

## 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)

照会年月日\_\_\_\_\_年 月 日

【申請番号】:厚労省が記入

照会者: 名称\_\_\_\_\_ (担当者\_\_\_\_\_)  
TEL\_\_\_\_\_ e-mail\_\_\_\_\_

下記の成分本質(原材料)につき、別添資料に基づき照会します。

## 1. 成分本質(原材料)の概要:植物・動物等由来

| 項目                    |                  | 資料番号 |
|-----------------------|------------------|------|
| 一般的名称                 |                  |      |
| 他名等                   |                  |      |
| 英名・現地名                |                  |      |
| 学名(科・属)               |                  |      |
| 使用部位                  |                  |      |
| 同じ属又は科の既判断<br>成分本質の分類 | 品目及び判断:<br>流通実態: |      |

| その他の情報* | 資料番号 |
|---------|------|
|         |      |

\* 水, エタノール以外の抽出の場合は, 判断しようとする成分本質(原材料)が何であることを明らかにすること.  
例) ●●のアセトン抽出物→原則不可(物質が特定できない場合は, 2. 含有成分等に関する情報に記載すること)  
△△△(物質名)→可

所管の地方自治体(提出先)\_\_\_\_\_ 担当部局\_\_\_\_\_ (担当者\_\_\_\_\_)  
TEL\_\_\_\_\_ e-mail\_\_\_\_\_

2. 含有成分等に関する情報

|                       |  |      |
|-----------------------|--|------|
| 項目 (調べたものにチェックを入れること) |  | 資料番号 |
| 検索元                   | <input type="checkbox"/> SciFinder <input type="checkbox"/> 化合物大辞典(CCD) <input type="checkbox"/> KNApSAcK <input type="checkbox"/> Google Scholar<br><input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> その他( _____ ) |      |

| No. | 化合物名 | 組成式 | 構造式 | CAS<br>登録番号 | 成分本質中の<br>含有量 | 文献書誌情報 | 資料番号 |
|-----|------|-----|-----|-------------|---------------|--------|------|
| 1   |      |     |     |             |               |        |      |
| 2   |      |     |     |             |               |        |      |
| 3   |      |     |     |             |               |        |      |
| 4   |      |     |     |             |               |        |      |
| 5   |      |     |     |             |               |        |      |
|     |      |     |     |             |               |        |      |

|                           |      |
|---------------------------|------|
| 含有成分等についての知見              | 資料番号 |
| (特に、部位や抽出溶媒の違いによる含有量の差など) |      |

3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報

| 項目(調べたものにチェックを入れること) |   | 資料番号 |
|----------------------|---|------|
| 検索元                  | <input type="checkbox"/> 「日本薬局方」 <input type="checkbox"/> 「欧州薬局方」 <input type="checkbox"/> 「米国薬局方」 <input type="checkbox"/> 「英国薬局方」<br><input type="checkbox"/> 「中国薬典」 <input type="checkbox"/> 「香港中薬材標準」 <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書( )<br><input type="checkbox"/> 「中薬大辞典」 <input type="checkbox"/> 「和漢薬」<br><input type="checkbox"/> 「The Complete German Commission E Monographs」<br><input type="checkbox"/> 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」<br><input type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索 <input type="checkbox"/> FDA承認薬データベース <input type="checkbox"/> EU EMA<br><input type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索 <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース <input type="checkbox"/> 「保健薬辞典」<br><input type="checkbox"/> その他( ) |      |

| 項目       |                                  |                            | 資料番号 |      |      |
|----------|----------------------------------|----------------------------|------|------|------|
| 国内での承認前例 | <input type="checkbox"/> 有 ( 品目) | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |      |
| 海外での承認実態 | <input type="checkbox"/> 有 ( 品目) | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |      |
| (有の場合)   |                                  |                            |      |      |      |
| 医薬品名     | 承認国                              | 効能効果                       | 使用部位 | 用法用量 | 資料番号 |
|          |                                  |                            |      |      |      |
|          |                                  |                            |      |      |      |
|          |                                  |                            |      |      |      |
|          |                                  |                            |      |      |      |

|                       |   |      |
|-----------------------|---|------|
| 民間薬的な使用の有無            | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |      |
| (有の場合)                |   | 資料番号 |
| 使用される国・地域や使用部位、用法等の知見 |   |      |

