

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び

食薬区分リストの整備に関する研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伊藤 美千穂

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び食薬区分リストの整備 に関する研究	-----	1
伊藤美千穂		
II. 分担研究報告		
1. 食薬区分の判断に関する検討	-----	3
伊藤美千穂・登田美桜		
2. 食薬区分リストの整備に関する研究：非医リストの学名見直しに係る調査	---	9
伊藤美千穂・増本直子		
3. グレーゾーン成分本質に関する研究：ミドリムシ	-----	17
増本直子・田中誠司		
4. 海外販売経路の流通実態の調査に関する研究	-----	21
袴塚高志		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	27

「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び
食薬区分リストの整備に関する研究

総括研究報告書

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究要旨

無承認無許可医薬品は、医薬品としての承認や許可を受けていないにもかかわらず、医薬品としての目的性を持たせた製品であり、これらの流通により、適正な医療機会の喪失等、様々な健康被害が予想されるため、医薬品医療機器等法により、その製造、販売、授与、広告が禁止されている。本研究は、専ら医薬品たる成分本質を適切に判断するための調査・分析を行い、また、既存の例示リストの見直し・整備を行うことで、無承認無許可医薬品の流通を防止し、国民の健康と安全を確保する目的で行われる。

本年度は、専ら医薬品リストに例示される成分であるかどうか、依頼のあった天然由来1品目及び化学物質3品目の本質について文献調査等を行った。食薬区分リストの整備としては、非医リストの学名見直しに係る調査を行い、リスト整理にあたっての要点を整理した。グレーゾーンの成分本質に関する研究としては、近年、食薬区分判断の問い合わせが増加した藻類について、含有成分や健康被害情報等の情報収集する目的で、ミドリムシを例に取り上げ調査した。また、海外販路の調査研究として、過去約20年間に専ら医リストに掲載された品目を中心に、通信販売サイトでの流通実態を調査した。

研究分担者

増本 直子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室長
田中 誠司 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室研究員
登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長
袴塚 高志 日本薬科大学 薬学部教授

スト（専医リスト）」及び「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（非医リスト）」に掲げられている。本研究の目的は、専ら医薬品たる成分本質を適切に判断するための調査・分析を行い、また、既存の例示リストの見直し・整備を行うことで、無承認無許可医薬品の流通を防止し、国民の健康と安全を確保することである。

A. 研究目的

人が経口的に服用する物について医薬品に該当するか否かの判断は、薬機法に照らして行われるが、その判断に資するよう、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年6月1日薬発第476号）」（46通知）において「医薬品の範囲に関する基準」が示され、その例示が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リ

B. 研究方法

食薬区分では、その名称で規定される成分本質がどれであるのかを特定すること、またその成分本質についての安全性に関するデータや食経験についての情報等が重要な検討材料となる。各分担研究者は、それぞれの研究対象について、各種の文献、公定書やデータベースなどから情報を抽出してとりまとめ、必要に応じて含有成

分等についての機器分析を実施した。一部の成分本質の学名に関しては、分類学の専門家等に意見を求めて参考とした。

C. 研究結果

食薬区分の判断に関する検討では、依頼のあった天然由来1品目及び化学物質3品目の本質について文献調査等を行った。その結果4品目すべてについて医薬品の成分本質ワーキンググループでの議論が重要と考えられ、その旨を調査結果とともに報告した。

食薬区分リストの整備に関する研究としては、非医リストの学名見直しに関する調査をリスト中の主に植物由来のものについて行い、調査結果をもとに、非医リストに「学名」の項を追加した。また、学名の調査結果をもとにリストの整理を行い、考え方をとりまとめた。

グレーゾーンの成分本質に関する研究では、ミドリムシについて、含有成分や健康被害情報等を精査した。その結果、本成分本質には特徴等が異なる多くの株があり、一例についての情報をミドリムシ全体に一般化できないことがわかった。また、多くの食経験に分類される報告があったが、調査した限りでは深刻な健康被害情報は見当たらなかった。

海外販路の流通実態の調査研究からは、専ら医リストにある成分本質のうち調査対象とした68品目のうち、10品目について食品として流通しているケースが発見された。これらの中に日本の健康食品製造企業の製品はなく、すべて海外の企業が製造している製品であったものの、日本人向けの通信販売サイトで販売されている製品もあった。

D. 結論

研究成果は、厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課長よりの通知として公表されるリスト改正のための検討に活用され、食薬区分リストの整備に関する研究の成果は、今後の専ら医・非医薬品成分本質例示リスト整備作業に情報提供され、活用される。

E. 研究発表

1. 誌上発表
該当無し
2. 学会発表
該当無し

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び

食薬区分リストの整備に関する研究

分担研究報告書

食薬区分の判断に関する検討

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究分担者 登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長

研究要旨

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に例示される成分であるかどうか、依頼のあった天然由来1品目及び化学物質3品目の本質について文献調査等を行った。その結果4品目すべてについて医薬品の成分本質ワーキンググループでの議論が重要と考えられ、その旨を調査結果・考察とともに報告する。

A. 研究目的

無承認無許可医薬品とは、医薬品としての承認や許可を受けていないにもかかわらず、医薬品としての目的性を持たせた製品である。無承認無許可医薬品か否かの判断は、医薬品の範囲に関する基準（直近の改正：令和2年3月31日薬生発0331第33号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」）に基づき行われる。本基準は、主に成分本質（原材料）、効能効果、形状、用法用量の4要素に分けられるが、本研究はとくに成分本質（原材料）により無条件に「専ら医薬品」と判断されるべきものについて調査・検討を行うものである。なお、従来、本基準に別添として付されていた「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）及び「医薬品的効果効能を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」

（以下、非医リスト）は、新たに発出された令和2年3月31日薬生発0331第33号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（以下、例示通知）の別添として付されることとなった。例示通知の最新改正は、令和7年3月28日医薬監麻発0328第2号、厚生労働省医薬局・監視指

導・麻薬対策課長通知「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について」となる。

本研究では、文献調査等を行い、医薬局監視指導・麻薬対策課長が招集する「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」（以下、WG）のための調査・検討を行ったので報告する。

B. 研究方法

調査項目は、主に以下の①～⑩である。

- ① 名称、他名等、部位等、備考
- ② 学名、基原植物和名等、生薬名、英名等
- ③ 医薬品としての使用実態があるか
- ④ 毒性データ
- ⑤ アルカロイド、毒性タンパク、毒薬劇薬指定成分等を含むか
- ⑥ 麻薬、向精神薬及び覚醒剤様作用があるもの（類似化合物を含む）及びその原料植物であるか
- ⑦ 主要な二次代謝産物等
- ⑧ 主要な生理活性
- ⑨ その他注意すべき点
- ⑩ 指定医薬品または要指示医薬品に相当する成分を含むか

本調査では、原著論文以外に、主に以下の

参考文献を使用している。

1. 日本薬局方 (第十八改正)
2. 日本薬局方外生薬規格 2022
3. (新訂) 和漢薬、医歯薬出版 (赤松金芳)
4. 中薬大辞典、小学館
5. The Complete German Commission E Monographs Therapeutic Guide to Herbal Medicines, The American Botanical Council (Com E)
6. Botanical Safety Handbook, American Herbal Products Association
7. Dictionary of Plant Toxins, Jeffrey B. Harborne FRS, Herbert Baxter, Wiley
8. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants
9. ブラジル産 薬用植物事典 (橋本梧郎)
10. 和漢薬百科図鑑 (難波恒雄)
11. 原色牧野和漢薬草大図鑑、北隆館
12. (原色) 牧野植物大図鑑、北隆館
13. 日本の野生植物、平凡社
14. 園芸植物大辞典、小学館
15. 世界の植物、朝日新聞社
16. 中国薬典 2020

これらの参考文献のうち、①名称で規定する基原植物を確定するために、まず日本の公定書である文献 1 及び 2 を優先した。次いで、和漢薬と考えられるものについては、医薬品の範囲に関する基準別添 1 で参考文献に指定されている、文献 3 及び 4 での記載を優先したうえで、文献 10~16 等の記載内容等も考慮し、最も相応しいと考えられるものを選択した。また、欧米で用いられている生薬やハーブについては、同様に別添 1 で記載のある文献 5~8 における記載を優先的に考慮し、他文献もふまえて最も相応しいと考えられるものを選択した。さらに、南米原産の植物 (生薬及びハーブ) については、主に文献 9 の記載を参考にした。他方、英名については主に文献 5 及び 6 を参考とした。なお、日本薬局方での生薬の正名はカタカナであるが、通知での生薬名は参考情報として取り扱われるため、原則より情報が多い漢字で記載することとした。

③は、文献 1、2、5、The United States

Pharmacopoeia (USP)、新一般用漢方処方の手引き (じほう、通称「新 210 処方」)、JAPIC の日本医薬品集 (医療用、一般用) 及びインターネット等の情報を参考にした。医薬品としての使用実態は、日本で医薬品やその成分として承認されている場合 (新 210 処方の構成生薬である場合を含む)、文献 5 (Com E) や USP に収載されている場合には、「使用実態あり」としたが、文献 3、4、9、10、16 等に収載されているだけでは使用実態ありとはみなさなかった。

④は、②の基原植物の学名や英名を、化学物質毒性データベース Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) で検索するとともに、Merck Index 等の情報も参考とした。また、学名に対応するデータがない場合には、同属植物のデータも学名とともに記載した。さらに、基原植物が含有する化合物の毒性データについてもここに記載した。

⑤、⑥及び⑦は、学名で Chemical Abstracts (CA) 検索した要旨及び原著論文を参考にするとともに、文献 7、10、Phytochemical Dictionary (Jeffrey B. Harborne FRS, Herbert Baxter, Gerard P. Moss) 等を参考にした。

⑨は、①~⑧以外の情報について、インターネットのものを中心に情報収集した。

⑩は、日本医療用医薬品集 (じほう)、JAPIC 一般用医薬品集 (JAPIC) 等を参考とした。

なお、②の学名については、既にリストに例示されている成分本質の学名についての検討を別で行ったため、そちらでの検討課題とした。

C. 研究結果

以下に述べる天然物 1 件及び化学物質等 3 件の調査依頼があった。

・天然物：ホーリーバジル

・化学物質等：L-トレオン酸マグネシウム水和物、5-アミノレブリン酸リン酸塩、プトレシン

L-トレオン酸マグネシウム水和物

L-トレオン酸マグネシウムは、トレオン酸とマグネシウムの複合体 (キレート) で、生体への吸収率が高いマグネシウムの一形態と考えるこ

とができるようである。したがって、L-トレオン酸マグネシウムというひとつの化合物として考えるよりは、L-トレオン酸とマグネシウムの2つに分けて考えた方がよさそうである。

L-トレオン酸は、食品製造中におけるアスコルビン酸の分解産物であって、また、生体内の内因性化合物であるということなどからも、安全性は十分に高いと推定される。さらに、L-トレオン酸は、L-トレオン酸カルシウムとしても利用されており、欧州では2008年にL-トレオン酸カルシウム及びこれにアスコルビン酸が加わったものについての科学的意見書が出されているが、いずれについても安全性に問題があるとは書かれていない。またこれらの情報発信から10年以上が経過しているが、深刻な健康被害があったとの情報は見つかっていない。

急性慢性毒性データ集であるRTECSに毒性データは掲載されていないようである。また、L-トレオン酸マグネシウム水和物の製品ではあるが、それがGRASになっている。

いずれも、摂取した場合に生体に影響を及ぼす機能性成分としてはマグネシウムのほうであると考えられる。大過剰に摂取した場合には、マグネシウムによる下痢が発生すると考えられるが、GRAS Noticeによれば、50%の動物で下痢が起こるマグネシウム塩を含む化合物の摂取量について比較すると、L-トレオン酸マグネシウムは塩化マグネシウム等ほかのマグネシウム類と比べ、下痢が起きにくいというデータが示されている。これは、安全性を示すデータになるわけではないが、危険性が高いものではないという傍証にはなるデータかと思われる。

総合すると、L-トレオン酸マグネシウムは、生体内にも見出されるトレオン酸とマグネシウム(金属元素)が組み合わさったもので、特に危険性が高いとは判断されない。大過剰に摂取した場合の安全性については、マグネシウムによる下痢等が予想されるものの、そのような状況が発生することが頻繁に発生するとは考えにくく、通常の範囲では安全性に特に問題はないと推定される。

5-アミノレブリン酸リン酸塩

本化合物はすでに非医薬品としてリストに記載されている化合物である。ただし、部位等として「光合成細菌(ロドバクター・セファロイデス)の生成したものとされており、それ以外については未記載である。今般の成分本質は、その由来が異なるものであり、*Corynebacterium glutamicum*を用いて製造したものである。

5-アミノレブリン酸としては、動物性食品、植物性食品、発酵食品等さまざまな食品中に見いだされる化合物であること、国内でも、由来は異なるが、5-アミノレブリン酸リン酸塩を含むサプリメント類等が販売されていること、また、米国ではNew Dietary Ingredientsとして登録があり、サプリメント類が販売されていることなどから、食経験はあると判断できそうである。

また、製造に使われる*Corynebacterium glutamicum*は食品工業においてアミノ酸など有用物質の製造に長年使用されており、健康被害など問題となる事象は確認されていない。

なお、由来の異なる5-アミノレブリン酸リン酸塩を「非医」とする判断がなされた際(平成24年度第1回WG)、塩違いの5-アミノレブリン酸リン酸塩が医薬品としての使用実態があることについては、「その使用方法は、がん細胞に集積しやすい性質からがん部位の診断として、また、光増感剤として活性酸素によるがん細胞の攻撃を補助する目的のものであり、本品自体が直接的な薬効を持つものではない」とされている。

総合すると、由来(生産菌)の異なる5-アミノレブリン酸リン酸塩が既に「非医」リストに掲載されており、生産菌の違いによる懸念すべき点はないと考えられることから、同様に非医と判断してよいのではないかと。

プトレシン

プトレシンは、一般的に食品中にも存在する成分本質であり、単純な構造で、たんぱく質を含むものの中には微量存在している、という意味では、珍しい危険な成分ではない。天然条件下でこの分子ばかりが集積するような状況になることもない。従って、危険な状況にはなりにくい。しかし、人工的に製造すると、この分子ばかりを集めた状態ができてしまうので、経口摂取する

と尿毒症になりやすく、皮膚につくと浸食性のやけどになり、目に入ると強刺激となる。したがって危険物として取り扱う必要がある。

また、非常に薄い濃度で揮散させて、果実の害虫であるハエを誘引する、農薬として利用されているという側面がある。

しかし、国内外で医薬品としての使用実態がなく、毒性についても「判断基準」に照らし専ら医薬品に相当すると考えられる情報がないことから総合的に判断して、これを専ら医薬品と判断すべきとする状況ではないと考えられる。

ホーリーバジル

調査依頼資料として提出された論文で使われていた学名が2つある。調べてみると、World Flora Online によれば、当該成分本質は、*Ocimum tenuiflorum* L. に相当し、*O. sanctum* をはじめとする複数の種とその変種 (var.) はいずれも、*O. tenuiflorum* L. のシノニムとされている。従って、本成分本質の学名は *O. tenuiflorum* L. がよいと思われる。

また、*O. tenuiflorum* L. に対応する和名については、Yリストで調べると「カミメボウキ」が正式和名として適切である。ホーリーバジルは別名で、当該成分本質の名称はカミメボウキとすべきである。

当該成分本質は、使用部位である葉に精油を含む（花穂や茎にも精油は含まれる）。その精油成分にはオイゲノール等のフェニルプロパノイド系、またカリオフィレンなどのセスキテルペン系の化合物が含まれる。オイゲノール等の成分は、高濃度で皮膚等に触れたりすると危険な成分であり（精油成分は一般的に高濃度で細胞障害性があるので、特にオイゲノールだけが危険というわけでもないが、それでもオイゲノールは侵襲性が高い化合物である。またオイゲノールは歯科分野ではユージノールと呼ばれ、広く局所麻酔薬として使われている。）当該成分本質の安全性や使用形態等を議論する際には、この精油をどのように処理したものであるかによって、評価が異なる可能性が大きい。海外のホーリーバジルに関する文献でも、当該成分本質由来の画分のオイゲノール含量によって、取り扱

いに対する注意喚起の表現を変えている。

他方、水—アルコール系で繰り返し抽出したエキスについては、動物試験で問題になるような毒性は観察されていない。

精油成分だけ抽出したり、精油成分の濃度が高い画分を作ったりした場合に、精油に含まれる成分が原因で安全性に問題が生じる、という現象は、シソ科やキク科等のいわゆるハーブの類全般にあてはまることなので、当該成分本質に含まれるオイゲノールの侵襲性をもって、本品の安全性に問題があるとはいいい難いと考えられる。さらに、日本でも流行しているガパオライスなど、すでに当該成分本質を食品として取り扱っている事実もある。

総合的に考えて、ホーリーバジル（カミメボウキ）は、非医薬品と分類してよいと考えられる。

D. 結論

L-トレオン酸マグネシウム水和物：国内外で医薬品としての使用実態がなく、海外では食品としての使用実態があり、生体内にも存在するL-トレオン酸とマグネシウムから構成され、毒性についても特段懸念すべき情報がないことから、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」とすることが妥当とされた。

5-アミノレブリン酸リン酸塩：今回調査した *Corynebacterium glutamicum* 由来の5-アミノレブリン酸リン酸塩については、既に由来（生産菌）の異なる5-アミノレブリン酸リン酸塩が「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」と判断されており、由来の違いについても、懸念すべき点はないことから、本成分本質についても、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」とすることが妥当とされた。

プトレシン：国内外で医薬品としての使用実態がなく、一般的に食品中にも存在する成分本質であり、毒性についても「判断基準」に照らし専ら医薬品に相当すると考えられる情報がないことから、「医薬品的効能効果を標榜しない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」とすることが妥当とされた。

ホーリーバジル：国内で医薬品としての使用実態がなく、国内外で食経験があり、安全性にも問題があるとは考えられないことから、「医薬品的効能効果を標榜しない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」とすることが妥当とされた。

E. 研究発表

1. 誌上発表

該当無し

2. 学会発表

該当無し

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び

食薬区分リストの整備に関する研究

分担研究報告書

食薬区分リストの整備に関する研究

非医リストの学名見直しに係る調査

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究分担者 増本 直子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室長

研究要旨

「医薬品の効果効能を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（以下、非医リスト）に例示されている品目は、その名称が和名のみで規定されており、具体的にどのような種を基原としているのか不明確である場合が散見されるという課題がある。本研究では、非医リストのうち植物由来等のものについて、各品目が想定している基原種が何であるか調査した。調査結果をもとに非医リストにこれまでになかった「学名」の項を追加し、各品目にどの学名をあてるのが適切か整理した。本報告では学名調査の方法と整理にあたって考慮した点について示す。

A. 研究目的

研究協力者

里 香世子（国立医薬品食品衛生研究所）

原島 広至

保坂 健太郎（国立科学博物館）

無承認無許可医薬品とは、医薬品としての承認や許可を受けていないにも関わらず医薬品としての目的性を持たせたものである。無承認無許可医薬品か否かの判断は、医薬品の範囲に関する基準（直近の改正：令和2年3月31日薬生発0331第33号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」）に基づき行われる。判断がなされた成分本質（原材料）については、「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）又は「医薬品の効果効能を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（以下、非医リスト）に例示され、公開されている。各リストはさらに成分本質（原材料）の由来（基原）によって、植物由来等、動物由来等、及びその他（化学物質等）に分

類されている。

令和6年度現在の各リストにおいては、その例示品目が何であるかは、「名称（和名）／他名等／部位等／備考」という項目により示されている。しかし、名称として記載されている和名の信頼性は品目により異なっており、植物や動物由来のものでは、その成分本質（原材料）が実際にどのような種を基原とするものなのか不明確なものも多い。特に、植物を基原とする品目には、国内で自生も栽培もされていない植物種を想定していると思われるものもあるが、このようなものには適切な和名が存在せず、慣用名のようなものがあてられている場合も多い。また、その和名に対して複数の異なる種が想起されるような場合もある。名称として記載されている和名が何を指すかが一義的に決まらないということは、本来リスト例示された際に想定していた種と異なる解釈がなされる可能性があることを示している。専ら医リストや非医リストの役割を鑑みると、誰が見てもリスト例示品目は一義的であるよう整備する必要がある。

本研究では、リスト例示品目の基原が一義的

に決まるよう、成分本質（原材料）が植物由来等である品目を対象とし、リストに学名を追記するための調査を実施した。調査においては、日本薬局方等の公定書のほか、信頼できるデータベース及び文献等を使用することとした。今年度は、食品等としての使用時に参照されることが多いにも関わらず曖昧なものが多い非医リストに例示されている品目の調査を実施し、令和6年度現在の非医リスト（以下、改正前リスト）の項目に、「学名」の項を追加し、「名称（和名）／学名（ラテン名）／他名等／部位等／備考」、と整理することとした。以下に、学名調査等の方法及び非医リスト整備の考え方を示す。

