

5

## 薬用植物の規制と食薬区分

Regulation of medicinal plants and the borderline of pharmaceuticals to non-pharmaceuticals in Japan

こうだ ゆきひろ  
**合田 幸広**

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長



合田 幸広

1980年 東京大学薬学部卒業  
'85年 同 大学大学院薬学系研究  
科博士課程修了  
'86年 国立衛生試験所（現国立  
医薬品食品衛生研究所）  
食品添加物 研究員  
'96年 同 所食品部 第三室長  
2001年 同 所 生薬部長  
'13年 同 所 薬品部長、現在に  
至る

Key words : 食薬区分, 薬用植物, 機能性表示食品

**Abstract:** 日本で広く薬用植物を適切に利用するには、薬用植物の規制として最も重要と考えられる、「食薬区分」を良く理解する必要がある。特に、強い生理活性成分を含む薬用植物の場合、成分本質だけで一義的に医薬品と判断される「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載されるかどうか、事前に厚労省の判断を受けておくことが重要となる。

### はじめに

薬機法第2条の定義によれば、医薬品とは、「(1) 日本薬局方に収められている物、(2) 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）、(3) 人又は動物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ている物であって、機械器具等でないもの

（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」となっている。

一方、薬用植物とは、「広辞苑」によれば、「医薬として用い、医薬の原料とする植物。日本薬局方に収載されているもの。古来漢方で用いるもの。民間で用いるものなどがある。薬草」と定義されている。ここで「医薬」といっている言葉がくせ者で、後者に民間で用いるものも含むことを鑑みると、医薬品として国が正式に認めていない（薬機法の定義に合わない）、民間薬も含むことになろう。さらに、天然物化学的にもう少し幅広に捉えれば、薬用植物とは、植物のなかで全体あるいはその一部分が、人（あるいは他の動物に対して）なんらかの薬効を有する物（あるいは有する

Yukihiro Goda : Head, Division of Drugs, National Institute of Health Sciences

と信じられている物)と考えることができよう。本稿では、レギュラトリーサイエンス(科学的規制のための科学)の研究者の立場から、この広義な薬用植物の利用に密接に関連する規制について概説する。

薬用植物研究は、知の地平線を広げるための理学部的なサイエンス(nature science)だけでなく、薬用植物を何らかに利用するために行うもの、即ちservice scienceを目指したものが多いためと考えるが、その際には、所謂「食薬区分」の概念を良く理解しておくことが重要である。食品衛生法では、食品とは上記薬機法に規定する医薬品(及び医薬部外品)以外の全ての飲食物であると規定している。従って日本では、飲食物は食品衛生法か薬機法のどちらかで規制され、それぞれ食品と医薬品に分類される。この法的な規制の境界線を「食薬区分」と言う。

ヒトには自由権があり、何を食べようが自由であるがため、食品の規制は、危険物以外比較的ゆるやかである。一方で、医薬品は、人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすものであるため、厳しい規制がかかる。もし、薬用植物の研究を行っても、その出口が食品であるか、薬品であるかで、出口に至る道りは大きくことなる。また、薬用植物の出口には、外用としての使用を目的としたものがある。この場合、化粧品や医薬部外品を出口とする場合が多いと推定するが、これらのものは薬機法の規制をうけることになる。

## 1. 食薬区分の概要

食薬区分は、区分の四要素と言われる成分本質(原材料)、表示(効能効果)、形状(剂

形)、用法用量で判断される。このうち、成分本質だけで一義的に医薬品と判断されるものは、局長通知の別添である「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」(医薬品の範囲に関する基準の一部改正について、平成28年10月12日 薬食発第1012第1号)に記載されている。現在、全327成分、うち植物由来236成分(センナ葉、マオウなど)、動物由来21成分(蛇毒、センソなど)、その他70成分(アスピリン、バルデナフィルなど)が同リストに記載され、別に成分本質だけでは一義的には医薬品と判断しない、いわゆる「非医リスト」も例示されている。これらのリストに記載されていない成分本質は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課(監麻課)に、判断を求めることができ、これらの判断は定期的に公表されることになっている。

成分本質だけで一義的に医薬品となるものは、リスト化されその考え方も、以下のように公表されている。

### 「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(別紙参照)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性がある物

注1) ビタミン、ミネラル類及びアミノ酸（別紙参照）を除く。ただし、ビタミン誘導体については、食品衛生法の規定に基づき使用される食品添加物である物を除き、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載される物とみなす。

注2) 当該成分本質（原材料）が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分本質（原材料）を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分本質（原材料）を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合には、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載されていても、医薬品とみなさない。

注3) 「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質（原材料）リスト」に記載されている原材料であっても、水、エタノール以外の溶媒による抽出を行った場合には、当該抽出成分について、上記の考え方に基づいて再度検討を行い、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載すべきかどうか評価する。

食薬区分において、専ら医薬品成分本質（原材料）（以下、専ら医薬品）を含む飲食物は、基本的に医薬品として判断される。ここで、気をつけなくてはならないのは、実際に医薬品として使用されていない成分本質であったとしても、上記の条件に合えば、専ら医薬品成分と判断されリストに記載されることである。

## 2. 日本薬局方と食薬区分

前述のように薬機法では、第2条に「日本薬局方に収められている物」を医薬品として定義している。従って、日本薬局方に記載されている生薬は、当然医薬品と考えられる。ところが、食薬区分では、多くの生薬が、「医薬品の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」に挙げられ、効能効果を標榜しない限り食品として流通することが認められている。これは、医薬品として扱うかどうかの判断が、前述の区分の四要素によってなされ、成分本質だけではないことによる。

実際には、食薬区分で専ら医薬品とされた生薬は、日本薬局方（及び日本薬局方外生薬規格）に規格が記載されたものの5割弱しかない。サイコやシコンのような、専ら医薬品指定された生薬は、物としての出口が医薬品しかないと、当然ながら、その品質は日本薬局方規格を満たしている必要がある。

一方、医薬品の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）リストにも、カンゾウ、オタネニンジン（ニンジン）といった多数の重要な生薬が示されており、前述の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」の考え方に示された判断基

準 (1) (P.29 リスト参照) のみで、食薬区分がなされているわけではないことが良く判る。

カンゾウの場合、日本薬局方に記載されており、また最も重要な生薬のひとつであるが、食品添加物である甘味料としてもよく使われている。また、食品である薬膳にも使用される。従って、カンゾウの場合、医薬品目的で使用される際には、医薬品、添加物目的で使われる時は、食品添加物、食品の構成成分として存在するときは、食品と考える。一方で、葛根湯の構成生薬として有名なカッコンには (2) に対応する成分は、入っていないと考えられるが、日本では、医薬品原材料として以外使われたことがない。従って、(1) により、専ら医薬品と判断されている。このように、専ら医薬品であるかどうかは、文化的要素も加味されて判断がなされている。

### 3. 食薬区分の判断例

食薬区分について、誤解してはならないのは、判断基準の (2)-①, (2)-② (P.29 リスト参照) である。此処に示されている判断基準は、医薬品としての使用実態がなくても、人の安全確保のために、成分本質で、ある植物、物質等を、薬機法で取り締まる専ら医薬品（無承認無許可医薬品）と判断することがある点である。食品衛生法の改正で、食品衛生法によっても、当該食品において、健康被害を生ずるおそれがあるときは、食品衛生上の危害の発生を防止するため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができることになったが、薬機法で無承認無許可医薬品として取り締まる

には、審議会の意見を必要としない。

例えば、ナス科のアユルヴェーダ生薬である Ashwagandha (アシュワガンダ。学名: *Withania somnifera*) 全草であるが、成分として withaferin A (ウィサフェリン A) を含み、同化合物のマウスに対する急性毒性 (ip) LD50 値は 54mg/kgm であり、劇薬成分である。従って、本植物エキスが抽出されて濃縮された場合の危険性を考えて、判断基準 (2)-①により、専ら医薬品としてリスト上に記載されている。従って、本植物を日本で利用しようとするなら、出口は医薬品しかないが、医薬品としての規格が定められているわけではないため、植物そのもの（あるいはそのエキス）を医薬品にするには、新有効成分医薬品としての審査をクリアする必要がある。

