

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

分担研究課題 無承認無許可医薬品の調査・分析に関する研究

研究分担者 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長 丸山卓郎

非医リストの植物基原等の見直しに関する研究

非医薬品リスト中の全品目について、基原植物の和名、学名の調査を行い、その結果に基づき、名称変更、同一植物に由来する複数品目の統合、同一項目に含まれている複数植物の分離作業を行い、暫定の改定リスト案をまとめた。名称変更品目は、148 品目、統合品目は、31 品目、分離品目は、6 品目であった。

協力研究者

後藤佑斗 国立医薬品食品衛生研究所生薬部
派遣研究員

A. 研究目的

人が経口的に摂取するものを販売する場合、その品目は、行政上、医薬品あるいは食品のいずれかに分類され、それぞれ、薬機法あるいは食品衛生法の適用を受ける。各品目がいずれに属するか、その判断は、「医薬品の範囲に関する基準」に基づき行われる（医薬・生活衛生局長通知、無承認無許可医薬品の指導取締について、別紙、平成 28 年 10 月 12 日 薬生発 1012 第 1 号）。同通知には、（別添 2）（別添 3）として、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」が例示されている。このうち、専ら医薬品リストについては、本研究班の前身である「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」（平成 15 年～平成 17 年度）において見直しが行われているが、非医薬品リストについては、長く見直しがなされていないことから、昨年度、本研究班において、リストの見直しを行った。今年度は、非医薬品リスト中の全品目について、

基原植物の学名、和名を調査し、同一植物素材に由来するにも関わらず、生薬名と植物名などで、別項目として扱われている品目や別植物でありながら、同一項目にまとめられている品目について、整理を行った。また、昨年度までの調査で明らかになっていた使用部位などの修正を加え、改定リスト案を作成した。

B. 研究方法

平成 28 年 10 月 12 日 薬生発 1012 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締について」の別添として例示されている「非医薬品リスト」について、原材料の基原種の和名及び学名を調査した。

平成 13 年 3 月 27 日付の「専ら医薬品リスト」発出時の主要メンバーである佐竹元吉博士（元国立医薬品食品衛生研究所生薬部長）らが編集した「健康・機能性食品の基原植物事典」に記載の基原種を基に、学名については、

1) The Plant List

(<http://www.theplantlist.org/>),

2) International Plant Name Index

(<http://www.ipni.org/ipni/plantnamesearchpage.do>),

3) YList (<http://ylist.info/index.html>)

を用いて現在通用している学名を調べた。和名

については、同書籍の記載及び上記調査で明らかになった学名を基に、YList を用いて調査した。

改定リストの作成に当たっては、現在のリストでは、名称が、生薬名のもの、植物名のもので混在していることから、植物和名を名称とすることで統一を図った。ただし、複数の基原植物を持つ生薬を、別項目として扱うのは、利便性の点で難があるため、そのような品目は、生薬名を名称とし、他名に、全ての基原植物を列記した。

和名と学名については、佐竹博士の書籍の記載を上段に、調査の結果、修正が必要と考えられたものについては、下段に青字で記載した。また、修正箇所は、赤字で記載し、修正前の項目を、必要に応じて黄色ハイライトで直後に記載した。

C. 研究結果と考察

研究方法に記載のルールに従い、非医リストの整理を行い、暫定の改定リスト案をまとめた (Table 1)。見直しの結果、名称変更品目が、148 品目 (内訳は、Table 1 参照)、複数項目を統一した品目が、31 品目 (インドカラタチ、ウスベニアオイ、オウギ、オオムギ、キバナシュスラン、ギムネマ、クズ、クスノキ、クロスグリ、ケイヒ、コゴメグサ、コパイバ、サクリュウカ、スミレ、セイタカミロバラ、セイヨウ

シナノキ、セイヨウヒメスノキ、センリョウ、タンポポ、チョウジ、トウガラシ、トケイソウ、パウダルコ、プエラリアミリフィカ、ブツウゲ、マツヨイグサ、ムラサキフトモモ、ユウガオ、ルイボス、ローズヒップ)、一つの項目を複数品目に分離したものが、6 品目 (ガウクルア、イチヤクソウ、ウメガサソウ、ガマ、サイカチ、ブラッククミン) であった。この内、分離品目については、それぞれ、他名に記載のアカガウクルア、ロクテイソウ、オオウメガサソウ、ヒメガマ、トウサイカチ、ニゲラを別品目とした。また、元品目のガウクルアとブラッククミンは、それぞれ、プエラリアミリフィカ、クロタネソウに名称変更を行った。

D. 結論

主に非医リストについて、見直し対象品目の抽出を行った。また、それぞれの対象品目の処理について、今後の作業の方向づけを行うとともに、成分情報の取得を行った。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし