

令和7年度第4回医薬品の成分本質に関するワーキンググループ 議事概要

1. 開催日時等

日時：令和8年2月27日（金）14時00分～16時00分

会場：厚生労働省 仮設第3会議室（仮設会議室棟2階）

2. 出席者

○構成員（敬称略・五十音順）

穂山 浩（星薬科大学薬学部教授）

伊藤 美千穂（国立医薬品食品衛生研究所生薬部長）

内山 奈穂子（国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部長）

大塚 英昭（広島大学名誉教授）

小川 久美子（星薬科大学毒性学研究室教授）

河野 徳昭（医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター副センター長）

黒川 洵子（静岡県立大学薬学部教授）

合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所名誉所長）

佐々木 伸大（大阪公立大学大学院農学研究科教授）

西川 秋佳（名古屋徳洲会総合病院病理診断部長）

○厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

小園 英俊（監視指導・麻薬対策課長）

山本 剛（監視指導室長）

岩瀬 怜（課長補佐）

村上 明男（偽造医薬品等監視専門官）

青沼 えり（薬事監視第一係長）

3. 議題

（1）専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リストの見直しについて

4. 議事

昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添1の「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」（注）に基づき審議した。

（1）専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リストの見直しについて

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」について、リストの記載

の見直しの議論を行い、一通りの議論を終了した。また、この見直しの内容を踏まえて、見直しの基本的な考え方について別紙のとおり一部修正する議論を行った。

(注) 「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がある物

注) 本考え方は、今般の学名の追加を中心とする見直しについての基本的な考え方を示すものであり、個別の品目については、それぞれの事情に応じた対応を行うことがある。

食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示リストの記載整備の考え方について

令和8年2月27日

1 「名称」の列の右に「学名」の列を追加し、次の構成とする。

名称（和名） / 学名（ラテン名） / 他名等 / 部位等 / 備考

2 「名称」の列について

- (1) 成分本質（原材料）の植物の名称（和名）を記載する。植物の名称（和名）は、以下の項3に示す要領で記載した学名をもとに、それに対応する和名を記す。最新と考えられる植物種の和名が日本薬局方（以下「薬局方」という。）/日本薬局方外生薬規格（以下「局外生規」という。）収載生薬の基原種と異なるもの（トウジン、トウシンソウ、バイモ、ボウイ、リュウタン等）については、最新と考えられる植物種の和名を採用する。改正前リストの「名称」に生薬名等が記載されている場合、生薬名等は「他名等」の列に記載場所を変更する。
- (2) 和名がないものについては、学名のカタカナ表記を名称とする。複数のカタカナ表記が想定される場合はラテン語としての発音に最も近いと考えられる表記を一例として記載する。
- (3) 同一「名称」又は「学名」の同一植物が別項目となっているものを統一する。
- (4) 「名称」と「他名等」に記載の植物が、別植物の場合は、分離して収載する。

例) ビャクジュツ

改正前			改正後			
名称	他名等	部位	名称	学名	他名等	部位
ビャクジュツ	オオバナ オケラ / オケラ	根茎	オケラ	<i>Atractylodes ovata</i> (Thunb.) D.C. (Syn.) <i>Atractylodes japonica</i> Koidz. Ex Kitam.)	ビャク ジュツ	根茎
			オオバナ オケラ	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	ビャク ジュツ	根茎

例) ブラッククミン

改正前			改正後			
名称	他名等	部位	名称	学名	他名等	部位
ブラッククミン	ニゲラ	全草	ブラッククミン	<i>Nigella sativa</i> L.	ニオイクロ タネソウ	全草
			クロタネ	<i>Nigella</i>	ニゲラ	全草

	ソウ	<i>damascena</i> L.			
--	----	------------------------	--	--	--

3 「学名」の列について

- (1) 薬局方/局外生規に収載がある場合、学名は薬局方/局外生規の学名を採用する（薬局方の学名に省略された命名者の追加および命名者（著者）の簡略標準化した表記法を用いた学名とする）。ただし、薬局方/局外生規の学名が新エングラの分類体系に基づく学名であって、APGの分類体系に基づく学名と異なる場合、APGの分類体系に基づく学名を基本とし、シノニムとしてカッコ書きで薬局方/局外生規の新エングラの分類体系に基づく学名を記載する。

例) テンダイウヤク

薬局方：*Lindera strychnifolia* Fernandez Villar

WFO/YList：*Lindera aggregata* (Sims) Kosterm.

