けていることから、事實上、副作用などが懸念されるような使い方は国内で考え難い。樹脂成分の組成は様々、強毒性のものやアレルギードはない。吸入投与では生物活性あり	B	無記載
109 シンモッコウ。ただし、外用剤を除く。						木香あるいはその類縁ならば木香と同じ区分にすべきではミツガシワはアロカロイド成分を含む。クラス2d。Commission Eにも収載があり、ヨーロッパでは医薬品原料の扱い。		
110 スイサイヨウ。ただし、外用剤を除く。		専医	薬/登録名はスイサイイ・ミツガシワ				A	2d
111 ズシ	タントウシ(淡豆鼓)	非医	果実・種子/登録名はトウシ			医薬部外品扱いであるし、食材として流通しており、食経験がある。豆鼓は黒豆に塩を加えて発酵させて水分を減らした食品。淡豆鼓は塩分を減らして製したものである。		
112 セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。		専医・一部非医	種子/樹皮・葉・花・芽は「非医」。トチノキの種子は「非医」			エキス及びひサボニン成分に劇薬相当の毒性を有する。ヨーロッパで医薬品としての使用実績あり。RTECSにおいてLD50は、mouse にトリテラペンサポニン画分経口投与で164mg/kg である。	A	無記載

「第二類医薬品」リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(直近の薬) <sup>b)</sup>	新範囲部外品目的種別 <sup>c)</sup> (生薬1日最大分量 <sup>B</sup> )	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>d)</sup>	BSH <sup>e)</sup>
113 セイヨウヤドリギ。ただし、外用剤を除く。	ソウキセイ/ヤドリギ	専医	根茎・茎・葉			アルカロイド成分を含み、心筋系に毒性を示すレクタミン viscotoxinを含む。ヨーロッパで医薬品としての使用実態あり。Class 2bであり、様々な薬品が記載されている。RTECSにおいてLD50は、エキシスに関して、mouse に腹腔内投与で250 mg/kgである。ただし、レクタミン viscotoxinのLD50は、rat に静脈内投与で0.26 mg/kg、mouse に腹腔内投与で0.5 mg/kg、mouse に皮下投与で2.61 mg/kg、cat に静脈内投与で0.1 m/kg、rabbit に静脈内投与で0.5 mg/kgである。また、エキシスのTCLo(最小中毒濃度)は、humanに皮下投与で285.7 mg/kgである。	A	2d
114 ゼオライト。ただし、外用剤を除く。						ゼオライトは総称であり、何を指しているのが限定できない。主にケイ素、アルミニウム、酸素から成る多孔質の天然鉱物の総称。いわゆる沸石。		
115 セキイ。ただし、外用剤を除く。	ヒツバ	非医	全草	専→非		わが国で使用実態はほとんどないが、毒性成分の含有は知られていない。また、RTECSにそのもの報告はないが、同属のPyrosia subfurfuraceaのエキシスは、mouseに腹腔内投与でLD50が1 g/kg以上である。		
116 セキサン。ただし、外用剤を除く。	ヒガンバナ/マンジユシヤダ	専医	根茎			含量は低いものの、薬害相当のlycoramine, galanthamineやその他のヒガンバナアルカロイドを含む。RTECSにおいてLD50は、lycoramineに関して、rat に腹腔内投与で1.01 mg/kgである。また、galanthamineのLD50は、mouseに腹腔内投与で10 mg/kg、mouseに経口投与で18.7 mg/kgである。	A	無記載
117 セキショウコン。ただし、外用剤を除く。	セキノウ	専医・一部 非医	根茎/茎は「非医」		カ・胃(3)・涙(3)・消 (3)・生・腸(3)・ヒ・ 胃消腸(3)	国外生薬に記載され、日本では医薬品として認識されている。カナダでは食品としての使用を認めていない。クラス2b及び3。	A	2b, 3
118 セツコウ。ただし、外用剤を除く。						含水硫酸カルシウム 漢方では要注意生薬のひとつ。量的な薬剤が重要		
119 セツコク。ただし、外用剤を除く。		専医	茎/登録名はデンドロロビウム属・セツコク・ホンセンソコク・Dendrobium 属			医薬品としての使用実態があり、大量に服用すると毒性を含むアルカロイド、dendrobineを含む。RTECSにおいてdendrobineのLDLoは、rabbitに静脈内投与で17 mg/kg。	A	1
120 セツツボク。ただし、外用剤を除く。	ニフトコ	非医	茎・花/他名はニフトコ			少量の青酸配糖体を含むため、弱い吐き気や下痢を起こすことがある。		
121 セツツヨウ。ただし、外用剤を除く。						セツツボクに含まれる?		
122 センキョウ。ただし、外用剤を除く。		専医・一部 非医	根茎/葉は「非医」			評価B。フラヴァノリンは光過敏症の原因となり得るが、含有量は低い。漢方処方量の半量以下が目安では	B	無記載 (同属のオカザリC. monnieriは)
123 ゼンコ。ただし、外用剤を除く。		専医	根			医薬品として認識 毒性は知られていない。	B	無記載
124 センコツ。ただし、外用剤を除く。	コウホネ	専医・一部 非医	根茎/茎は「非医」			中枢麻痺作用のあるアルカロイドdeoxynaphthalidineを含む。ただし、毒性の情報はない。	A	無記載

「第二類医薬品」リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(直近の変更) <sup>1)</sup>	新範囲部外品目的種別 <sup>c)</sup> (生薬)日最大分量 <sup>g</sup>	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>v)</sup>	BSH <sup>o</sup>
125 センソ。ただし、外用剤を除く。	シナヒキガエル	専医	毒腺分泌物			六神丸の成分 含量は低いものの、向精神作用のある butotenine (指定薬物添付)、毒薬相当の強心ステロイド bufalin 及び vibobutofalin などを含む。RTESCS において LD50 は、bufalin に関して、mouse に静脈内投与で 0.74 mg/kg、cat に静脈内投与で 0.14 mg/kg である。また、compiphtalin の LD50 は、cat に静脈内投与で 0.18 mg/kg である。	A	無記載
126 センソウ(茜草)	アカネ/アカネ/ア カミ/アカネ/セイソウ	専医	根			OTC薬に配合されている。セイヨウアカネの同属植物。Lucidin primeveroside は強い変異原性を持つ。毒性は低く、RTESCS において、エキスの LD50 は mouse に経口投与で 1 g/kg 以上)	A	無記載
127 センタクウラム草。ただし、外用剤を除く。		非医	全草	専→非	カ・胃(2)・瀉(2)・消(2)・生・腸(2)・ビ・胃消腸(2)	クラス1。問題のある化合物は知られていない。	E	1
128 センナ	アレキサンダリア・セン ナ/チンネベリ・センナ	専医・一部 非医	果実・小葉・葉柄・葉軸/茎は「非 医」			強い瀉下作用と刺激作用がある。センナ、センナジツ、セン ナヨウを分けておく必要があるのか、	A	
129 センナジツ		専医	果実/他名はアレキサンダリア・セ ンナ/チンネベリ・センナ(果実・小 葉・葉柄・葉軸)/茎は「非医」			日本ヨーロッパともに医薬品としての使用実態がある。強い 瀉下作用と刺激作用がある。Class 2b, 2c, 2d で様々な禁忌 が知られている。	A	2b, 2c, 2d
130 センナヨウ		専医	小葉・葉柄・葉軸/他名はアレキ サンダリア・センナ/チンネベリ・セ ンナ(果実・小葉・葉柄・葉軸)/ 茎は「非医」			日本ヨーロッパともに医薬品としての使用実態がある。強い 瀉下作用と刺激作用がある。Class 2b, 2c, 2d で様々な禁忌 が知られている。	A	2b, 2c
131 センブツカ	オグルマ	専医	花			ウチダ旋覆花代糖石湯に配合(市販)	D	1
132 センボウ。ただし、外用剤を除く。		非医	根茎/他名はキンバイガサ			アルロイド Lysine 含有報告あり?(市販)		
133 センレンジ。ただし、外用剤を除く。		専医	果実/登録名はトウセンダン・クレ ンシ・クレンビ・センレンシ・Mella toosendan(果実・樹皮)/センダ ン(Melia azedarach)の果実・樹皮 は「専医」、センダン(Melia azedarach)の葉は「非医」			クレンシ・クレンビはセンダンの他名でもあるの名称が混 乱? トウセンダンをなし、同属のセンダンの方をクレンシ (苦楝子)トレンジシ(土棟子)は、センレンシが欠乏した時 の代用品→クレンシと同じ判断	A	3
134 ソウジ	ソウジシ(蒼耳子)	専医	果実/登録名はソウジシ・オナモ ミ(果実)			中葉秋鼻膏(松浦)中葉鼻淵膏(イスクラ)	A	なし
135 ソウジュツ。ただし、外用剤を除く。	ホンバオケラ	草医	根茎				B	1
136 ソウヒョウシヨウ。ただし、外用剤を除く。		非医	根/理登録はナベナ・センゾクダ ン・ソクダン・Dipsacus japonica・ Dipsacus asperoides・Dipsacus asper(根)	専→非		桑螺蛸散(国内販売なし)生薬としてネット販売		
137 ソクダン。ただし、外用剤を除く。	センゾクダン	非医						
138 ソボク。ただし、外用剤を除く。	スオウ	専医	心材			通導散、腸瀉湯、マスコン、ツードーン	B	なし
139 ダイウイキヨウ。ただし、外用剤を除く。		非医	果実/他名はスターアニス		カ・胃(3)・瀉(3)・消(3)・生・腸(3)・ビ・胃消腸(3)			
140 ダイオウ。ただし、外用剤を除く。	ヤクヨウダイオウ	専医・一部 非医	根茎/葉は「非医」				A	2b, 2c 2d