B. 研究方法

非医リストの見直しにおいて、各項目を以下のような基準で整理した。なお、整理にあたり、改正前リスト記載の「名称」や「他名等」を参考に見直し対象品目の学名から調査し、学名を確定させてからその他の項目を整理した。

1. 学名（ラテン名）：

- (1) 対象品目が日本薬局方（日局）または日本薬局方外生薬規格（局外生規）に収載されている場合

学名は、日局／局外生規のものを採用した。ただし、日局／局外生規の学名が新エングラの分類体系に基づく学名であって、APG 分類体系第4版に基づく学名と異なる場合、APG 分類体系第4版に基づく学名を基本とした。この場合、シノニムとしてカッコ書きで日局／局外生規の新エングラの分類体系に基づく学名を記載した。

例) テンダイウヤク

日局：*Lindera strychnifolia* Fernandez

Villar

WFO/YList：*Lindera aggregata* (Sims)

Kosterm.

リストに記載する学名：

Lindera aggregata (Sims) Kosterm.

(Syn.; *Lindera strychnifolia* Fern.-Vill.)

- (2) 対象品目が日局／局外生規に収載されていない場合（植物）

学名は The world flora online (WFO) ¹⁾を

参照した。また、東アジアの植物で和名があるものについては、YList ²⁾ も参照し総合的に判断した。

改正前リストの「他名等」に学名が記載されている場合で、その学名が最新の場合はこれに命名者名を追加し、現在の最新学名と異なる場合は「他名等」に最新学名を追加した。

一方、改正前リストの「名称」等に記載の名称が学名を想起させるもので、その学名が最新学名とは異なっている場合、「他名等」に改正前リストの名称等のもととなった学名（シノニム）を記載した。その他 Botanical Safety Handbook 2nd Edition (BSH)、中国薬典、eFloras.org ³⁾、ブラジル産薬用植物事典を参照し、学名を設定した。

- (3) 対象品目が日局／局外生規に収載されていない場合（菌類）

成分本質（原材料）の基原が菌類であるもので日局／局外生規に収載されていないものについては、菌分類の専門家である保坂健太郎先生に監修いただき、学名を設定した。

2. 名称（和名）：成分本質（原材料）の植物の名称（和名）を記載した。和名は、1. で調査した学名を YList にて検索し、得られた標準とされる和名（標準和名）を名称とした。標準和名がないものについては、学名の読みをカタカナに書き下したものを名称とした。なお、学名の読み方はラテン語の専門家である原島広至先生に監修いただき、適切なものを選択した。

また、改正前リストの「名称」に生薬名等、植物名でないものがあてられている場合は、生薬名は「他名等」に記載することとし、「名称」や「学名」は生薬の基原種を記載した。

3. 他名等：改正前リストに存在する名称のうち、「名称（和名）」に記載しないもの（1. 及び 2. で記載のとおり、生薬名、一般名、通称名等）を記載した。
4. 部位等：部位により名称が異なるが、同一植物に由来するものは、和名を「名称」として統一の上、改正前リストのそれぞれの項目に記載の「部位」を包含する形に「部位」を変更した。

5. 備考:改正前リストの備考欄に専ら医として記載の部位が、日局/局外生規収載品目の場合は、カッコ書きで名称(カタカナ:漢字)を追加した。

例) アケビの「備考」

つる性の茎(モクツウ:木通)は「医」

C. 研究結果

B.で示した方法に従い学名を調査した結果、品目によっては特別な対応を要するものがあった。以下に、例を挙げて示す。

C-1. 複数品目をひとつに統合したもの

本研究では、学名により種を一義的に示すことを目的としており、学名を中心として名称を定めることとしている。そのため、改正前リストにおいて別品目として異なる「名称」で例示されていたものの中には、「学名」が同一である植物が複数あった。このような品目では、ひとつの品目として統合する必要があった。

例えば、「センリョウ」と「キュウセツチャ」は、改正前リストではふたつの品目にわかれていた。「センリョウ」をYListにて検索したところ、この名称は *Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai という学名の植物の標準和名であった。学名についてはWFOでも調査し、一般に受け入れられている学名かどうか判断した。一方、「キュウセツチャ」は九節茶と書き、センリョウの生薬名として知られているうえ、改正前リストでは、「キュウセツチャ」の他名としてセンリョウが挙げられている。以上より、「センリョウ」と「キュウセツチャ」は同一植物由来のものを指していると考えられた。そこで、ふたつの品目をひとつの品目として統合することとし、名称を標準和名である「センリョウ」、学名を「*Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai」とした。キュウセツチャの名称は他名として残し、カッコ書きで漢字表記も示した(表1)。

C-2. ひとつの品目を複数に分割したもの

調査の結果、改正前リストにおいて、「名称」と「他名等」に記載のものが指していると思われる植物が、別植物種である品目も複数あった。このような場合は、植物種ごとに分離して例示する必要があった。

例えば、改正前リストでは、「サイカチ」の他名等として、ソウカクシ及びトウサイカチが挙げられていた。「サイカチ」をYListで検索したところ、この名称は *Gleditsia japonica* Miq. という学名の植物の標準和名であった。一方、他名等に記載されていたソウカクシは皂角刺という生薬として中国薬典に収載されており、その基原種の学名は *Gleditsia sinensis* Lam.と定められていた。このことから、名称のサイカチと他名のソウカクシは別種の植物を指していると考えられたため、このふたつは別品目として非医リストに記載すべきであると判断された。ソウカクシの基原種とされる *Gleditsia sinensis* Lam.には、標準和名としてシナサイカチがあてられていたため、改正前リストで「サイカチ」としてひとつにまとまっていたものは、「サイカチ」と「シナサイカチ」のふたつの品目に分けることとした。前者については、名称を「サイカチ」、学名を「*Gleditsia japonica* Miq.」とした。後者については、名称を「シナサイカチ」、学名を「*Gleditsia sinensis* Lam.」とし、ソウカクシは他名等に含めた。改正前リストでソウカクシと同じく「サイカチ」の他名等に記載されていたトウサイカチは、唐皂莢と表記されるものであると推測されたため、「シナサイカチ」の他名等に含めた(表2(A))。

改正前リストの「名称」に生薬名が記載されている品目で、複数の基原植物が日局/局外生規に収載されている品目の場合も、その記載を基原植物種ごとに分離して非医リストに例示することとした。この際、専ら医とされている基原種や部位は除き、より範囲を明確にした。

例えば、「サンヤク」は日局に収載されている生薬であり、その基原植物として *Dioscorea batatas* Decne. 及び *Dioscorea japonica* Thunb. の2種が定義されている。これら2種をYListにて検索すると、それぞれナガイモ及びヤマノイモが標準和名として収載されていた。さらに、それぞれの学名をWFO及びYListで調査すると、*Dioscorea batatas* Decne. は *Dioscorea polystachya* Turcz. のシノニムであるとのことであった。そのため、「サンヤク」は「ナガイモ」と「ヤマノイモ」のふたつの品目にわけ、それぞ