また、ハマビシ科の *Peganum harmala* (ハルマラ) の全草は、モノアミン酸化酵素阻害剤であるアルカロイド harmine (ハルミン), harmaline (ハルマリン) を含み、これらの物質は、幻覚作用そのものも引き起こすと言われている。言い換えれば、危険ドラッグ成分の一種といえる。従って、判断基準 (2)-②により、専ら医薬品としてリスト上に記載されている。

### 4. 食薬区分の注意点

食薬区分において、専ら医薬品成分本質（原材料）を含む飲食物は、基本的に医薬品として判断される。ただし、薬理作用がなく、また形態が明らかに食品の場合には、ソテツ味噌のように、成分本質として専ら医薬品であるソテツを原材料としていても、非医薬品扱いとなる例外がある。また、「その他」に分類

される。化合物や酵素は、精製度によって判断される。タウリンは専ら医薬品であるが、他方タウリン高含有のカキエキスやしじみエキスは非医薬品となる。ただし、販売の際タウリン含有を積極的に明示すれば、薬機法違反を問われることになる。また、名称にも注意が必要である。ヤマノイモや、ショウガ、ナツメ、ハトムギなど植物名を用いれば、非医薬品となるが、日本薬局方で定義された生薬名、即ちサンヤク、ショウキョウ、タイソウ、ヨクイニンを用いると医薬品となる。

## 5. 機能性表示食品と食薬区分

機能性表示食品制度は、平成27年にスタートした新しい制度である。機能性表示食品は、これまで存在した特定保健用食品と同様に保健機能食品に含まれるが、特定保健用食品とは異なり、国の審査を必要とせず、企業の責任で、機能性表示食品ガイドライン（直近の改正：平成28年3月31日（消食表第234号））に従って、機能性を表示できる。薬用植物として出口をこの機能性表示食品と考えた場合、事前に対象物について、食薬区分を受け、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料リスト）」に含まれる成分ではないことを確認しておく必要がある。現行のガイドラインでは、植物エキスそのものは機能性表示成分とはならず、あくまでも、特定の化合物や化合物群が対象となっている。従って、前述のタウリンの場合、食薬区分上専ら医薬品成分とされているので、機能性表示成分とはならない。桑の葉に含まれるデオキシノジリマイシンも同様である。

現在販売されている機能性表示食品には、

ヒハツ由来ピペリンのようにアルカロイドを関与成分として謳っている物がある。ヒハツ（*Piper lognum*）そのものは、食薬区分で既に非医薬品として判断がなされているが、これは、ヒハツが香辛料として使用される使用実態を考慮して区分がなされたものと推定される。一方で、ピペリンそのものは食薬区分を受けていないが、物質的には、劇薬相当の有毒アルカロイドであり、判断基準(2)-①(P.29リスト参照)に抵触するものと考えている。今後、機能性表示成分として、植物エキスそのものが認められる方向性は存在するが、その場合であったとしても、このようなアルカロイド含有植物は、製法まで規定したエキスとして、食薬区分の判断を事前にしておく必要があると考える。

## おわりに

本稿では、薬用植物の出口を内服用として、レギュラトリーサイエンスの研究者の立場から食薬区分について概説した。対象を外用の化粧品とした場合、全成分表示が求められ、化粧品基準においては「医薬品の成分」の配合が禁止されているが、これは基本的には医薬品として承認されている成分を指しており、専ら医薬品成分とは異なることに注意が必要である。また、化粧品基準では一部を除きホルモンの配合も禁止されているため、ホルモン用作用があるものについても、事前に監麻課に相談することを推奨する。

※「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（医薬品の範囲に関する基準の一部改正について、平成28年10月12日 薬食発第1012第1号）

