

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（植物由来物等）」の改正（案）に関する意見募集の結果について

令和 8 年 8 月 5 日
厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（植物由来物等）」の改正（案）について、令和 8 年 5 月 25 日から令和 8 年 6 月 24 日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、御意見を 1 件いただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	7. イリスに関してですが、部位等の箇所に根茎とあります。 香料としてイリスの根から取れる成分があります。 これはパチュリ油と同様に化粧品基準第 2 項で規定する「医薬品の成分(添加剤としてのみ使用される成分及び別表第 2 から第 4 に掲げる成分を除く。)」に該当となりますでしょうか。 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb4958&dataType=1&pageNo=1	根茎は茎の一種であり、根とは区別される部位です。お尋ねの「イリスの根」について、根茎部分も含まれる場合に限る、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下「専ら医リスト」という。）に掲載された成分本質（原材料）に該当します。 また、専ら医リストに区分される成分については、「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q & A）について」（令和 3 年 3 月 25 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）の Q & A 2 において、直ちに化粧品基準（平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示第 331 号）における医薬品の成分に該当するものではないが、製造販売

		業者の責任のもとに安全性を確認するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 3 項の化粧品の定義から逸脱しないよう十分留意して配合の可否を判断することとされています。 なお、医薬品の成分であっても、香料としてのみ使用されるものである限りにおいては、化粧品基準第 2 項に規定する化粧品に配合してはならないものには該当しません。
--	--	---

※上記のほか、2 件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。

意見公募手続を実施した通知案と定めた通知との差異

変更後					変更前				
名称	学名	他名等	部位等	備考	名称	学名	他名等	部位等	備考
(略)					(略)				
ホオズキ属	<i>Alkekengi</i> sp.	サンショウコン / <i>Physalis</i> 属	根	<u>シヨクヨウ</u> ホオズキ (<i>Physalis grisea</i>) の果実は「非医」	ホオズキ属	<i>Alkekengi</i> sp.	サンショウコン / <i>Physalis</i> 属	根	食用ホオズキ (<i>Physalis grisea</i>) の果実は「非医」
(略)					(略)				

※この他、修辞上の形式的な修正を行いました。