

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)
分担研究報告書

食薬区分リストの整備に関する研究
成分本質(原材料)の分類変更に関する調査(2)
コウトウスギ

研究分担者 内山 奈穂子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室長

既報(丸山ら, 平成 30 年度及び令和元年度厚労科学研究報告書)及び令和 4 年度「成分本質(原材料)の分類変更に関する調査(1)ハクトウスギ」の結果から, 食薬区分リストに掲載されているハクトウスギ(樹皮・葉:専ら医, 及び心材:非医)はイチイ科(*Taxaceae*) *Pseudotaxus* 属 *Pseudotaxus chienii* であるとされ, 他名として掲載されていたイチイ属のウナンコウトウスギ(*Taxus yunnanensis*)とは属が異なる別の植物であることが明らかとなっている。さらに, 近年の分類学において, ウナンコウトウスギ(*Taxus yunnanensis*)は, コウトウスギ(*Taxus wallichiana*, accepted name(正名))の synonym とされている。そこで, 食薬区分リストに未掲載のコウトウスギ(*Taxus wallichiana*)について, 既報の含有成分, 薬理作用や毒性情報などを調査し, 本成分本質の食薬区分リストへの追加の可能性について検討した。

本調査の結果, コウトウスギ(*Taxus wallichiana*として)の含有成分として, 抗悪性腫瘍薬成分である paclitaxel, さらに 10-deacetylpaclitaxel, 10-deacetylcephalomannine, taxol B(cephalomannine)等の多くのタキサン型ジテルペンが報告されている。さらに, 含有成分の急性毒性を調査した結果, paclitaxel は毒薬相当であった。また, paclitaxel は抗悪性腫瘍薬とし国内及び米国で医薬品としての承認実態がある。従って, コウトウスギ(*Taxus wallichiana*)は, 「専ら医リスト」の考え方にある「毒劇薬指定成分に相当する成分を含む物」及び「処方せん医薬品に相当する成分を含む物」に該当すると考えられた。また, 丸山及び山路らの既報により, 国内流通「紅豆杉」含有健康食品の使用部位が心材であり, イチイの心材(専ら医)に匹敵する paclitaxel が含まれていること, またその基原植物は *Taxus wallichiana* var. *wallichiana* であることが明らかとなっている。本調査結果等を踏まえ, コウトウスギは, 医薬品の成分本質に関するワーキンググループ(食薬 WG)において審議され, コウトウスギは, 専ら医リストに追加され, その他名等は, ウナンコウトウスギ/*Taxus wallichiana*/*Taxus yunnanensis* とされ, 部位は, 樹皮・葉, 心材とされた(令和 4 年 10 月 24 日, 薬生監麻発 1024 第 2 号)。なお, ウナンコウトウスギ(*Taxus yunnanensis*)については, 令和 4 年度「成分本質(原材料)の分類変更に関する調査(3)ウナンコウトウスギ」に記載した。

研究協力者

里 香世子:国立医薬品食品衛生研究所 非常
勤職員

A. 研究目的

既報(丸山ら, 平成 30 年度及び令和元年度厚
労科学研究報告書)及び令和 4 年度「成分本質
(原材料)の分類変更に関する調査(1)ハクトウス
ギ」の結果から, 食薬区分リストに掲載されている
ハクトウスギ(樹皮・葉:専ら医, 及び心材:非医)

は イ チ イ 科 (*Taxaceae*) *Pseudotaxus* 属 *Pseudotaxus chienii* であるとされ、他名として掲載されていたイチイ属のウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) とは属が異なる別の植物であることが明らかとなっている。さらに、近年の分類学において、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) は、コウトウスギ (*Taxus wallichiana*, accepted name (正名)) の synonym とされている。この状況を鑑み、食薬区分リストに未掲載のコウトウスギ (*Taxus wallichiana*) について、既報の含有成分、薬理作用や毒性情報などを調査し、本成分本質の食薬区分リストへの追加の可能性について検討した。

B. 研究方法

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とし、調査を行った。

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

項目毎の調査結果については、別紙2に示した。

1. 成分本質 (原材料) の概要: 植物・動物等由来

The Plant List (2023/3/4時点) によると、コウ

トウスギの学名は、*Taxus wallichiana* が accepted name (正名)) とされ、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) 及び *Taxus wallichiana* var. *wallichiana* は何れも synonym とされている [資料4]。

2. 含有成分等に関する情報

コウトウスギには、抗悪性腫瘍薬成分である paclitaxel, さらに 10-deacetylpaclitaxel, 10-deacetylcephalomannine, taxusin, baccatin III, taxol B (cephalomannine) 等の多くのタキサン型ジテルペンが報告されている。[資料 5-7, 15]。さらに、コウトウスギ (*Taxus wallichiana*) の心材よりタキサン型ジテルペンの単離報告がある [追加資料4]。

3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報

コウトウスギは、国内、海外いずれにおいても医薬品としての承認実態はなかった。一方、民間薬的な使用としては、コウトウスギは風邪、咳、発熱、痛みの治療に用いられる [資料 8]。

4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関する情報

コウトウスギの含有成分については、paclitaxel が、抗悪性腫瘍薬 (毒薬、処方箋医薬品) として国内で医薬品として承認されている [資料9]。また、米国においても同様に抗悪性腫瘍薬として医薬品承認されている [資料 9]。

5. 食経験に関する情報

コウトウスギの伝統的な食経験は見当たらなかったが、国内では、令和 3 年時点において、健康食品として流通していた [資料 2, 3, 10, 11]。丸山ら及び山路らにより、国内流通「紅豆杉」含有健康食品の使用部位が心材であり、分析の結果、心材の paclitaxel 含量は、イチイの心材 (専ら医) に匹敵することが報告されている。また、当該健康食品の基原植物は *Taxus wallichiana* var. *wallichiana* であることが明らかとなっている [資料 2, 3, 11]。さらに、*Taxus wallichiana* の心材より

複数のタキサン型ジテルペンの単離報告がある [追加資料 4].

6. 成分本質の安全性に関する情報

コウトウスギの急性毒性としては、葉のメタノールエキスの TDL0 (最小毒性量) が、それぞれ 50 mg/kg (rat, i.p.), 50 mg/kg (mouse, i.p.), 50 mg/kg (mouse, s.c.) であった [資料 12].

7. 含有成分等の安全性に関する情報

コウトウスギの含有成分のうち、タキサン型ジテルペンであり抗悪性腫瘍薬成分である paclitaxel については、急性毒性データが報告されている [資料 13]. 各 LD50 を以下に示す.

● Paclitaxel

32.53 mg/kg (rat, i.p.) → 劇薬相当

128 mg/kg (mouse, i.p.)

12 mg/kg (mouse, i.v.) → 毒薬相当

7.53 mg/kg (mouse, i.v.) → 毒薬相当

これら LD50 値から、paclitaxel は毒薬相当であった.

8. 諸外国における評価と規制に関する情報

米国、ドイツ、欧州等の諸外国における規制に関する情報は無かった.

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)

内閣府・食品安全委員会、国立衛研・食品安全情報等のデータを検索したが、本成分本質 (植物) に関する情報は無かった.

D. 考察

コウトウスギ (*Taxus wallichiana*) は、成分として、抗悪性腫瘍薬成分であるタキサン型ジテルペン paclitaxel が含まれており、急性毒性を調査した結果、paclitaxel は毒薬相当であった. また paclitaxel は抗悪性腫瘍薬として国内及び米国で医薬品としての承認実態がある. 「専ら医薬品として使用される成分本質 (原材料) リスト」の考え方として、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)、さらに、2) 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とある. 前述の含有成分等の急性毒性データから、コウトウスギは、「専ら医リスト」の考え方にある「毒劇薬指定成分に相当する成分を含む物」及び「処方せん医薬品に相当する成分を含む物」に該当すると考えられた.

E. 結論

令和 3 年時点、食薬区分リストにおいてハクトウスギ (樹皮・葉: 専ら医、及び心材: 非医) の他名として掲載されていたウナンコウトウスギについて、近年の分類学において、ウナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) は、コウトウスギ (*Taxus wallichiana*, accepted name (正名)) の synonym とされている. この状況を鑑み、食薬区分リストに未掲載のコウトウスギ (*Taxus wallichiana*) について、既報の含有成分、薬理作用や毒性情報などを調査し、本成分本質の食薬区分リストへの追加の可能性について検討した.

コウトウスギ (*Taxus wallichiana*) の含有成分として、抗悪性腫瘍薬成分である paclitaxel、さらにその類縁体のタキサン型ジテルペンが含まれており、含有成分の急性毒性を調査した結果、paclitaxel は毒薬相当であった. また、paclitaxel は抗悪性腫瘍薬とし国内及び米国で医薬品としての承認実態がある. 従って、コウトウスギ (*Taxus wallichiana*) は、「専ら医リスト」の考え方にある「毒劇薬指定成分に相当する成分を含む物」及び「処方せん医薬品に相当する成分を含む物」に該当すると考えられた. また、既報により、国内流通「紅豆杉」含有健康食品の使用部位が心材であり、イチイの心材 (専ら医) に匹敵する paclitaxel が含まれていること、またその基原植物は *Taxus wallichiana* var. *wallichiana* であることが明らかと

なっている。本調査結果等を踏まえ、コウトウスギは、医薬品の成分本質に関するワーキンググループ(食薬 WG)において審議され、コウトウスギは、専ら医リストに追加され、その他名等は、ウナンコウトウスギ / *Taxus wallichiana* / *Taxus yunnanensis* とされ、部位は、樹皮・葉、心材とされた(令和 4 年 10 月 24 日, 薬生監麻発 1024 第 2 号)。なお, ウナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) については, 令和 4 年度「成分本質(原材料)の分類変更に関する調査(3)ウナンコウトウスギ」に記載した。

