

「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正について

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2及び別添3を改正する。

※ 根拠条文:薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項第2号及び第3号

改正の内容

以下の成分本質(原材料)について、区分変更・追加等を行う。

1 区分変更

(1) 「効能効果を標ぼうしない限り非医薬品」から「専ら医薬品」への変更

① 植物由来物等

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
サイシン	ウスバサイシン／ケイリンサイシン	①Asiasarum sieboldii ②Asiasarum heterotropoides	全草	全草を「専ら医薬品」に変更

(2) 「専ら医薬品」から「効能効果を標ぼうしない限り非医薬品」への変更

① 植物由来物等

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
アオダモ	トネリコ	①Fraxinus lanuginosa ②Fraxinus japonica	樹皮	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
イチヤクソウ	ロクテイソウ	Pyrola japonica	全草	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更 名称と他名を逆にする。
インドボタイジュ		Ficus religiosa	樹皮	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
カガミグサ		Ampelopsis japonica	根	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
カンラン		Canarium album	果実	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
キッピ	タチバナ	Citrus tachibana	果皮	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
コオウレン		①Picrorhiza kurrooa ②Picrorhiza scrophulariaeflora	茎・根茎	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
コパイーバ		Copaifera officinalis	樹脂	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ゴバイシ	ヌルデ	Rhus javanica	囊状虫瘻	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
コハク		Pinus属	古代マツ科植物 樹脂の化合物	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
サヨウ	オシャクジタケ	Cynomorium coccineum	全草	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更 他名等の記載を追加
サルサ		サンキライ以外のSmilax 属	根	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
シシウド		①Angelica pubescens ②Angelica bisserata	根茎、軟化茎	ウドと分割し、「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更 ウド(Aralia cordata)は変更なし。

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
シテイ	カキ<柿>	Diospyros kaki	果実の宿存がく(へた)	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
シナタラノキ	ソウボク	Aralia chinensis	根、根皮、材	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更 名称と他名を逆にする。
セイヨウサンザシ シヨウ	セイヨウサンザシ	①Crataegus oxyacantha ②Crataegus laevigata ③Crataegus monogyna.	葉	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
セキイ	ヒトツバ	Pyrrosia属 主として ①Pyrrosia lingua ②Pyrrosia grandisimus ③Pyrrosia pelislosus ④Pyrrosia hastata	全草	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
センタウリウム ソウ		Centaurium minus (= Erythraea centaurium/ Centaurium umbellatum/ Centaurium erythraea)	全草	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ソウジュヨウ	ハマウツボ	Orobanche coerulescens	茎	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ゾクダン	センゾクダン	①Dipsacus japonica ②Dipsacus asperoides ③Dipsacus asper	根	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
タイケイ	ノアザミ	①Cirsium nipponense ②Cirsium spicatum ③Cirsium japonicumとその近縁種	根	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更 名称のダイケイを訂正
タラコンピ	タラノキ	Aralia elata	根皮・樹皮	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
チュ	ワレモコウ	Sanguisorba officinalis	根・根茎	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
トラガント		Astragalus gummifer 又は その同属植物の幹から得た分泌物	樹脂	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ナンバング	トウモロコシ	Zea mays	花柱・柱頭	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更 他名等の記載を追加
ニクジュヨウ	オニク/キムラタケ/ ホンオニク	①Cistanche salsa ②Boschniakia rossica (=Boschniakia glabra)	肉質茎	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ニョテイ	ジョテイシ/トウネズミ モチ/ネズミモチ	①Ligustrum japonicum ②Ligustrum lucidum	種子・果実	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更 他名等にジョテイシを追加
ハイショウ	オミナエシ	Patrinia scabiosaefolia	根	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ハマメリスヨウ	ハマメリス	Hamamelis virginiana	葉	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
メナモミ	ツクシメナモミ	①Siegesbeckia pubescens ②Siegesbeckia orientalis	茎	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ヤブタバコ		Carpesium abrotanoides	果実	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
ヨウバイヒ		Myrica rubra	樹皮	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更
リュウノウ		Dryobalanops aromatica	樹皮	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更

② 動物由来物等

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
ゴウカイ	オオヤモリ	Gekko gekko	内臓を除いた全身	「専ら医薬品」から「非医薬品」へ変更