リストに記載する学名：*Lindera aggregata* (Sims) Kosterm. (Syn. *Lindera strychnifolia* Fern.-Vill.)

- (2) 薬局方/局外生規に収載がない場合、学名は The world flora online¹を参照する。東アジアの植物で、和名があるものについては YList²も参照して総合的に判断する。改正前リストの「他名等」に学名が記載されている場合は、その学名に命名者名を追加する。改正前リストの「他名等」の学名が現在の参照データベースの学名と異なる場合は「他名等」に参照データベースの学名を追加する。改正前リストの「名称」等に記載の名称が学名を想起させるもので、その学名が参照データベースの学名とは異なっている場合、「他名等」に改正前リストの名称等のもととなった学名（シノニム）を記載する。その他 Botanical Safety Handbook 2nd Edition (BSH)、中国薬典、eFloras.org³、ブラジル産薬用植物事典を参照する。
- (3) 改正前リストの「名称」に生薬名が記載されている品目について、複数の基原植物が薬局方/局外生規に収載されている品目の場合、基原の種ごとに一つずつ成分として収載することを基本とし、それぞれの場合に合わせ検討する。

¹ <http://worldfloraonline.org/>

² <http://ylist.info/index.html>

³ <http://www.efloras.org/>

例) サンヤクの「名称」、「学名」、「他名等」

改正前		改正後		
名称	他名等	名称	学名	他名等
サンヤク	ナガイモ/ヤマ イモコン	ナガイモ	<i>Dioscorea polystachya</i> Turcz. (Syn. <i>Dioscorea batatas</i> Decne.)	サンヤク/ヤマ イモコン
		ヤマノイモ	<i>Dioscorea japonica</i> Thunb.	サンヤク/ヤマ イモコン

(4) 次に掲げる場合で学名の特定が困難であるものは、「学名」は記載せず、いずれの場合に該当するか「※●」(●は数字)の符号を付す

※1 藻類

※2 名称の示すものの範囲が広いもの

例) 乳酸菌

4 「他名等」の列について

(1) 他名等として、既存のリストに存在する名称のうち、「名称(和名)」に記載しないものを記載する。生薬名、一般名、通称名等が含まれる。

5 「部位等」の列について

(1) 部位により名称が異なるが、同一植物に由来するものは、和名を「名称」として統一の上、改正前リストのそれぞれの項目に記載の「部位」を包含する形に、「部位」を変更する。

例) クロスグリ、カシス

改正前			改正後			
名称	他名等	部位	名称	学名	他名等	部位
クロスグリ		果実	ク ロ ス グ リ	<i>Ribes nigrum</i> L.	カシス/ ク ロ フ サ ス グ リ	果実・葉
カシス	クロフサス グリ	葉				

6 「備考」の列について

(1) 備考欄に専ら医又は非医として記載されている部位が日本薬局方/局外生規の収載品目である場合は、カッコ書きで名称(カタカナ:漢字)を追加する。

例) アケビの「備考」

改正前	改正後
つる性の茎は「医」	つる性の茎(モクツウ:木通)は「医」

- (2) 利便性のための参考情報として、食品衛生法に基づく個別の特記事項がある成分本質（原材料）についてはその旨追記する。なお、備考に記載がないことは食品衛生法等の医薬品医療機器等法以外の観点での規制がないことを意味しない。

例) コレウス・フォルスコリー、セイヨウアカネ

7 その他

- (1) 研究報告書（平成 17 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）の有効性及び安全性等の評価に関する研究」及び平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「無承認無許可医薬品の調査・分析及び量的概念を含む専ら医薬品の規制に関する研究」分担研究課題「専医リスト及び非医リストの植物基原等の見直し」）を参照する。

- (2) 中国名があるものなど、カタカナ記載のみではわかりにくいものはカッコ書きで漢字を追加する場合がある。

例) アジサイの「他名等」

改正前	改正後
シヨウカ/ハチセンカ	シヨウカ(紫陽花) /ハチセンカ(八仙花)

- (3) 動物由来等、その他（化学物質等）に記載することが適当なものは、移動する

例) ハチミツ：動物由来等のリストに移動