

これらの参考文献のうち、①名称で規定する基原植物を確定するために、まず、日本の公定書である文献 1, 2 を優先した。次いで、和漢薬と考えられるものでは、医薬品の範囲に関する基準、別添 1 で参考文献に指定されている、文献 3, 4 での記載を優先し、次いで、10~16 等の記載内容等を考慮し、最も相応しいと考えられるものを選択した。また、欧米で用いられている生薬、ハーブについては、同様に別添 1 で記載のある 5, 6, 7, 8 の記載について優先的に考慮し、他文献も踏まえて最も相応しいと考えられるものを選択した。また、南米原産の植物（生薬、ハーブ）については 9 の記載を、主に参考とした。さらに、英名については、主に文献 5, 6 を参考とした。なお、局方での生薬の正名は、カタカナであるが、通知での生薬名は、参考情報であるので、基本的に、より情報が多い漢字で記載した。

③は、文献 1-2, 5, USP, 一般用漢方処方の手引き（じほう、通称 210 処方）、JAPIC の日本医薬品集（医療用、一般用）並びに、インターネット等の情報を参考にした。医薬品としての使用実態は、日本で医薬品並びにその成分として承認されている場合（210 処方の構成生薬である場合を含む）、文献 5（Com E）や USP に記載されている場合には、使用実態があるとしたが、文献 3, 4, 9, 10, 16 等に記載されているだけでは、使用実態があるとはしなかった。

④は、②の基原植物の学名や英名を、植物毒性データベースである RTECS で検索するとともに、Merck Index 等の情報も参考とした。また、学名に対応するデータがない場合には、同属植物のデータも学名とともに記載

した。さらに、基原植物が含有する化合物の毒性データについても、ここに記載した。

⑤、⑥、⑦は、学名でケミカルアブストラクト(CA)で検索した要旨並びに原著論文を参考にするとともに、文献 7, 10 並びに Phytochemical Dictionary (Jeffery B. Harborne FRS, Herbert Baxter, Gerard P. Moss) 等を参考にした。

⑧は、学名でケミカルアブストラクトで検索した要旨並びに原著論文、Phytochemical Dictionary 並びに、文献 4, 10, 11 等を参考にした。

⑨は、①-⑧以外の情報で、インターネットを中心に情報を収集した。

⑩は、日本医療用医薬品集（じほう）、JAPIC 一般用医薬品集（JAPIC）等を参考とした。

C. 研究結果と考察

新規に調査依頼があった植物由来物質8品目のうち、専ら医薬品と考えるべき品目は、カワカワ (kawakawa; *Macropiper excelsum*) が挙げられる。本品目は、ニュージーランドのマオリ族で、精神作用のある民間薬として儀礼的に使用され、成分的にも、はっきりとした幻覚作用があるとする myristicin や elemicin などアリルベンゼン類を精油成分として%オーダーに含んでいる。また、myristicin は生体内でアンフェタミン類似体で麻薬である MMDA に変換され、同様に elemicin も麻薬である TMA に変換され、これらは数 100 mg（カプセル 1 錠）の経口摂取で、人に対して十分な活性が出ることを示されている。従って、食薬区分のルール（麻薬、向精神薬及び覚醒剤様作用があるもの並びにこれらの原料植物）に従うと、専ら医薬品と判断可能である。また、同様の用途に用いられ

るカバカバが専ら医であることも、専ら医と判断させる材料になる。また、カバと違って、この植物はカバラクトンを含んでいないと言う論文も存在するが、複数の論文で、kawakawaにはカバラクトン類を含むことが報告されており、そのエキス中の含量は5-12%とする論文も存在する。ただし、これらの論文で言っているkawakawaがここで取り扱っている植物と同一であるかどうかは不明である。

カワカワ以外で何らかの問題点があった品目は以下の通りである。

EGF：ヤギミルクホエーやつばめの巣等で申請すべきであり、申請名称が不適と考えられる。

黒ウコン：少なくとも学名で規定すべきである。英名は通常 black ginger であり、このカタカナ書きブラックジンジャーはまだ許容範囲と考えるが、ジンジャーはウコンとは明らかに違う植物で、誤解を与える名称。

シマミミズ：局外生規で規定されているジリュウと科は同一であり、近縁種でないことをなんらかの形で示す必要性が高い。

化学物質では、マグフロリンについて、以下の理由から、専ら医薬品とすべきと考えられた。本化合物は、ベンジルイソキノリンアルカロイドで、aporphine 骨格を持ち、検出されれば、間違いなく天然物と考えられる。LD50 値は、19.6mg/kg(マウス、腹腔)、20mg/kg(マウス、静注)、138mg/kg(マウス、皮下)で、劇薬基準を満たす。なお、本化合物を含む植物は、Papaveraceae ケシ科 Fumariaceae ケマンソウ科、Magnoliaceae モクレン科、Rutaceae ミカン科と、比較的広範囲の植物に含有されることが知られている。

また、昨年度、緩和な酸性条件下でメチソシルデナフィル(専ら医薬品成分、ED 治療類似薬

成分)となる分子量 629 と推定される成分については、緩和な酸性条件下で加水分解されメチソシルデナフィルを生じるという事実から、飲用すれば、明らかに生体内で専ら医薬品成分を生じるプロドラッグと捉えること出来、本物質も専ら医薬品成分として規制すべき成分と判断された。強壯を標榜する健康食品より検出された化合物は、本研究班の別な報告書に書かれた構造決定の結果