れに学名を表記し、改正前リストで名称であったサンヤクは他名等に残す形とした。なお、日局／局外生規の学名が新エングラの分類体系に基づく学名であって、APG 分類体系第 4 版に基づく学名と異なる場合、日局／局外生規の学名はシノニムとしてカッコ書きで併記することとしたので、「ナガイモ」の学名は「*Dioscorea polystachya* Turcz. (Syn.:*Dioscorea batatas* Decne.)」と記載した (表 2 (B))

C-3. 適切な和名がないもの

改正前リストの名称に相当すると思われる種の学名に標準和名がない場合、学名の読みをカタカナに書き下したものを名称とした。

例えば、改正前リストで名称「セイヨウメギ」として例示されていた品目の学名は、BSH によると *Berberis vulgaris* L. であると記載されていた。WFO でも *Berberis vulgaris* L. という学名の植物種の存在が確認されたが、YList には収載されておらず、標準和名は確認されなかった。このようなものに関しては、名称にあてべき適切な和名を選択できないため、学名の読みをカタカナに書き下した。*Berberis vulgaris* L. の場合は、「ベルベリス・ブルガリス」を名称とし、改正前リストの名称であったセイヨウメギは他名等に残した。

C-4. 「名称」から学名が想起されないもの

改正前リストには、その「名称」から学名が想起されないものも多々含まれていた。インターネット上に情報があるものもあったが、その信憑性に疑念が残り、種の特性が困難であった。このような品目については、種を正しく示すことが不可能であり、非医リストから除かざるを得ないと考えられるが、流通の実態も踏まえるべきであるため、1) 使用実態があり引き続き非医リストへの記載を希望する品目の申し出、2) 引き続き希望する場合は基原種が明らかであることが条件であるため、該当品目とその種であることの根拠資料 (文献等) の提出、の 2 点を、健康食品等を扱う業界団体に対して確認した。申出があったもので、文献が提示されており、改正前リストの「名称」とその文献に記載の学名との紐付けがなされていると判断されたものについては、引き続き非医リストに掲載することと

し、改正案を作成した。

なお、今回は、基原種についての調査であったため、部位や他名に関する申出には対応しないこととした。また、食品添加物公定書に収載されている学名を例示すべきという申し出もあったが、食品添加物の成分規格と非医リストの目的が全く異なるものであるため、これは採用しなかった。

C-5. 「名称」から想起される学名がひとつでないもの

「名称」から想起される学名が非常に広範囲を示していたり、多くの種を示す総称であったりするものについても学名での一義的な表現を検討した。

例えば、改正前リストに例示の名称「バラ」は他名等に「バラ科植物」と記載されていた。バラ科植物は対象が広すぎ不適切であるため、バラを含む「バラ属」を名称とすることとした。このようなものでは、学名にはひとつの種ではなく「*Rosa* sp.」のような属名の表記に留めた。

また改正前リストにおける「クワ」と「マルベリー」も、想起される学名が複数ある上、両者の区別が不明であった。「クワ」についてはどの種を指しているか不明であったが、他名に「マグワ」が記載されており、このものは「*Morus alba* L.」の標準和名とされていることから、マグワを名称として採用し、クワは他名に移すこととした。「マルベリー」もどの種を指しているのか不明であったが、ヤマグワを指すとする辞書もあること、日局の桑白皮の基原種であることから、これを名称とする項目をひとつ立てることとし、表 3 に示すような改正案とした。なお、備考には根皮は桑白皮であり「専ら医」であることを追記している。

C-6. 食品衛生法に基づく特記事項があるもの

改正前リストには、リスト例示後に健康被害の危険性があるとして食品としての販売が中止されている「コンフリー」も例示されていた⁷⁾。このものについては、そもそも食品としての販売が禁止されているため、非医リストに例示されていることはふさわしくなく、非医リストから削除することとなった。

一方、既存添加物（天然由来食品添加物）から消除されたアカネ色素の基原植物である「セイヨウアカネ」や、食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分（いわゆる指定成分）である「フェラリアミリフィカ」等は、成分本質そのものの食品としての販売が禁止されているわけではないため、非医リストに残すこととなった。このようなものについては、備考欄に食品衛生法に基づく何らかの規制や特記事項があることを明記することとした。なお、備考に記載がないことは、上記のような医薬品医療機器等法以外の観点での規制がない、ということの意味しているものではない。

C-7. 成分本質（原材料）の植物由来等への例示がふさわしくないもの

非医リストは、成分本質（原材料）の由来によって、植物由来等、動物由来等、及びその他（化学物質等）の3つに大別されている。本研究では、植物由来等のリストに例示されているものの学名追加を検討したが、改正前リストには、植物由来等に分類されていることが相応しくないものもあった。そのひとつが名称「ハチミツ」であり、部位等の欄に「トウヨウミツバチ等が巣に集めた甘味物」と記載されていた。このものは、動物由来等に移動させるのが適当であると判断した。

C-8. その他の対応

改正前リストに記載されていた名称や他名等でカタカナ記載されているもののうち、中国名をカタカナで書き下してあるものなど、その記載のみではわかりにくいものはカッコ書きで漢字を追加した。名称「アジサイ」の他名であるハチセンカの漢字表記は八仙花であり、中国後でもアジサイを指す単語である。このような場合、「ハチセンカ（八仙花）」と表記し、よりわかりやすいものとした。

また、改正前リストで名称「レンセンソウ」として例示されていたものについて、レンセンソウと呼ばれるものには複数あるが、カキドオシ（*Glechoma hederacea* L. subsp. *grandis* (A.Gray) H.Hara）を基原種とするものは生薬「連銭草」として知られているため、「レンセンソウ（連銭草）」と表記した。以上のように、漢

字表記を追記することでその成分本質が何であるかより明確にした。

D. 結論

非医リストに例示されている品目は、日本語で書かれた名称のみがその拠り所であった。本研究では、成分本質として上げられているものの種をより明確に示すことを目的とし、主に植物由来のものについて、学名を追記するための調査を行った。学名を基準に非医リストを整理した結果、ひとつの品目として扱われていたものの中に複数種が含まれていたものや、名称が異なるために別品目として扱われていたもの種としては同一であるものが含まれていたことが判明した。また、名称は単なる和名での表記であったため、想定しているものの種の範囲が曖昧なもの、広範囲すぎるもの、あるいは異種であるにも関わらず同一の名称で呼ばれることが一般的なもの（同名異種）等、実際はどのような植物種を指しているのか不明確なものも多くあった。このようなものについては、業界の意見もとりにいれつつ、できる限り学名で一義的に基原種を特定できるよう整備した。

本研究の成果は、非医リストに例示されている成分本質が何であるか、より明確とするための整備に活かされるものであり、国民の健康を守るために重要なものである。今後、専ら医リストについても同様の方針での整備を検討している。

E. 引用文献

- 1) The world flora online <<http://worldfloraonline.org/>>
- 2) YList <<http://ylist.info/index.html>>
- 3) eFloras.org <<http://www.efloras.org/>>
- 4) Biomed J. 2018 Jun;41(3):194-201. doi: 10.1016/j.bj.2018.04.006. Epub 2018 Jul 11.
- 5) eFlora of India <<https://efloraofindia.com>>
- 6) J Econ Entomol. 2001 Dec;94(6):1378-85. doi: 10.1603/0022-0493-94.6.1378.
- 7) 厚生労働省医薬食品食品安全部長「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の取扱いについて」平成16年6月18日食

安発第 0618002 号.