2 追加、修正等

(1) 「専ら医薬品」

① 植物由来物等

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
オウカコウ	クソニンジン	<i>Artemisia annua</i>	帯果、帯花枝葉	セイコウから分割
カクコウ	インカルビレア・シネンシス	<i>Incarvillea sinensis</i>	全草	新規追加
カッコウ	パチョリ	<i>Pogostemon cablin</i>	地上部	カワミドリを分割し、他名等を整理
カシヤ・アウリキュラータ	ミミセンナ	<i>Cassia auriculata</i>	樹皮	名称のミミセンナ及び他名等を変更
カワミドリ		<i>Agastache rugosa</i>	地上部	カッコウから分割
キンリュウカ属	ストロファンツス	Strophanthus属	種子、木部	属全体の指定に変更
コンドロデンドロン属	コンドデンドロン属／バリエラ／パレイラ根	Chondrodendron属／Chondeodron属	樹皮、根	名称のバリエラ属及び他名等を変更
サンキライ	ケナシサルトリイバラ	<i>Smilax glabra</i>	塊茎、根茎	他名等を整理
サンショウコン	ホオズキ属	Physalis属	根	他名等の記載を変更
ジギタリス属		Digitalis属	葉	属全体の指定に変更
シマノハカズラ	カンボウイ	<i>Stephania tetrandia</i>	茎、茎根	名称のカンボウイ及び他名等を変更
ジャショウ	オカゼリ	<i>Cnidium monnieri</i>	果実、茎、葉	他名等のオカブジラミを削除
ショウボクヒ	クヌギ／ボクソク	① <i>Quercus acutissima</i> ② <i>Quercus variabilis</i> ③ <i>Quercus mongolia</i> ④ <i>Quercus serrata</i>	樹皮	他名等の記載を追加
セイコウ	カワラニンジン	<i>Artemisia apiacea</i>	帯果、帯花枝葉	クソニンジンを分割し、他名等を整理
セッコク	ホンセッコク／デンドロビウム属	Dendrobium属	茎	属全体の指定に変更
センソウ<茜草>	アカネ／アカミノアカネ／セイソウ	① <i>Rubia akane</i> ② <i>Rubia cordifolia</i>	根	他名等の記載を追加
センダン	センレンシ／クレンシ／クレンピ／トウセンダン	① <i>Melia azedarach</i> ② <i>Melia azedarach subtripinnata</i> ② <i>Melia toosendan</i>	果実、樹皮	トウセンダンを追加
ソリシ	クロウメモドキ属	Rhamnus属	果実	属全体の指定に変更
トコン	ケファエリス属	Cephaelis属	根	名称のトコン属及び他名等を変更
トリカブト属	サンヨウブシ／トリカブト／ブシ／ヤマトリカブト	Aconitum属	塊根	サンヨウブシの除外規定を削除
ニューコウ	ボスウェリア属	Boswellia属	全木	他名等の記載を追加
ハルマラ		<i>Peganum harmala</i>	全草、種子	使用部位(種子)を追加
フクジュソウ属	ガンジツソウ／マンサク	Adonis属	全草	属全体の指定に変更
フジコブ		<i>Wistaria floribunda</i>	(フジコブ菌の寄生により生じた)瘤	使用部位(根茎)を訂正

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
ヘパティカ・ノビリス	ミスミソウ／ユキワリソウ	<i>Hepatica nobilis</i>	全草	名称のユキワリソウ及び他名等を変更
ポテンティラ・アンセリナ	トウツルキンバイ／ケツマ	<i>Potentilla anserina</i> (= <i>Argentina anserina</i>)	全草	名称のトウツルキンバイ及び他名等を変更
ポドフィラム属	ヒマラヤハッカクレン	Podophyllum属	根、根茎	属全体の指定に変更
モウオウレン		① <i>Adonis szechuanensis</i> ② <i>Coptis japonica</i> ／ <i>Coptis chinensis</i> ／ <i>Coptis deltoidea</i> ／ <i>Coptis teeta</i>	ひげ根	名称のモウオウレンを訂正
モクベツシ	ナンバンキカラスウリ／モクベツシ	<i>Momordica cochinchinensis</i>	種子	他名等の記載を追加
モツヤク	コンミフォラ属／アラビ アモツヤク／モツヤク ジュ／ミルラ	Commiphora属	全木	アラビアモツヤクを統合し、 属全体の指定に変更
リョウキョウ		<i>Alpinia officinarum</i>	根茎	他名等のコウリョウキョウを 削除