「第二類医薬品」 リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(直近の変更) <sup>b)</sup>	新薬用部外品目的種別 <sup>c)</sup> (生薬1日最大分量 <sup>e)</sup> )	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>d)</sup>	BSH <sup>o)</sup>
141 タイカ。ただし、外用剤を除く。	センダイカ					対酸はタインショウエビのこ(生薬記載なし)海馬補腎丸(八ツ目)材料や使用部位など要確認		
142 タインヤセキ。ただし、外用剤を除く。		専医	鉱石/登録名はセキツコウ・赤鉄鉱・タインヤセキ			ヒ素含有の可能性	A	なし
143 胎盤	シカシヤ	専医・一部 非医	ヒト胎盤/ウシ・ヒツジ・ブタの胎盤は「非医」			ヒト由来は特定生物由来品	A	なし
144 胎盤加水分解物						ブタ由来品2類販売品(ピタエックス製剤)有。ウイルス感染性などの確認が必要		
145 ダイアウシン						かつてのハンセン氏病薬、2類医薬品の販売なし		
146 ダイアウキ。ただし、外用剤を除く。		専医	果皮/他名はピンロウ/種子は「非医」			麝香正気散(フランエ他)	A	なし
147 タクシヤ。ただし、外用剤を除く。	サジオモダカ	専医	塊茎			局方生薬	B	2d
148 ダツラ。ただし、外用剤を除く。		専医	種子・葉・花/登録名はチヨウセンアサガオ属・チヨウセンアサガオ			ダツラでの登録はない	A	無記載
149 タラ根皮。ただし、外用剤を除く。		非医	根皮/現登録はタラノキ・Aralia elata(葉・芽・根皮・樹皮)	専→非				
150 タラ根。ただし、外用剤を除く。		?	タラ根皮と同じ?					
151 タンジン。ただし、外用剤を除く。		専医・一部 非医	根/葉は「非医」			タラムキの根とみて間違いない	B	1
152 チクジヨ。ただし、外用剤を除く。		専医	種の内層			丹心方(ウチダ)	B	無記載
153 チユ。ただし、外用剤を除く。	ジュ(地椒)	非医	根・根茎/現登録はワレモコウ・チユ・Sanguisorba officinalis	専→非		局外生薬収載	E	無記載
154 チョウトロコウ。ただし、外用剤を除く。	カギカズラ/トウカギカズラ/チョウトウ	専医・一部 非医	とげ/葉は「非医」			用途限定がある。アルカロイド含有局方生薬	A	無記載
155 チョレイ。ただし、外用剤を除く。	チヨレイマイタケ	専医	菌核			局方生薬B	B	1
156 ツユクサ。ただし、外用剤を除く。		非医	若芽			広く食習慣あり。		
157 テイレキン						近の文献検査でも特に危険な成分なし。専「医」/非「医」の判断されており、LD50は同属異種植物エキキスで問題なし。		
158 テンジクオウ。ただし、外用剤を除く。		非医	茎/他名はマダケ・青皮竹			2類医薬品の販売もなし		
159 テンナンショウ。ただし、外用剤を除く。		専医	塊茎			摂取すると中毒作用	A	無記載
160 テンマ。ただし、外用剤を除く。	オニヤガラ	専医	塊茎			局方生薬	B	1
161 テンモンドウ。ただし、外用剤を除く。	クサスギカズラ	専医・一部 非医	根/葉・種子・花は「非医」			局方収載	B	1
162 トウジン。ただし、外用剤を除く。	ヒカゲヅルニンジン	専医	根			党参 エキス毒性低い 毒性不明のアルカロイド含有との記載	C	1
163 トウシンノウ。ただし、外用剤を除く。	イノイグサ /Junco s effusus	専医・一部 非医	全草/地上部の熱水抽出(100℃ 8分以上又は同等以上の方法)後の残渣は「非医」	専→非(熱水抽出後)		灯心草、フェナンスレン誘導体	C	無記載
164 冬虫夏草。ただし、外用剤を除く。						有名だが、基原の規定がむずかしい		

「第2類医薬品」リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>b)</sup>	食薬区分(直近の変更) <sup>10)</sup>	新範囲部外品目的種別 <sup>c)</sup> (生薬1日最大分量 <sup>g</sup> )	一次調査コメント	専医研究班評価 <sup>d)</sup>	BSH <sup>e)</sup>
165 ドクカツ。ただし、外用剤を除く。	ドクカツ(独活)/ウド/ドクカツ/Aralia cordata	専医・一部非医	根茎/軟化茎は「非医」、シシウド(Angelica pubescens/Angelicabisserata)の根茎・軟化茎は「非医」	非→専		局外規格から局方収載へ	B	無記載 (同属の A.californica, A.nudicaulis, A. racemosaが2b)
166 トゴン		専医	根/登録名はケブクアエリス属・トロム・Cephaelis属			アルカロイド含有	A	無記載
167 トシシ。ただし、外用剤を除く。	ネナンカズラ/マダガオシシ	専医	種子		カ・胃・瀉・消・生(0.3);腸・ピ(0.3);胃消腸	インドールアルカロイド, 同属植物で毒性の強い Agroclavine の含有	A	1
168 トシシ。ただし、外用剤を除く。		非医	全草/登録名はトシシウ・トシシウジツ・ネズ			ネズノの実 Juniperus 樹脂?, リクニール、ジンの香料、煮込みにも使う		
169 トモツク。ただし、外用剤を除く。	オオグルマ	専医	根			ComEにアレルギーマリスクの記載, BSHに禁忌の記載	A	2b, 2c
170 ナンテン		専医	果実/登録名はナンテンジツ・シロミナンテン・ナンテン(果実)			薬, 青酸配糖体	A	なし
171 ナンバン。ただし、外用剤を除く。		非医	現登録はトウモロコシ・とうきび・トウモロコシ油・ナンバンギキビ・Zea mays(種子油・澱粉・花柱・柱頭)	専→非		南蛮毛	E	1
172 バイモ	アミガサユリ	専医	種子			アルカロイド, 同属植物エキシに劇薬相当の毒性	A	2b
173 ハクシニシ。ただし、外用剤を除く。	ハクシジ	専医	根			柏子仁 Biota orientalis 種子の毒性は良く分らない	C	1
174 ハクシニシ		専医	根			アラキリノアルカロイド多量に含有	A	無記載
175 ハクシニシ。ただし、外用剤を除く。	ハクシニシ	専医	根			アラキリノ類多量に含有	A	1
176 ハクシニシ。ただし、外用剤を除く。	ホコシ	非医	果実/登録名はホコシ・オランダグキ			ハコシとしての登録はない, 補骨子 オランダグキ Psoralea corylifolia Coumarin (internet) 田辺三菱オ含有		
177 バシヨウコン。ただし、外用剤を除く。		非医	全草/登録名はバシヨウ			バシヨウコンはバシヨウの根だが、全草バシヨウとの関係は? 清熱・解毒・利尿の効能があり、熟酒・腫れ物・脚気・浮腫に用いられるとして頒本で販売, あまり毒性はなさそうだが成分は不明		
178 ハクシニシ。ただし、外用剤を除く。						クズギ Quercus acutissima 文獻は無い		
179 ハクシニシ						クズギの樹皮 Quercus acutissima 文獻は無い		
180 ハクシニシ						局方 山帰来 Smilax china 量の問題		
181 ハクシニシ	カラスビシャク	専医	塊茎			ephedrine含有	A	2b, 2d
182 ハクシニシ						半辺蓮, Lobelia chinensis アゼムシロ, ミソカクシのアルカロイド		
183 ヒカキ。ただし、外用剤を除く。						皇解, ニガカシユウ(食用)		
184 ヒハツ。ただし、外用剤を除く。		非医	果実		カ・胃(2);瀉(2);消(2);生・腸(2);ピ・胃消腸(2)	Piper longum, 梓縄でピーヤシ、香辛料		
185 ヒマシ。ただし、外用剤を除く。		専医	種子油			毒性タンパク質	A	2b, 2d
186 ピヤクキヨウザン。ただし、外用剤を除く。						局外生規収載品目候補。読み方がおかしい, 含有商品に多数の使用上の注意		
187 ピヤクゴウ		非医	花・鱗茎/登録名はユリ・オニユリ・ヒヤクゴウ			食経あり, 白・蚕		