4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関する情報

| 項目 (調べたものにチェックを入れること) |   | 資料番号 |
|-----------------------|---|------|
| 検索元                   | <input type="checkbox"/> 「日本薬局方」 <input type="checkbox"/> 「欧州薬局方」 <input type="checkbox"/> 「米国薬局方」 <input type="checkbox"/> 「英国薬局方」<br><input type="checkbox"/> 「中国薬典」 <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書( )<br><input type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索 <input type="checkbox"/> FDA承認薬データベース<br><input type="checkbox"/> EU EMA <input type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索 <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース<br><input type="checkbox"/> 「保険薬辞典」 <input type="checkbox"/> その他( ) |      |

| 項目       |                                  |                            | 資料番号 |
|----------|----------------------------------|----------------------------|------|
| 国内での承認前例 | <input type="checkbox"/> 有 ( )品目 | <input type="checkbox"/> 無 |      |
| 海外での承認実態 | <input type="checkbox"/> 有 ( )品目 | <input type="checkbox"/> 無 |      |

(有の場合)

| 化合物No. | 医薬品名 | 承認国 | 効能効果 | 用法用量 | 資料番号 |
|--------|------|-----|------|------|------|
|        |      |     |      |      |      |
|        |      |     |      |      |      |
|        |      |     |      |      |      |
|        |      |     |      |      |      |
|        |      |     |      |      |      |
|        |      |     |      |      |      |
|        |      |     |      |      |      |

|            |   |
|------------|---|
| 民間薬的な使用の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|------------|---|

(有の場合)

|                  |  | 資料番号 |
|------------------|--|------|
| 使用される国・地域や用法等の知見 |  |      |

5. 食経験に関する情報

| 項目  |  |                            |      |      | 資料番号 |
|---|--|----------------------------|------|------|------|
| 国内での食経験   | <input type="checkbox"/> 有   | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |      |
| (有の場合)  |  |                            |      |      |      |
| 流通形態(該当にチェックを入れること)   |  | 喫食部位                       | 喫食実績 | 喫食量  |      |
| <input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> その他( ) |  |                            | 年以上  | トン/年 |      |
| <input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> その他( ) |  |                            | 年以上  | トン/年 |      |
| 海外での食経験   | <input type="checkbox"/> 有   | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |      |
| (有の場合)  |  |                            |      |      |      |
| 国・地域  | 流通形態(該当にチェックを入れること)  | 喫食部位                       | 喫食実績 | 喫食量  | 資料番号 |
|   | <input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント<br><input type="checkbox"/> その他( ) |                            | 年以上  | トン/年 |      |
|   | <input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント<br><input type="checkbox"/> その他( ) |                            | 年以上  | トン/年 |      |
|   | <input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント<br><input type="checkbox"/> その他( ) |                            | 年以上  | トン/年 |      |
| 今後想定される商品形態   | <input type="checkbox"/> 有   | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |      |
| (有の場合)  |  |                            |      |      |      |

| 食経験と有害事象についての知見 | 資料番号 |
|-----------------|------|
|                 |      |

6. 成分本質の安全性に関する情報

| 項目 (調べたものにチェックを入れること) |   | 資料番号 |
|-----------------------|---|------|
| 検索元                   | <input type="checkbox"/> RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)<br><input type="checkbox"/> 「Dictionary of Plant Toxins」 <input type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced<br><input type="checkbox"/> 「Poisonous Plants」 <input type="checkbox"/> Google Scholar <input type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報<br><input type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」<br><input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」<br><input type="checkbox"/> EFSA (European Food Safety Authority) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース<br><input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> その他(_____) |      |

| 項目              |  |                            | 資料番号 |      |     |        |      |
|-----------------|--|----------------------------|------|------|-----|--------|------|
| 成分本質の急性毒性データ    | <input type="checkbox"/> 有                             | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |     |        |      |
| 成分本質の急性以外の毒性データ | <input type="checkbox"/> 有<br>(亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等) | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |     |        |      |
| 麻薬・覚醒剤様作用       | <input type="checkbox"/> 有                             | <input type="checkbox"/> 無 |      |      |     |        |      |
| (有の場合)          |  |                            |      |      |     |        |      |
| 毒性試験の種類         | OECDガイドライン番号   | 成分本質の投与形態(エキス, 粉末等*)       | 対象動物 | 投与経路 | 毒性値 | 文献書誌情報 | 資料番号 |
|                 |  |                            |      |      |     |        |      |
|                 |  |                            |      |      |     |        |      |
|                 |  |                            |      |      |     |        |      |

\* 毒性試験に使用した試料の製造方法についても示すこと。

| 体内動態や薬理作用についての知見 | 資料番号 |
|------------------|------|
|                  |      |

7. 含有成分等の安全性に関する情報

| 項目 (調べたものにチェックを入れること) |   | 資料番号 |
|-----------------------|---|------|
| 検索元                   | <input type="checkbox"/> RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)<br><input type="checkbox"/> 「Dictionary of Plant Toxins」 <input type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced<br><input type="checkbox"/> INCHEM <input type="checkbox"/> Google Scholar <input type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報<br><input type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」<br><input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」<br><input type="checkbox"/> EFSA (European Food Safety Authority) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース<br><input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> その他( _____ ) |      |

| 項目                    |  |              |      |      |                            |        | 資料番号 |
|-----------------------|--|--------------|------|------|----------------------------|--------|------|
| 7-1. 含有成分の急性毒性データ     | <input type="checkbox"/> 有                             |              |      |      | <input type="checkbox"/> 無 |        |      |
| 7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ  | <input type="checkbox"/> 有<br>(亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等) |              |      |      | <input type="checkbox"/> 無 |        |      |
| 7-3. 麻薬・覚醒剤様作用        | <input type="checkbox"/> 有                             |              |      |      | <input type="checkbox"/> 無 |        |      |
| (上記で検索対象とした各含有成分のデータ) |  |              |      |      |                            |        |      |
| 7-1. 含有成分の急性毒性データ     |  |              |      |      |                            |        |      |
| 化合物No.                | 毒性試験の種類  | OECDガイドライン番号 | 対象動物 | 投与経路 | 毒性値(有(数値記入)・データ無)          | 文献書誌情報 | 資料番号 |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |
| 7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ  |  |              |      |      |                            |        |      |
| 化合物No.                | 毒性試験の種類  | OECDガイドライン番号 | 対象動物 | 投与経路 | 毒性値(有(数値記入)・データ無)          | 文献書誌情報 | 資料番号 |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |
| 7-3. 麻薬・覚醒剤様作用        |  |              |      |      |                            |        |      |
| 化合物No.                | 毒性試験の種類  | OECDガイドライン番号 | 対象動物 | 投与経路 | 毒性値(有(数値記入)・データ無)          | 文献書誌情報 | 資料番号 |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |
|                       |  |              |      |      |                            |        |      |

| 体内動態や薬理作用についての知見 | 資料番号 |
|------------------|------|
|                  |      |

8. 諸外国における評価と規制に関する情報

| 項目(調べたものにチェックを入れること)                    |  |                              | 資料番号 |
|---|--|------------------------------|------|
| 米国ハーブ製品協会 (AHPA) による安全性<br>クラス分類        | <input type="checkbox"/> 有<br>クラス: _____ | <input type="checkbox"/> 無   |      |
| ドイツ薬用植物評価委員会 (Commission E)<br>による認定ハーブ | <input type="checkbox"/> 該当              | <input type="checkbox"/> 非該当 |      |
| 米国食品医薬品庁 (FDA) のGRAS物質                  | <input type="checkbox"/> 該当              | <input type="checkbox"/> 非該当 |      |
| 欧州食品安全機関 (EFSA) による分類<br>(新規食品・伝統食品など)  | <input type="checkbox"/> 該当              | <input type="checkbox"/> 非該当 |      |
| その他機関による評価                              | <input type="checkbox"/> 有               | <input type="checkbox"/> 無   |      |

## 9. 資料リスト

## 検索元情報

### 2. 含有成分等に関する情報

- SciFinder <https://www.jaici.or.jp/SCIFINDER/>
- 化合物大辞典 (CCD) [https://www.jaici.or.jp/wcas/wcas\\_chapman2.htm](https://www.jaici.or.jp/wcas/wcas_chapman2.htm)
- KNApSAcK <http://www.knapsackfamily.com/KNApSAcK/>
- Google Scholar <https://scholar.google.co.jp/>
- PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

### 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

- 「第17改正日本薬局方」 <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0013.html>
- 「欧州薬局方 (European Pharmacopoeia, EP)」
- 「米国薬局方 (United States Pharmacopoeia, USP)」
- 「英国薬局方 (British Pharmacopoeia, BP)」
- 「中華人民共和国薬典 (Pharmacopoeia of the People's Republic of China, CP)」
- 「香港中薬材標準 (HongKong Chinese Materia Medica Standard, HKCMMS)」  
<https://www.cmro.gov.hk/html/eng/GCMTI/hkcmms/volumes.html>
- 「The Complete German Commission E Monographs」  
<http://cms.herbalgram.org/commissione/index.html>
- 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」
  - vol.1 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2200e/>
  - vol.2 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4927e/>
  - vol.3 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js14213e/>
  - vol.4 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16713e/>

### ※海外の薬局方の調べ方

- 国立国会図書館「海外の薬局方」  
[https://rnavi.ndl.go.jp/research\\_guide/entry/theme-honbun-400059.php](https://rnavi.ndl.go.jp/research_guide/entry/theme-honbun-400059.php)

### ※海外の薬局方の出版元など

- 日本医薬情報センター「世界の公定書」 [https://www.japic.or.jp/service/library/cou\\_official.html](https://www.japic.or.jp/service/library/cou_official.html)
- 「中薬大辞典」 上海化学技術出版社、小学館編 小学館、1985.12  
<https://ci.nii.ac.jp/ncid/BN01241405>
- 「和漢薬」 赤末金芳著 医歯薬出版、1980.3 <https://ci.nii.ac.jp/ncid/BN15896592>

- KEGG MEDICUS (医薬品検索) [https://www.kegg.jp/medicus-bin/search\\_drug](https://www.kegg.jp/medicus-bin/search_drug)
- Drugs@FDA (承認薬データベース) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
- European Medicines Agency (EMA) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>
- PMDA 医療用医薬品検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- PMDA一般用医薬品検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>
- JAPIC 日本の新薬データベース  
[https://www.shinsahoukokusho.jp/dar\\_us/dar/search/usDarSearch.jsp](https://www.shinsahoukokusho.jp/dar_us/dar/search/usDarSearch.jsp)

- 「JAPIC医療用・一般用医薬品集」 <https://www.japic.or.jp/service/cd/iyakuhinsyuu.html>

□ 「保険薬辞典」

<https://www.jiho.co.jp/shop/list/detail/tabid/272/pdid/51926/Default.aspx#Relevanceltem>

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

□ RTECS (Registry of toxic Effects of Chemical Substances) [https://www.jaici.or.jp/stn\\_web/index.html](https://www.jaici.or.jp/stn_web/index.html)

□ ChemIDplus Advanced <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

□ Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information (INCHEM) <http://www.inchem.org/#/search>

□ Google Scholar <https://scholar.google.co.jp/>

□ 医薬基盤健康栄養研 「健康食品」の安全性・有効性情報 <https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/indiv.html>

□ 「Dictionary of Plant Toxins」Edited by Jeffrey B. Harborne and Herbert Baxter; Associate Editor Gerard P. Moss. John Wiley & Sons, Chichester. 1996. <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jm9703202>

□ 「Poisonous Plants: a color field guide」 Lucia Woodward. David & Charles, 1985

□ 「Botanical Safety Handbook」 Edited by Zoe Gardner and Michael McGuffin, CRC Press, 2013

<http://www.ahpa.org/Resources/BotanicalSafetyHandbook.aspx>

□ 「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゴーイ・ガードナー、マイケル・アクガフィン 編著、今知美 訳、林真一郎、渡辺肇子 日本語監訳、小池一男 日本語版監修、東京堂出版、2016.3

<https://ci.nii.ac.jp/ncid/BB21006436>

□ 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 Richard E. Schultes and Albert Hofmann. Charles C. Thomas, 1981

□ EFSA (European Food Safety Authority)

Compendium of Botanicals <http://www.efsa.europa.eu/en/data/compendium-botanicals>

<https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx?rwtrep=301>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663>

□ ADME Database (薬物動態データベース)

<https://www.fujitsu.com/jp/group/kyushu/solutions/industry/lifescience/asp/adme-database/>

□ PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

□ OECD毒性試験ガイドライン (翻訳版) <http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/oecdindex.html>

8. 諸外国における評価と規制に関する情報

【米国ハーブ製品協会 (AHPA) による安全性クラス分類】

□ 「Botanical Safety Handbook」 Edited by Zoe Gardner and Michael McGuffin, CRC Press, 2013

<http://www.ahpa.org/Resources/BotanicalSafetyHandbook.aspx>

□ 「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゴーイ・ガードナー、マイケル・アクガフィン 編著、今知美 訳、林真一郎、渡辺肇子 日本語監訳、小池一男 日本語版監修、東京堂出版、2016.3

【ドイツ薬用植物評価委員会 (Commission E) による認定ハーブ】

□ 「The Complete German Commission E Monographs」

<http://cms.herbalgram.org/commissione/index.html>

【米国食品医薬品庁 (FDA) のGRAS物質】

□ FDA「SCOGS Database」 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS>

【欧州食品安全機関 (EFSA) による分類】

EU Novel Food Catalogue

[http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm)

Food Additives

[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/index.cfm](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm)