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

(24KC2006)

令和７年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　伊藤　美千穂

令和８（２０２６）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．食薬区分リストの整備に関する研究―区分判定に資する検討― ---------- 3
伊藤美千穂

２．グレーゾーン成分本質に関する研究：コオロギ ---------- 9
増本直子・田中誠司

３．グレーゾーン植物体に関する研究 ---------- 13
山崎真巳

４．グレーゾーン植物体に関する研究：リュウキュウコクタンの化学成分に関する研究 ---------- 15
川上晋

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 19

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

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　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３品目及び化学物質２品目の本質について文献調査等を行った。グレーゾーンの成分本質に関する研究としては、近年、新たなタンパク質源として注目されている食用されるコオロギ類について、含有成分や健康被害情報等の情報を収集する目的で調査した。また、グレーゾーンの植物体に関する研究では、シソとリュウキュウコクタンの２つの植物を対象とした。シソでは、含有するアントシアニン色素が異なる成分変種について、その生合成を制御する転写制御複合体の一部構成因子の配列解析を行った。リュウキュウコクタンでは研究報告が少ないことから成分精査を行い、新規ナフトキノン二量体の配糖体２種と既知リグナン１種を単離・構造決定した。

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 室長

田中 誠司　国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室 主任研究官

山崎 真巳　千葉大学 大学院薬学研究院 教授

川上 晋　安田女子大学 薬学部薬学科 講師

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。

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の情報収集のほか、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。

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３品目及び化学物質２品目の本質について文献調査等を行った。その結果５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。

グレーゾーンの成分本質に関する研究では、コオロギ類について、含有成分や健康被害情報等を精査した。その結果、国外では豊富な食経験があるが、コオロギ種は多くあり、世界中で食されている２種のコオロギを除いては、各国でその地域での生息に適した種のコオロギを食用としているようであった。なお、先述の２種のコオロギについては、アレルゲンの課題以外には、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。

グレーゾーンの植物体に関する研究のうち、シソを対象とした研究では、そのアントシアニン色素生産の異なる品種（成分変種）においてアントシアニン生合成を制御する転写制御複合体［MYB/bHLH/WD40（MBW）複合体］の構成因子 MYB ならびに bHLH について、複二倍体ゲノムに存在するホメオログの発現解析ならびにプロモーター領域の配列解析を行い、成分変種特異的な制御に関与する転写因子のホメオログを見いだした。

また、リュウキュウコクタンを対象とした研究では、果実は一部には可食という情報もあるが近縁種のリュウキュウガキの果実には毒性を示すナフトキノン誘導体 Plumbagin が報告されていることから成分探索を行ったところ、２種のナフトキノン誘導体と１種のリグナン誘導体を単離した。単離したナフトキノン配糖体は毒性報告がある Plumbagin と類似構造を有しており、引き続き類似化合物の探索を続ける。

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

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

分担研究報告書
食薬区分リストの整備に関する研究―区分判定に資する検討

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　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３品目及び化学物質２品目の本質について文献調査等を行った。その結果５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 6 月 30 日医薬監麻発 0630 第 10 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, Willey
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）等で検索しそれら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 3 件及び化学物質等 2 件の調査依頼があった。

・天然物 : 緑藻、コウキクサ、ミジンコウキクサ

・化学物質等 : 6 -メチルニコチン、イソリキリチゲニン

緑藻

名称として「緑藻」は不適切。含まれるものが多すぎる。申請者からの情報詳細をみると、*Chlamydomonas reinhardtii* の特定の選別株を

意識しているようであるので、名称としては、別名のところに申請者が挙げている、「クラミドモナス」など、より具体的な名称にすべきと考えられる。

培養条件により含有物等は変化すると予想されるが、申請者がラットで急性毒性試験を実施した試料であれば、LD50≧2,500 mg/kg ということであり、提出された資料の範囲では、特に安全性に大きな問題があるとは判断されない。

このような培養物についての判断をする際の、その培養条件はどのように規定するのか、また、培養条件とセットで区分判断するのかは定まっていない。既に非医リストに他の培養物（例えばクロレラ、酵母、スピルリナ等）が挙がっていることを考えると培養条件を特定せよとは言えないので、常識的な範囲での培養と考えて判断するということになる。

かつて、化学物質「5-アミノレブリン酸リン酸塩」（非医）を規定する際に、「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」という条件を加えて、化学合成したものは含まれない、ということにしたことはあるが、微生物そのものについて、培養条件等で制限を加えたことはなかったようである。

今回の申請者が資料として示す動物試験を実施した試料と同じもの（同じ株を同じ条件で培養したもの）であれば、医薬品に該当するとは判断されない、と結論してよいのではないか。ただし、緑藻では範囲が広汎すぎて確定しないので、学名を用いてそのものを規定するほうがよいと考えられる。

<u>コウキクサ</u>

□2019 年のワーキングでは、混合物のデータしかなく、コウキクサ単体での判断ができないと結論され、申請者に戻された案件の再審議である。しかし、今回も提出されている安全性データ等は、すべてコウキクサを含む２種以上の水生植物の混合培養物についてのもので、コウキクサ単体のものではない。

□2019 年の時点でコウキクサと一緒に挙げられたミジンコウキクサについては、状況が少し異なっており、ミジンコウキクサのみで製品化されているものがあり、それを用いた評価がある。

□欧米での新開発食品素材の審査では、一般的な成分本質としての審査ではなく、医薬品のように、個々の製品について審査と承認が行われるため、Lemnature™ Complete Nutrition（旧名称 Lentein Complete）という *Lemna minor* L.（コウキクサ） と *Wolffia globosa* (Roxb.) Hartog & Plas（ミジンコウキクサ）の混合培養物について審査している。申請者はその審査のデータや結果等をもとに申請しており、この混合培養物については、マンガンの過剰摂取の懸念点があるとする文献もあるが、それ以外については重大な問題があるとは判断されないと考えられる。しかし、コウキクサ単体での LD50 や NOAEL の数字は出せていない。

□（緑藻と同様に）培養条件で成分組成等は大きく変わるかもしれないが、現時点では議論の対象にはなっていない。

□直接的に、コウキクサという成分本質単体については判断できる資料がないが、海外での食経験はそれなりに蓄積があることもあり、専ら医薬品とは判断されないと考えられる。

<u>ミジンコウキクサ</u>

□申請者による根拠資料は、ミジンコウキクサ（*Wolffia globosa*）だけでつくられた製品についてのものと、前述コウキクサのところでも出てきた、コウキクサとミジンコウキクサの混合培養物で作られた製品のもの、ミジンコウキクサ属（Wolffia 属２種）のもの、コウキクサ属やミジンコウキクサ属など“ダックウィード”と称される両属全般のものとが混在している。

□本成分本質だけで作られた新開発食品についての調査報告だけを使って判断すれば、ミジンコウキクサについての判断が可能と考えられる。

□その場合は、国内外で医薬品としての使用実態も認められないことから、総合的に判断して、非医薬品と考えられる。

□ミジンコウキクサ属の２種（*Wolffia arrhiza* と *Wolffia globosa*）について、外国地域で伝統的食品として使用経験があり（アジアで 25 年間以上）、さらに提出されたデータを併せて考えると、安全性に問題があるとは考えられない、と結論

している資料が提示されている。これは、食経験という観点からは、専ら医薬品とは判断しないということの支持意見と考えられる。
□他の資料では、新開発食品として評価した場合は安全性についての結論は出せない、と報告されている。(ヒトを使った試験の結果が報告されているが、安全性を確認するための設計になっていない、マンガンの過剰摂取の懸念がある等の理由から。)

6-メチルニコチン
□6-メチルニコチンは、電子タバコでニコチンの代わりに添加される合成化合物で、ニコチンよりもニコチン受容体への親和性が高く(約3倍)、電子タバコとして利用する際にはより少量でよいとされる。(そのため、ニトロソアミンの発生が少ないとか、副流煙での受動喫煙の危険性が低いとかいうメリットが謳われている。)
□ラットを用いた急性毒性試験では静脈内投与で 175 μg/kg であるので、毒薬・劇薬指定基準の「静脈内(腹腔内)投与の場合、毒薬が 10mg/kg、劇薬が 100mg/kg 以下の値」の毒薬相当である。従って、専ら医と判断される。
□現在の「専ら医リスト(化学物質等)」には“ニコチン”が挙がっている。同様に、6-メチルニコチンも、専ら医リスト(化学物質等)に列挙すべきと考える。
□ニコチンは、タバコの葉からの抽出物に含まれる天然物を混合物の状態のまま電子タバコに利用することが可能と考えられるが、6-メチルニコチンはタバコ葉には含まれず、化学合成で作られるものなので、電子タバコ等に添加する場合、天然抽出物の混合物としての利用はありえない。専ら医リストに6-メチルニコチンが入った場合、医薬品以外での本成分本質の利用ができなくなる。
□“タバコ”は、専ら医、非医いずれのリストにも挙がっていない。
□諸外国では、ニコチンに対する規制の抜け穴として、6-メチルニコチンを添加した電子タバコが既に販売されているようであるが、本化合物は比較的新しい化合物であり、規制が追い付いていないようである。

イソリキリチゲニン
□申請者が書いてきた名称は「イソリクイリチゲニン」だが、英語名称を字訳優先で変換すると、イソリキリチゲニンになる。したがって、名称をリストに加えることになった際に使う名称は、イソリキリチゲニンが適切と思われる。
□甘草からの抽出物に含まれるイソリキリチゲニンを、単一化合物として申請してきている。イソリキリチゲニンは、有用植物の中では甘草に多く含まれると予想されるが、甘草にだけ見出される化合物というわけではなく、含有量はいろいろに異なるがマメ科植物を中心に幅広く植物中に見いだされる化合物である。
□急性毒性について、マウス(経口)≧3,000 mg/kg、マウス(腹腔)≧1,000 mg/kg であり、安全性に問題があるわけではない。
□イソリキリチゲニンを含む生薬や食品は、従来から日本人の生活の中にあり、摂取されてきた歴史はあるが、単一化合物としての食経験があるとはいえない。しかし、積極的に専ら医薬品とする理由はない。