「第二類医薬品」リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(直近の変更) <sup>b)</sup>	新範囲部外品目的種別 <sup>c)</sup> (生薬1日最大分量g)	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>e)</sup>	BSH <sup>o</sup>
188 ビヤクシ。ただし、外用剤を除く。		専医	根/他名はヨロイグサ			局方生薬、量の問題	B	1
189 ビヤクジュツ。ただし、外用剤を除く。	オオハナオケラ/オケラ	専医	根茎			局方生薬、量の問題	B	1
190 ビヤクダン。ただし、外用剤を除く。		専医	心材・油			BSH2d	A	2d
191 ビヤクレン。ただし、外用剤を除く。		非医	根/登録名はカガミグサ、 Ampelopsis japonica			ビヤクレン(白薇)での登録はない、カガミグサ 見直して非 医へ移行した Ampelopsis japonica		
192 ビロウウ		非医	葉/登録名はビロ(種子・樹皮・ 葉)			Eriobotrya japonica		
193 ピンロウジ。ただし、外用剤を除く。		非医	種子/他名はピンロウウ/果皮は 「専医」			ダイブクヒは専ら医 arecolineが入っている Arecae Semen		
194 フクボンシ。ただし、外用剤を除く。	ゴシヨイチゴ	専医	未成熟集果			BSH禁忌あり	B	2d
195 ブリヨウ。ただし、外用剤を除く。	マツホド	専医	菌核			薬理活性弱い	B	記載なし
196 フシ		専医	塊根/登録名はトリカブト属、トリカ ブト、フシ、ヤマトリカブト			加工フシとの区別は?	A	3
197 フジョブ	フジ	専医・一 部 非医	フジョブ菌が寄生し生じた菌/茎 (フジョブ菌が寄生し生じた菌以 外)は「非医」			茎(フジョブ菌が寄生し生じた菌以外)は「非医」Wisteria floribunda, W. sinensisにフジョブ菌が寄生してできた菌	D	記載なし
198 フジバカマ		専医	全草/登録名はランソウウ・フジバ カマ			ランソウウ、ピロリチンアルカロイド含有	A	4
199 フランガラ皮。ただし、外用剤を除く。	セイウイソノキ	専医	樹皮			使用禁忌多し	A	2b
200 プランタゴ・オバタ種子。ただし、外用剤を除く。		非医	種子/登録名はプランタゴ・オバ タ・サイリウム・ハヌク(種子・種皮)			シヤゼンソク非医		
201 プランタゴ・オバタ種皮。ただし、外用剤を除く。		非医	種皮/登録名はプランタゴ・オバ タ・サイリウム・ハヌク(種子・種皮)			シヤゼンソク非医		
202 ヘアベリ。ただし、外用剤を除く。						ウワウルジのことならば専医		
203 ベラドンナ。ただし、外用剤を除く。		専医	根			劇薬、指定2類では	A	3
204 ボウイ。ただし、外用剤を除く。	オオツツラフジ	専医	根茎、つる性の茎			アルカロイド含有、劇薬相当成分	A	無記載
205 ホウモン。ただし、外用剤を除く。	チガヤ/ビヤクボウコン	専医	根茎			ハツカクサの寄生の可能性があり、これを考慮するべきか carotaxin(劇薬相当を含む)	A	1
206 ボウアウ。ただし、外用剤を除く。		専医	根・根茎			フシ 指定2類では	A	無記載
207 ボウフジ。ただし、外用剤を除く。			フシは「専医」					
208 ホオウ。ただし、外用剤を除く。	ガマ/ヒメガマ	専医	花粉/花粉以外は「非医」、ガマ・ ヒメガマ以外の花粉は「非医」			花粉以外は「非医」、ガマ・ヒメガマ以外の花粉は「非医」 止血剤として使用 花粉に関する直接的なデータはない CA学名+部位で63件 ヒット flavonoids, 赤松では無毒、止血、利水道、通経、理 血	C	無記載
209 ポタンピ。ただし、外用剤を除く。	ポタン	専医・一 部 非医	樹皮/葉・花は「非医」			葉・花は「非医」 BSHに禁忌	A	2b
210 ポチヨウウ						母丁香(チヨウウの果実)。チヨウウ・クローブ・チヨウウコウ・チヨ ウジ油(花蕾・葉の精油)は「非医」母丁香では非医であ らう		

「第二類医薬品」リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(直近の変更) <sup>b)</sup>	新薬用部外品目的種別の(生薬1日最大分量g)	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>c)</sup>	BSH <sup>d)</sup>
211 ポテンティア。ただし、外用剤を除く。	トウツルキンバシイ/ケツマ/Potentilla anserina	専医	全草			子宮収縮間隔をせばめる作用あり	A	無記載(同属植物 Potentilla erecta: 1)
212 ホホバ。ただし、外用剤を除く。		非医	種子・種子油			非医		
213 ホミカ。ただし、外用剤を除く。		専医	種子/登録名はマチン属・ホミカ・マチン			ストリキニーネ 指定2類では	A	無記載
214 マオウ。ただし、外用剤を除く。		専医	地下茎			ephedrine含有	A	2b, 2c, 2d
215 マクリ。ただし、外用剤を除く。		専医	全薬			添付文書の取り扱い指示あり、口濁	A	無記載
216 マニン。ただし、外用剤を除く。	アサ	専医・一部 非医	発芽防止処理されていない種子 / 発芽防止処理されている種子 は「非医」			発芽防止済みのものは3類	A	無記載
217 マツフジ						生薬名: 松蔭(しようとう)/学名: Schisandra nigra (S. repanda) 松蔭 赤松でマツフジ科マツフジ属 Schizandra nigra の木部と規定 精油成分 tridecanone, methylonylketone, methylnonylketone, β-pinene, boermeol, bornylacetate, cadinene, sesquiterpene, palmitic acid (赤松) CA学名でセット9件, CPB (1979), 27(6), 1422-5 (金沢大, 高橋小太郎ら)		
218 マンケイシ。ただし、外用剤を除く。	ハマゴウ	専医	果実			ハマゴウ、量の問題か	B	無記載 (同属の V. agnus-castus L.: 2b, 2d)
219 ムラサキオモト。ただし、外用剤を除く。						Tradescantia spathacea(purple maquey, violet agave) 紫リュウゼツラン/Aids薬原料 RTECS T. fluminensis LD50 1g/kg ip mouse		
220 メリロート。ただし、外用剤を除く。		非医	全草/登録名はセイヨウエビラハキ・メリロート			非医だが健康食品で健康被害多し		
221 モクツウ	アケビ/ツウソウ	専医・一部 非医	つる性の茎/実は「非医」			実は「非医」 茎は専ら医、生薬エキスは劇薬相当	A	無記載
222 モツカ。ただし、外用剤を除く。		非医	偽果/他名はカリン			カリン		
223 モッコウ。ただし、外用剤を除く。		専医	根			アリストロキア酸を含む青木香があるため危険として専ら医 BSHはクラスI 健胃薬であり、医薬品原料としては3類とすべきか、部外品ルールあり	A	1
224 モツヤク	ミルラ	専医・一部 非医	全木(ガムググの樹脂を除く)/ 現登録はコンミアノ属・アラビア モツヤク・モツヤク・モツヤクジュ・ ミルラ・Commiphora属/ガムググ ル(Commiphora nukul)の樹脂は 非医			BSHで禁忌, (ミルラエキス、ミルラチンキとして) 嗽	A	2b, 2d