② 動物由来物等

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
コウクベン	イヌ／ボクインキョウ ／クインラン	<i>Canis familiaris</i>	陰茎、睾丸	他名等の記載を追加
ゴレイシ		① <i>Troglodytes xanthipes</i> とその近縁種 ② <i>Pteromys volans</i> とその近縁種	モモンガ亜科動物 の糞	使用部位(ムササビ科)を訂 正
ゼンタイ	アブラゼミ／クマゼミ	① <i>Graptopsaltria nigrofuscata</i> ② <i>Cryptotympana facialis</i> (= <i>Cryptotympana japonensis</i>)	蛻殻	名称のゼンタイを訂正

③ その他(化学物質等)

名称	他名等	変更内容
アスピリン	アセチルサリチル酸	他名の記載を追加
アミノタダラフィル	Aminotadalafil	新規追加
インベルターゼ	β -フルクトフラノシダーゼ／サッカラーゼ／インベルチン	他名の記載を追加
キサントアントラ フィル	Xanthoanthrafil	新規追加
クロロプレタダラ フィル	Chloropretadalafil	新規追加
シルデナフィル	Sildenafil	新規追加
セキテッコウ	タイシャセキ	名称のタイシャセキ及び他 名等を変更
タダラフィル	Tadalafil	新規追加
デキストロメトル ファン	Dextromethorphan	新規追加
ノルネオシルデ ナフィル	Norneosildenafil	新規追加
バルデナフィル	Vardenafil	新規追加
ハルマリン	Harmaline	新規追加

名称	他名等	変更内容
ハルミン	Harmine	新規追加
ヒドロキシホモシルデナフィル	Hydroxyhomosildenafil	新規追加
ヒドロキシホンデナフィル	Hydroxyhongdenafil	新規追加
プソイドバルデナフィル	Pseudovardenafil／ピペリデナフィル／Piperidenafil	新規追加
ブフォテニン	Bufotenine	新規追加
ホンデナフィル	Hongdenafil／アセチルデナフィル／Acetildenafil	新規追加
マルターゼ	α -グルコシダーゼ	他名の記載を追加
ラクターゼ	β -ガラクトシダーゼ	他名の記載を追加
	2-(2-ethoxyphenyl)-5-methyl-7-propyl-imidazo[5,1-f][1,2,4]triazin-4(3H)-one	新規追加
	5-(5-acetyl-2-ethoxyphenyl)-1-methyl-3-propyl-1H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7(6H)-one	新規追加

(2) 「効能効果を標ぼうしない限り非医薬品」

① 植物由来物等

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
アメリカニンジン	カントニンジン／セイヨウニンジン	Panax quinquefolium	根茎、根、葉、茎	使用部位(根、葉、茎)を追加
イグサ	イ／トウシンソウ	Juncus effusus	地上部の熱水抽出後の残渣	新規追加
オオムギ	バクガ	Hordeum vulgare	葉、発芽種子、茎	使用部位(茎)を追加
エーデルワイス		Leontopodium alpinum	地上部	新規追加
カッコウアザミ		Ageratum conyzoides	全草	新規追加
カニクサ	ツルシノブ	Lygodium japonicum	孢子	新規追加
クラーリセージ	オニサルビア	Salvia sclarea	葉	新規追加
シタン	インドシタン	Pterocarpus indicus	根部、樹皮、材部	新規追加
タコノアシ	カンコウソウ	Penthorum chinense	茎、葉	新規追加
チョウマメ		Clitoria ternatea	花	新規追加
トックリイチゴ		Rubus coreanus	完熟偽果	新規追加
トロロアオイ		Abelmoschus manihot	花	新規追加
ネギ	ソウジツ／ソウシ	Allium fistulosum	種子	新規追加
ビルマネム		Albizia lebeck	樹皮	新規追加
ペピーノ	メロンペア／メロンシラップ	Solanum muricatum	果実	新規追加

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
ポタンボウフウ		Peucedanum japonicum	葉、茎	新規追加
モリシマアカシア		Acacia mearnsii	樹皮	新規追加

② 動物由来物等

名称	他名等	学名	使用部位等	変更内容
トルラ酵母		Candida utilis	菌体	新規追加
ニホンヤモリ	ヘキコ	Gekko japonicus	全体	名称のヤモリを訂正
ヒレイケチョウガイ		Hyriopsis cumingii	貝殻	新規追加

③ その他(化学物質等)

名称	他名等	変更内容
L-シトルリン	L-Citrulline	新規追加