F. 研究発表

1. 学会発表

該当無し

2. 誌上発表

該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

H. 参考文献

別紙1の資料リスト参照

【別紙2】令和4年度指定成分報告書
コウトウスギの成分・毒性情報等に関する調査

コウトウスギ

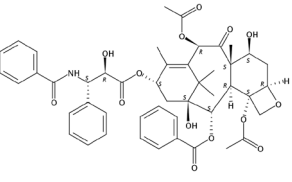
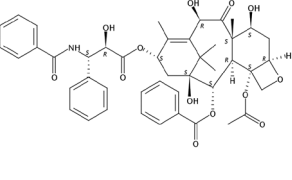
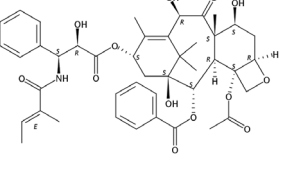
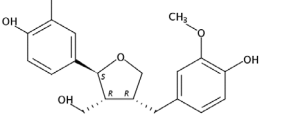
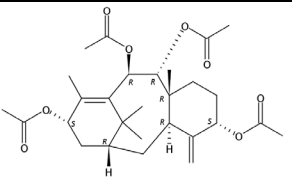
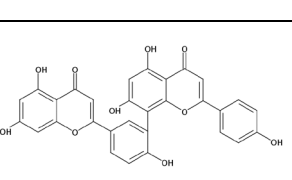
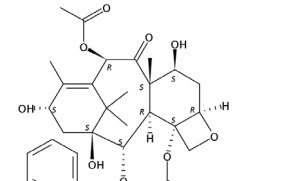
1. 成分本質(原材料)の概要: 植物・動物等由来

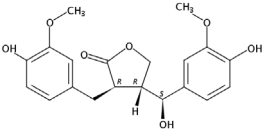
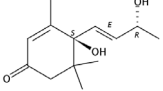
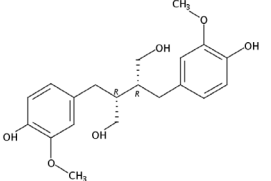
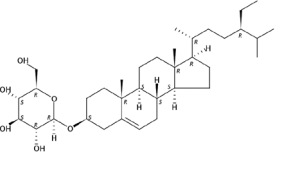
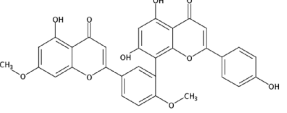
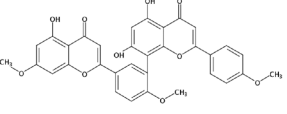
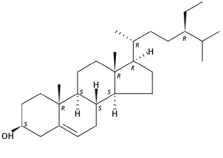
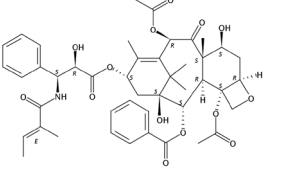
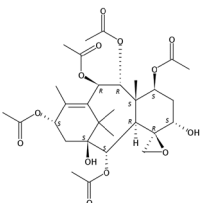
項目		資料番号												
一般的名称	コウトウスギ 紅豆杉													
他名等	ウンナンコウトウスギ													
英名・現地名	Himalayan yew、Yunnan yew													
学名(科・属)	<i>Taxus wallichiana</i> var. <i>wallichiana</i> (須弥紅豆杉) <i>Taxus wallichiana</i> var. <i>mairei</i> (南方紅豆杉) <i>Taxus wallichiana</i> var. <i>chinensis</i> (紅豆杉) <i>Taxus yunnanensis</i> W.C.Cheng et L.K.Fu(雲南紅豆杉) イチイ科: <i>Taxaceae</i> イチイ属: <i>Taxus</i>	資料1, 資料2												
使用部位	樹皮・葉・心材													
現在の区分	ハクトウスギの他名等にウンナンコウトウスギ記載 「専ら医薬品」リスト <table><tr><td>名称</td><td>他名等</td><td>部位等</td><td>備考</td></tr><tr><td>ハクトウスギ</td><td>ウンナンコウトウスギ</td><td>樹皮・葉</td><td>心材は「非医」</td></tr></table>	名称	他名等	部位等	備考	ハクトウスギ	ウンナンコウトウスギ	樹皮・葉	心材は「非医」	資料3				
名称	他名等	部位等	備考											
ハクトウスギ	ウンナンコウトウスギ	樹皮・葉	心材は「非医」											
改正案の区分	「専ら医薬品」リスト <table><tr><td>名称</td><td>他名等</td><td>部位等</td><td>備考</td></tr><tr><td>コウトウスギ</td><td>ウンナンコウトウスギ</td><td>樹皮・葉・心材</td><td></td></tr><tr><td>ハクトウスギ</td><td></td><td>樹皮・葉</td><td>心材は「非医」</td></tr></table>	名称	他名等	部位等	備考	コウトウスギ	ウンナンコウトウスギ	樹皮・葉・心材		ハクトウスギ		樹皮・葉	心材は「非医」	資料3 パブコメ済
名称	他名等	部位等	備考											
コウトウスギ	ウンナンコウトウスギ	樹皮・葉・心材												
ハクトウスギ		樹皮・葉	心材は「非医」											
同じ属又は科の既判断 成分本質の分類	「専ら医薬品」リスト <table><tr><td>名称</td><td>他名等</td><td>部位等</td><td>備考</td></tr><tr><td>イチイ</td><td>アララギ</td><td>枝・心材・葉</td><td>果実は「非医」</td></tr></table>	名称	他名等	部位等	備考	イチイ	アララギ	枝・心材・葉	果実は「非医」					
名称	他名等	部位等	備考											
イチイ	アララギ	枝・心材・葉	果実は「非医」											

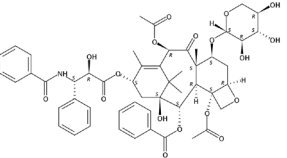
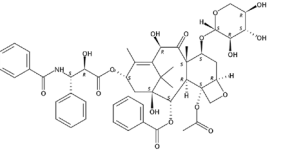
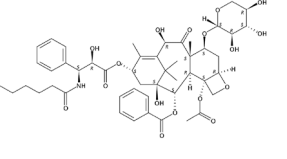
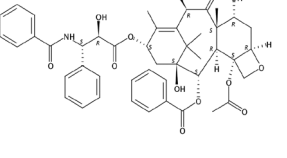
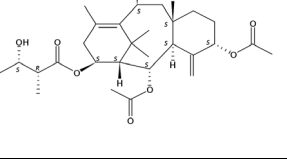
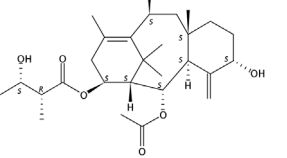
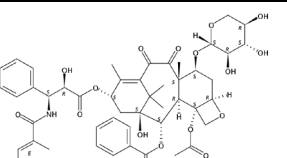
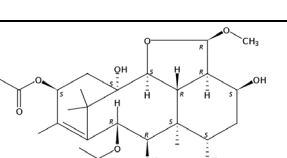
その他の情報＊	資料番号
＜遺伝子情報による「紅豆杉」製品の基原植物の同定について＞ 食薬区分リストにおいて、コウトウスギの正名とされているハクトウスギは、かつて<i>Taxus</i> 属に分類されていたが、現在は、<i>Pseudotaxus</i> 属に再分類され、<i>Pseudotaxus chienii</i>とされている。元来、ハクトウスギとコウトウスギは別植物であるが、現在では、属レベルで異なる植物である。 ＜「紅豆杉」製品及びイチイ (<i>Taxus cuspidata</i>)の各部位におけるパクリタキセル(PTX)含量について＞ 近年、我が国において「紅豆杉」と称される健康食品が市場に流通し、リウマチや癌への効果を謳った茶剤が見出されるようになった。コウトウスギは、<i>Taxus</i> 属に分類される植物であり、食薬区分リストには、ハクトウスギ(別名ウナンコウトウスギ)の名で収載され、樹皮、葉が専ら医薬品、心材が非医薬品とされている。 ＜「健康食品」の安全性・有効性情報＞ 日本では白豆杉／雲南紅豆杉を紅豆杉と称することがあるが、中国では中国イチイ (<i>Taxus chinensis</i>) を紅豆杉と称されており、さらに白豆杉は雲南紅豆杉とは別属の常緑灌木とされている。日本では、樹皮・葉が医薬品として使用される成分本質に該当するため、食品に使用することはできない。心材は食品に使用可能であり、心材を原料とした茶や、抽出物を含有した健康食品が国内で流通している。雲南紅豆杉は中国およびチベットで伝統薬として用いられたとされるが、有毒成分であるタキサン誘導体を樹皮や葉に多く含んでいる。 Taxus属植物 ・<i>Taxus wallichiana</i> ※ コウトウスギ Himalayan yew ・<i>Taxus baccata</i> ヨーロッパイチイ、セイヨウイチイ European Yew ・<i>Taxus brevifolia</i> タイヘイヨウイチイ Pacific (or Western) Yew ・<i>Taxus canadensis</i> カナダイイチイ Canadian Yew ・<i>Taxus chinensis</i> チュウゴクイチイ Chinese Yew ・<i>Taxus cuspidata</i> イチイ Japanese Yew ・<i>Taxus floridana</i> Florida Yew ・<i>Taxus globosa</i> Mexican Yew ・<i>Taxus sumatrana</i> Sumatran Yew Pseudotaxus 属植物 ・<i>Pseudotaxus chienii</i> ハクトウスギ White-berry Yew ※The Plant List参照 <i>Taxus yunnanensis</i> ウナンコウトウスギ Yunnan yewは<i>Taxus wallichiana</i>のsynonymに収載されている。	資料2 資料3 資料1 資料4