「第二類医薬品」リスク区分検討シート

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(直近の変更) <sup>b)</sup>	新範囲部外品目的種別 <sup>c)</sup> (生薬1日最大分量g)	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>d)</sup>	BSH <sup>e)</sup>
225 ヤカン。ただし、外用剤を除く。						生薬名: 射干(やかん)/学名: <i>Belamcanda chinensis</i> アヤメ科 RTECS LD50 681 mg/kg in mouse HK生薬標準で重金属多い、イソフラボン 0.7-0.16% irisforetin (CP0.1%以上)、イソフラボン配糖体0.2-0.96% tectoridin BSHなし、		
226 ヤクモンゾウ。ただし、外用剤を除く。	メハジキ	専医	全草 全体/登録名はウナギ・ヤツメウナギ			子宮収縮作用 BSHに禁忌	A	2b
227 ハツ目ウナギ。ただし、外用剤を除く。		非医			[ヤツメウナギ袖として] カ・胃・腸・消・生・腸・ビ・胃・消腸	Lethenteron reissneri, Lethenteron japonicum, ヤツメウナギのビタミン含量: ビタミン13, 237-245, 1957		
228 ヤラツツ。ただし、外用剤を除く。		専医	脂・根			峻下剤	A	3
229 ヤラツツ。ただし、外用剤を除く。		専医	脂			峻下剤	A	3
230 ヨキワリソウ		専医	全草/登録名はヘバタイカ・ノビリス・ミスミンソウ・ユキワリソウ・Hepatica nobilis			protoanemoninの刺激性	A	2b
231 ヨウキセキ。ただし、外用剤を除く。		専医	鉱石			アスベストの一種		無記載
232 ヨウカバヤ		非医	樹皮/現登録名はヤマモモ・ヨウカバヤビ・Myrica rubra	専→非		専ら医から非医への変更成分	E	1
233 ラクトサン。ただし、外用剤を除く。						lactosan: 1,6-anhydro-4-O-β-D-galactopyranosyl-β-D-glucopyranose Suyama, K., et al., Lactosan: 4-O-BETA-D-galactopyranosyl-1,6-anhydro-BETA-D-glucopyranose formation by heat-treatment of lactose in vacuo. ラクトサン 乳糖の真空処理による4-O-β-D-ガラクトピラノール-1,6-アナンヒドロ-β-D-グルコピラノースの形成 Food Chem. 24(4), 263-269 (1987) チーメスハイターを作るデンマークの会社名(タウロミン: (ジエウミハイドクトウ)に化成品を加えた、皮膚疾患、鼻炎一般薬)にラクトサン未と入っている、日邦薬品、福井製薬)		
234 ラタニア		専医	根		[ラタニアチンキとして] 嗽	専ら医から非医への変更成分の可能性があった	E	1
235 リュウタン。ただし、外用剤を除く。	トウ lindouワ lindou	専医	根・根茎		カ・胃(3)・瀉(3)・消(3)・生・腸(3)・ビ・胃・消腸(3)	局方生薬 量の問題か、 局方生薬 量の問題、部外品ルールあり	B	1
236 リョウキョウ。ただし、外用剤を除く。		専医	根茎				B	1
237 レンギョウ。ただし、外用剤を除く。	連翹	専医・非医	果実・一部	果実/葉は「非医」		葉は「非医」 安全性に注意が必要	A	F. suspensa Vahl: 2b
238 レンケイ。ただし、外用剤を除く。						連翹 学名は Nelumbo nucifera 株式会社オノエウから発売されている「レンシン」という医薬品に含まれている痔疾用薬。 RTECS rhizome 80% EtOH EXT TDL0 200mg/kg oral rat Etmo 58, 207 (1997) aporphineアルカロイドが薬から多数単離		
239 レンセンソウ。ただし、外用剤を除く。		非医	全草/他名はカキトオン			カキトオン		

告示品目名	別名等	食薬区分 <sup>a)</sup>	食薬区分(部位/備考) <sup>a)</sup>	食薬区分(値近の変異) <sup>b)</sup>	新範囲部外品目的種別 <sup>c)</sup> (生薬1日最大分量 <sup>g</sup> )	一次調査コメント	専医 研究班 評価 <sup>e)</sup>	BSH <sup>d)</sup>
240 ロクキン。ただし、外用剤を除く。					カ・胃・瀉・消・生・腸・ビ・胃消腸	「海馬補腎丸」(製造元:天津榮仁堂製薬廠)に含まれている滋養強壯薬(ハツ目製薬)鹿筋(赤松)あり) 中国の料理で使用(鹿のアキレス腱の煮込み:紅焼鹿筋)薬膳材料 300g188HKドル		
241 ロクジン。ただし、外用剤を除く。	ロクジン	専医	シカの陰莖・拳丸			ロクベンの別名		
242 ロクペン。ただし、外用剤を除く。						シカの陰莖・拳丸	A	無記載
243 ロジン(鱧腎)。ただし、外用剤を除く。						ロバの陰莖, 赤松:無毒, 強陰, 壮筋 ロクペンと同じ扱いとすべきでは		
244 ワコウボク。ただし、外用剤を除く。						コウボクと同じ扱い		
245 ワレリアナ。ただし、外用剤を除く。						(Valeriana) Valerianaceaeの植物全体 BSH class 1 Com E(Valerian root): The roots contain essential oil with monoterpenes and sesquiterpenes (valerenic acids) valerenic acid (セスキテルペン) LD50 300mg/kg i.p. mice RTECS: LD50: oral mouse Valeriana procera, root and rhizome, 70% ethanol extract, 3807mg/kg, Valeriana pyrolaefolia Denee., root extract, i.p. rat 500mg/kg, Valeriana wallichii DC., extract, i.p. mouse, 1g/kg 甘草 根: Valeriana officinalis, カノコソウ根, 根茎は非医		

注1) 「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

注2) 生薬及び動植物成分については、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキスの別を表記することとし、それ以外のものについては、末、散、エキス、抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等を含む表記であること。

a) 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知、最終改正平成21年薬食発第0220001号による

b) 「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」平成16年薬食発第0331009号厚生労働省医薬食品局長通知より平成21年薬食発第0220001号までの変更

c) 平成16年薬食発第0716006号厚生労働省医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」

d) 「専医=2類、非医=3類」として機械的に処理した原則的区分

e) 「専医」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

f) 「専医」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

A 安全性に充分な配慮が必要であり、専ら医薬品と考えられるもの (197品目)

B 国内外を含め医薬品としての使用実態があり、専ら医薬品と考えられるもの (68品目)

C さらに調査を続ける必要があるもの (14品目)

D 現在のところ判断データが乏しく、含有成分等からも食薬区分の見直し対象となり得るもの (38品目)

E 医薬品としての使用実態が乏しく、含有成分等からも食薬区分の見直し対象となり得るもの (38品目)

f) 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

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

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報告されている

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

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報告されている

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

量的な考慮をすべきと判断された品目の漢方処方製剤での一日使用量

	告示名	生産額 順位 2008	処方名	成分分量 (一日使用 量)	医療用医薬品集 2009 1日量最高値	一般用医薬品集 2009 1日量最高値
10	インチン。ただし、外用	>50	茵陳蒿湯	茵陳蒿4-14	テイコク6g	タキザワ6g
11	インチンコウ。ただし、 外用剤を除く。	>50	茵陳五苓散	3-4	KTS、ツムラ4g	ウチダ等4g
		>50	加味解毒湯	2	なし	なし
13	ウヤク。ただし、外用剤 を除く。	>50	芍婦調血飲	烏薬2-2.5	太虎精堂2g	なし
		>50	芍婦調血飲第一加減	2	なし	太虎精堂2g
19	オウゴン。ただし、外用 剤を除く。	3	柴苓湯	黄芩2.5-3	ツムラ、クラシエ3g	ウチダ、カーヤ等3g
		11	防風通聖散	2	ツムラ、クラシエ等2g	ウチダ、東洋等2g
		16	小柴胡湯	2.5-3	クラシエ、コタロー等3g	ウチダ、JPS等3g
		17	柴朴湯	3	ツムラ、クラシエ3g	ウチダ、カーヤ等3g
		21	柴胡加竜骨牡蠣湯	2.5	クラシエ、JPS等2.5g	ウチダ、東洋等2.5g
		25	柴胡桂枝湯	1.5-2	ツムラ、クラシエ等2g	ウチダ、東洋等2g
		26	半夏瀉心湯	2.5-3	クラシエ、JPS等2.5g	大杉、東洋等2.5g
		30	黄連解毒湯	3	クラシエ、コタロー等3g	ウチダ、JPS等3g
		33	荊芥連翹湯	1.5	ツムラ、オースギ等1.5g	ウチダ、小太郎等1.5g
		37	乙字湯	3-4	クラシエ、コタロー等3g	JPS、ウチダ等3g
		41	大柴胡湯	3	ツムラ、オースギ等3g	ウチダ、東洋等3g
		42	温清飲	1.5-3	コタロー、本草等3g	ウチダ、カーヤ等3g
		44	柴胡桂枝乾姜湯	3	ツムラ、コタロー等3g	ウチダ、イチゲン等3g
		46	清心蓮子飲	3	ツムラ、東洋等3g	東洋3g
		48	辛夷清肺湯	3	クラシエ、コタロー等3g	ウチダ、東洋等3g
		>50	黄芩湯	4-9	三和4g	ウチダ4g
		>50	黄連阿膠湯	1-2		
		>50	乙字湯去大黃	3-4		
		>50	葛根黄連黄芩湯	3		
		>50	加味解毒湯	2		
		>50	甘草瀉心湯	2.5		
		>50	五淋散	3		
		>50	柴陷湯	3		
		>50	柴胡清肝湯	1.5		
		>50	柴蘇飲	3		
		>50	三黄散	1		
		>50	三黄瀉心湯	1-4		
		>50	三物黄芩湯	1.5-3		
		>50	潤腸湯	2		
		>50	生姜瀉心湯	2.5-4		
		>50	小柴胡湯加桔梗石膏	3		
		>50	清肌安蛔湯	3		
		>50	清湿化痰湯	3		
		>50	清上瀉痛湯（駆風触痛）	3-5	なし	建林2g
>50	清上防風湯	2-3				
>50	清肺湯	2-2.5				
>50	大柴胡湯去大黃	3-6	小太郎、サンワ3g			
>50	当帰散	2-3				
>50	二朮湯	1.5-2.5				
>50	女神散（安菜湯）	2-4				
>50	補気健中湯（補気建中）	2-3				
>50	竜胆瀉肝湯	3				
31	カッコウ。ただし、外用 剤を除く。	>50	藿香正气散	藿香1-4	なし	コタロー3.2g
		>50	香砂平胃散	1	なし	なし
		>50	香砂六君子湯	1-2	なし	なし
		>50	銭氏白朮散	1	なし	なし
		>50	丁香柿蒂湯	1	なし	なし
		>50	八解散	3	なし	なし
		>50	不換金正気散	1-1.5	なし	なし
32	カッコン。ただし、外用 剤を除く。	10	葛根湯	葛根4-8	クラシエ、JPS等8g	クラシエ、イスクラ等8g
		43	葛根湯加川芎辛夷	4-8	ツムラ、クラシエ等4g	ウチダ6g
		>50	葛根黄連黄芩湯	5-6		
		>50	葛根紅花湯	3		
		>50	桂枝加葛根湯	3.2-6		
		>50	升麻葛根湯	5-6		
		>50	参蘇飲	2-6		
		>50	銭氏白朮散	4		
>50	独活葛根湯	5				

33	カッセキ。ただし、外用剤を除く。	11	防風通聖散	滑石3	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ3g
		19	猪苓湯	3-5	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ、東洋等3g
		>50	加味解毒湯	3		
		>50	五淋散	3		
		>50	猪苓湯合四物湯	3		

35	カラセンキウ。ただし、外用剤は除く。					
----	--------------------	--	--	--	--	--

51	ケイガイ	11	防風通聖散	荊芥1.2-1.5	クラシエ、ツムラ1.2g	ウチダ、イチゲン等1.2g
		32	十味敗毒湯	1-2	クラシエ、JPS等1.5g	ウチダ、栃本等1.5g
		33	荊芥連翹湯	1.5	ツムラ、オースギ1.5g	栃本2g
		>50	駆風解毒散(湯)	1.5		
		>50	荊防敗毒散	1.5-2		
		>50	五物解毒散	1.5		
		>50	消風散	1-2		
		>50	清上防風湯	1-1.5		
		>50	川芎茶調散	2		
		>50	治頭瘡一方	1-4		
		>50	治頭瘡一方去大黃	1		
>50	当帰飲子	1.5				

52	ケイガイホ					
----	-------	--	--	--	--	--

55	ゲンジン。ただし、外用剤を除く。	>50	加味温胆湯	玄参2	なし	クラシエ、建林1g
----	------------------	-----	-------	-----	----	-----------

65	ゴシツ。ただし、外用剤を除く。	7	牛車腎気丸	牛膝2-3	ツムラ3g	イチゲン、タキザワ3g
		>50	加味四物湯	1-2.5		
		>50	芎帰調血飲第一加減	1.5		
		>50	牛膝散	3		
		>50	折衝飲	2-2.5		
		>50	疎経活血湯	1.5-3		

72	ゴボウシ。ただし、外用剤を除く。	>50	駆風解毒散(湯)	牛蒡子3	なし	クラシエ、JPS3g
		>50	柴胡清肝湯	1.5-2.5	コタロー、ツムラ等1.5g	ウチダ1.5g
		>50	消風散	2	コタロー、ツムラ等2g	トチモト2g

80	サンキライ。ただし、外用剤を除く。	なし	山帰来	なし	摩耶堂製薬：コマチ散 2.1g
					摩耶堂製薬：ネオ小町錠 0.3g
					建林松鶴堂：壽徳湯 2g
					トチモト等20g (広瀬さん)

94	ジャショウシ。ただし、外用剤を除く。	>50	蛇床子湯	蛇床子10	なし	マツウラ1.2g
----	--------------------	-----	------	-------	----	----------

104	ジリュウ。ただし、外用剤を除く。	なし	地竜	なし	本町薬品2g
					JPS熱さまし等3g (広瀬さん)

108	ジンコウ。ただし、外用剤を除く。	>50	丁香柿蒂湯	沈香1		建林松鶴堂2g
-----	------------------	-----	-------	-----	--	---------