F. 研究発表

1. 誌上発表

該当無し

2. 学会発表

該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

表1 改正前リストで複数品目として例示されていたものをひとつに統合した例

改正前			
名称	他名等	部位等	
キュウセツチャ	センリョウ	全草	
センリョウ	腫節風/竹節草/草珊瑚	全株	

改正案			
名称	学名	他名等	部位等
センリョウ	<i>Sarcandra glabra</i> (Thunb.) Nakai	腫節風/竹節草/草珊瑚/ キュウセツチャ (九節茶)	全草

表2 改正前リストで1品目として例示されていたものを複数に分割した例

(A) 改正前

名称	他名等	部位等
サイカチ	ソウカクシ/トウサイカチ	樹幹の棘

改正案

名称	学名	他名等	部位等
サイカチ	<i>Gleditsia japonica</i> Miq.		樹幹の棘
シナサイカチ	<i>Gleditsia sinensis</i> Lam.	ソウカクシ/トウサイカチ	樹幹の棘

(B) 改正前

名称	他名等	部位等
サンヤク	ナガイモ/ヤマイモコン	根茎

改正案

名称	学名	他名等	部位等
ナガイモ	<i>Dioscorea polystachya</i> Turcz. (Syn.; <i>Dioscorea batatas</i> Decne.)	サンヤク/ヤマイモコン	根茎
ヤマノイモ	<i>Dioscorea japonica</i> Thunb.	サンヤク/ヤマイモコン	根茎

表3 改正前リストの「名称」から学名が複数想起されるものを整理した例

改正前

名称	他名等	部位等
クワ	ソウジン/ソウヨウ/マグワ	葉・花・実 (集合果)
マルベリー		小梢・葉

改正案

名称	学名	他名等	部位等
マグワ	<i>Morus alba</i> L.	クワ/ソウジン/ソウヨウ/ マルベリー	葉・花・ 果実 (集合果)・梢
ヤマグワ	<i>Morus australis</i> Poir.	クワ/ソウジン/ソウヨウ/ マルベリー	葉・花・ 果実 (集合果)・梢

「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び
食薬区分リストの整備に関する研究

分担研究報告書

グレーゾーン成分本質に関する研究

ミドリムシ

研究分担者 増本 直子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室長

研究分担者 田中 誠司 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室研究員

研究要旨

「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）に例示される成分であるかどうか判断を依頼される品目として、近年、藻類の依頼が増えている。ミドリムシもそのひとつであるが、平成22年度の照会では培養条件の特殊性を理由に「医薬品的効果効能を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」への収載が認められなかった。しかし、ミドリムシやその他藻類が再び専ら医リストに例示される成分であるかどうか判断を迫られる可能性は非常に高い。本研究では、一般的な藻類について含有成分や健康被害情報を始めどのような情報があるのか、また各国ではどのような規制がなされているのかを、ミドリムシを例として精査した。

研究協力者

里 香世子 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部 非常勤職員

A. 研究目的

「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）に例示される成分であるかどうか判断を依頼される品目として、近年、藻類の依頼が増えている。平成22年度に開催された医薬品の成分本質に関するワーキンググループでは、藻類に該当するミドリムシ（*Euglena gracilis* G.A.Klebs）は医薬品に該当するか否か照会があり、その判断について議論がなされた。ミドリムシは、主に淡水域に分布するミドリムシ藻綱の一属の真核単細胞生物であるが、食品原料としても注目されているものである。当時の判断では、専ら医薬品として使用される成分本質ではないとの判断が下された。この場合には通例、関係者の利便を考えた参考用の例示として「医薬品的効果効能を標ぼうし

ない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（以下、非医リスト）に成分本質を追加収載する。しかし、照会のあったミドリムシは特定の製造条件において培養されたものであったため、その特殊性を考慮し非医リストには追加しない、とのことであった。

他方、非医リストに収載されている真核藻類にデュナリエラがあり、これは全藻や圧搾油が使用部位として記載されている。先述した平成22年度のミドリムシの照会では培養条件の特殊性を理由に非医リストへの収載が認められなかったが、ミドリムシやその他藻類が再び専ら医リストに例示される成分であるかどうか判断を迫られる可能性は非常に高い。本研究では、一般的な藻類について含有成分や健康被害情報を始めどのような情報があるのか、また各国ではどのような規制がなされているのかを、ミドリムシを例として精査した。

B. 研究方法

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知(薬生監麻発 0616 第 2 号、令和 2 年 6 月 16 日)の別紙 1「成分本質(原材料)の分類にかかる照会様式(植物・動物等由来)」りに沿って、以下項目について、文献、各種公定書やデータベースなどを参考に調査した。

1. 成分本質(原材料)の概要:植物・動物等由来
2. 含有成分等に関する情報
3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報
4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関する情報
5. 食経験に関する情報
6. 成分本質の安全性に関する情報
7. 含有成分等の安全性に関する情報
8. 諸外国における評価と規制に関する情報
9. 食品安全情報(食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報)

C. 研究結果

各項目における特筆すべき事項について、以下に記す。

1. 成分本質(原材料)の概要:植物・動物等由来

ミドリムシの学名を、国立環境研究所が提供する Global Biodiversity Information Facility (GBIF)にて調査したところ、*Euglena gracilis* G.A.Klebs であった。

2. 含有成分等に関する情報

ミドリムシの含有成分として、貯蔵多糖として有名なパラミロン(β -1,3-glucan)のほか、beta-carotene や heteroxanthin などのカロテノイド類、睡眠ホルモンとして知られる melatonin 等の含有が報告されている。

3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報

ミドリムシについて、今回調査した限りでは、国内外での医薬品としての使用実態は報告されていない。また、民間薬としての使用記録もなかった。

4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関

する情報

ミドリムシの含有成分を、KEGG MEDICUS <<https://www.genome.jp/kegg/medicus/>>で検索したところ、melatonin を含む製品の承認実態が、日本及び EU で確認された。

5. 食経験に関する情報

ミドリムシの国内における食経験として、その全藻がサプリメント等として 10 年以上用いられているとのことであった。喫食量は約 600 t 以上と多く、主に機能性表示食品として乾燥粉末やミドリムシ由来のパラミロン目的で摂取されていた。現在のところ、国内での有害事象について報告はなかった。

国外における食経験も国内同様、アメリカとカナダでサプリメントとして用いられているとのことであったが、本調査の限りでは使用部位や喫食量等の情報は得られなかった。また、EU においてもミドリムシの乾燥粉末等が Union List of Novel Foods (新規食品)として登録されていた。ミドリムシの食経験は国内外で豊富にあった。