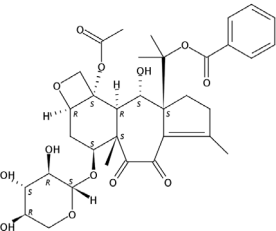
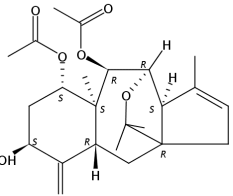
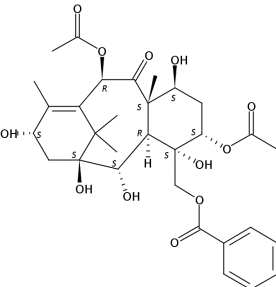
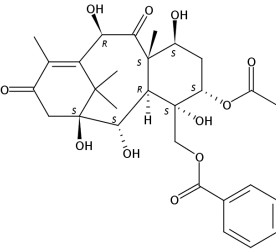
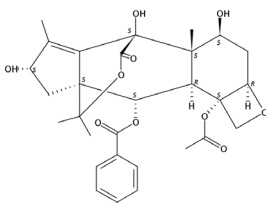
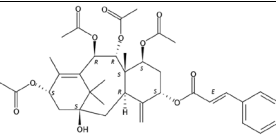
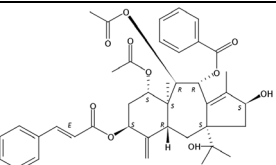
2. 含有成分等に関する情報

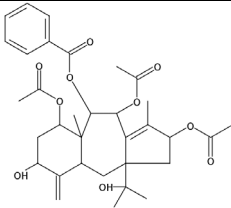
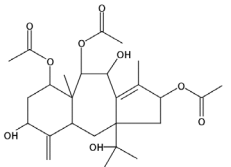
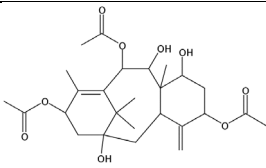
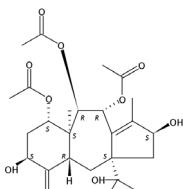
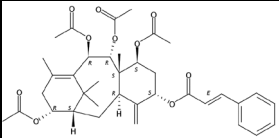
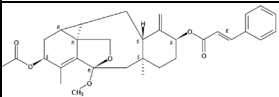
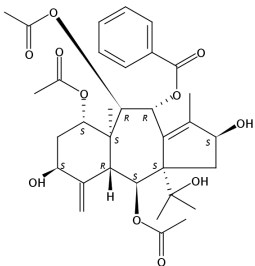
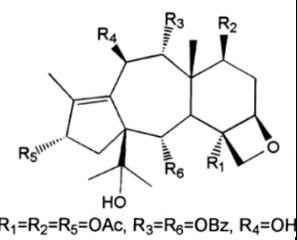
項目 (調べたものにチェックを入れ、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	☐ SciFinder ⁿ (有・無) ☒ 化合物大辞典(CCD) (有・無) ☒ KNApSAcK (有・無) ☐ Google Scholar (有・無) ☒ PubMed (有・無) ☐ その他(_____)	資料5 資料6 資料7 資料15

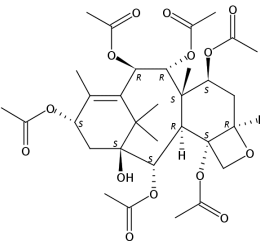
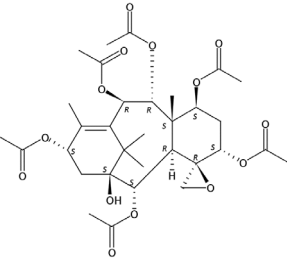
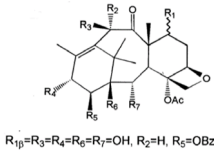
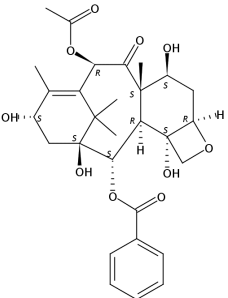
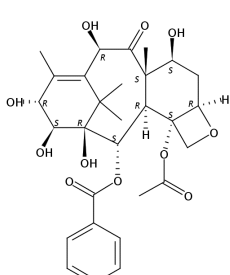
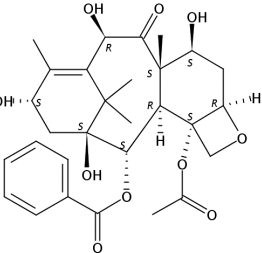
No.	化合物名	組成式	構造式	CAS	成分本質中の含有量	文献書誌情報	資料番号
1	Paclitaxel, Taxol, Taxol A, Anzatax, Yewtaxan	C ₄₇ H ₅₁ NO ₁₄		33069-62-4		CCD KNApSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
2	10-Deacetyltaxol 10-Deacetyltaxol A	C ₄₅ H ₄₉ NO ₁₃		78432-77-6		CCD KNApSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
3	10-Deacetylcephalomannine	C ₄₃ H ₅₁ NO ₁₃		76429-85-1		CCD KNApSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
4	Taxiresinol	C ₁₉ H ₂₂ O ₆		40951-69-7		CCD KNApSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
5	(+)-Taxusin	C ₂₈ H ₄₀ O ₈		19605-80-2		KNApSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
6	Amentoflavone	C ₃₀ H ₁₈ O ₁₀		1617-53-4		KNApSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
7	Baccatin III	C ₃₁ H ₃₈ O ₁₁		27548-93-2		KNApSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7

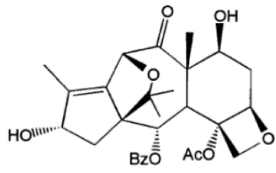
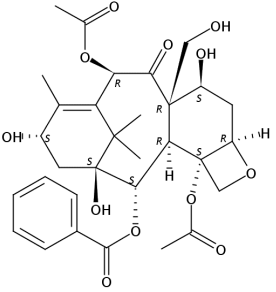
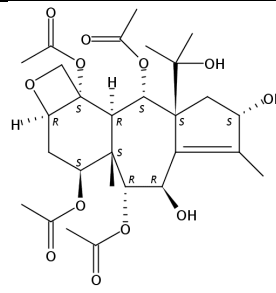
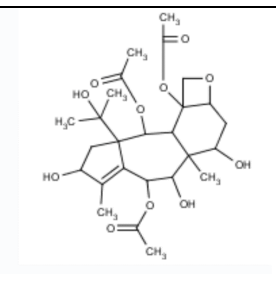
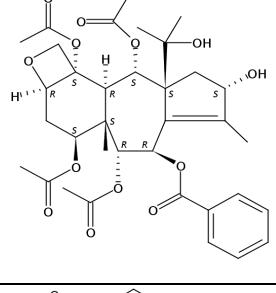
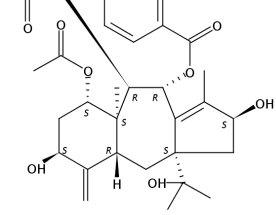
8	Hydroxymatairesinol	C ₂₀ H ₂₂ O ₇		20268-71-7	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
9	(+)-Blumenol A Vomifoliol	C ₁₃ H ₂₀ O ₃		23526-45-6	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
10	(-)-Secoisolariciresinol	C ₂₀ H ₂₆ O ₆		29388-59-8	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
11	beta-sitosterol-3-beta-O-D-glucopyranoside, Daucosterol, Eleutheroside A, Sitogluside	C ₃₅ H ₆₀ O ₆		474-58-8	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
12	Ginkgetin	C ₃₂ H ₂₂ O ₁₀		481-46-9	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
13	Sciadopitysin	C ₃₃ H ₂₄ O ₁₀		521-34-6	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
14	β-Sitosterol	C ₂₉ H ₅₀ O		83-46-5	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
15	Taxol B, Cephalomannine	C ₄₅ H ₅₃ NO ₁₄		71610-00-9	CCDKNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
16	Taxuspine V	C ₃₀ H ₄₂ O ₁₃		154032-82-3	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7

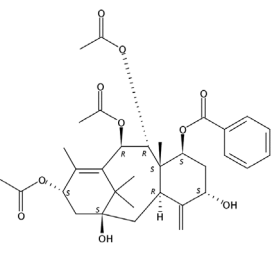
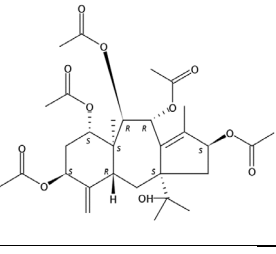
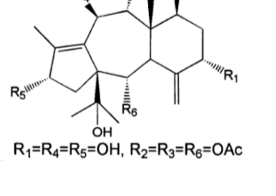
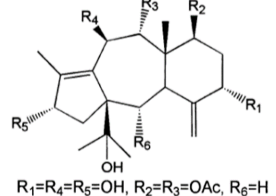
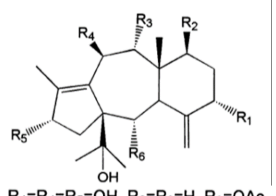
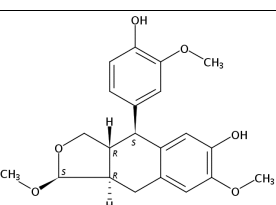
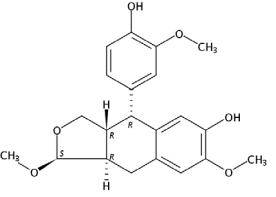
17	7-Xylosyltaxol	C ₅₂ H ₅₉ NO ₁₈		90332-66-4		KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
18	10-Deacetyltaxol-7-xyloside	C ₅₀ H ₅₇ NO ₁₇		90332-63-1		KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
19	7-Xylosyl-10-deacetyltaxol C	C ₄₉ H ₆₃ NO ₁₇		90332-65-3		Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
20	10-Deacetyl-7-epi-taxol	C ₄₅ H ₄₉ NO ₁₃		78454-17-8		KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
21	Wallitaxane A	C ₃₀ H ₄₆ O ₈		2092916-14-6		CCD	資料5
22	Wallitaxane B	C ₂₈ H ₄₄ O ₇		2093321-53-8		CCD	資料5
23	Wallitaxane C	C ₄₈ H ₅₇ NO ₁₇		2093321-54-9		CCD	資料5
24	Wallitaxane D	C ₂₅ H ₃₈ O ₁₀		2093321-55-0		CCD	資料5