122	センキュウ。ただし、外用剤を除く。	11	防風通聖散	川芎1.2-1.5	ツムラ、クラシエ等1.2g	タキザワ1.5g
		12	当帰芍薬散	3	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ、トチモト等3g
		15	十全大補湯	3	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ、東洋等3g
		22	温経湯	2	ツムラ、小太郎等2g	ウチダ、東洋等2g
		32	十味敗毒湯	2.5-3.5	ツムラ、小太郎等3g	東洋、イチゲン等3g
		42	温清飲	3-4	ジュンコウ4g	イチゲン3.5g
		43	葛根湯加川芎辛夷	2-3	クラシエ、小太郎等3g	JPS、東洋等3g
		47	疎経活血湯	2-2.5	ツムラ、オースギ等2g	ウチダ、東洋等2g
		>50	胃風湯	2.5-3		
		>50	応鐘散(芎黄散)	2		
		>50	加味四物湯	2-3		
		>50	加味逍遙散加川芎地黄(加味逍遙散合四物湯)	3-4		
		>50	芎歸膠艾湯	3		
		>50	芎歸調血飲	2-2.5		
		>50	芎歸調血飲第一加減	2		
		>50	響声破笛丸	1		
		>50	荊芥連翹湯	1.5		
		>50	荊防敗毒散	1.5-2		
		>50	五積散	1-3		
		>50	五物解毒散	5	なし	松浦4g
		>50	柴胡清肝湯	1.5		
		>50	柴胡疎肝湯	3		
		>50	酸棗仁湯	2-3		
		>50	七物降下湯	3-5	東洋4g	タキザワ、東洋4g
		>50	四物湯	3-5	太虎堂、ジュンコウ4g	タキザワ5g
		>50	清上蠲痛湯(驅風触痛湯)	2.5-3		
		>50	清上防風湯	2-3		
		>50	折衝飲	3		
		>50	川芎茶調散	3		
		>50	治打撲一方	3		
		>50	治頭瘡一方	3		
		>50	治頭瘡一方去大黃	3		
		>50	猪苓湯合四物湯	3		
>50	当帰飲子	3				
>50	当帰散	2-3				
>50	当帰芍薬散加黄耆釣藤	3				
>50	当帰芍薬散加人參	3				
>50	当帰芍薬散加附子	3				
>50	女神散(安楽湯)	3				
>50	抑肝散	3				
>50	抑肝散加芍薬黄連	3				
>50	抑肝散加陳皮半夏	3				
>50	連珠飲	3-4				

123	ゼンコ。ただし、外用剤を除く。	>50	荊防敗毒散	前胡1.5-2		
		>50	參蘇飲	2-6	ツムラ、太虎堂2g	ウチダ、カーヤ2g
		>50	蘇子降氣湯	2-3	なし	イスクラ2.5g

		1	補中益気湯	蒼朮3-4	ツムラ、JPS4g	JPS、タキザワ4g
		2	柴苓湯	2.5-4.5	ツムラ3g	ウチダ、カーヤ等3g
		4	加味逍遙散	3	ツムラ、JPS等3g	イチゲン3.4g
		5	六君子湯	3-4	ツムラ4g	タキザワ4g
		12	当帰芍薬散	4-5	JPS、ツムラ等4g	ウチダ、カーヤ等4g
		15	十全大補湯	3-4	ツムラ、本草3g	タキザワ4g
		18	五苓散	3-4.5	JPS4.5g	ウチダ、タキザワ等4.5g
		24	加味帰脾湯	3	ツムラ、オースギ等3g	イチゲン3g
		27	人參養栄湯	4	なし	ウチダ、タキザワ4g
		29	半夏白朮天麻湯	2-3	小太郎、クラシエ3g	ウチダ、イチゲン3g
		36	防己黄耆湯	3	ツムラ、JPS等3g	ウチダ、堀江3g
		38	桂枝加朮附湯	3-4	ツムラ、コタロー4g	東洋、ウチダ等4g
		45	苓桂朮甘湯	2-4	ツムラ、JPS3g	ウチダ、JPS等3g
		47	疎経活血湯	2-3	ツムラ2g	東洋、ウチダ等2g
		50	真武湯	2-3	ツムラ、JPS3g	ウチダ3g
		84	平胃散	4-6	ツムラ、コタロー4g	東洋、ウチダ等4g
		>50	胃苓湯	2.5-3		
		>50	茵陳五苓散	3-4.5		
		>50	加味四物湯	3		
		>50	加味逍遙散加川芎地黄 (加味逍遙散合四物湯)	3		
		>50	加味平胃散	4-6	なし	松浦2g
		>50	帰脾湯	2-4		
		>50	芍薬調血飲	2-2.5		
		>50	芍薬調血飲第一加減	2		
		>50	桂枝加苓朮附湯	3-4		
		>50	桂枝人參湯	3		
		>50	啓脾湯	3-4		
		>50	香砂平胃散	4-6	なし	なし
		>50	香砂養胃湯	2		
		>50	香砂六君子湯	3-4		
		>50	五積散	2-3		
		>50	柴芍六君子湯	3-4.5		
		>50	滋陰降火湯	3		
		>50	滋陰至宝湯	2-3		
		>50	四君子湯	3-4		
		>50	消風散	2-3		
		>50	逍遙散(八味逍遙散)	3-4.5		
		>50	四苓湯	4		
		>50	秦艽防風湯	3		
		>50	清湿化痰湯	3-4		
		>50	清上蠲痛湯(驅風触痛湯)	2.5-3		
		>50	清暑益気湯	3-3.5		
		>50	治頭瘡一方	3		
		>50	治頭瘡一方去大黃	3		
		>50	定悸飲	2-3		
		>50	当帰散	1-1.5		
		>50	当帰芍薬散加黄耆釣藤	4-5		
		>50	当帰芍薬散加人參	4-5		
		>50	当帰芍薬散加附子	4-5		
		>50	二朮湯	1.5-3		
		>50	女神散(安栄湯)	3		
		>50	人參湯(理中丸)	3		
		>50	不換金正気散	4		
		>50	茯苓飲	2.5-5		
		>50	茯苓飲加半夏	4		
		>50	茯苓飲合半夏厚朴湯	3-4		
		>50	茯苓沢瀉湯	1.8-3		
		>50	附子理中湯	3		
		>50	分消湯(実脾飲)	2.5-3		
		>50	補気健中湯(補気建中湯)	2.5-3.5		
		>50	薏苡仁湯	4		
		>50	抑肝散	4		
		>50	抑肝散加芍薬黄连	4		
		>50	抑肝散加陳皮半夏	4		
		>50	苓姜朮甘湯	2-3		
		>50	連珠飲	2-4		

135 ソウジュツ。ただし、外用剤を除く。

138	ソボク。ただし、外用剤を除く。	>50 (73)	通導散	蘇木2	ツムラ、コタロー等2g	ウチダ2g
-----	-----------------	----------	-----	-----	-------------	-------

147	タクシャ。ただし、外用剤を除く。	3	柴苓湯	沢瀉4-6	クラシエ6g	ウチダ、東洋等5g
		7	牛車腎気丸	3	ツムラ3g	イチゲン、タキザワ3g
		12	当帰芍薬散	4-12	ジュンコウ5g	タキザワ5g
		14	八味地黄丸	3	クラシエ、ウチダ3g	トチモト、ウチダ3g
		18	五苓散	4-6	JPS、コタロー6g	ウチダ、トチモト6g
		19	猪苓湯	3-5	ツムラ、クラシエ3g	ウチダ、東洋等3g
		29	半夏白朮天麻湯	1.5-2	ツムラ、クラシエ1.5g	ウチダ、トチモト等1.5g
		>50	胃苓湯	2.5-3		
		>50	茵陳五苓散	4.5-6		
		>50	啓脾湯	2		
		>50	杞菊地黄丸	3		
		>50	五淋散	3		
		>50	四苓湯	4		
		>50	寒疝防風湯	2		
		>50	沢瀉湯	5-6		
		>50	知柏地黄丸	3		
		>50	猪苓湯合四物湯	3		
		>50	当帰芍薬散加黄耆釣藤	4-12	なし	なし
		>50	当帰芍薬散加人参	4-12	なし	なし
		>50	当帰芍薬散加附子	4-12	なし	なし
		>50	独活湯	2		
		>50	茯苓沢瀉湯	2.4-4		
		>50	分清湯（実脾飲）	2-2.5		
		>50	補気健中湯（補気建中湯）	2-4		
		>50	味麦地黄丸	3		
		>50	竜胆瀉肝湯	3		
		>50	六味丸（六味地黄丸）	3		

155	チョレイ。ただし、外用剤を除く。	3	柴苓湯	2.5-4.5	クラシエ4.5g	ウチダ等3g
		18	五苓散	3-4.5	コタロー、JPS等4.5g	ウチダ、ホリエ等4.5g
		19	猪苓湯	3-5	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ等3g
		>50	胃苓湯	猪苓2.5-3		
		>50	茵陳五苓散	3-4.5		
		>50	四苓湯	4		
		>50	猪苓湯合四物湯	3		
		>50	分清湯（実脾飲）	2-2.5		