5-(5-(((3S, 5R)-3, 5-dimethylpiperazin-1-yl)sulfonyl)-2-ethoxyphenyl)-1-methyl-7-((1-methyl-4-nitro-1H-imidazol-5-yl)thio)-3-propyl-1H-pyrazolo[4, 3-d]pyrimidine であることが明らかとなり、プロドラッグの様に生体内(胃)中で活性化化合物に変化することから mutaprodefil と命名された。

また、これまでの検討成果を元に、平成 23 年 6 月 14 日及び 11 月 8 日に「医薬品の成分本質に関するWG」が開催され、同WGでの議論を元に、平成 24 年 1 月 23 日に、医薬食品局長より「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」(薬食発 0123 第 3 号)が発出され、新たに、専ら医薬品成分として、ウイザネア(全草)、シッサスクアドラングラリス(全草)、マグフロリンが指定された。なお、前 2 品目については、平成 25 年 1 月 22 日までの間、その成分本質(原材料)の分類のみをもって、直ちに医薬品に該当するとの判断を行わないこととされている。

D. 結論

新規に「専ら医薬品」であるかどうか判断が求められた品目について、医薬食品局監視指導・麻薬対策課長が招集する「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」のための調査

を遂行するとともに、既存の専ら医薬品リスト並びに、非医薬品リストの様々な項目について、同課の依頼に基づき検討を行った。

なお、本研究の成果は、厚生労働省において食薬区分の見直しを検討するための厚生労働行政上重要な基礎資料となるものであり、平成13年3月27日付医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知で、「リストについては、科学的な検証に基づき定期的に見直しを行うこととし、概ね一年程度の期間毎に追加、訂正、削除等を行うこととする」とした、現行の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」の見直し作業に貢献するものである。

E. 健康危機情報

特になし。

F. 研究発表等

学会発表等

- 1) 合田幸広, 「天然物の基原と品質」, 日本食品化学学会第17回学術大会・総会(2011.5, 東京).
- 2) 合田幸広, 「食薬区分とは」, 健康食品制度化への障壁研究会(2011.5, 東京)
- 3) 合田幸広, 「食薬区分と違法ドラッグ」, 漢方薬・生薬認定薬剤師研修会(2011.9, 東京).
- 4) 合田幸広, 「食薬区分と生薬」, 東京農工大学講義(2011.10, 東京).
- 5) 合田幸広, 「食薬区分について」, 第4回食品薬学シンポジウム(2011.10, 東京).
- 6) 合田幸広, 「ニセ薬の話, モグラたたきのサイエンス」, 国立医薬品食品衛生研究所シンポジウム(2011.11, 東京).
- 7) 合田幸広, 「ニセ薬の話, 痩身や強壮などを標榜する健康食品中の医薬品成分の分析と同定」, 第1回バイオ・ナノ産学連携セミナー: 食品分析ソリューションセミナー2012(2012.1, 東京).

報道発表等

- 1) 平成22年度無承認無許可医薬品等買上調査の結果について(2011年5月30日)厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cvry.html>
- 2) いわゆる健康食品からの医薬品成分の検出について(2011年5月12日)神奈川県,
<http://www.pref.kanagawa.jp/prs/p307374.html>
- 3) 模造医薬品による健康被害に対する注意喚起について(第2報)模造医薬品の分析の結果シルデナフィル検出(2011年5月26日)厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課, 奈良県, <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001dl14u.html>

無承認無許可医薬品の指導取締りについて

(昭和46年6月1日・薬発第476号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

改正	昭和58年4月1日	薬発第273号
	昭和62年9月22日	薬発第827号
	平成2年11月22日	薬発第1179号
	平成10年3月31日	医薬発第344号
	平成12年4月5日	医薬発第392号
	平成13年3月27日	医薬発第243号
	平成14年11月15日	医薬発第1115003号
	平成16年3月31日	薬食発第0331009号
	平成19年4月17日	薬食発第0417001号
	平成21年2月20日	薬食発第0220001号
	平成23年1月20日	薬食発0120第1号
	平成24年1月23日	薬食発0123第3号

昨今、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造（輸入を含む。以下同じ。）販売されている事例が少なからずみうけられている。

かかる製品は、薬事法上医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

- (1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、
- (2) 不良品及び偽薬品が製造販売される、
- (3) 一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
- (4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、

等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

このため、従来より各都道府県の協力をえて、薬事法等の規定に基づく厳重な指導取締りを行ってきたところであるが、業者間に認識があさく、現在、なお医薬品の範囲に属する物であるにもかかわらず、食品として製造販売されているものがみられることは極めて遺憾なことである。

については、今般、今まで報告されてきた事例等を参考として、人が経口的に服用する物のうち「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）を別紙のとおり定めたので、今後は、下記の点に留意のうえ、貴管下関係業者に対して、遺憾のない

