

平成 1 0 年 度

厚生科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業)

薬効成分を含有する天然物に着目した医薬品規制の在り方に関する研究

研 究 報 告 書

主任研究者 高 仲 正

総括研究報告書

薬効成分を含有する天然物に着目した医薬品規制のあり方に関する研究

主任研究者 高仲 正 昭和大学薬学部客員教授

研究要旨 薬効成分を含有する天然物について、我が国、海外における規制制度、製品（成分・表示）等の観点から検討し、現行制度の問題点、改善の方向性について指摘する。

A. 研究目的

薬効成分を含有する天然物について、成分本質、形状、表示等の観点から医薬品として規制すべきものの範囲を明確にし、医薬品規制の判断基準の策定に資する。

B. 研究方法

薬効成分を含有する天然物について、我が国における規制の現状、これらを含む製品の実態（形状、表示等）を把握するとともに、海外（特に米国）における規制の状況、動向を調査した。また、併せて、これら天然物の成分本質について文献的に検討し、医薬品としての規制の必要性の判断基準となる考え方について整理した。

C. 研究結果

1. 我が国における薬効成分を含有する天然物の規制の現状

1) 現行規制の枠組み（食薬区分）

薬事法において、医薬品とは、日本薬局方に収められているもの。疾病の診断、治療又は予防に使用されるもの。身体の構造又は機能

に影響を及ぼすことが目的とされるもの。であるとされている。

現在、我が国においては、経口で摂取するものについて、医薬品であるか食品であるかの判断は、医薬品の定義の解釈を示した昭和46年の薬務局長通知に基づいて行われている。この基準においては、対象物を成分本質、形状、表示（効能効果、用法用量）の3項目を判断基準として、これらを総合的に判断して、医薬品としての該当性の判断を行っている。

また、成分本質については、昭和46年当時の医薬品としての使用実態（形態）を基本としており、天然物についてみると、漢方製剤に使用され「専ら医薬品として使用される物」に区分されているものから、「通常の食生活において食品としても使用される物」まで多岐にわたっている。

このように成分本質については、使用実態（形態）を基準としているため、薬理作用の強さとは必ずしも一致していない。特に、いわゆる漢方製剤については複数の生

薬の組み合わせであり、個々の生薬を見ると必ずしも強い作用を有していない物であっても「専ら医薬品として使用される物」となり、食品としては使用されていない。その一方で、最近、いわゆる健康食品として我が国に輸入されている「いわゆるハーブ類」については、我が国における医薬品としての使用実態がないこともあり、原産地において伝承、慣行等により医薬品的な効能効果を有すると期待されて使用されている物であっても、強い薬理作用を持たない限り、食品として使用されているという実態がある。

なお、食生活の変化、輸入食品の多様化等に伴い使用実態に基づく判断が困難な事例も見られる。

2) いわゆるハーブ類の規制緩和
規制緩和の一環として、規制緩和推進計画に基づき、平成9年度にいわゆるハーブ類について規制緩和が実施されている。

この緩和実施のための検討においては、これらハーブ類の成分本質、用途等について文献を検索し、薬理作用等を評価した。その結果、18種類を「専ら医薬品として使用される物」として、また、168種類を「通常の食生活において食品としても使用される物」等として分類すると同時に、米国から要望のあったハーブ類のうち、67種類については評価をするための資料が十分でないため、検討継続とされたところである。

このように、伝統的に使用されているハーブ類であっても、評価

に値する十分な文献が得られないものが多い。

3. 海外における薬効成分を含有する天然物の規制—米国の実例 1) 栄養補助食品と栄養補助食品健康教育法

米国においては、2億6千万人の国民の約50%が定期的にビタミン等の栄養補助食品を摂取しているとされており、栄養補助食品の安全性の確保、国民に対する知識の普及等を目的として、「1994年の栄養補助食品健康教育法(DSHEA)」により、従来の食品と医薬品に加えて、栄養補助食品(Dietary supplement)の概念が導入された。

この法律では、栄養補助食品の定義を「ビタミン、ミネラル、ハーブ類(an herb or other botanical)、アミノ酸等の栄養成分(dietary ingredients)を含む栄養を補給する製品」とし、また、栄養補助食品に、「身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを意図した栄養素又は栄養成分の役割を記述した」表示(「構造・機能表示」)を行うことを認めている。なお、「特定の疾病の診断、治療、予防等の表示(疾病表示:disease claim)」は医薬品にのみ認められる。

2) 「栄養補助食品の表示に関する委員会」報告

栄養補助食品健康教育法の施行に伴い、栄養補助食品の表示に関する事項を検討するため、大統領が指名した委員会が設置された。この委員会の報告書が97年11

月24日に大統領に提出されている。

この報告書の中で、いわゆるハーブ類 (botanical product) について以下の検討がなされている。

- ・いわゆるハーブ類は、栄養補助食品として販売される場合には一般の栄養補助食品と同様の表示が認められている。
- ・その表示の多くは消費者に対する情報提供として、特定のハーブ類を使用するに適切な表示がなされている。
- ・しかしながら、多くはその製品が伝統的に用いられてきた疾病の治療の目的を間接的に示唆するような栄養補助の目的を表示しているものとみなせる。

また、委員会の聴聞において、「認知されているハーブ類の伝統的使用法は、米国において一般用医薬品 (OTC) として使用法に区分されるものと同様である。」旨の発言がなされている。

これらの検討に基づき、同委員会は、ハーブ類について、以下の2項目の指導 (guidance)

- ・栄養の補給の目的以外で使用され、OTCの基準に適合しないハーブ類について、別の評価基準を策定するための研究がなされるべきである。
- その研究においては、適用される標榜の種類、そのシステムが米国の法制度において適切であることについても含まれるべきである。
- このような広範な研究は、これ

ら製品の栄養補助食品としての使用を所掌とする本委員会の業務を超えるものである。

- ・委員会は諸外国におけるハーブ類の規制制度についての広範な評価が必要であると結論する。
- 及び次の2項目の勧告 (Recommendations) を行っている。
- ・委員会は、ハーブ類が D S H E A に基づいて適切に表示されるのであれば、引き続き栄養補助食品として販売されることべきと認める。
 - ・委員会は、製造業者から医薬品的な用途として提案されているハーブ類の表示に関する評価委員会を、FDA が速やかに設置することを強く勧告する。

4) FDA の考え方

この報告書に対して、FDA は、ハーブ類に関する治療的・予防的医薬品としての効能を評価する OTC 薬諮問委員会を設置するのは時期尚早であり、既存の OTC 薬の評価体制の中で対応すべきとの反論を行うと同時に、ハーブ類を OTC 薬、処方箋薬として開発しようとする製造業者向けのガイダンスを作成中であるとしている。

D. 考察

1) 現在の天然物規制の考え方

我が国における薬効成分を含有する天然物の医薬品としての規制として、成分本質の観点からは、「疾病の診断、治療又は予防に使用されるもの (薬事法第2条第1項第2号)」及び「身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的

とされるもの（同第3号）」の区分に基づいて扱われている。

・「疾病の診断、治療又は予防に使用されるもの」の観点：

現状では、医薬品としての使用実態に基づいて分類されており、医薬品と食品の区分が必ずしも、薬理作用の強さと相関していない。また、薬理作用の観点からは、伝統的に我が国で生薬として用いられているものと、近年になって、いわゆる健康食品として我が国に導入されているものとの間で、必ずしも同等の取扱（評価）となっていない場合があり得る。

・「身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされるもの」の観点：

医薬品として用いられることはないものであって、必ずしも有効成分が不明な場合であっても、薬物乱用の未然防止の観点から、乱用の助長につながるような使用方法のあるものについては、伝統的な、または、近年の使用実態に基づいて、医薬品と判断している場合が多い。これらについては文献情報がない場合が多く、使用の実態に関する情報に基づき、当該品の作用を推定し、規制していることもある。

2) 海外における状況

米国においては、いわゆるハーブ類については、「FDAは認めていない」との標記と共に一定の「効果」を記載して、栄養補助食品として販売することは認められているものの、ハーブ類は、その薬理作用から、本質的に栄養補助

というよりは、疾病の治療を予想させるものであるとして、積極的に医薬品として取り込んで行こうとする動きが見られる。

E. 結論

ハーブ類を始めとする薬効成分を含有する天然物は、従来、その使用の実態を踏まえた区分をしてきたため、医薬品となっているものから食品とされているものまで様々である。しかしながら、その有効成分の薬理作用に基づく効果を期待するのであれば、[その効果の標榜の有無にかかわらず、] 医薬品として規制されるべきと考える。（薬事法第2条第1項第2号の医薬品）

したがって、従来の我が国における使用実態を踏まえた分類から、薬理作用を基本とした評価体系に転換すべきである。

しかしながら、薬理作用の評価にあたって十分な情報がない場合が多く予想される。原産地等における使用実態に関する情報は、当該品の薬理作用を推定する情報となり得るので、あわせて利用する必要がある。

なお、評価すべき項目及び評価基準等については引き続き検討する必要がある。