6. 成分本質の安全性に関する情報

ミドリムシについては主にマウスやラットを対象とした毒性試験が実施されている。

国内の機能性表示食品届出の際に提出された資料では、ミドリムシの EOD-1 株について調査されており、ラットを用いた毒性・遺伝子突然変異誘発性や、ヒト臨床試験において有害性は確認されなかったとされている。

また、EU で調査されたミドリムシの ATCC PTA-123017 株でも、無作用量(NOEL)は 3,300 mg NF/kg 体重とされ、EU で想定されている用途及び使用レベルでは安全であるという判断となっている。

7. 含有成分等の安全性に関する情報

RTECS (Registry of toxic Effects of Chemical Substances)において、各含有成分の安全性情報を調査したところ、 β -1,3-glucan、beta-carotene、melatonin 及び serotonin の 4 成分について、急性毒性及びそれ以外の毒性データの報告がされていた。

8. 諸外国における評価と規制に関する情報

ミドリムシについて、米国では米国食品医薬品庁（FDA）の Generally Recognized As Safe (GRAS) に申請がなされているが、いずれも情報不足により現時点では評価が中断されている。一方、EU では新規食品として申請があり、乾燥品 (ATCC PTA-123017 株) について認可されていた。さらに、カナダでは natural health products、オーストラリアでは listed medicines として登録されている。とくにオーストラリアでは、摂取量が定められている。

他方、我が国では機能性表示食品としてミドリムシ由来のパラミロンを含む製品が 29 件届出られており、令和 6 年度現在、9 製品が販売されていた。

9. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報

欧州食品安全機関（EFSA）において、乾燥したミドリムシやその成分のパラミロンについて、製造工程や供給源を考慮した上で、提案された使用用途の範囲では安全であると結論づけた。

D. 結論

本調査では、近年専ら医リストに例示される成分であるかどうか判断の対象となることが増えている藻類を代表して、ミドリムシについてその含有成分及び安全性について情報収集し精査した。

ミドリムシそのものについては医薬品としての使用実態はなく、豊富な食経験の記録があった。一方で、ミドリムシの含有成分には医薬品としての使用経験があり、毒性試験等もなされていた。しかし、国内外ともにミドリムシの乾燥品等における健康被害事象は確認されておらず、特定の製造工程や株に限るものの安全性は高いと判断されている情報が多かった。

ただし、ミドリムシには様々な株があり、本調査でも毒性情報等はその株に対してのものであるため、他の株にもここで収集した毒性情報が適応できるわけではないことに留意すべきである。藻類のように変異や株の多いものについて、

諸外国では株ごとに評価されており、我が国でも判断の際にはどのような株か、その株のデータなのか等も考慮する必要があると思われる。

E. 研究発表

1. 誌上発表

該当無し

2. 学会発表

該当無し

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び
食薬区分リストの整備に関する研究

分担研究報告書

海外販売経路の流通実態の調査に関する研究

研究分担者 袴塚 高志 日本薬科大学 薬学部教授

研究要旨

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（専医リスト）に記載された品目のうち、過去約 20 年間に記載された品目を中心として、通信販売サイトにおける流通実態を調査した。日本の製造企業が専医リスト記載品目を健康食品として製造販売しているケースは見出されなかった。一方、海外の製造企業が製造した健康食品・サプリメントの中には専医リストに記載されているものがあり、それらが日本人向けの通販サイトにて販売されているケースが見出された。海外の製造会社により製造された健康食品・サプリメントであったとしても、日本人向けの販売の意図が明確な場合は、日本の薬事規制の遵守が求められて然るべきと思われ、適切な監視・指導が必要な状況であると考えられた。

A. 研究目的

医薬品は、薬機法により、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けなければならない。本来、医薬品であるべきものが食品として販売されることは、必要な規制を受けていないことによる不良品及び偽薬品の製造販売や適正に使用されない場合の健康被害の発生が危惧される。逆に、食品であるにも関わらず、万病あるいは特定疾病に効果があるように表示広告されて販売された場合、それを信じて摂取する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる恐れがある。これら無承認無許可医薬品の流通は、医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、医薬品に対する不信感を生じさせる恐れがある。

医薬品と食品の境界領域において、医薬品と食品を適切に分類することは簡単ではないが、厚生労働省は、「医薬品の範囲に関する基準」を示し、その判断結果の例示として、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（専医リスト）及び「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（非医リスト）を公開し、無承認無許可医薬品の監視指導についての施策を行っている。一方、製品流通のボーダーレス化に伴い、海外販売経路を介して専医リスト記載品目を国民が容易に入手できる状況になりつつあり、適切な対応を実施するために、その実態の把握が求められる。本研究では、海外の通信販売経路を中心として、我が国の消費者に向けた専医リスト記載品目の販売・広告の実態について調査を行う。

B. 研究方法

専医リスト収載品目のうち、平成13年3月27日付け医薬発第243号通知「医薬品の範囲に関する基準の改正について」以降、令和5年2月17日付け薬生監麻発0217第1号通知「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示の一部改正について」までに収載された品目(新規収載品目及び非医リストからの移行品目)から、処方箋医薬品あるいはそれに準ずる化合物として収載されたN-ニトロソフェンフルラミンやホモシルデナフィル等の化学物質を除いた57品目(表1)を調査対象とした。また、専医リストの「3. その他(化学物質等)」に収載の品目のうち、近年、特に注目を集めている11品目(アラントイン、アロイン、カオリン、γ-オリザノール、グルタチオン、タウリン、1-デオキシノジリマイシン、ニコチン、ビンカミン、5-HTP(5-ヒドロキシトリプトファン)、ルンブンキナーゼ)も調査対象に加えた。

インターネットを通して、海外通信販売業者及び国内通信販売業者の通信販売サイトにアクセスし、調査対象品目の流通実態について調査した。流通実態調査に先立ち、植物由来の調査対象品目については、名称(和名、英名)、学名、他名・慣用名、伝統的使用方法等について、インターネットや文献・書籍により調査し、その情報の中から流通実態調査における検索ワードを選択した。本調査で用いた文献・書籍は以下のものである。

- 1 日本薬局方(18局)
- 2 日本薬局方外生薬規格2022
- 3 (新訂)和漢薬、医歯薬出版(赤松金芳)
- 4 和漢薬百科図鑑(難波恒雄)
- 5 原色牧野和漢薬草大図鑑、北隆館

6 (原色)牧野植物大図鑑:北隆館

7 日本の野生植物、平凡社

8 世界の植物、朝日新聞社

C. 研究結果

調査対象とした68種類の専医リスト収載品目のうち、10品目について食品として流通しているケースが見出された。このうち、日本の健康食品製造企業の製品として流通しているものは見出されなかった。一方、海外の健康食品製造企業の製品が、日本の通信販売業者の通販サイトにて販売されているケースが8品目(*ヒマシ油、アラントイン、アロイン、γ-オリザノール、グルタチオン、*タウリン、1-デオキシノジリマイシン、ルンブンキナーゼ)に見出された。また、海外の健康食品製造企業の製品が、海外の通信販売業者の通販サイトにて日本人向けに販売されているケースが見出され、このうち、海外から日本人向けに広告しているケースが3品目(*ヒマシ油、*タウリン、5-HTP)に、日本に拠点を置いて日本人向けに広告しているケースが3品目(*ヒマシ油、*タウリン、チノスポラ・コルディフォリア)に見出された。(*)印を付したヒマシ油とタウリンについては、複数のケースに重複して見出された。これらの状況を表2にまとめた。