160	テンマ。ただし、外用剤を除く。	29	半夏白朮天麻湯	天麻2	ツムラ、クラシエ等2g	ウチダ等2g
-----	-----------------	----	---------	-----	-------------	--------

161	テンモンドウ。ただし、外用剤を除く。	>50	滋陰降火湯	天門冬2.5	ツムラ、KTS2.5g	小太郎2g
		>50	清肺湯	2-2.5		

165	ドクカツ。ただし、外用剤を除く。	32	十味敗毒湯	独活1.5-3	テイコク、東亜3g	東洋、タキザワ等3g
		>50	荊防敗毒散	独活1.5-2		
		>50	清上鑄痛湯（駆風触痛湯）	2.5-3		
		>50	独活葛根湯	2		
		>50	独活湯	2		

188	ビヤクシ。ただし、外用剤を除く。	47	疎経活血湯	白花1-2.5	ツムラ、オースギ等1g	堀江1.5g
		>50	麝香正気散	1-4	なし	小太郎3.2g
		>50	荊芥連翹湯	1.5-2.5		
		>50	五積散	1-3		
		>50	清湿化痰湯	1.5-3		
		>50	清上鑄痛湯（駆風触痛湯）	2.5-3		
		>50	清上防風湯	2.5-3		
		>50	川芎茶調散	2		

1	補中益気湯	白朮3-4	ツムラ、クラシエ等4g	東洋、イチゲン等4g
2	柴苓湯	2.5-4.5	クラシエ4.5g	なし
4	加味逍遙散	3	ツムラ、クラシエ等3g	トチモト、ウチダ等3g
5	六君子湯	3-4	クラシエ、コタロー4g	ウチダ、東洋等4g
11	防風通聖散	2	ツムラ、クラシエ等2g	ウチダ、東洋等2g
12	当帰芍薬散	4-5	ツムラ、クラシエ等4g	田尻積善堂4.5g
15	十全大補湯	3-4	コタロー、本草3.5g	ウチダ、東洋等3g
18	五苓散	3-4.5	コタロー、太虎堂4.5g	トチモト、本町薬品4.5g
24	加味帰脾湯	3	クラシエ、東洋等3g	タキザワ漢方廠3g
27	人參養榮湯	4	ツムラ、クラシエ等4g	クラシエ、建林2g
29	半夏白朮天麻湯	2-3	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ、トチモト等3g
36	防己黄耆湯	3	クラシエ、コタロー3g	クラシエ、東洋3g
38	桂枝加朮附湯	3-4	なし	端社薬品工業2g
45	苓桂朮甘湯	2-4	ツムラ、クラシエ等3g	トチモト、東洋等3g
47	疎経活血湯	2-3	オースギ、太虎堂2g	オースギ、角野製薬所2g
50	真武湯	2-3	コタロー、三和3g	なし
84	平胃散	4-6	なし	杉原達二商店1.596g
>50	胃風湯	3		
>50	胃苓湯	2.5-3		
>50	茵陳五苓散	3-4.5		
>50	化食養脾湯	4		
>50	藿香正気散	3		
>50	加味四物湯	3		
>50	加味逍遙散加川芎地黄	3		
>50	加味平胃散	4-6	なし	なし
>50	帰脾湯	2-4		
>50	芍薬調血飲	2-2.5		
>50	芍薬調血飲第一加減	2		
>50	桂枝加芍朮附湯	3-4		
>50	桂枝人参湯	3		
>50	啓脾湯	3-4		
>50	香砂平胃散	4-6	なし	なし
>50	香砂養胃湯	2.5-3		
>50	香砂六君子湯	3-4		
>50	五積散	2-3		
>50	柴芍六君子湯	3-4		
>50	滋陰降火湯	3		
>50	滋陰至宝湯	2-3		
>50	四君子湯	3-4		
>50	消風散	2-3		
>50	逍遙散（八味逍遙散）	3-4.5		
>50	四苓湯	4		
>50	参苓白朮散	1.5-4		
>50	清湿化痰湯	3-4		
>50	清上蠲痛湯（駆風触痛湯）	2.5-3		
>50	清暑益気湯	3-3.5		
>50	銭氏白朮散	4		
>50	沢瀉湯	2-3		
>50	定悸飲	2-3		
>50	当帰散	1-1.5		
>50	当帰芍薬散加黄耆芍薬	4-5		
>50	当帰芍薬散加人参	4-5		
>50	当帰芍薬散加附子	4-5		
>50	二朮湯	1.5-3		
>50	女神散（安楽湯）	3		
>50	人参湯（理中丸）	3		
>50	八解散	3		
>50	不換金正気散	4		
>50	茯苓飲	2.5-5		
>50	茯苓飲加半夏	4		
>50	茯苓飲合半夏厚朴湯	3-4		
>50	茯苓沢瀉湯	1.8-3		
>50	附子理中湯	3		
>50	分消湯（実脾飲）	2.5-3		
>50	補気健中湯	2.5-3.5		
>50	明朗飲	2-4		
>50	薏苡仁湯	4		
>50	抑肝散	4		
>50	抑肝散加芍薬黄連	4		
>50	抑肝散加陳皮半夏	4		
>50	苓姜朮甘湯	2-3		
>50	連珠飲	2-4		

189

ピャクジュツ。ただし、外用剤を除く。

195 ブクリョウ。ただし、外用剤を除く。

3	柴苓湯	2.5-4.5	クラシエ4.5g	ウチダ、東洋等3g
4	加味逍遙散	3	ツムラ、JPS等3g	ウチダ、トチモト等3g
5	六君子湯	3-4	ツムラ、クラシエ等4g	ウチダ、東洋等4g
7	牛車腎気丸	3-4	ツムラ3g	タキザワ、イチゲン3g
12	当帰芍薬散	4-5	ツムラ、クラシエ等4g	田尻積善堂4.5g
13	桂枝茯苓丸	4	クラシエ、JPS等4g	ウチダ、トチモト等4g
14	八味地黄丸	3	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ、トチモト等3g
15	十全大補湯	3-4	コタロー、本草3.5g	タキザワ漢方廠4g
17	柴朴湯	4-5	ツムラ、クラシエ等5g	ウチダ5g
18	五苓散	3-4.5	コタロー、JPS等4.5g	ウチダ、トチモト等4.5g
19	猪苓湯	3-5	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ、東洋等3g
20	釣藤散	3	ツムラ、KTS等3g	ウチダ、東洋等3g
27	人參養榮湯	4	ツムラ、クラシエ等4g	ウチダ、タキザワ4g
29	半夏白朮天麻湯	3	ツムラ、クラシエ等3g	ウチダ、トチモト等3g
32	十味敗毒湯	2.5-4	テイコク、東亜薬品4g	東洋、タキザワ等4g
46	清心蓮子飲	4	なし	東洋4g
47	疎経活血湯	1-2	ツムラ、オースギ等2g	ウチダ、東洋等2g
50	真武湯	3-5	コタロー、JPS等5g	ウチダ5g
>50	安中散加茯苓	5		
>50	胃風湯	3-4		
>50	胃苓湯	2.5-3		
>50	茵陳五苓散	3-4.5		
>50	温胆湯	4-6	なし	東洋、イスクラ6g
>50	解鬱散	2-3		
>50	化食養脾湯	4		
>50	藿香正気散	3-4		
>50	加味温胆湯	3-6		
>50	加味帰脾湯	3		
>50	加味逍遙散加川芎地黄	3		
>50	枳縮二陳湯	2-3		
>50	帰脾湯	2-4		
>50	芍薬調血飲	2-2.5		
>50	芍薬調血飲第一加減	2		
>50	桂枝加苓朮湯	4		
>50	桂枝茯苓丸料加薏苡仁	4		
>50	啓脾湯	3-4		
>50	鶏鳴散加茯苓	4-6		
>50	壑中湯	5		
>50	甲字湯	3-4		
>50	香砂養胃湯	2.5-3		
>50	香砂六君子湯	3-4		
>50	杞菊地黄丸	3		
>50	五積散	2-3		
>50	五淋散	5-6		
>50	柴胡加竜骨牡蛎湯	3		
>50	柴芍六君子湯	3-4		
>50	酸棗仁湯	2-5		
>50	滋陰至宝湯	2-3		
>50	四君子湯	4		
>50	小半夏加茯苓湯	3-8	オースギ8g	JPS、サンワ5g
>50	逍遙散（八味逍遙散）	3-4.5		
>50	四苓湯	4		
>50	参蘇飲	3		
>50	参苓白朮散	1.5-4		
>50	清湿化痰湯	3-4		
>50	清肺湯	3		
>50	錢氏白朮散	4		
>50	竹茹温胆湯	3		
>50	猪苓湯合四物湯	3		
>50	定悸飲	4-6		
>50	当帰芍薬散加黄耆釣藤	4-5		
>50	当帰芍薬散加人參	4-5		
>50	当帰芍薬散加附子	4-5		
>50	二朮湯	1.5-2.5		
>50	二陳湯	3.5-5		
>50	八解散	3		
>50	半夏厚朴湯	5		
>50	伏竜肝湯	3-5		
>50	茯苓飲	2.4-5		
>50	茯苓飲加半夏	5		
>50	茯苓飲合半夏厚朴湯	4-6		
>50	茯苓沢瀉湯	4-8	なし	本町薬品4g
>50	分消湯（裏脾飲）	2.5-3		
>50	防己茯苓湯	4-6		
>50	補気健中湯	3-5		
>50	味麦地黄丸	3		
>50	明朗飲	6		
>50	抑肝散	4		
>50	抑肝散加芍薬黄連	4		