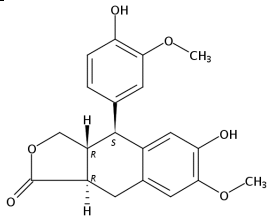
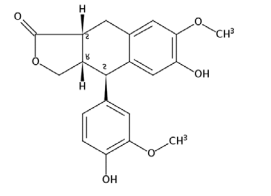
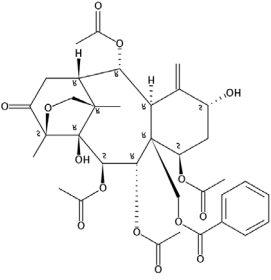
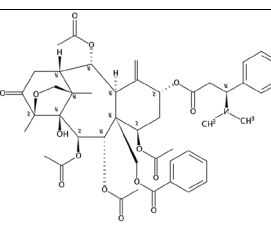
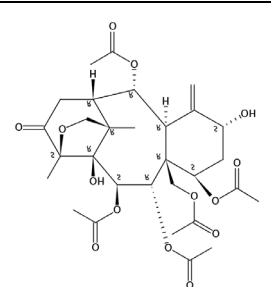
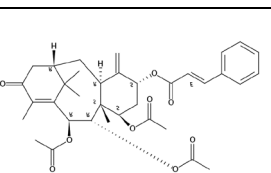
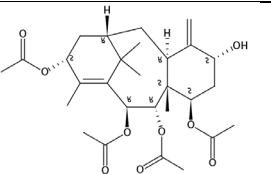
25	Wallitaxane E	$C_{34}H_{42}O_{13}$		2093321-56-1		CCD	資料5
26	Wallitaxane F	$C_{24}H_{34}O_6$		2093321-57-2		CCD	資料5
27	Wallitaxane G	$C_{31}H_{40}O_{12}$		2138867-41-9		CCD	資料5
28	Wallitaxane H	$C_{29}H_{36}O_{11}$		2138867-42-0		CCD	資料5
29	Wallifoliol	$C_{29}H_{34}O_{10}$		157232-60-5		CCD KNAPSAcK	資料 5, 資料6
30	Taxawallin A, 1-Hydroxy-2-deacetoxytaxinine J	$C_{37}H_{46}O_{11}$		170660-27-2		CCD KNAPSAcK	資料 5, 資料6
31	Taxchinin H, Taxawallin C	$C_{40}H_{46}O_{10}$		162558-76-1		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistr y 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料 6, 資料 7

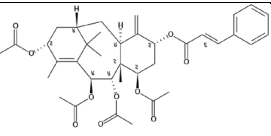
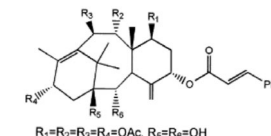
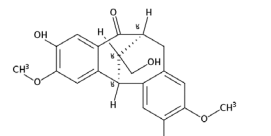
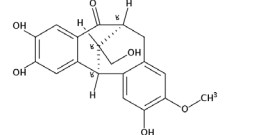
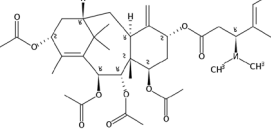
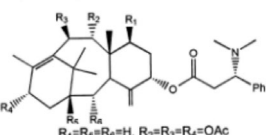
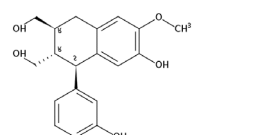
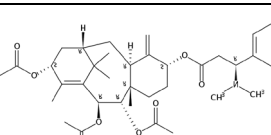
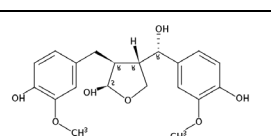
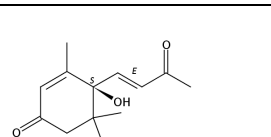
32	Taxawallin D	$C_{33}H_{42}O_{10}$		172430-75-0		CCD KNAPSAcK	資料 5, 資料6
33	Taxawallin F	$C_{26}H_{38}O_9$		172430-76-1		CCD KNAPSAcK	資料 5, 資料6
34	Taxawallin G	$C_{26}H_{38}O_9$		172430-74-9		CCD KNAPSAcK	資料 5, 資料6
35	Taxawallin H	$C_{26}H_{38}O_9$		172430-77-2		CCD KNAPSAcK	資料 5, 資料6
36	Taxawallin I	$C_{37}H_{46}O_{10}$		1345675-47-9		CCD	資料5
37	Taxiwallinine	$C_{32}H_{40}O_6$		2097441-88-6		CCD	資料5
38	Taxchinin A	$C_{33}H_{42}O_{11}$		146621-74-1		KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 6, 資料7
39	10-Debenzoyltaxchinin C		 $R_1=R_2=R_5=OAc, R_3=R_6=OBz, R_4=OH$			Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料7

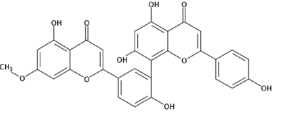
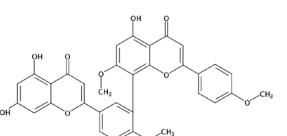
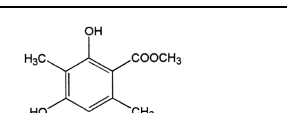
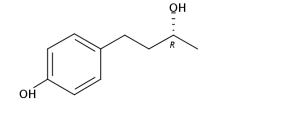
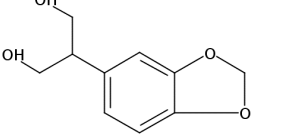
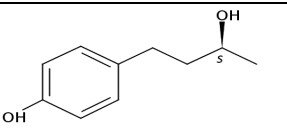
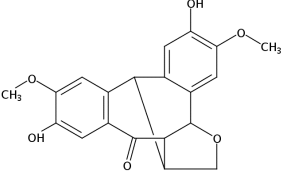
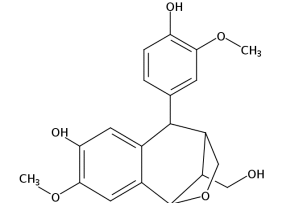
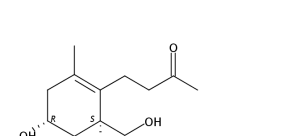
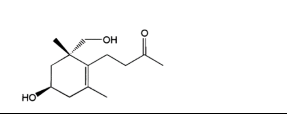
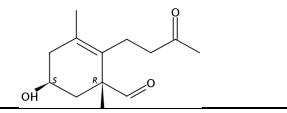
40	Baccatin IV	C ₃₂ H ₄₄ O ₁₄		57672-77-2		KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 6, 資料7
41	1-Hydroxybaccatin I	C ₃₂ H ₄₄ O ₁₄		30244-37-2		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料 6, 資料7
42	2-Debenzoyl-14β-benzoyloxy-10-deacetylbaccatin III		 R ₁ H=R ₃ =R ₄ =R ₆ =R ₇ =OH, R ₂ =H, R ₅ =OBz			Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料7
43	4-Deacetylbaccatin III	C ₂₉ H ₃₆ O ₁₀		189006-03-9		CCD	資料5
44	14β-Hydroxy-10-deacetylbaccatin III	C ₂₉ H ₃₆ O ₁₁		145533-34-2		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料 6, 資料7
45	10-Deacetylbaccatin III	C ₂₉ H ₃₆ O ₁₀		119347-14-9		Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料7

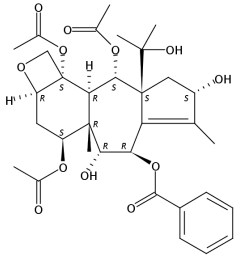
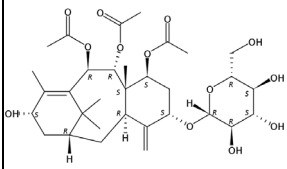
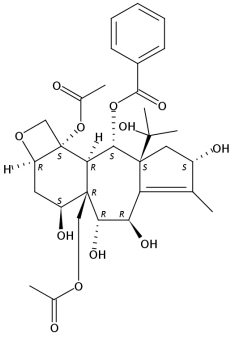
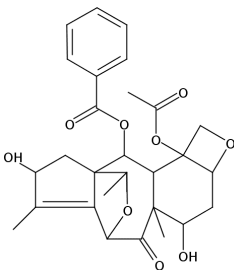
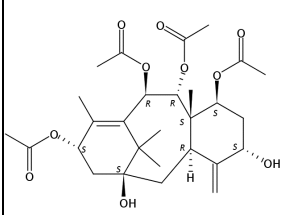
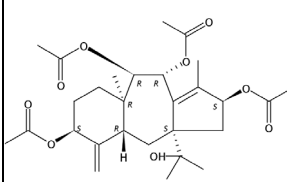
46	10,15-Epoxy-11(15→1)-abeo-10-deacetylaccatin III					Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
47	19-Hydroxyaccatin III	$C_{31}H_{38}O_{12}$		78432-78-7		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
48	10,13-Deacetylabeoaccatin IV, Taxacustin	$C_{28}H_{40}O_{12}$		155969-76-9		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
49	7,9,13-Deacetylabeoaccatin IV	$C_{26}H_{38}O_{11}$				CCD Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料7
50	Taxayunnansin A, Taxayuntin, 13-Deacetylaccatin VI (incorr.)	$C_{35}H_{44}O_{13}$		153229-31-3		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
51	Brevifoliol	$C_{31}H_{40}O_9$		134955-83-2		KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7