ように指導取締りを行なわれたい。

記

1. 医薬品の該当性については、薬事法第2条における定義に照らし合わせて判断されるべきものであり、本基準は、当該判断に資するよう、過去の判断を例示しているものであることから、医薬品の該当性は、その目的、成分本質（原材料）等を総合的に検討の上、判断すること。
2. 基準により医薬品の範囲に属する物は、薬事法の規制を受けるべきものであるもので、この旨関係業者に周知徹底し、同法の規定に基づく承認及び許可を受けたものでなければ、製造販売しないよう強力に指導されたいこと。なお、その表示事項、形状等の改善により、食品として製造販売する物にあつては、表示事項については直ちに、また、形状等については、昭和46年11月までに所要の改善措置を講じさせること。
3. これらの指導にもかかわらず、基準により医薬品の範囲に属する物を食品として製造販売する業者に対しては、薬事法及びその他の関連法令に基づき、告発等の厳重な措置を講じられたいこと。
4. ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについては、今後とも、基準中専ら医薬品として使用される物として例示したような成分本質の物についても、清涼飲料水に配合しないよう指導されたいこと。

(別紙)

医薬品の範囲に関する基準

人が経口的に服用する物が、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである。

したがって、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、Ⅰの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質（原材料）を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、Ⅱの「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品

Ⅰ 医薬品の判定における各要素の解釈

1 物の成分本質（原材料）からみた分類

物の成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かについて、別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」（以下「判断基準」という。）により判断することとする。

なお、その物がどのような成分本質（原材料）の物であるかは、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて判断して差し支えない。

判断基準の1. に該当すると判断された成分本質（原材料）については、別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」にその例示として掲げることとする。

なお、別添2に掲げる成分本質（原材料）であっても、医薬部外品として承認を受けた場合には、当該成分本質（原材料）が医薬部外品の成分として使用される場合がある。

また、判断基準の1. に該当しないと判断された成分本質（原材料）については、関係者の利便を考え、参考として別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」にその例示として掲げることとする。

なお、当該リストは医薬品の該当性を判断する際に参考とするために作成するものであり、食品としての安全性等の評価がなされたもののリストではないことに留意されたい。

2 医薬品的な効能効果の解釈

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明においてこれと同様な効能効果を標ぼうし又は暗示するものも同様とする。

なお、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示等をする栄養機能食品（以下「栄養機能食品」という。）にあつては、その表示等を医薬品的な効能効果と判断しないこととして差し支えない。

(一) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

(例) 糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる等

(二) 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果

ただし、栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りでない。

(例) 疲労回復、強精（強性）強壯、体力増強、食欲増進、老化防止、勉学能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒能力が増す、胃腸の消化吸收を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等

(三) 医薬品的な効能効果の暗示

(a) 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

(例) 延命〇〇、〇〇の精（不死源）、〇〇の精（不老源）、薬〇〇、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方等

(b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

(例) 体質改善、健胃整腸で知られる〇〇〇〇を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ等

(c) 製法の説明よりみて暗示するもの

(例) 本邦の深山高原に自生する植物〇〇〇〇を主剤に、△△△、×××等の薬草を独特の製造法（製法特許出願）によって調製したものである。等

(d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

(例) 〇〇〇という古い自然科学書をみると胃を開き、鬱（うつ）を散じ、消化を助け、虫を殺し、痰なども無くなるとある。こうした経験が昔から伝えられたが故に食膳に必ず備えられたものである。等

(e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの

(例) 医学博士〇〇〇〇の談

「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌にかからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常と〇〇〇が結びつきはしないかと考えられる。」等

3 医薬品的な形状の解釈

錠剤、丸剤、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型は、一般に医薬品に用いられる剤型として認識されてきており、これらの剤型とする必要のあるものは、医薬品的性格を有するものが多く、また、その物の剤型のほかに、その容器又は被包の意匠及び形態が市販されている医薬品と同じ印象を与える場合も、通常人が当該製品を医薬品と認識する大きな要因となっていることから、原則として、医薬品の形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。

しかし、現在、成分によって、品質管理等の必要性が認められる場合には、医薬品的形状の錠剤、丸剤又はカプセル剤であっても、直ちに、医薬品に該当するとの判断が行われておらず、実態として、従来、医薬品的形状とされてきた形状の食品が消費されるようになってきていることから、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする。ただし、アンプル形状など通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合は、医薬品と判断する必要がある。

4 医薬品的な用法用量の解釈

医薬品は、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確保するために、服用時期、服用間隔、服用量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなすものとし、次のような事例は、これに該当するものとする。ただし、調理の目的のために、使用方法、使用量等を定めているものについてはこの限りでない。

一方、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。

これらの実態等を考慮し、栄養機能食品にあつては、時期、間隔、量等摂取の方法を記載することについて、医薬品的用法用量には該当しないこととして差し支えない。

ただし、この場合においても、「食前」「食後」「食間」など、通常の食品の摂取時期等とは考えられない表現を用いるなど医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合においては、引き続き医薬品的用法用量の表示とみなすものとする。

(例) 1日2～3回、1回2～3粒

1日2個

毎食後、添付のサジで2杯ずつ
成人1日3～6錠
食前、食後に1～2個ずつ
お休み前に1～2粒

II 判定方法

人が経口的に服用する物について、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質（原材料）を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。なお、2種以上の成分が配合されている物については、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

ただし、当該成分が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかな場合には、この限りでない。

医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、判断基準の1. に該当する成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) 判断基準の1. に該当しない成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合であって、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。
 - ① 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
 - ② アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
 - ③ 用法用量が医薬品的であるもの

(別添1) 食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて

1. 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」の考え方

(1) 専ら医薬品としての使用実態のある物

解熱鎮痛消炎剤、ホルモン、抗生物質、消化酵素等専ら医薬品として使用される物

(2) (1)以外の動植物由来物(抽出物を含む。)、化学的合成品等であって、次のいずれかに該当する物。ただし、一般に食品として飲食に供されている物を除く。

- ① 毒性の強いアルカロイド、毒性タンパク等、その他毒劇薬指定成分(別紙参照)に相当する成分を含む物(ただし、食品衛生法で規制される食品等に起因して中毒を起こす植物性自然毒、動物性自然毒等を除く)
- ② 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある物(当該成分及びその構造類似物(当該成分と同様の作用が合理的に予測される物に限る)並びにこれらの原料植物)
- ③ 指定医薬品又は処方せん医薬品に相当する成分を含む物であって、保健衛生上の観点から医薬品として規制する必要性がある物

注1) ビタミン、ミネラル類及びアミノ酸(別紙参照)を除く。ただし、ビタミン誘導体については、食品衛生法の規定に基づき使用される食品添加物である物を除き、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に収載される物とみなす。

注2) 当該成分本質(原材料)が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分本質(原材料)を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分本質(原材料)を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合には、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に収載されていても、医薬品とみなさない。

注3) 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に収載されている原材料であっても、水、エタノール以外の溶媒による抽出を行った場合には、当該抽出成分について、上記の考え方に基づいて再度検討を行い、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に収載すべきかどうか評価する。

2. 新規成分本質(原材料)の判断及び判断する際の手続き

- (1) 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」にも、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」にも収載されていない成分本質(原材料)を含む製品を輸入販売又は製造する事業者は、あらかじめ、当該成分本質(原材料)の学名、使用部位、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品としての承認前例の有

無、食習慣等の資料を都道府県薬務担当課（室）を通じて、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて提出し、その判断を求めることができる。

(2) 監視指導・麻薬対策課は、提出された資料により、上記1の考え方に基づき学識経験者と協議を行い、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）への該当性を判断する。この場合、事業者に対し追加資料の要求をする場合がある。

(3) 監視指導・麻薬対策課は、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に該当せず、効能効果の標ぼう等からみて食品としての製造（輸入）、販売等が行われる場合には、食品安全部関係各課（室）に情報提供を行う。

また、当該リストは定期的に公表するものとする。

3. その他

「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」及び「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」は、今後、新たな安全性に関する知見等により、必要に応じて変更することがある。

(参考)

ハーブについては、次の文献等を参考にする。

- ・ Jeffrey B. Harborne FRS, Herbert Baxter : Dictionary of Plant Toxins, Willey
- ・ The Complete German Commission E Monographs Therapeutic Guide to Herbal Medicines (The American Botanical Council)
- ・ Botanical Safety Handbook (American Herbal Products Association)
- ・ Richard Evans Schultes, Albert Hofmann : The Botany and Chemistry of Hallucinogens, Charles C. Thomas Publisher
- ・ Poisonous Plants : Lucia Woodward
- ・ WHO monographs on selected medicinal plants
- ・ John H. Wiersema, Blanca Leon : World Economic Plants
- ・ 中薬大辞典 : 小学館
- ・ 和漢薬 : 医歯薬出版株式会社

(別紙)

○毒薬・劇薬指定基準（注略）

(1) 急性毒性（概略の致死量：mg/kg）が次のいずれかに該当するもの。

- 1) 経口投与の場合、毒薬が30mg/kg、劇薬が300mg/kg以下の値を示すもの。
- 2) 皮下投与の場合、毒薬が20mg/kg、劇薬が200mg/kg以下の値を示すもの。
- 3) 静脈内（腹腔内）投与の場合、毒薬が10mg/kg、劇薬が100mg/kg以下の値を示すもの。

(2) 次のいずれかに該当するもの。なお、毒薬又は劇薬のいずれに指定するかは、その程度により判断する。

- 1) 原則として、動物に薬用量の10倍以下の長期連続投与で、機能又は組織に障害を認めるもの
- 2) 通例、同一投与方法による致死量と有効量の比又は毒性勾配から、安全域が狭いと認められるもの
- 3) 臨床上中毒量と薬用量が極めて接近しているもの
- 4) 臨床上薬用量において副作用の発現率が高いもの又はその程度が重篤なもの
- 5) 臨床上蓄積作用が強いもの
- 6) 臨床上薬用量において薬理作用が激しいもの

○注1に規定するアミノ酸は、以下のとおりとする。

- ・アスパラギン、アスパラギン酸、アラニン、アルギニン、イソロイシン、グリシン、グルタミン、グルタミン酸、シスチン、システイン、セリン、チロシン、トリプトファン、トレオニン、バリン、ヒスチジン、4-ヒドロキシプロリン、ヒドロキシリジン、フェニルアラニン、プロリン、メチオニン、リジン、ロイシン

(別添2)

○専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト

1. 植物由来物等

(例)