D. 結論
・6-メチルニコチン
専ら医薬品成分であるニコチンと類似する化学構造を持ち、毒劇薬指定成分に相当することから、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」とすることが妥当とされた。
・緑藻
国内外で医薬品としての使用実態がなく、国外で食経験があり、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。
なお、緑藻は指し示す範囲が広いことから、リストには「クラミドモナス ラインハルチー」と記載することが適切とされた。
・コウキクサ
一部の国では民間療法で医薬品として使用されている実態があるが、その一方で、国外で食経験があり、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。
・ミジンコウキクサ
国内外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。
・イソリキリチゲニン
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、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

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

分担研究報告書
グレーゾーン成分本質に関する研究
コオロギ

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　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　主任研究官

研究要旨
近年、新たなタンパク質源としてコオロギを始めとした昆虫の食品への利用が注目され広がっている。イナゴやハチノコなど、日本でも伝統的に食用とされる昆虫は存在しており、「医薬品に該当するか否か」の判断がなされた品目もある。しかし、近年市場で流通している食用の昆虫のなかには、日本での食経験が少ないものや、生薬（医薬品）として用いられる種と近いものもあり、それらの安全性については不明点が多いうえ、とくに何の判断も示されていない。本研究では、日本国内で食用とされるコオロギを対象として、流通している種やそれに関する安全性情報を調査した。

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

医薬品に該当するか否かは、医薬品の成分本質に関するワーキンググループでの審議を経て判断されており、対象となる成分本質としては植物由来、動物等由来、および化学物質等がある．令和 8 年 3 月現在、その判断が示されている昆虫には、ボウチュウ（アブ）、アリ、カイコ、シャチュウ（サツマゴキブリ）があり、「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）または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」」（以下、非医リスト）に例示されている。

これらのリストはあくまで例示であること、またすべての成分本質の判断を下すことは不可能であることから、とくに判断のないまま、製造・販売事業者の責任で食品として販売されているものも少なくない。「無承認無許可医薬品の指導取り締りについて（昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号）」に基づき、明らかに食品と認識されるものについては通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない、とされているが、日本人にとって食品として馴染みのない成分本質については、判断が示されない限りグレーゾーンにある品目といえる。

コオロギは、近年日本で食品としての販売が増えてきたと思われるもののひとつである。コオロギの粉末が練り込まれた菓子や、食用のための乾燥コオロギが、量販店やインターネットを通じて気軽に入手できるようになり、一般消費者が手に取る機会が増えている。令和 4 年にはコオロギの粉末を学校給食として提供する動きもあり、タンパク質源としても注目されていた[1]。一方で、我が国における食経験が乏しく、その安全性に対して疑問を唱える声も上がっている。

本研究では、日本で「コオロギ」として流通し

ている種には何があるか、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）」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

コオロギという名称はコオロギ科（バッタ目（Orthoptera）キリギリス亜目（Ensifera）コオロギ上科（Grylloidea）コオロギ科（Gryllidae））の昆虫の総称であり、市場流通している種には複数存在していた。確認された種を以下に示す。

a) *Acheta domesticus*
（ヨーロッパイエコオロギ）
b) *Gryllus bimaculatus*
（フタホシコオロギ）
c) *Gryllus assimilis*
（ジャマイカンフィールドコオロギ）
d) *Brachytrupes portentosus*
（タイワンオオコオロギ）
e) *Gryllodes sigillatus*
（カマドコオロギ）
f) *Teleogryllus testaceus*
g) *Teleogryllus mitratus*

上記コオロギのうち、日本で主に流通しているものは a)および b) であり、c)～e) の流通も確認された。

2. 含有成分等に関する情報

コオロギ（*Acheta domesticus*）の含有成分のうち、アレルゲンとして、tropomyosin、arginine kinase、myosin light chain、hemocyanin、Troponin C、Troponin I、vitellogenin、および apolipophorin-III の報告があった[2]。また、このほかの成分として、粗タンパク質、脂肪、難消化性炭水化物[3]、ビタミンやミネラル等が報告されている。

3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報

コオロギについて、日本国内での医薬品としての使用実態は報告されていない。「中国蒟材学」に「蟋蟀」としての収載があるが、記載されている基原種は *Gryllus chinensis* であった。

4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関する情報

含有成分の医薬品としての使用実態については、とくに特筆すべき情報はなかった。

5. 食経験に関する情報

コオロギの国内における食経験として、大正時代に農商務省の昆虫学者・三宅恒方が、アンケートによる食用・薬用昆虫の全国的な調査をまとめた報告書「食用及薬用昆虫に関する調査」[4]には、エンマコオロギ（*Grylodes mitratus* Burmeister）とコオロギが記録されている。

国外においては、EU でヨーロッパイエコオロギを用いた新規食品が認可されているほか、タイ、ラオスを始め、カンボジア、ガーナ、メキシコ、コンゴ民主共和国、ケニアでは慣習的に食用にされている。また、オーストラリアとニュージーランドでは甲殻類

アレルギー等のリスクを除き安全性に関する懸念はないとされている。韓国では、フタホシコオロギの食品の基準および規格が示されている。以上のように、種にもよるが、国外ではコオロギの食経験は豊富である。

6. 成分本質の安全性に関する情報

ヨーロッパイエコオロギとフタホシコオロギについて急性毒性試験が行われており、ともに毒性は認められないという結果が報告されている。

一方、アレルギー性に関する調査報告では、ヨーロッパイエコオロギが節足動物におけるアレルゲンを持つ可能性や、実際にアナフィラキシー反応の発生報告（タイ）があったとのことである。また、欧州食品安全機関(EFSA)の調査によると、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある被験者においてアレルギー反応（交差反応性）が発生する可能性があるとのことであった。国内でも、フタホシコオロギをふくむせんべいを摂取し即時型アレルギーを生じた症例の報告がある。

7. 含有成分等の安全性に関する情報

含有成分の安全性については、とくに特筆すべき情報はなかった。

8. 諸外国における評価と規制に関する情報

ヨーロッパイエコオロギについては、EUにて新規食品として申請があり、乾燥品および冷凍品について認可されている。オーストラリアではTGAとFSANZに登録されている。カナダではヨーロッパイエコオロギに加えカマドコオロギ（*Gryllodes sigillatus*）が、natural health productsとして登録されている。さらに、シンガポールでは、ヒトが摂取しても安全な昆虫として、ヨーロッパイエコオロギ、カマドコオロギ、フタホシコオロギ、*Teleogryllus testaceus*、*Teleogryllus mitratus*が挙げられている。

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

国際食糧農業機関(FAO)は、人口増加、社会経済発展、都市化等に起因して、世界の食料供給全般、特にタンパク質源に対する圧力が高まっているため、食用昆虫などの新しいタンパク質源は、持続可能なものであると有望視される。この一方で、アレルギー体質及び非アレルギー体質の消費者を新しい食物アレルゲンにさらす可能性もあるとの知見を公表している。

欧州食品安全機関（EFSA）において、ヨーロッパイエコオロギ（乾燥品・冷凍品）については、規則(EU)2015/2283 第 10 条に準拠する新食品として認可し、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。一方で、ヨーロッパイエコオロギ由来のタンパク質に関する一次感作が誘発される可能性や、甲殻類、ダニ類、軟体動物類にアレルギーのある摂取者においては交差反応の可能性があることを示し、この点に留意するよう求めている。

また、カナダ食品検査庁（CFIA）は食用昆虫に関する一般的な知見を公表しており、他の地域では何世紀にもわたり安全に摂取されてきたこと、特別視することなく他の食品同様「カナダ国民のための安全な食品に関する法律(SFCR)」に準拠すべき、としている。

D. 結論

本調査では、日本人にとって食品として馴染みのないグレーゾーンにある成分本質の一つとして、近年消費が注目されている、食用の昆虫について、コオロギを例にその含有成分及び安全性について情報収集し精査した。

コオロギそのものについては現在国内での医薬品としての使用実態はないが、生薬としての記述はわずかに存在した。その一方で、国外では豊富な食経験があった。急性毒性試験の報告も２種のコオロギについてあったが、ともに顕著な毒性はみられなかった。安全性の観点から最も注意すべきは、tropomyosin 等のアレルゲンであり、他のアレルゲンとなり得る食品と同等の扱いとする地域もあった。欧州のように食経験のない国々では新規食品との扱いであるが、その安全性評価についてもアジアやアフリカでの長い食経験も参考にされており、全体として特に大きな安全性に関する懸念はないという結

論が得られた。

ただし、各国にはその地域に適した様々な種のコオロギが生息しているため、食用としてメジャーかつ研究もなされているヨーロッパイエコオロギやフタホシコオロギ以外のものを食用としたい場合は、より精査が必要と考えられた。

E. 参考文献

1) 日本経済新聞. 食用コオロギの粉末を学校給食に 全国初、まず徳島で（2022 年 11 月 28 日付）
2) The Allergen Profile of Two Edible Insect Species—Acheta domesticus and Hermetia illucens. Mol Nutr Food Res. 2024 Aug;68(16):e2300811.
3) Safety of partially defatted house cricket (*Acheta domesticus*) powder as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal. 2022; 20(5): 7258.
4) 三宅恒方「食用及び薬用昆虫に関する調査」農事試験場特別報告 31 号 pp. 1-203 (1919).