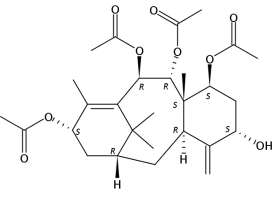
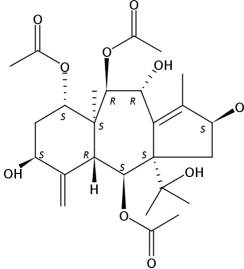
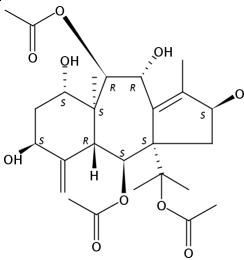
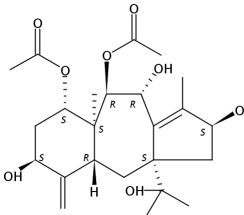
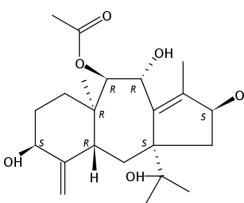
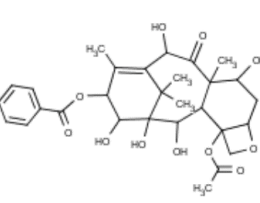
52	13-Acetylbrevifoliol	$C_{33}H_{42}O_{10}$		148877-82-1		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料 6, 資料 7
53	5,10,13-Triacetyl-10-debenzoylbrevifoliol	$C_{30}H_{42}O_{11}$		153229-34-6		CCD	資料5
54	10-Debenzoyl-2α-acetoxylbrevifoliol		 $R_1=R_4=R_5=OH, R_2=R_3=R_6=OAc$			Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 7
55	10-Debenzoylbrevifoliol		 $R_1=R_4=R_5=OH, R_2=R_3=OAc, R_6=H$			Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 7
56	7-Deacetoxy-10-debenzoylbrevifoliol		 $R_1=R_4=R_5=OH, R_2=R_6=H, R_3=OAc$			Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 7
57	Tsugacetal	$C_{21}H_{24}O_6$		101312-79-2		CCD	資料5
58	7'-Epitsugacetal	$C_{21}H_{24}O_6$		2105814-21- 7		CCD	資料5

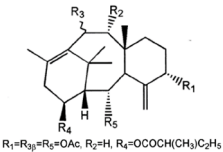
59	α -Conidendrin, Conidendrin, Sulfite liquors lactone, Tsugalactone, Tsugaresinol	$C_{20}H_{20}O_6$		85699-62-3 518-55-8		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料 6, 資料7
60	β -Conidendrin	$C_{20}H_{20}O_6$		5474-93-1		KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 6, 資料7
61	Taxinine M	$C_{35}H_{42}O_{14}$		135730-55-1		KNAPSAcK	資料6
62	5-(3-Dimethylamino-3-phenylpropanoyl)taxinine M	$C_{46}H_{55}NO_{15}$		358331-50-7		CCD	資料5
63	19-Debenzoyl-19-acetyltaxinine M	$C_{30}H_{40}O_{14}$		157664-01-2		CCD Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料7
64	2-Deacetoxytaxinine B	$C_{35}H_{42}O_9$		191547-12-3		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料 6, 資料7
65	2-Deacetoxydecinamoyltaxinine J	$C_{28}H_{40}O_9$		87193-98-4		CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料 5, 資料 6, 資料7

66	2 α -Deacetoxytaxinine J	C ₃₇ H ₄₆ O ₁₀		119347-14-7	Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
67	1-Hydroxy-2-deacetyltaxinine J		 R ₁ =R ₂ =R ₃ =R ₄ =OAc, R ₅ =R ₆ =OH		Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
68	Lanceolatanin C	C ₂₀ H ₂₀ O ₆		1194545-62-4	CCD	資料5
69	Lanceolatanin D	C ₁₉ H ₁₈ O ₆		1194545-64-6	CCD	資料5
70	2'-Deacetoxyaustrospicine	C ₃₉ H ₅₃ NO ₁₀		119777-80-9	CCD KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料 6, 資料7
71	7,2'-Deasacetoxyaustrospicine		 R ₁ =R ₅ =R ₆ =H, R ₂ =R ₃ =R ₄ =OAc		Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
72	Isotaxiresinol	C ₁₉ H ₂₂ O ₆		26194-57-0	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
73	2',7-Bisdeacetoxyaustrospicine, 2',7-Dideacetoxyaustrospicine	C ₃₇ H ₅₁ NO ₈		159384-73-3	CCD KNAPSAcK	資料 5, 資料6
74	Isoliovil	C ₂₀ H ₂₄ O ₇		82039-13-2	CCD Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 5, 資料7
75	(+)-Dehydrovomifoliol	C ₁₃ H ₁₈ O ₃		39763-33-2	KNAPSAcK Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7

76	Sequoiافلانون	C ₃₁ H ₂₀ O ₁₀		119347-14-8		Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
77	Kayaافلانون	C ₃₃ H ₂₄ O ₁₀		119347-14-11		Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
78	β-Orcinolcarboxylate					Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
79	(-)-Rhododendrol	C ₁₀ H ₁₄ O ₂		501-96-2		KNAPSAck Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料 6, 資料7
80	Junipediol B	C ₁₀ H ₁₂ O ₄		144881-19-6		CCD	資料5
81	4-(4-Hydroxyphenyl)-2-butanol; (S)-form	C ₁₀ H ₁₄ O ₂		59092-94-3		CCD	資料5
82	9,9'-Epoxy lanceolatanin C, 9',7-Oxidolanceolatanin C	C ₂₀ H ₁₈ O ₆		2106917-96-6		CCD	資料5
83	7,9'-Epoxy-4,4',9-trihydroxy-3',5-dimethoxy-2,7'-cycloignan	C ₂₀ H ₂₂ O ₆		131653-18-4		CCD	資料5
84	Deglucosylcariside B ₄	C ₁₃ H ₂₂ O ₃		112232-56-1		CCD	資料5
85	Deglycosylcariside B ₄					Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
86	Dehydrodeglucosylcariside B ₄	C ₁₃ H ₂₀ O ₃		155500-55-3		CCD	資料5

87	11(15→1)-Abeo-5,20-epoxy-11-taxene-2,4,7,9,10,13,15-heptol; (2α,4α,5β,7β,9α,10β,13α)-form, 10-Benzoyl, 2,4,7-tri-Ac	C ₃₃ H ₄₂ O ₁₂		177857-24-8		CCD	資料5
88	4(20),11-Taxadiene-5,7,9,10,13-pentol; (5α,7β,9α,10β,13α)-form, 7,9,10-Tri-Ac, 5-O-β-D-glucopyranoside	C ₃₂ H ₄₈ O ₁₃		1661882-07-0		CCD	資料5
89	11(15→1)-Abeo-5,20-epoxy-11-taxene-2,4,7,9,10,13,15,19-octol; (2α,4α,5β,7β,9α,10β,13α)-form, 2-Benzoyl, 4,19-di-Ac	C ₃₁ H ₄₀ O ₁₂		220935-39-7		CCD	資料5
90	11(15→1)-Abeo-5,20:10,5-diepoxy-2,4,7,13-tetrahydroxy-11-taxen-9-one; (2α,4α,5β,7β,10β,13α)-form, 2-Benzoyl, 4-Ac	C ₂₉ H ₃₄ O ₉		150621-50-4		CCD	資料5
91	4(20),11-Taxadiene-1,5,7,9,10,13-hexol; (1β,5α,7β,9α,10β,13α)-form, 7,9,10,13-Tetra-Ac	C ₂₈ H ₄₀ O ₁₀		148877-83-2		CCD	資料5
92	11(15→1)-Abeo-4(20),11-taxadiene-5,9,10,13,15-pentol; (5α,9α,10β,13α)-form, 5,9,10,13-Tetra-Ac	C ₂₈ H ₄₀ O ₉		497879-22-8		CCD	資料5

93	2-Deacetyl-5-decinnamoyltaxinine J	C ₂₈ H ₄₀ O ₉		87193-98-4		Virinder S. Parmar et al./Phytochemistry 50(1999)1267-1304	資料7
94	11(15→1)-Abeo-4(20),11-taxadiene-2,5,7,9,10,13,15-heptol; (2α,5α,7β,9α,10β,13α)-form, 2,7,9-Tri-Ac	C ₂₆ H ₃₈ O ₁₀		166900-36-3		CCD	資料5
95	11(15→1)-Abeo-4(20),11-taxadiene-2,5,7,9,10,13,15-heptol; (2α,5α,7β,9α,10β,13α)-form, 2,9,15-Tri-Ac	C ₂₆ H ₃₈ O ₁₀		497879-21-7		CCD	資料5
96	11(15→1)-Abeo-4(20),11-taxadiene-5,7,9,10,13,15-hexol; (5α,7β,9α,10β,13α)-form, 7,9-Di-Ac	C ₂₄ H ₃₆ O ₈		153229-32-4		CCD	資料5
97	11(15→1)-Abeo-4(20),11-taxadiene-5,9,10,13,15-pentol; (5α,9α,10β,13α)-form, 9-Ac	C ₂₂ H ₃₄ O ₆		153229-37-9		CCD	資料5
98	5,20-Epoxy-1,2,4,7,10,13,14-heptahydroxy-11-taxen-9-one; (1β,2α,5β,7β,10β,13α,14β)-form, 14-Benzoyl, 4-Ac	C ₂₉ H ₃₆ O ₁₁				CCD	資料5

99	2 α ,5 α ,10 β -Triacetox- 14 β -(2'-methyl)- butanoyloxy-4(20),11- taxadiene		Virinder S. Parmar et al/Phytochemistry 50(1999)1267- 1304	資料7
----	--	---	--	-----

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)		
<Content of paclitaxel and its related compounds in different parts of Taxus yunnanensis.> 部位: Heratwood (心材)における含量 Paclitaxel 0.0034±0.00042 % 10-deacetylpacitaxel 0.025±0.00026 % Cephalomannine (Taxol B) 0.0082±0.00093 Baccatin III 0.016±0.0011 % <Chemical constituents in heartwood of Taxus yunnanensis (云南红豆杉心木の化学成分研究)> > 2α, 5α,7β,9α,10β,13α-hexaacetoxy-4(20),11-taxadiene (I), taxusin (II), taxa-4(20),11-diene-2α,5α,10β-triacetox-14β,2-methybutyrate (III), 10β-hydroxy-2α,5α,14β-triacetox-4(20),11-taxadiene (IV), 1-dehydroxybaccatin IV (V), baccatin IV (VI), baccatin VI (VII), 7,9-deacetylbaccatin VI (VIII), 10-deacetyltxuyannine (IX), 1β-acetoxy-5-deacetyl-baccatin I (X), baccatin I (XI), taxuchin A (XII), secoisolariciresinol (XIII), α-conidendrin (XIV), isotaxiresinol (XV), lariciresinol (XVI), sequoyitol (XVII) and β-sitosterol (XVIII) 云南红豆杉の心木10 kg, 粉碎后用75%乙醇提取, 浓缩所得浸膏用石油酯和氯仿依次萃取, 其氯仿部位再通过硅胶柱色谱、凝胶柱色谱、重结晶等方法共得分得18个化合物: I (15 mg), II (30 mg), III (20 mg), IV (20 mg), V (20 mg), VI (15 mg), VII (20mg), VIII (150 mg), IX (60 mg), X (20 mg), XI (20mg), XII (20 mg), XIII (1 g), XIV (0. 2 g), XV (0. 5g), XVI (50 mg), XVII (0. 1 g), XVIII (10 m g). <The Taxoid Constituents of the Heartwood of Taxus wallichiana> we have isolated and characterized four taxoids, taxusin (1), the C- 14 oxygenated taxoid 2, a dibenzoylated taxoid 3, and 7-xylosyl- 10-deacetyltaxol C (4) from the heartwood of T. wallichiana.		コウトウスギ追加資料1 コウトウスギ追加資料2 コウトウスギ追加資料3 コウトウスギ追加資料4
ウンナンコウトウスギとコウトウスギのいずれからもタキサン系化合物の単離報告あり。最終的にウンナンコウトウスギはコウトウスギのシノニムと判断された。		

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、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	☒ 「日本薬局方」(有 ☒ 無) ☐ 「欧州薬局方」(有・無) ☒ 「米国薬局方」(有 ☒ 無) ☐ 「英国薬局方」(有・無) ☒ 「中国药典」(有 ☒ 無) ☒ 「香港中薬材標準」(有 ☒ 無) ☐ その他各国医薬品公定書() (有・無) ☐ 「中薬大辞典」(有・無) ☐ 「和漢薬」(有・無) ☐ 「The Complete German Commission E Monographs」(有・無)	ヒットなし

	☒ 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」(有・ 無) ☐ KEGG MEDICUS 医薬品検索(有・無) ☐ FDA承認薬データベース(有・無) ☐ EU EMA (有・無) ☐ PMDA 医薬品検索(有・無) ☐ JAPIC 医薬品情報データベース(有・無) ☐ 「保険薬辞典」(有・無) ☐ その他()	
--	--	--

項目			資料番号
国内での承認前例	☐ 有 () 品目	☒ 無	
海外での承認実態	☐ 有 () 品目	☒ 無	

民間薬的な使用の有無	☒ 有 ☐ 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	<Ethnomedical Properties of Taxus Wallichiana Zucc. (Himalayan Yew)> ABSTRACT It has been used by the native populations for treating common cold, cough, fever, and pain. Its uses are described in Ayurveda and Unani medicine.	資料8

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、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	☐ 「日本薬局方」(有・無) ☐ 「欧州薬局方」(有・無) ☐ 「米国薬局方」(有・無) ☐ 「英国薬局方」(有・無) ☐ 「中国薬典」(有・無) ☐ その他各国医薬品公定書() (有・無) ☒ KEGG MEDICUS 医薬品検索(有 ・無) ☐ FDA承認薬データベース(有・無) ☐ EU EMA(有・無) ☐ PMDA 医薬品検索(有・無) ☐ JAPIC 医薬品情報データベース(有・無) ☐ 「保険薬辞典」(有・無) ☐ その他()	

項目						資料番号
国内での承認前例	☒ 有 (7) 品目※paclitaxelとして	☐ 無				資料9
海外での承認実態	☒ 有 (15) 品目※paclitaxelとして	☐ 無				資料9
(有の場合)						
化合物No.	一般名	医薬品名	承認国	効能効果	用法用量	資料番号
1 paclitaxel	paclitaxel	アブラキサン タキソール	日本	抗悪性腫瘍薬, 微小管脱重合		資料9

		パクリタキセル		阻害薬		
1 paclitaxel	paclitaxel	ABRAXANE PACLITAXEL	米国	抗悪性腫瘍薬、 微小管脱重合 阻害薬		資料9

民間薬的な使用の有無	☐ 有 ☒ 無
------------	--

5. 食経験に関する情報

項目				資料番号
国内での食経験	☒ 有 ☐ 無			資料10
(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	
☐ 生食 ☐ 料理 ☒ その他(お茶)	心材	不明	不明	資料10
海外での食経験	☐ 有 ☒ 無			

食経験と有害事象についての知見	資料番号
<イチイ属植物由来植物製品の鑑別に関する研究> 茶用飲料として用いられる『紅豆杉』商品について利用部位を検証する目的で、イチイ属植物の <i>T.wallichiana</i> S.l. 及び中国や本邦に自生するイチイ <i>T.cuspidata</i> の枝を比較材料として用い、『紅豆杉』商品がイチイ属植物の材をもちいていることを明らかにした。	資料11
<遺伝子情報による「紅豆杉」製品の基原植物の同定について> 「紅豆杉」と称する健康食品の内部形態観察により、当該製品は <i>Taxus</i> 属植物の心材からなり、「専ら医薬品」相当である樹皮や葉の混入は含まれていないことを確認した。 今回、解析に用いた紅豆杉製品の基原植物は、<i>T.wallichiana</i> var. <i>wallichiana</i> であると同定された。	資料2
<「紅豆杉」製品及びイチイ (<i>Taxus cuspidata</i>) の各部位におけるパクリタキセル(PTX)含量について> 「紅豆杉」製品は茶用飲料として用いられることから、茶剤のPTX含量も調査した結果、微量ながらPTXが含まれていることが分かった。	資料3

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、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	☒ RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) (有・無) ☐ 「Dictionary of Plant Toxins」(有・無) ☐ ChemIDplus Advanced (有・無) ☐ 「Poisonous Plants」(有・無) ☐ Google Scholar (有・無) ☐ 「健康食品」の安全性・有効性情報 (有・無) ☒ 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」(有・無) ☐ 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」(有・無)	ヒットなし

	☐ EFSA (European Food Safety Authority) (有・無) ☐ ADMEデータベース (有・無) ☐ PubMed (有・無) ☐ その他()	
--	--	--

項目							資料番号
成分本質の急性毒性データ		☒ 有			☐ 無	資料12	
成分本質の急性以外の毒性データ		☒ 有 (亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等)			☐ 無	資料12	
麻薬・覚醒剤様作用		☐ 有			☒ 無		
(有の場合)							
毒性試験の種類	ガイドライン番号 (OECD等)	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
ACUTE TOXICITY		2種の学名が併記 Taxus baccata Linn., extract Taxus wallichiana Zucc., extract	Mouse	intraperitoneal	LD50: 5 g/kg	Indian Journal of Physiology and Pharmacology. (All India Institute of Medical Sciences, Dept. of Physiology, Ansari Nagar, New Delhi 110 029, India) V.1- 1957- (15,P36,1971)	資料12_p.1
ACUTE TOXICITY		2種の学名が併記 Taxus baccata Linn., extract Taxus wallichiana Zucc., extract	Rat	intraperitoneal	LDLo: 700 mg/kg TOXIC EFFECTS: Behavioral - Altered sleep time (including change in righting reflex)	Therapie. (Doin, Editeurs, 8, Place de l'Odeon, F-75006 Paris, France) V.1- 1946- (19,1021,1964)	資料12_p.1
ACUTE TOXICITY		2種の学名が併記 Taxus baccata Linn., extract Taxus wallichiana Zucc., extract	Rabbit	unreported	LDLo: 750 mg/kg TOXIC EFFECTS: Behavioral - Muscle contraction or spasticity Cardiac - Pulse rate increased without fall in BP Lung, Thorax, or Respiration - Respiratory stimulation	Zeitschrift fuer die Gesamte Experimentelle Medizin. (Berlin, Fed. Rep. Ger.) V.1-139, 1913-65. For publisher information, see REXMAS. (29,310,1922)	資料12_p.1
Reproductive		2種の学名が併記 Taxus baccata Linn., extract Taxus wallichiana Zucc., extract	Rat	oral	TDLo: 250 mg/kg DURATION: female 1-5D of pregnancy TOXIC EFFECTS: Effects on Fertility - Pre-implantation mortality (e.g., reduction in number of implants per female; total number of implants per corpora lutea)	Indian Journal of Medical Research. (Indian Council of Medical Research, Ansari Nagar, New Delhi 110 029, India) V.1- 1913- (60,159,1972)	資料12_p.1
Reproductive		2種の学名が併記 Taxus baccata Linn., extract Taxus wallichiana Zucc., extract	Rabbit	oral	TDLo: 200 mg/kg DURATION: female 1D prior to mating TOXIC EFFECTS: Effects on Fertility - Other measures of fertility	Journal of Reproduction and Fertility. (Biochemical Soc. Book Depot, POB 32, Commerce Way, Colchester, Essex CO2 8HP, UK) V.1- 1960- (22,151,1970)	資料12_p.1
ACUTE TOXICITY		Taxus wallichiana Zucc., leaf, methanol extract	Rat	intraperitoneal	TDLo: 50 mg/kg TOXIC EFFECTS: Behavioral - Analgesia Nutritional and Gross Metabolic - Body temperature decrease	Journal of Ethnopharmacology. (Elsevier Scientific Pub. Ireland Ltd., POB 85, Limerick, Ireland) V.1- 1979- (116,490,2008)	資料12_p.3
ACUTE TOXICITY		Taxus wallichiana Zucc., leaf, methanol extract	Mouse	intraperitoneal	TDLo: 50 mg/kg TOXIC EFFECTS: Behavioral - Anticonvulsant Behavioral - Analgesia	Journal of Ethnopharmacology. (Elsevier Scientific Pub. Ireland Ltd., POB 85, Limerick, Ireland) V.1- 1979- (116,490,2008)	資料12_p.3