D. 考察

調査対象とした68種類の専医リスト収載品目において、我が国の製造企業が健康食品として製造販売している例は見出されず、薬事規制の遵守が徹底されていることが分かった。一方、日本の通信販売会社であるにも関わらず、日本の薬事規制において医薬品として取り扱われるべき専医リスト収載品目に関する健康食品を8品目も販売している不適切な状況が見出された。たとえ海外

の製造企業が製造した製品であったとしても、日本国内で日本人を対象に販売する限りは、日本の薬事規制に従う必要があり、早急に是正されるべき案件と思われた。海外の通信販売会社が、日本以外の世界に向けて販売行為を行う場合は日本の薬事規制の及ぶ範囲ではないが、日本人向けに販売することを明確に意図している場合は、日本の薬事規制に従う必要があるものと思われる。

今回、専医リスト掲載品目のヒマシ油が3つすべてのケースで健康食品・サプリメントとして日本人に向けて販売されていた。ヒマシ油はトウゴマの種子から採取される植物性油脂であり、「便秘症、食中毒における腸管内容物の排除、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除」を効能・効果とする医療用医薬品として汎用されており、不適切な摂取により下痢などの健康被害が引き起こされることは容易に予想される。さらに、トウゴマの種子に含まれるリシンは有毒のタンパク質であり、暗殺用に使われるほど毒性が強い物質である。リシンは、トウゴマ種子よりヒマシ油を圧搾・圧抽する段階で熱処理により変性・分解されることが知られ、また、油脂への溶解度が低いことから、通常はヒマシ油に移行することはほとんどないとされている。しかし、それはあ

るべき手順にて製造されたヒマシ油にのみ通用する話である。品質確保が徹底されている保証がない健康食品としてヒマシ油の錠剤・カプセルが流通している状況は極めて憂慮すべきものと思われる。

E. 結論

本研究において、専医リスト掲載品目であるにも関わらず、日本人向けに食品として流通しているケースが多数見出された。たとえ海外の製造会社により製造された健康食品・サプリメントであったとしても、日本人向けの販売の意図が明確な場合は、日本の薬事規制の遵守が求められて然るべきであり、適切な監視・指導が必要な状況であると考えられる。

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表等

該当なし

表 1 調査対象品目(過去約 20 年間に収載された品目)

名称	通知年月日	種目	備考
ウマノスズクサ属	平成 13 年 3 月 27 日	植物	新規収載
ヒマシ油	平成 13 年 3 月 27 日	植物	新規収載
カバ根	平成 13 年 3 月 27 日	植物	非医リストから移行
コウフン	平成 13 年 3 月 27 日	植物	非医リストから移行
カバ全草	平成 14 年 11 月 15 日	植物	非医リストから移行
ウンカロアポ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
グアシャトンガ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
グラビオラ(種子)	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
ジャショウ(茎・葉)	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
ヒュウガトウキ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
へらオモダカ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
BDD	平成 14 年 11 月 15 日	化学物質	新規収載
ジリュウ	平成 14 年 11 月 15 日	動物	名称及び他名等の修正
脱ジメチルシブトラミン	平成 16 年 3 月 31 日	化学物質	新規収載
サイシン	平成 19 年 4 月 17 日	植物	新規収載
トリカブト属	平成 19 年 4 月 17 日	植物	備考欄の記載を削除
カクコウ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	新規収載
ハルマラ(種子)	平成 19 年 4 月 17 日	植物	新規収載
ハルマリン	平成 19 年 4 月 17 日	化学物質	新規収載
ハルミン	平成 19 年 4 月 17 日	化学物質	新規収載
ブフォテニン	平成 19 年 4 月 17 日	化学物質	新規収載
シマハスノハカズラ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	調査対象
ボウイ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	調査対象
フジコブ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	部位等欄の変更
チノスポラ・コルディフォルア(全草)	平成 21 年 2 月 20 日	植物	新規収載
S-アデノシル-L-メチオニン	平成 21 年 2 月 20 日	化学物質	新規収載
ヴィザニア(全草)	平成 24 年 1 月 23 日	植物	非医リストから移行
シッサス	平成 24 年 1 月 23 日	植物	新規収載
クアドラングラリス(全草)	平成 24 年 1 月 23 日	植物	新規収載
マグノフロリン	平成 24 年 1 月 23 日	化学物質	新規収載
kawakawa(全草)	平成 25 年 7 月 10 日	植物	新規収載

N-アセチルシステイン	平成 27 年 12 月 28 日	化学物質	新規収載
hEGF	平成 27 年 12 月 28 日	化学物質	新規収載
ATP	平成 28 年 10 月 12 日	化学物質	新規収載
エンベリア	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
カイコウズ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
カンレンボク	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
クジチョウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ケイコツソウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
コオウレン	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ダイフクヒ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ハナビシソウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ヒヨドリジョウゴ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ヒルガオ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ルリヒエンソウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
シンキンソウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
センソウトウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
イボツヅラフジ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
ノゲイトウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
ヒメツルニチニチソウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
インドハマユウ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	新規収載
スイギユウカク	令和 4 年 10 月 24 日	動物	新規収載
ハクトウスギ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	調査対象
コウトウスギ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	新規収載
イチイ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	部位等欄の変更
ビンポセチン	令和 5 年 2 月 17 日	化学物質	新規収載

表 2 専医リスト掲載品目の通販サイト流通状況

製造企業の国別	通販会社の国別	通販サイトの拠点	食品流通の延べ品目数	食品流通の品目名 (*重複あり)
日本	—	—	0 品目	—
海外	日本	—	8 品目	*ヒマシ油, アラントイン, アロイン, γ -オリザノール, グルタチオン, *タウリン, 1-デオキシノジリマイシン, ルンブンキナーゼ
		海外拠点	3 品目	*ヒマシ油, *タウリン, 5-HTP
	海外	日本拠点	3 品目	*ヒマシ油, *タウリン, チノスポラ・コルディフォリア

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当無し							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当無し					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び食薬区分リストの整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 生薬部・部長
(氏名・フリガナ) 伊藤 美千穂・イトウ ミチホ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び食薬区分リストの整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 生薬部・第二室長
(氏名・フリガナ) 増本 直子・マスモト ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 本間 正充

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び食薬区分リストの整備に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 生薬部・研究員

(氏名・フリガナ) 田中 誠司・タナカ セイジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び食薬区分リストの整備に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 安全情報部・部長
(氏名・フリガナ) 登田美桜・トダミオウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人都築学園 日本薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 都築 稔

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び食薬区分リストの整備に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部薬学科・教授
(氏名・フリガナ) 袴塚 高志 (ハカマツカ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。