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
アラビアチャノキ		葉	
アルニカ		全草	
アロエ	キュラソー・アロエ/ケープ・アロエ	葉の液汁	根・葉肉は「非医」、キダチアロエの葉は「非医」
イチイ	アララギ	枝・心材・葉	果実は「非医」
イヌサフラン		種子	
イリス		根茎	
イレイセン	シナボタンヅル	根・根茎	葉は「非医」
インチンコウ	カワラヨモギ	花穂・帯花全草	
インドサルサ		根	
インドジャボク属	インドジャボク/ラウオルフィア	根・根茎	
インヨウカク	イカリソウ	全草	
ウィザニア	アシュワガンダ	全草	
ウマノスズクサ属		全草	
ウヤク	テンダイウヤク	根	葉・実は「非医」
ウワウルシ	クマコケモモ	葉	
ウンカロアポ		根	
エイジツ	ノイバラ	果実・偽果	
エニシダ		枝・葉	花は「非医」
エンゴサク	エゾエンゴサク	塊茎	
エンジュ	カイカ/カイカク	花・花蕾・果実	葉・サヤは「非医」
オウカコウ	クソニンジン	帯果・帯花枝葉	
オウカシ		根・葉	
オウカボ	キンゴジカ	全草	
オウギ	キバナオウギ/ナイモウオウギ	根	茎・葉は「非医」
オウゴン	コガネバナ/コガネヤナギ	根	茎・葉は「非医」
オウバク	キハダ	樹皮	葉・実は「非医」
オウヒ	ヤマザクラ	樹皮	
オウレン	キクバオウレン	根茎・ひげ根	葉は「非医」
オシダ		根茎・葉基	
オノニス		根・根茎	
オモト		根茎	
オンジ	イトヒメハギ	根	
カインソウ<海葱>属		鱗茎	カインソウ<海草>の全藻は「非医」
カイトウヒ		樹皮	
カクコウ	Incarvillea sinensis	全草	
カゴソウ	ウツボグサ	全草	
カシ	ミロバラン	果実	
カシュウ	ツルドクダミ	塊根	茎・葉は「非医」
カスカラサグラダ		樹皮	
カッコウ	パチョリ	地上部	
カッコン	クズ	根	種子・葉・花・クズ澱粉は「非医」
カッシア・アウリキュラータ	ミミセンナ/Cassia auriculata	樹皮	
カバ	カバカバ/カワカワ/シャカオ	全草	
カラバル豆		豆	
カロコン	オオカラスウリ/キカラスウリ/シナカラスウリ	根	果実・種子は「非医」
カロライナジャスミン		全草	
カワミドリ		地上部	
カワラタケ		菌糸体	子実体は「非医」
カンショウコウ		根	
カントウカ	フキタンポポ	花蕾	葉・幼若花茎は「非医」
キササゲ	シジツ/トウキササゲ	果実	

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
キナ	アカキナノキ	根皮・樹皮	
キョウカツ		根・根茎	
キョウニン	アンズ/クキョウニン/ホンアン	種子	カンキョウニンは「非医」
キンリュウカ属	ストロファンツス/Strophanthus属	種子・木部	
グアシャトンガ		葉	
クジン	クララ	根	
クスノハガシワ		樹皮	
グラビオラ	サーサップ/トゲバンレイシ/オランダドリアン	種子	果実は「非医」
グリフォニア・シンプリシフォリア		種子	
クロウメモドキ属	ソリシ/Rhamnus属	果実	
ケイガイ		全草	
ケシ		全草(発芽防止処理された種子・種子油は除く)	発芽防止処理された種子・種子油は「非医」
ケファエリス属	トコン/Cephaelis属	根	
ケンゴシ	アサガオ	種子	葉・花は「非医」
ゲンジン	ゴマノハグサ	根	
ゲンチアナ		根・根茎	花は「非医」
ゲンノショウコ		地上部	
コウブシ	サソウ/ハマスゲ	根茎	
コウブン	コマントウ	全草	
コウボク	ホウノキ	樹皮	
コウホン		根・根茎	
ゴールドデンシール	カナダヒドラスチス	根茎	
コケモモヨウ	コケモモ	葉	果実は「非医」
ゴシツ	イノコヅチ/ヒナタイノコヅチ	根	
ゴシュユ	ホンゴシュユ	果実	
コジョウコン	イタドリ	根茎	若芽は「非医」
ゴボウシ	ゴボウ	果実	根・葉は「非医」
ゴミシ	チョウセンゴミシ	果実	
コロシントウリ		果実	
コロンボ		根	
コンズランゴ		樹皮	
コンドデンドロン属	コンドデロデンドロン属/バリエラ/パレイラ根	樹皮・根	
コンミフォラ属	アラビアモツヤク/モツヤク/モツヤクジュ/ミルラ/Commiphora属	全木(ガムググルの樹脂を除く)	ガムググル(Commiphora mukul)の樹脂は「非医」
サイコ	ミシマサイコ	根	葉は「非医」
サイシン	ウスバサイシン/ケイリンサイシン	全草	
サビナ		枝葉・球果	
サルカケミカン		茎	
サワギキョウ		全草	
サンキライ	ケナシサルトリイバラ/Smilax glabra	塊茎・根茎	葉は「非医」、サンキライ以外のシオデ属の葉・根は「非医」
サンズコン		根・根茎	
ジオウ	アカヤジオウ/カイケイジオウ	茎・根	
シオン		根・根茎	
ジギタリス属	Digitalis属	葉	
シキミ	ハナノキ	実	
ジコッピ	クコ	根皮	果実・葉は「非医」
シコン	ムラサキ	根	
シッサス・クアドラングラリス	ヒスイカク	全草	
シツリシ	ハマビシ	果実	

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
シマハスノハカズラ	フンボウイ/Stephania tetranda	茎・茎根	
シヤクヤク		根	花は「非医」
ジャショウ	オカゼリ	果実・茎・葉	果実はジャショウシともいう
シュクシヤ	シヤジン<砂仁>/シュクシヤ ミツ	種子の塊・成熟果実	シヤジン<沙参>の根は「非 医」
ショウブコン	カラムスコン/ショウブ	根茎	
ショウボクヒ	クヌギ/ボクソク	樹皮	
ショウマ	サラシナショウマ	根茎	アカショウマの根は「非医」
ショウリク	ヤマゴボウ/ Phytolacca esculenta	根	ヤマゴボウ (Cirsium dipsacolepis) の根は「非医」
シンイ	コブシ/タムシバ	花蕾	
ジンコウ		材・樹脂	
スイサイ	ミツガシワ	葉	
スカルクヤップ		根	根以外は「非医」
スズラン		全草	
セイコウ	カワラニンジン	帯果・帯花枝葉	
セイヨウトチノキ		種子	樹皮・葉・花・芽は「非医」、トチノ キの種子は「非医」
セイヨウヤドリギ	ソウキセイ/ヤドリギ	枝葉梢・茎・葉	
セキサン	ヒガンバナ/マンジュシヤゲ	鱗茎	
セキショウコン	セキショウ	根茎	茎は「非医」
セキナンショウ	オオカナメモチ/シヤクナゲ	葉	
セネガ	ヒロハセネガ	根	
センキュウ		根茎	葉は「非医」
ゼンコ		根	
センコツ	コウホネ	根茎	茎は「非医」
センソウ<茜草>	アカネ/アカミノアカネ/セイソ ウ	根	センソウ<仙草>の全草は「非 医」
センダン	クレンシ/クレンピ/トキワセンダ ン/Melia azedarach	果実・樹皮	葉は「非医」、トウセンダン (Melia toosendan) の果実・樹皮は「医」
センナ	アレキサンドリア・センナ/チン ネベリ・センナ	果実・小葉・葉柄・葉軸	茎は「非医」
センブクカ	オグルマ	花	
センブリ	トウヤク	全草	
ソウカ		果実	
ソウシシ	トウアズキ	種子	
ソウジン	オナモミ	果実	
ソウジュツ	ホソバオケラ	根茎	
ソウハクヒ	クワ/マグワ	根皮	葉・花・実(集合果)は「非医」
ソテツ		種子	
ソボク	スオウ	心材	
ダイオウ	ヤクヨウダイオウ	根茎	葉は「非医」
ダイフクヒ	ビンロウ	果皮	種子は「非医」
タクシヤ	サジオモダカ	塊茎	
ダミアナ		葉	
タユヤ		根	
タンジン		根	葉は「非医」
チクジョ		稈の内層	
チクセツニンジン	トチバニンジン	根茎	
チノスポラ・コルディフォル リア	Tinospora cordifolia	全草	
チモ	ハナスゲ	根茎	
チョウセンアサガオ属	チョウセンアサガオ	種子・葉・花	
チョウトウコウ	カギカズラ/トウカギカズラ	とげ	葉は「非医」
チョレイ	チョレイマイタケ	菌核	
デンドロビウム属	セッコク/ホンセッコク /Dendrobium属	茎	
テンナンショウ		塊茎	
テンマ	オニノヤガラ	塊茎	

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
テンモンドウ	クサスギカズラ	根	種子・葉・花は「非医」
トウガシ	トウガ	種子	果実は「非医」
トウキ	オキノダケ/カラトウキ	根	葉は「非医」
トウジン	ヒカゲノツルニンジン	根	
トウシンソウ	イ/イグサ/Juncus effusus	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」
トウセンダン	クレンシ/クレンピ/センレンシ/Melia toosendan	果実・樹皮	センダン(Melia azedarach)の果実・樹皮は「医」、センダン(Melia azedarach)の葉は「非医」
トウニン		種子	葉・花は「非医」
トウリョウソウ		全草	
ドクカツ	ウド/ドクカツ/Aralia cordata	根茎	軟化茎は「非医」、シシウド(Angelica pubescens/Angelica bisserata)の根茎・軟化茎は「非医」
トシシ	ネナシカズラ/マメダオシ	種子	
トチュウ		樹皮	果実・葉・葉柄・木部は「非医」
ドモッコウ	オオグルマ	根	
トリカブト属	トリカブト/ブシ/ヤマトリカブト	塊根	
ナンテンジツ	シロミナンテン/ナンテン	果実	
ニガキ		木部(樹皮除く)	
ニチニチソウ		全草	
バイケイソウ属	コバイケイソウ/シュロソウ/バイケイソウ	全草	
バイモ	アミガサユリ	鱗茎	
ハクシジン		種子	
ハクセンピ		根皮	
ハクトウオウ		茎・葉	
ハクトウスギ	ウンナンコウトウスギ	樹皮・葉	心材は「非医」
バクモンドウ	コヤブラン/ジャノヒゲ/ヤブラン/リュウノヒゲ	根の膨大部	
ハゲキテン		根	
ハシリドコロ属	ハシリドコロ/ロート根	根	
ハズ		種子	
ハルマラ		全草・種子	
ハンゲ	カラスビシャク	塊茎	
ヒマシ油	トウゴマ/ヒマ	種子油	
ビャクシ	ヨロイグサ	根	
ビャクジュツ	オオバナオケラ/オケラ	根茎	
ビャクダン		心材・油	
ビャクブ		肥大根	
ヒュウガトウキ	Angelica furcijuga	根	
ヒヨス属	ヒヨス	種子・葉	
フクジュソウ属	ガンジツソウ/Adonis属	全草	
ブクシンボク		菌核に含まれる根	
フクボンシ	ゴシヨイチゴ	未成熟集果	
ブクリョウ	マツホド	菌核	
フジコブ	フジ	フジコブ菌が寄生し生じた瘤	茎(フジコブ菌が寄生し生じた瘤以外)は「非医」
フタバアオイ		全草	
フ랑格拉皮	セイヨウイソノキ	樹皮	
ヘパティカ・ノビルス	ミスミソウ/ユキワリソウ/Hepatica nobilis	全草	
ヘラオモダカ		塊茎	
ベラドンナ属	ベラドンナ	根	
ボウイ	オオツツラフジ	根茎・つる性の茎	
ボウコン	チガヤ/ビャクボウコン	根茎	
ホウセンカ		種子	種子以外は「非医」
ホウビンソウ	イノモトソウ	全草	

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
ボウフウ		根・根茎	
ホオウ	ガマ/ヒメガマ	花粉	花粉以外は「非医」、ガマ・ヒメガマ以外の花粉は「非医」
ホオズキ属	サンショウコン/Physalis属	根	食用ホオズキの果実は「非医」
ボスウェリア属	ニューコウ/Boswellia属	全木(ボスウェリア・セラータの樹脂を除く)	ボスウェリア・セラータ(Boswellia serrata)の樹脂は「非医」
ボタンビ	ボタン	根皮	葉・花は「非医」
ポテンティラ・アンセリナ	トウツルキンバイ/ケツマ/Potentilla anserina	全草	
ポドフィルム属	ヒマラヤハッカクレン/Podophyllum属	根・根茎	
マオウ		地上茎	
マクリ		全藻	
マシニン	アサ	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」
マチン属	ホミカ/マチンシ	種子	
マルバタバコ	アステカタバコ	葉	
マンケイシ	ハマゴウ	果実	
マンドラゴラ属	マンドラゴラ	根	
ミゾカクシ		全草	
ミツモウカ		花	
ムイラプアマ		根	根以外は「非医」
モウオウレン		ひげ根	
モクゾク	トクサ	全草	
モクツウ	アケビ/ツウソウ	つる性の茎	実は「非医」
モクベツシ	ナンバンキカラスウリ/モクベツシ	種子	
モッコウ		根	
ヤクチ		果実	
ヤクモソウ	メハジキ	全草	
ヤボランジ		葉	
ヤラツパ		脂・根	
ユキノハナ属	オオユキノハナ/ユキノハナ	鱗茎	
ヨヒンベ		樹皮	
ラタニア		根	
ランソウ	フジバカマ	全草	
リュウタン	トウリンドウ/リンドウ	根・根茎	
リョウキョウ		根茎	
レンギョウ	連翹	果実	葉は「非医」
ロウハクカ		樹皮・花	
ロコン	ヨシ	根茎	根茎以外は「非医」
ロベリアソウ		全草	

注1) 「名称」及び「他名等」の欄については、生薬名、一般名及び起源植物名等を記載している。

注2) リストに掲載されている成分本質(原材料)のうち、該当する部位について、「部位等」の欄に記載している。

注3) 他の部位が別のリストに掲載されている場合等、その取扱いが紛らわしいものについては、備考欄にその旨記載している。

注4) 備考欄の「非医」は「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に掲載されていることを示す。

2. 動物由来物等
(例)

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
カイクジン	オットセイ/ゴマフアザラシ	陰茎・睾丸	骨格筋抽出物は「非医」
ケツエキ		ヒト血液	ウシ・シカ・ブタの血液・血漿は「非医」
コウクベン	イヌ/クインラン/ボクインキョウ /ボクインケイ	陰茎・睾丸	
ゴオウ	ウシ	胆嚢中の結石	
ココツ	トラ	骨格	ワシントン条約で輸入が禁止されている
コツズイ		ヒト骨髄	ウシ骨髄は「非医」
ゴレイシ		モモンガ亜科動物の糞	
シベット	ジャコウネコ/レイビョウコウ	香囊腺から得た分泌液	
ジャコウ	ジャコウジカ	雄の麝香腺から得た分泌物	ワシントン条約で輸入が禁止されている
ジャドク	ヘビ	蛇毒	ヘビ全体は「非医」
ジリュウ	カッシュョクツリミズ	全形	
センソ	シナヒキガエル	毒腺分泌物	
セントアイ	アブラゼミ/クマゼミ	蛻殻	
胎盤	シカシャ	ヒト胎盤	ウシ・ヒツジ・ブタの胎盤は「非医」
胆汁・胆嚢	ウシ/クマ/ブタ	ウシ・クマ・ブタの胆汁・胆嚢	コイ・ヘビの胆嚢は「非医」
バホウ	ウマ	胃腸結石	
ボウチュウ	アブ	全虫	
リュウコツ		古代哺乳動物の骨の化石	
レイヨウカク	サイカレイヨウ	角	
ロクジョウ	シベリアジカ/マンシュウアカ ジカ/マンシュウジカ/ワピチ	雄の幼角	
ロクベン	ロクジン	シカの陰茎・睾丸	

- 注1) 「名称」及び「他名等」の欄については、生薬名、一般名及び起源動物名、該当する部位等を記載している。
注2) リストに掲載されている成分本質(原材料)のうち、該当する部位について、「部位等」の欄に記載している。
注3) 他の部位が別のリストに掲載されている場合等、その取扱いが紛らわしいものについては、備考欄にその旨記載している。
注4) 備考欄の「非医」は「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に掲載されていることを示す。

3. その他(化学物質等)

(例)

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
アスピリン	アセチルサリチル酸		
アセチルアシッド	Acetil acid/ 4-ethoxy-3-(1-methyl-7- oxo-3-propyl-6,7-dihydro- 1 <i>H</i> -pyrazolo[4,3- <i>d</i>]pyrimidin-5-yl)benzoic acid		
アミノタダラフィル	Aminotadalafil		
アミラーゼ	ジアスターゼ		
アラントイン			
アロイン	バルバロイン		アロエの成分
アンジオテンシン			
アンドロステンジオン			
イミダゾサガトリアジノン	Imidazosagatriadinone		
インベルターゼ	インベルチン/サッカラーゼ/ β-フルクトフラノシダーゼ		
ウデナフィル	Udenafil		
S-アデノシル-L-メチオ ニン	SAMe		
N-オクチルノルタダラ フィル	N-octylnortadalafil		
N-ニトロソフェンフルラ ミン			
エフェドリン			
カオリン			
カタラーゼ			
カルボデナフィル	Carbodenafil		
キサントアントラフィル	Xanthoanthrafil		
γ-オリザノール			
グアイフェネジン			
グルタチオン			
クロロプレタダラフィル	Chloropretadalafil		
ゲンデナフィル	Gendenafil		
GBL	ガンマブチロラクトン		
シクロフェニール			
シクロペンチナフィル	Cyclopentynafil		
臭化水素酸デキストロメ トルファン	Dextromethorphan Hydrobromide		
シルデナフィル	Sildenafil		
スルフォンアミド			
セキテッコウ	赤鉄鉱/タイシャセキ		鉱石
タウリン			
タダラフィル	Tadalafil		
脱 <i>N,N</i> -ジメチルシブト ラミン	Des- <i>N,N</i> -dimethyl- sibutramine		
脱 <i>N</i> -メチルシブトラミ ン	Des- <i>N</i> -methyl-sibutramine		
チオアイルデナフィル	Thioaildenafil		
チオキナピペリフィル	Thioquinapiperifil		
チオデナフィル	Thiodenafil		
DHEA	デヒドロエピアンドロステロン		
1-デオキシノジリマイシ ン	DNJ		
デキストロメトルファン	Dextromethorphan		
ニコチン			
ニトロデナフィル	Nitrodenafil		
ノルネオシルデナフィル	Norneosildenafil		

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
ノルホンデナフィル	Norhongenafil		
パパイン			パパイヤ、パイナップル加工品は「非医」
バルデナフィル	Vardenafil		
ハルマリン	Harmaline		
ハルミン	Harmine		
パンクレアチン			
BD	1, 4-ブタンジオール		
BDD	ジメチル-4, 4'-ジメトキシ-5, 6, 5', 6'-ジメチレンジオキシビフェニル-2, 2'-ジカルボキシレート		
ヒドロキシチオホモシルデナフィル	Hydroxythiohomosildenafil		
5-HTP(ヒドロキシトリプトファン)	L-5-Hydroxy-tryptophan		
ヒドロキシホモシルデナフィル	Hydroxyhomosildenafil		
ヒドロキシホンデナフィル	Hydroxyhongenafil		
ビンカミン			
プソイドバルデナフィル	ピペリデナフィル/ Pseudovardenafil/ Piperidenafil		
ブフォテニン	Bufotenine		
プロスタグランジン			
プロテアーゼ			
プロメライン			
ペプシン			
ホモシルデナフィル	Homosildenafil		
ホモチオデナフィル	Homothiodenafil		
ホンデナフィル	アセチルデナフィル/ Hongdenafil/ Acetildenafil		
マグノフロリン	Magnoflorine		
マルターゼ	α -グルコシダーゼ		
メチソシルデナフィル	Methisosildenafil		
メラトニン	松果体ホルモン		
ヨウキセキ			鉱石
ラクターゼ	β -ガラクトシダーゼ		
リパーゼ			
ルンブルキナーゼ			

注1) 他の部位が別のリストに掲載されている場合等、その取扱いが紛らわしいものについては、備考欄にその旨記載している。

注2) 備考欄の「非医」は「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に掲載されていることを示す。

注3) 消化酵素の名称については、同様の機能を持つものとしての総称として使用されているものを含む。