ACUTE TOXICITY		Taxus wallichiana Zucc., leaf, methanol extract	Mouse	subcutane ous	TDLo: 50 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Anticonvulsant	Journal of Ethnopharmacology. (Elsevier Scientific Pub. Ireland Ltd., POB 85, Limerick, Ireland) V.1- 1979- (116,490,2008)	資料 12_p.3
-------------------	--	---	-------	------------------	--	---	--------------

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、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	☒ RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) (有・無) ☐ INCHEM (有・無) ☐ ChemIDplus Advanced (有・無) ☐ 「Poisonous Plants」(有・無) ☐ Google Scholar (有・無) ☐ 「健康食品」の安全性・有効性情報 (有・無) ☐ 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」(有・無) ☐ 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」(有・無) ☐ EFSA (European Food Safety Authority) (有・無) ☐ ADMEデータベース (有・無) ☐ PubMed (有・無) ☒ その他(CRAIS Checher)	資料13, 資料14 資料15

項目			資料番号
7-1. 含有成分の急性毒性データ	☒ 有	☐ 無	資料13
7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ	☒ 有 (亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等)	☐ 無	資料13
7-3. 麻薬・覚醒剤様作用	☐ 有	☒ 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	ガイドライン番号 (OECD等)	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
1 paclitaxel	急性毒性		Rat	intraperitoneal	LD50: 32530 ug/kg TOXIC EFFECTS: Behavioral - Somnolence (general depressed activity) Lung, Thorax, or Respiration - Dyspnea Nutritional and Gross Metabolic - Weight loss or decreased weight gain	National Technical Information Service. (Springfield, VA 22161) Formerly U.S. Clearinghouse for Scientific & Technical Information. (PB83-170969)	資料13
1 paclitaxel	急性毒性		Mouse	intraperitoneal	LD50: 128 mg/kg TOXIC EFFECTS: Skin and Appendages - Hair Nutritional and Gross Metabolic - Weight loss or decreased weight gain	National Technical Information Service. (Springfield, VA 22161) Formerly U.S. Clearinghouse for Scientific & Technical Information. (PB83-170969)	資料13
1 paclitaxel	急性毒性		Mouse	intravenous	LD50: 12 mg/kg TOXIC EFFECTS:	Pharmaceutical Research. (Thieme Inc., 381 Park Ave. S, New York, NY 10016) No.1- 1984- (4,162,1987)	資料13

					Behavioral - Somnolence (general depressed activity) Behavioral - Ataxia Lung, Thorax, or Respiration - Respiratory depression		
1 paclitaxel	急性毒性		Mouse	intravenous	LD50: 7.53 mg/kg	United States Patent Document. (U.S. Patent Office, Box 9, Washington, DC 20231) (#6096331)	資料13
1 paclitaxel	急性毒性		Mouse	intravenous	LD99: 24 mg/kg	Pharmaceutical Research. (Thieme Inc., 381 Park Ave. S, New York, NY 10016) No.1- 1984- (17,175,2000)	資料13
11 Daucosterol	急性毒性		Mouse	intraperitoneal	LD50: 62 mg/kg	Indian Journal of Pharmacy. (Bombay, India) V.1-40(1), 1939-78. For publisher information, see IJSIDW. (29,91,1967)	資料13
14 beta-Sitosterol	急性毒性		Mouse	oral	LD: >25 gm/kg	Cancer Letters (Shannon, Ireland). (Elsevier Scientific Pub. Ireland Ltd., POB 85, Limerick, Ireland) V.1-1975- (127,135,1998)	資料13
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	ガイドライン 番号 (OEC D等)	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
下表参照							資料13
<RTECS>各含有成分RTECS記載の毒性値 1_Paclitaxel ACUTE TOXICITY REPRODUCTIVE EFFECTS GENETIC EFFECTS OTHER MULTIPLE DOSE TOXICITY DATA 等、多数あり。RTECS参照 2_10-Deacetyltaxol Human lung tumor IC50 - ROUTE: In Vitro; DOSE: >10 micromole/L - 96 Hours TOXIC EFFECTS: <i>In Vitro Toxicity Studies</i> - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc. IC50 - ROUTE: In Vitro; DOSE: 0.05 micromole/L - 96 Hours TOXIC EFFECTS: <i>In Vitro Toxicity Studies</i> - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc. IC50 - ROUTE: In Vitro; DOSE: 0.1 micromole/L - 96 Hours TOXIC EFFECTS: <i>In Vitro Toxicity Studies</i> - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc. IC50 - ROUTE: In Vitro; DOSE: 1.13 micromole/L - 96 Hours TOXIC EFFECTS: <i>In Vitro Toxicity Studies</i> - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc. IC50 - ROUTE: In Vitro; DOSE: 6.68 micromole/L - 96 Hours TOXIC EFFECTS: <i>In Vitro Toxicity Studies</i> - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc. 3_10-Deacetylcephalomannine Human lung tumor IC50 - ROUTE: In Vitro; DOSE: >10 micromole/L - 96 Hours TOXIC EFFECTS: <i>In Vitro Toxicity Studies</i> - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc. IC50 - ROUTE: In Vitro; DOSE: 0.03 micromole/L - 96 Hours TOXIC EFFECTS:							資料13

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 0.06 micromole/L - 96 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 2.48 micromole/L - 96 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 4.19 micromole/L - 96 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

4_Taxiresinol

Mouse
TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 100 mg/kg
TOXIC EFFECTS:
Behavioral - Analgesia
Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation
OTHER MULTIPLE DOSE TOXICITY DATA
Rat
TDLo - ROUTE: intraperitoneal; **DOSE:** 500 mg/kg - 3 Days intermittent
TOXIC EFFECTS:
Endocrine - Hypoglycemia

5_Taxusin

Mouse
TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 30 mg/kg
TOXIC EFFECTS:
Behavioral - Analgesia
Gastrointestinal - Ulceration or bleeding from stomach

6_Amentoflavone

Rat
TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 25 mg/kg
TOXIC EFFECTS:
Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation
Mouse
TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 10 mg/kg
TOXIC EFFECTS:
Kidney, Ureter, and Bladder - Urine volume increased
Nutritional and Gross Metabolic - Na
Nutritional and Gross Metabolic - K
TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 6.25 mg/kg
TOXIC EFFECTS:
Behavioral - Analgesia
Human glioma
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >74 micromole/L
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell metabolic activity: Alamar Blue assay etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >74 micromole/L
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell metabolic activity: Alamar Blue assay etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 27.92 micromole/L
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell metabolic activity: Alamar Blue assay etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 48.63 micromole/L
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell metabolic activity: Alamar Blue assay etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 68.86 micromole/L
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell metabolic activity: Alamar Blue assay etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 103.64 micromole/L - 24 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 153.13 micromole/L - 48 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 232.48 micromole/L - 24 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 281.16 micromole/L - 24 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 308.19 micromole/L - 48 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.
IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 69.73 micromole/L - 48 Hours
TOXIC EFFECTS:
In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

Mouse liver**IC50 - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** >74 micromole/L**TOXIC EFFECTS:***In Vitro Toxicity Studies* - Cell metabolic activity: Alamar Blue assay etc.**ICLo - Inhibitor Concentration Low****Human leukemia cells****ICLo - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** 100 mg/L - 5 Hours**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Effect on inflammation or mediation of inflammation**Mouse macrophage****ICLo - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** 100 micromole/L - 24 Hours**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Effect on inflammation or mediation of inflammation**Rat glioma****ICLo - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** 0.1 mg/L - 24 Hours**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Effect on inflammation or mediation of inflammation

7_Baccatin III

Mouse**TDLo - ROUTE:** oral; **DOSE:** 30 mg/kg**TOXIC EFFECTS:***Behavioral* – Analgesia

8_Hydroxymatairesinol

Rat endothelium**ICLo - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** 25 micromole/L - 4 Hours**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Effect on inflammation or mediation of inflammation

9_Blumenol A

Human liver tumor**IC50 - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** >100 ug/mL - 48 Hours**TOXIC EFFECTS:***In Vitro Toxicity Studies* - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.**IC50 - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** 18.23 ug/mL - 48 Hours**TOXIC EFFECTS:***In Vitro Toxicity Studies* - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

10_Secoisolariciresinol

Human liver tumor**ICLo - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** 30 micromole/L - 6 Days**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Lipids including transport**OTHER MULTIPLE DOSE TOXICITY DATA****Rat****TDLo - ROUTE:** intraperitoneal; **DOSE:** 500 mg/kg - 3 Days intermittent**TOXIC EFFECTS:***Endocrine* – Hypoglycemia

11_Daucosterol

Rat**TDLo - ROUTE:** intraperitoneal; **DOSE:** 10 mg/kg**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Effect on inflammation or mediation of inflammation**TDLo - ROUTE:** oral; **DOSE:** 25 mg/kg**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Effect on inflammation or mediation of inflammation**Mouse****TDLo - ROUTE:** oral; **DOSE:** 40 mg/kg**TOXIC EFFECTS:***Behavioral* - Alteration if operant conditioning**TDLo - ROUTE:** administration on to the skin; **DOSE:** 220 gm/kg**TOXIC EFFECTS:***Biochemical* - Effect on inflammation or mediation of inflammation**Human HeLa cell****IC50 - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** >10 mg/L**TOXIC EFFECTS:***In Vitro Toxicity Studies* - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.**IC50 - ROUTE:** In Vitro; **DOSE:** >100 micromole/L - 48 Hours**TOXIC EFFECTS:**

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 167.81 micromole/L - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 180.42 micromole/L - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 35.58 micromole/L - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

Mouse macrophage

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >100 micromole/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >100 micromole/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

Rat other normal tissue

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 1.178 ug/mL - 10 Months

TOXIC EFFECTS:

Vascular - Relaxation (isolated tissues)

Human colon tumor

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 40 micromole/L - 30 Months

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Other assays

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 40 micromole/L - 30 Months

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Other assays

Mouse fibroblast

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 100 micromole/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

Rat leukemia cells

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 40 micromole/L - 1 Hours

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 100 mg/mL - 10 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Other assays

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 100 mg/mL - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Other assays

OTHER MULTIPLE DOSE TOXICITY DATA

Rat

TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 175 mg/kg - 7 Days intermittent

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

12_Ginkgetin

Human liver tumor

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >1000 micromole/L - 3 Days

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

OTHER MULTIPLE DOSE TOXICITY DATA

Mouse

TDLo - ROUTE: administration on to the skin; **DOSE:** 5600 mg/kg - 7 Days intermittent

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

13_Sciadopitysin

Mouse bone

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 0.01 mg/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 0.01 mg/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Other assays

14_beta-Sitosterol

Rat

TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 25 mg/kg

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

Mouse

TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 25 mg/kg

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

TDLo - ROUTE: administration on to the skin; **DOSE:** 220 gm/kg

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

Human leukemia cells

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 441.3 mg/L - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (dye exclusion): trypan blue assay etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >100 mg/L - 3 Days

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (lysosomal damage): neutral red assay etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >50 micromole/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >50 micromole/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 0.77 mg/L - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 1.66 mg/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 4.49 mg/L - 72 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

Monkey kidney

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >100 mg/L - 3 Days

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (lysosomal damage): neutral red assay etc.

Rat muscular

IC50 - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 6.2 micromole/L - 96 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

Human breast tumor

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 0.5 gm/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell proliferation: DNA incorporation, mitotic index etc.

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 0.5 gm/L - 48 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell proliferation: DNA incorporation, mitotic index etc.

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 1 mg/L - 33 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

Mouse macrophage

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 0.2 micromole/L - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** >25 micromole/L - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 5 micromole/L - 5 Days

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Other assays

Rat blood (whole or unspecified cells)

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 100 mg/mL - 24 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Cell viability (mitochondrial reductase assays): MTT, XTT, MTS, WSTs assays etc.

ICLo - ROUTE: In Vitro; **DOSE:** 100 mg/mL - 10 Hours

TOXIC EFFECTS:

In Vitro Toxicity Studies - Other assays

REPRODUCTIVE EFFECTS

Reproductive

Mouse

TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 30 mg/kg **DURATION:** female 1D of pregnancy;

TOXIC EFFECTS:

Effects on Fertility - Post-implantation mortality (e.g., dead and/or resorbed implants per total number of implants)

OTHER MULTIPLE DOSE TOXICITY DATA

Rat

TDLo - ROUTE: oral; **DOSE:** 175 mg/kg - 7 Days intermittent

TOXIC EFFECTS:

Biochemical - Effect on inflammation or mediation of inflammation

TDLo - ROUTE: parenteral; **DOSE:** 2800 ug/kg - 7 Days intermittent

TOXIC EFFECTS:

Blood - Other changes

Nutritional and Gross Metabolic - P

Domestic Animals - Goat, Sheep

TDLo - ROUTE: subcutaneous; **DOSE:** 116.2 ug/kg - 2 Weeks intermittent

TOXIC EFFECTS:

Others - Changes in ovarian weight

TDLo - ROUTE: subcutaneous; **DOSE:** 232.4 ug/kg - 4 Weeks intermittent

TOXIC EFFECTS:

Others - Changes in uterine weight TDLo - ROUTE: subcutaneous; DOSE: 4980 ug/kg - 30 Days intermittent TOXIC EFFECTS: <i>Maternal Effects</i> - Ovaries, fallopian tubes Non-Mammalian Species TDLo - ROUTE: intraperitoneal; DOSE: 40 mg/kg - 2 Days intermittent TOXIC EFFECTS: <i>Endocrine</i> - Change in gonadotropins <i>Endocrine</i> - Other changes <i>Endocrine</i> - Androgenic TDLo - ROUTE: intraperitoneal; DOSE: 20 mg/kg - 2 Days intermittent TOXIC EFFECTS: <i>Endocrine</i> - Androgenic <i>Endocrine</i> - Estrogenic <i>Blood</i> - Other changes	
<CRAIS Checker > 33069-62-4 Paclitaxel 毒薬	資料14

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) による安全性クラス分類	☐ 有 部位: _____ クラス: _____	☒ 無	
ドイツ薬用植物評価委員会 (Commission E) による認定ハーブ	☐ 該当	☒ 非該当	
米国食品医薬品庁 (FDA) による分類	☐ 該当 ☐ GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR () ☐ GRAS Notices (GRN No. _____) ☐ その他()	☒ 非該当	
欧州 (EU) による分類 (欧州医薬品庁 (EMA)、欧州委員会 (EC)、 欧州食品安全機関 (EFSA) 等による分類)	☐ 該当 ☐ Herbal medicinal products ☐ 伝統食品 ☐ 新規食品 (Union list of novel foods 対象食品) ☐ その他()	☒ 非該当	
カナダによる分類 (カナダ保健省 (Health Canada) 等による分類)	☐ 該当 ☐ Natural health products ☐ 新規食品 (Novel Foods) ☐ その他()	☒ 非該当	
オーストラリアによる分類 (オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (TGA)、オーストラリア・ニュージーランド食品 基準機関 (FSANZ) 等による分類)	☐ 該当 ☐ Listed medicines ☐ Registered medicines ☐ 新規食品 (Novel Foods) ☐ その他()	☒ 非該当	
その他機関による評価	☐ 有()	☒ 無	

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)

項目(調べたものにチェックを入れ、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	☐ 消費者庁 食品安全に関する情報 (有・無) ☒ 内閣府 食品安全委員会 (有 ☒) ☒ 国立医薬品食品衛生研究所 食品安全情報 (有 ☒) ☐ その他各国国際機関や公的機関情報()	

10. 資料リスト

資料1_「健康食品」の安全性・有効性情報_ハクトウスギ

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail4609.html> (閲覧日2023年03月04日)

資料2_遺伝子情報による「紅豆杉」製品の基原植物の同定について_分担研究報告書 丸山卓郎, 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「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及びその判断基準・範囲の整備に関する研究, 平成30年度 総括・分担研究報告書, pp.17-23.

資料3_「紅豆杉」製品及びイチイ(*Taxus cuspidata*)の各部位におけるパクリタキセル(PTX)含量について_分担研究報告書 丸山卓郎, 厚生労働行政推進調査事業費補助金分担研究報告書「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及びその判断基準・範囲の整備に関する研究, 令和元年度 総括・分担研究報告書(H30-医薬-指定-005), pp.24-35.

資料4_ The Plant List_ *Taxus wallichiana* Zucc.

<http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/kew-2434832> (閲覧日2023年03月04日)

資料5_化合物大辞典(Combined Chemical Dictionary)_*Taxus wallichiana*

資料6_ KNApSACk Metabolite Information _*Taxus wallichiana*

http://www.knapsackfamily.com/knapsack_core/top.php (閲覧日2023年03月04日)

資料7_ Constituents of the yew trees. Virinder S. Parmar et al., *Phytochemistry* (1999), 50(8), 1267-1304

資料8_ Ethnomedical Properties of *Taxus Wallichiana* Zucc. (Himalayan Yew). Juyal D. et al., *Journal of traditional and complementary medicine* (2014), 4(3), 159-61

資料9_ KEGG DRUG Database _ Paclitaxel

https://www.kegg.jp/kegg/drug/drug_ja.html (閲覧日2023年03月04日)

資料10_紅豆杉茶_食経験_紅豆杉の国内唯一の輸入製造元である株式会社紅豆杉の公式サイト

<https://kotosugi.co.jp/> (閲覧日2023年03月04日)

資料11_イチイ属植物由来植物製品の鑑別に関する研究_分担研究報告書 山路誠一, 高橋直照, 丸山卓郎, 厚生労働行政推進調査事業費補助金「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及びその判断基準・範囲の整備に関する研究, イチイ属植物由来植物製品の鑑別に関する研究 2019, pp.25-30.

資料12_ Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)_*Taxus wallichiana*

<https://www.rightanswerknowledge.com/> (閲覧日2023年03月04日)

資料13_ Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)_含有成分

<https://www.rightanswerknowledge.com/> (閲覧日2023年03月04日)

資料14_ CRAIS Checker

資料15_コウトウスギ含有成分表

コウトウスギ追加資料1_SciFinder_heartwood_Taxus wallichiana_Taxus yunnanensis.

コウトウスギ追加資料2_Content of paclitaxel and its related compounds in different parts of Taxus yunnanensis
Liu G-M., Fitoterapia, LXVII (67), 2, 149-151 (1996).

コウトウスギ追加資料3_Chemical constituents in heartwood of Taxus yunnanensis. Zhongcaoyao (38) 7, 979-982(2007)

コウトウスギ追加資料4_The Taxoid Constituents of the Heartwood of Taxus Wallichiana. Planta Medica (62) 5, 482(1996)