		>50	抑肝散加陳皮半夏	4		
		>50	苓姜朮甘湯	4-6		
218	マンケイシ。ただし、外用剤を除く。	>50	清上瀉痛湯（驅風触痛湯）	蔓荊子1.5-2	なし	建林松鶴堂1g
235	リュウタン。ただし、外用剤を除く。	47	疎経活血湯	1.5-2.5	ツムラ、オースギ等1.5g	ウチダ等1.5g
		>50	加味解毒湯	2		
		>50	立効散	1-1.5		
		>50	竜胆瀉肝湯	1-1.5		

## 生薬成分等のリスク区分見直しの考え方について

### 1. 現行の取り扱い

#### (1) 生薬成分等のリスク区分について

生薬及び動植物成分(以下、「生薬成分等」とする。)については、原則として第2類とする。

ただし、これまでの使用経験等から安全上問題がないと考えられる生薬については第3類とする。

また、第2類とされる生薬であっても、外用剤に使用される場合に限り、第3類とされるものがある。

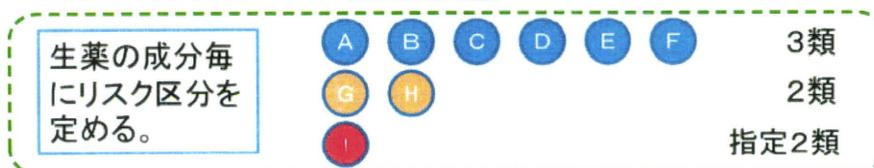
第2類医薬品リストの生薬及び動植物成分 : 245成分

第3類医薬品リストの生薬及び動植物成分 : 408成分

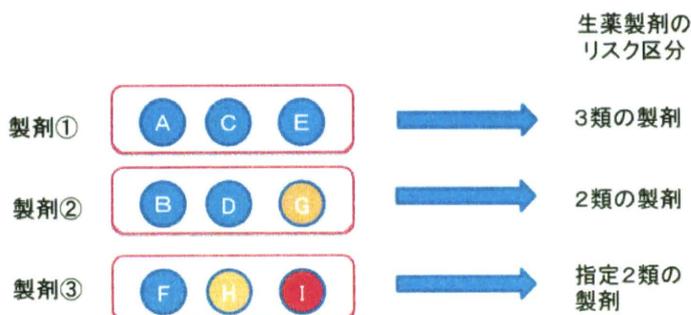
#### (2) 生薬製剤のリスク区分について

生薬製剤のリスク区分は、各製剤に配合される生薬成分等のリスク区分のうち、一番上位の生薬成分等のリスク区分が適用される。

#### 販売制度創設時の生薬製剤のリスク区分の考え方

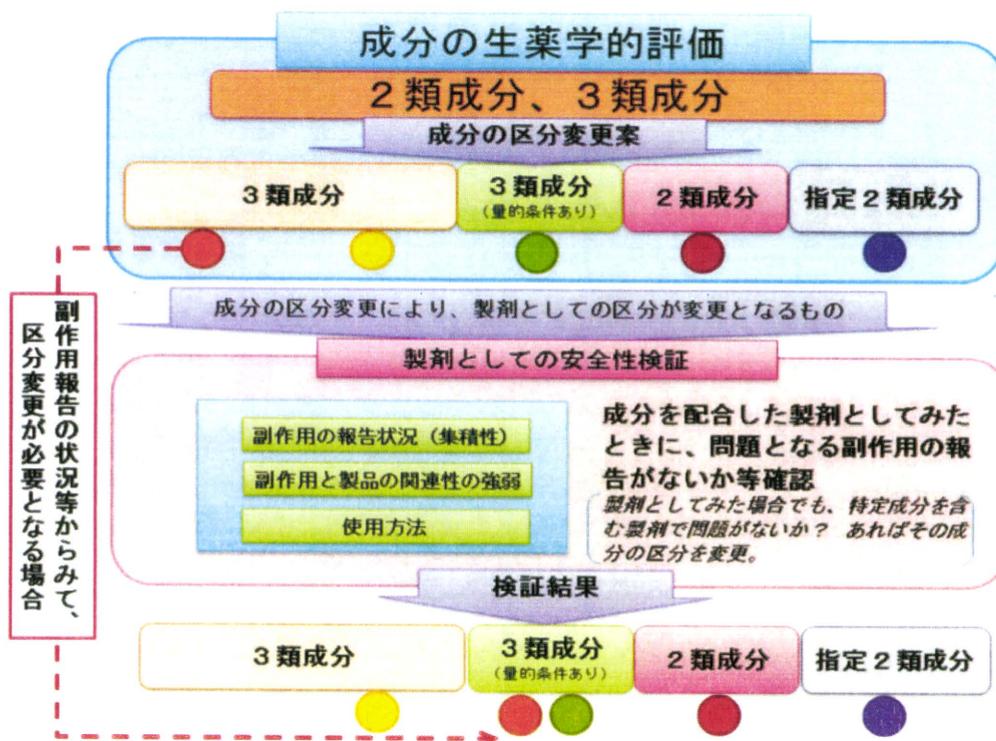


(例) 上位の区分の成分に従ったリスク区分



## 2. 生薬成分等のリスク区分見直しの考え方

- (1) 第2類及び第3類に分類される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) 同時に、生薬製剤としてのリスクについて検討を進める。



# 一般用医薬品の副作用報告状況

## 1. 一般用医薬品における薬効群別副作用症例数の状況(平成17年度から平成21年度)

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤(かぜ薬)	456	ステイブンス・ジヨンソン症候群、急性腎不全、肝不全等
解熱鎮痛消炎剤	240	ステイブンス・ジヨンソン症候群、間質性肺疾患、肝障害等
漢方製剤	89	間質性肺疾患、肝機能異常、中毒性表皮壊死症等
禁煙補助剤	56	脳梗塞、自殺念慮、狭心症等
耳鼻科用剤	51	アナフィラキシー反応、脳出血、間質性肺疾患等
健胃消化剤	47	アナフィラキシー反応、中毒性表皮壊死症、急性肝炎等
鎮咳去たん剤	31	アナフィラキシーショック、ステイブンス・ジヨンソン症候群、全身性皮疹等
下剤、浣腸剤	25	直腸穿孔、腸管機能障害、下痢等
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	25	尿細管間質性腎炎、多形紅斑、接触性皮膚炎等
その他	231	
合計	1,251	

注)1. 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

2. データは、平成22年11月時点での集計値。

## 2. 一般用医薬品による副作用報告(副作用症例数)の年次推移