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

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

分担研究報告書
グレーゾーンの植物体に関する研究

研究分担者　山崎　真巳　千葉大学　大学院薬学研究院　教授

研究要旨
食品・薬用植物として利用されるシソのアントシアニン色素生産の異なる品種（成分変種）においてアントシアニン生合成を制御する転写制御複合体［MYB/bHLH/WD40（MBW）複合体］の構成因子 MYB ならびに bHLH について、複二倍体ゲノムに存在するホメオログの発現解析ならびにプロモーター領域の配列解析を行った。

研究協力者
杉山 龍介　千葉大学 大学院薬学研究院 助教

A. 研究目的

シソには、アントシアニン色素生産の異なる品種（成分変種）が存在する。これまでに、シソからアントシアニン制御に関わる MBW 複合体の構成因子 MYB（*MYB-C05* と *MYB113*）ならびに bHLH（*MYC-F3G1* と *MYC-RP*）および WD40（PFWD）がそれぞれ単離され、生合成制御機能が個別に確認されてきた [1]。しかしながら成分変種を決定づける転写制御因子の同定には至っていない。また、これらの遺伝子はシソの複二倍体ゲノム上では一対のホメオログ（a, b）のどちらが生合成遺伝子制御に関わるかは不明である。本研究では成分変種特異的な制御に関与する転写因子のホメオログを確定する。

B. 研究方法

エゴマゲノムの配列を基に *MYB-C05*、*MYB113*、*MYC-F3G1* および *MYC-RP* の各ホメオログ（a あるいは b）を特異的に増幅するための PCR プライマーを設計した。次にこれらのホメオログ特異的プライマーを用いたリアルタイム定量 PCR を行いそれぞれのホメオログのアカジソ・アオジソにおける発現量を比較した。またアカジソで高発現する因子遺伝子のプロモーター領域を比較した。

C. 研究結果

MYC-F3G1a/b、*MYB-C05b*、*MYB113a* がアカジソにおいて高発現していることが示された。また、*MYB113b* はアカジソとアオジソの両方でほとんど発現していないことが明らかになった。特にアカジソで高発現している *MYC-F3G1a/b* と *MYB113a* について、CDS の 5'側上流の約 2 kbp のゲノム配列を解析したところ、アカジソとアオジソの間で塩基配列の違いは見られなかった。

D. 結論

MBW 複合体の構成因子である MYB（*MYB-C05* と *MYB113*）を、bHLH（*MYC-F3G1* と *MYC-RP*）について、アカジソ特異的に発現するホメオログ（*MYC-F3G1a/b*、*MYB-C05b*、*MYB113a*）が明らかになった。

E. 参考文献

1) Mami Yamazaki, M., et al., Natural Product Communications, 6, 423-428 (2011)
2) Zhang, Y., et al., Nat Commun 12, 5508 (2021).

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

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

分担研究報告書

グレーゾーンの植物体に関する研究

リュウキュウコクタンの化学成分に関する研究

研究分担者　川上　晋　安田女子大学　薬学部薬学科　講師

研究要旨

沖縄に産するカキノキ科植物であるリュウキュウコクタン(*Diospyros ferrea*)はカキノキ科（Ebenaceae）カキノキ属（*Diospyros*）に分類される常緑中高木で中国南部、マレーシア等東南アジア、太平洋諸国、台湾、日本では沖縄本島以南に分布している。その果実は貧弱ではあるが、一部には可食という情報もある。沖縄に自生する近縁種のリュウキュウガキの果実には毒性示すナフトキノン誘導体Plumbaginが含有されていることが知られており、その安全性に疑問が持たれる。今回は本植物葉部についての成分研究の報告が少ないことからその成分探索に着手した。その結果、文献未記載の新規ナフトキノン二量体の配糖体２種と既知リグナン１種を単離、構造決定した。

研究協力者
松浪 勝義　広島大学 教授
大塚 英昭、稲垣 昌宣　安田女子大学 教授

A. 研究目的

リュウキュウコクタン（*D. ferrea*）（図１）はカキノキ科（Ebenaceae）カキノキ属に分類される常緑中高木で中国南部、マレーシア等東南アジア、太平洋諸国、台湾、日本では沖縄本島以南に分布している。樹皮は平滑で黒褐色、葉は互生で全縁革質、倒卵形である。若い枝の間に１～３個の淡黄色の花がつく。果実は楕円形で暗赤色に熟する。果実は一部には可食という情報もあるが[1]、近縁種のリュウキュウガキの果実には毒性を示すナフトキノン誘導体 Plumbagin（図２）が含有されており[2]その安全性に疑問が持たれる。今回我々は本植物葉部についての成分研究の報告が少ないことからその成分探索に着手した。

ちなみに近縁種（*D. mollis*[3], *D. lycioides*[4]）からナフトキノンの配糖体の単離が報告されている。



図１　リュウキュウコクタン

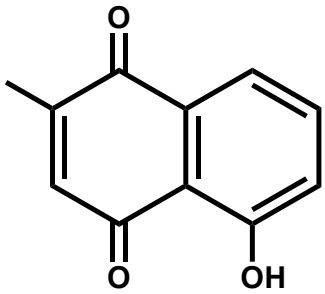


図２　Plumbagin

B. 研究方法

沖縄県国頭郡国頭村で採集したリュウキュウコクタン（*D. ferrea*）の葉（8.20 kg）を MeOH で抽出し、濃縮残渣を水に懸濁して、EtOAc で分配して EtOAc 可溶画分と水可溶画分を得た。水画分はさらに 1-BuOH と分配して 1-BuOH 画分を 98.0 g 得た(Chart 1)。

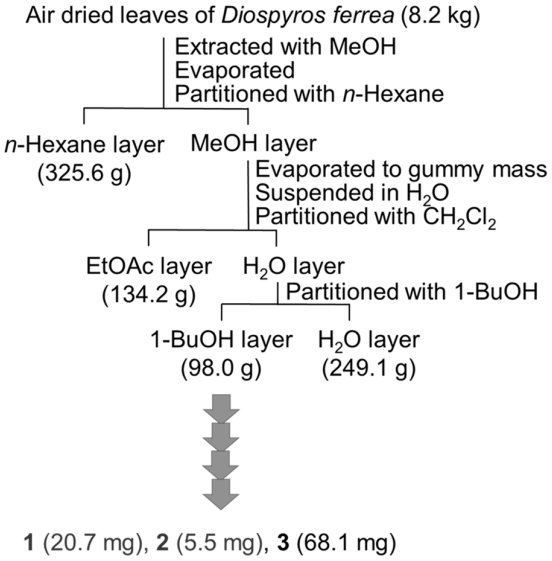
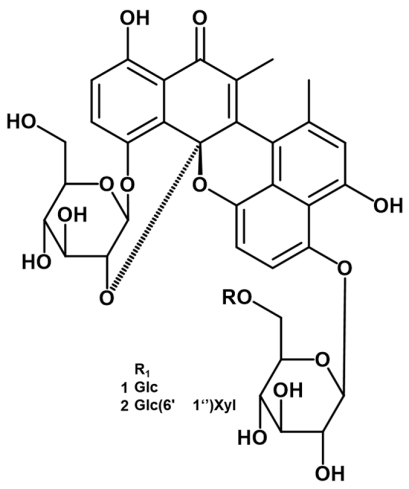
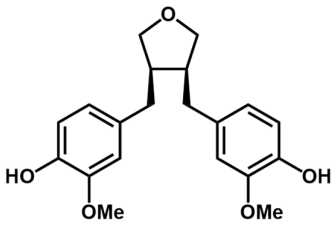


Chart 1

1-BuOH 画分を Diaion HP-20、silica gel、ODS カラムクロマトグラフィーおよび HPLC で精製して文献未記載の新規化合物 1, 2 および既知化物 3 を得た（図３）。得られた化合物は、核磁気共鳴スペクトルを中心とする、機器分析によってその構造を明らかとした。

C. 研究結果





3: *meso*-Divanillyltetrahydrofuran

図３　単離した化合物（1－3）

今回単離された新規化合物 1, 2 はナフトキノンの二量体の配糖体であるが、その糖の結合様式が非常に珍しいので、その構造解析 について詳細を述べることにする。

化合物 1 は比旋光度$[\alpha]_D$ −236.2 を示す黄赤色の無晶形粉末として得られた。赤外線吸収スペクトルにおいて水酸基（3368 m^{-1}）及びカルボニル基（1708 m^{-1}）に由来する吸収が認められ、高分解能質量分析の結果、その分子式は $C_{34}H_{34}O_{16}$ と決定された。この分子式より不飽和度は 18 と算出され、複数の芳香環の存在が示唆された。^{1}H-NMR において２本のシングレットメチル基と芳香属性水素に由来するシングレットのシグナルが１本、ダブレットのシグナルが４本観測された。^{13}C-NMR においては高分解能質量分析の結果どおり、34 本のシグナルが観測され、そのうち 12 本は、通常の結合様式のグルコースに由来するものと２位水酸基に置換基の存在するグルコースに由来するものであった。残りの 22 本は、２本のメチル基、１本のカルボニル炭素、その他 19 本は芳香属性炭素のシグナルが観測された。

以上のことを勘案すると、化合物 1 はナフトキノンの二量体の配糖体であることが予想された。これを確証するために、COSY、HSQC、HMBC スペクトル等の二次元スペクトルを測定し、解析を行った。しかし、図４に示すように部分構造は決定したが、水素が少ないため一般的な二次元 NMR 相関の解釈ではこれ以上の構造の繋がりを確認するとこは困難であった。改めて HMBC スペクトルを確認したところ、一般的には相関が認められない４ボンド離れた遠隔相関と解釈できるクロスピークが複数認められた。これらは図５のように W 型構造で観測され

ることが多く、図４で不足していた相関を補完できるものであった。以上のような解析により化合物 1 の構造は図５に示す平面構造が妥当であるとの結論に達した。

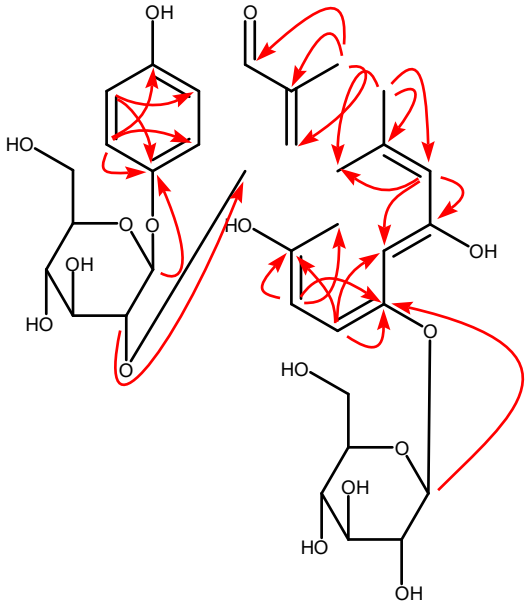


図４　HMBC 相関（2, 3 ボンド）

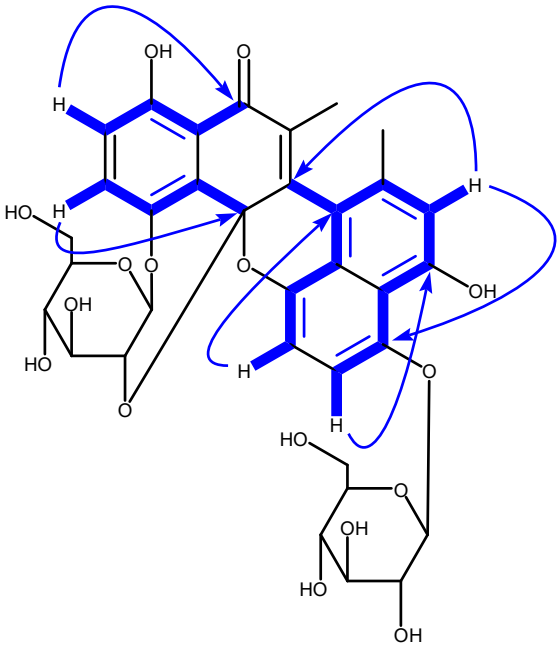


図５　HMBC 相関（4 ボンド）

続いて立体配置の検討を行った。構成糖に関しては化合物 1 を加水分解後、反応液に酢酸エチルを加えて液液分配し、得られた水層を旋光度検出器付き HPLC を用いて分析することにより、それらの D, L の決定を行った（図６）。化合物１の加水分解物由来の水層から標品 D-グルコースと同じ保持時間の正のピークが検出され、構成糖は D-グルコースであると結論された。

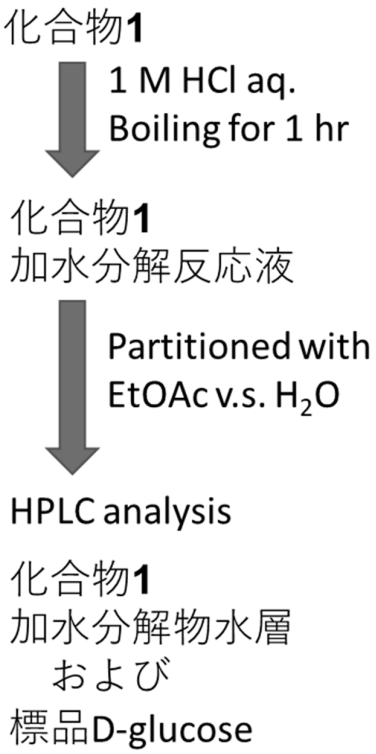


図６　糖分析

HPLC 条件
Column: Shodex NH2P-50 4.6 mm × 250 mm
Detector: 旋光度検出器
Flow rate 1.0 ml/min
Mobile phase: 75% アセトニトリル

アグリコン部分の 4 位の立体配置については円偏光二色性（ECD）スペクトルを用いて検討した。末端の糖は ECD には殆ど影響を及ぼさないため、モデル化合物 1a（4*R*）と 1b（4*S*）（図 7）を用いて理論 ECD スペクトルの算出を行った。

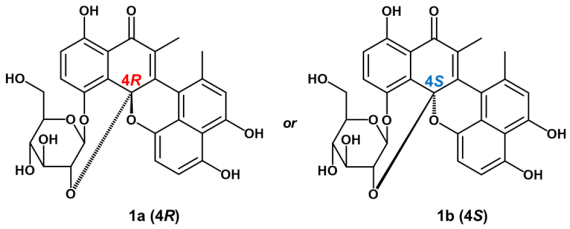


図７　モデル化合物 1a（4*R*）、1b（4*S*）

計算条件

Conformational analysis were performed using Spartan'24 V1.2.0. with default conformational searches program.

The dominant conformers capable of covering >90% of the population from the Boltzmann's distribution were selected.

ECD calculations were performed using Gaussian 16 at the PBE0/TZVP level

The spectra were combined after Boltzmann weighting according to their population contributions.

The wavelengths were corrected by +5 nm

化合物 1 の実験 ECD スペクトルと計算によって得られたモデル化合物 1a (4*R*) と 1b (4*S*) の理論 ECD スペクトルを比較したところ 1a とよく一致したため、化合物 1 の 4 位は 4*R* と結論された。(図８)

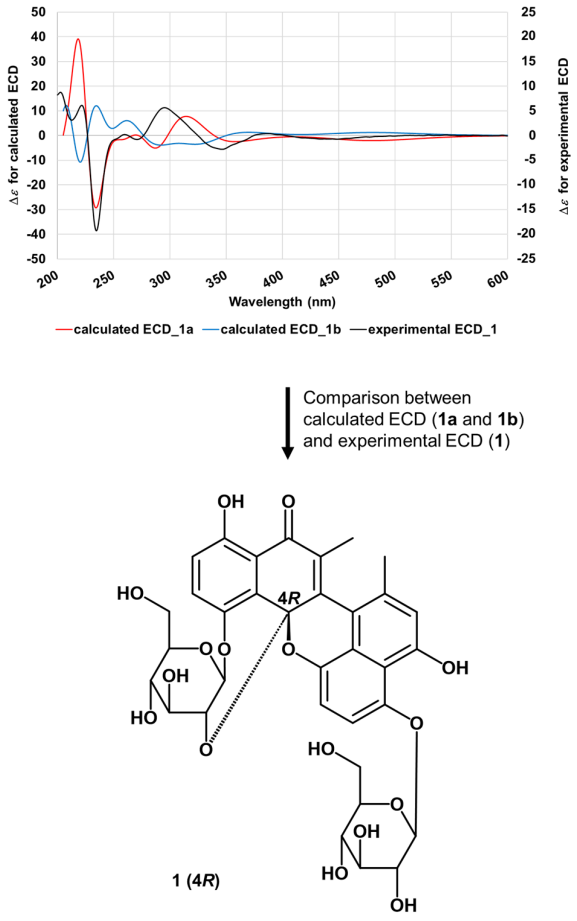


図８　実験 ECD スペクトルと理論 ECD スペクトルの比較

D. 結論

沖縄県国頭郡国頭村で採集したリュウキュウコクタンの葉の成分探索を行った。今回の探索研究では 2 種のナフトキノン誘導体と 1 種のリグナン誘導体を単離した。単離したナフトキノン配糖体は毒性報告がある Plumbagin と類似構造を有しており、今後類似ナフトキノン誘導体の単離に鋭意努力する。

E. 参考文献

[1] 亜熱帯生物資源データベース, 琉球大学 (https://iicc.skr.u-ryukyu.ac.jp/plant/br/909.php).

[2] Higa, M. *et al.*: Bioactive Naphthoquinone Derivatives from *Diospyros maritima* BLUME., *Chem. Pharm. Bull.*, 46(8), 1189-1193 (1998).

[3] Suwama, T. *et al.*: Naphthalene glycosides in the Thai medicinal plant *Diospyros mollis.*, *J. Nat. Med.*, 72, 220–229 (2018).

[4] Li, X.-C. *et al.*: Binaphthalenone Glycosides from African Chewing Sticks, *Diospyros lycioides.*, *J. Nat. Prod.*, 61, 817-820 (1998).

F. 研究発表

1. 誌上発表

該当無し

2. 学会発表

1) 川上　晋ら, 日本生薬学会第 76 回年会, 熊本, 2025 年 9 月 14, 15 日

G. 知的財産権の出願・登録状況

1) 該当無し

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					

令和８年３月３０日

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　齋藤　嘉朗

次の職員の令和７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）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
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	□　☑	□		□
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：　　）	□　☑	□		□

（※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）未審査に場合は、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 ☑　未受講 □

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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 □　無 ☑（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８年３月３０日

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　齋藤　嘉朗

次の職員の令和７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）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
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	□　☑	□		□
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：　　）	□　☑	□		□

（※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）未審査に場合は、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 ☑　未受講 □

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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 □　無 ☑（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８年３月３０日

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　齋藤　嘉朗

次の職員の令和７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・主任研究官

（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）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
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	□　☑	□		□
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：　　）	□　☑	□		□

（※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）未審査に場合は、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 ☑　未受講 □

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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 □　無 ☑（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８年　４月　２日

厚生労働大臣　　殿

機関名　国立大学法人千葉大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　横手　幸太郎

次の職員の令和７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）　大学院薬学研究院・教授

（氏名・フリガナ）　山崎　真巳・ヤマザキ　マミ

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）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
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	□　☑	□		□
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：　　）	□　☑	□		□

（※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）未審査に場合は、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 ☑　未受講 □

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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 □　無 ☑（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８年　３月　２６日

厚生労働大臣　殿

機関名　安田女子大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　箱田　雅之

次の職員の令和７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）　安田女子大学薬学部　　講師

（氏名・フリガナ）　川上　晋（カワカミ　ススム）

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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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）未審査に場合は、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 ☑　未受講 □

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 ☑　無 □（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 □　無 ☑（無の場合は委託先機関：　国立医薬品食品衛生研究所　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（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 □　無 ☑（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。