

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(3)

ウンナンコウトウスギ

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

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ンナンコウトウスギについて、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。コウトウスギ (*Taxus wallichiana*)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(2)コウトウスギ」に報告したが、本研究では、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*)について、既報の含有成分、薬理作用や毒性情報を調査し、部位を含めた現在の非医リスト及び専ら医リストにおける改正の可能性について検討した。

本調査の結果、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*)の含有成分として、抗悪性腫瘍薬成分である paclitaxel, さらに taxusin, baccatin III, 10-deacetyltaxol A, 10-deacetylcephalomannine 等の多くのタキサン型ジテルペングが報告されている。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、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*)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、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*)の樹皮、小枝、葉、根及び心材に paclitaxel 等のタキサン型ジテルペングを含有することが報告されている。

本調査結果等を踏まえ、ウンナンコウトウスギはコウトウスギとともに、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、コウトウスギが専ら医リストに追加され、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*)は、その他名等に、ウンナンコウトウスギ／*Taxus wallichiana*／*Taxus yunnanensis*として掲載され、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、コウトウスギ (*Taxus wallichiana*)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(2)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

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ンナンコウトウスギについて、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。コウトウスギ (*Taxus wallichiana*)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(2)コウトウスギ」に報告したが、本研究では、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*)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、部位を含めた現在の非医リスト及び専ら医リストにおける改正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3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 (*Taxus wallichiana*) が accepted name (正名) とされ、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) は synonym とされている [資料7]。

2. 含有成分等に関する情報

ウンナンコウトウスギには、抗悪性腫瘍薬成分

である paclitaxel、さらに taxusin、baccatin III、10-deacetyltaxol A、10-deacetylcephalomannine 等の多くのタキサン型ジテルペノイドが報告されている [資料 8-10, 16]。

3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報

ウンナンコウトウスギは、国内、海外いずれにおいても医薬品としての承認実態は無かった。一方、民間薬的な使用としては、ウンナンコウトウスギは中国及びチベットで伝統薬として用いられていた [資料 2]。

4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関する情報

ウンナン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 11]。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 11]。

5. 食経験に関する情報

ウンナン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 6]。丸山ら及び山路らの報告では、国内市場に流通している紅豆杉茶の主原料はウンナンコウトウスギとされていたが [資料 6]、本紅豆杉製品について遺伝子解析および内部形態観察を行った結果、基原植物は、*T. wallichiana* var. *wallichiana*(コウトウスギ)であり、使用部位は心材と同定された。また、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 [資料 3-5]。さらに、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) の樹皮、小枝、葉、根及び心材に、paclitaxel を含む複数のタキサン型ジテルペノイドを含有することが報告されている [追加資料 1-3]

6. 成分本質の安全性に関する情報

ウンナンコウトウスギの急性毒性としては、木部の水エキスの3日間断続的投与における TDL0(最小毒性量)が、500 mg/kg (rat, i.p.) であった

[資料 13].

7. 含有成分等の安全性に関する情報

ウンナン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 14]. 各 LD50 を以下に示す.

●Paclitaxel

32.53 mg/kg (rat, i.p.) → 創薬相当

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

ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) 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(毒薬、処方箋医薬品)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に起因して中毒を起こす植物性自然毒、動物性自然毒等を除く)，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である. 前述の含有成分等の急

性毒性データから、ウンナンコウトウスギは、「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の他名として掲載されていたウンナンコウトウスギについて、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. 本研究では、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) 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、部位を含めた現在の非医リスト及び専ら医リストにおける改正の可能性について検討した. ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) 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、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) 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. さらに、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) の樹皮、小枝、葉、根及び心材に paclitaxel 等のタキサン型ジテルペンを含有することが報告されていた. 本調査結果等を踏まえ、ウンナンコウトウスギは、コウトウスギとともに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、コウトウスギが専ら医リストに追加され、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) は、その他名等に、ウンナンコウトウスギ / *Taxus wallichiana* / *Taxus yunnanensis* として掲載され、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、コウトウスギ(*Taxus wallichiana*)については、
令和4年度「成分本質(原材料)の分類変更に
する調査(2)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3】令和4年度指定成分報告書
ウンナンコウトウスギの成分・毒性情報等に関する調査

ウンナンコウトウスギ

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	ウンナンコウトウスギ (雲南紅豆杉)															
他名等																
英名・現地名	Yunnan yew															
学名(科・属)	<i>Taxus yunnanensis</i> <i>Taxus yunnanensis</i> W.C.Cheng et L.K.Fu (イチイ科: Taxaceae イチイ属: Taxus)															
使用部位	樹皮・葉・心材															
現在の区分	「専ら医薬品」リスト <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>名称</th> <th>他名等</th> <th>部位等</th> <th>備考</th> </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」				
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 border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>名称</th> <th>他名等</th> <th>部位等</th> <th>備考</th> </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」
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 border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>名称</th> <th>他名等</th> <th>部位等</th> <th>備考</th> </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
<「健康食品」の安全性・有効性情報> ハクトウスギ(白豆杉)／ウンナンコウトウスギ(雲南紅豆杉)は、イチイ科(Taxaceae)の針葉樹。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。	資料2

<p>＜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＞(資料4) 「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。</p>	資料4
<p>＜イチイ属植物由来植物製品の鑑別に関する研究＞(資料5) 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.I. 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。</p>	資料5
<p>※市場に流通している紅豆杉茶の主原料はウンナンコウトウスギとされているが(資料6)、紅豆杉製品を遺伝子解析および内部形態観察を行った結果、基原植物は、<i>T.wallichiana</i> var. <i>wallichiana</i> (コウトウスギ)であり、使用部位は心材と同定された。(資料4,5)</p> <p>Taxus属植物</p> <ul style="list-style-type: none"> · <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 <p>Pseudotaxus 属植物</p> <ul style="list-style-type: none"> · <i>Pseudotaxus chienii</i> ハクトウスギ White-berry Yew <p>※The Plant List参照 <i>Taxus yunnanensis</i> ウンナンコウトウスギ Yunnan yewは<i>Taxus wallichiana</i>のsynonymに収載されている。</p>	資料6 資料7

2. 含有成分等に関する情報

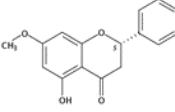
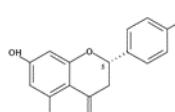
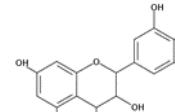
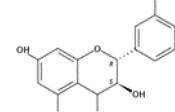
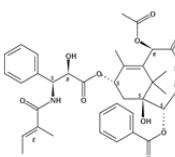
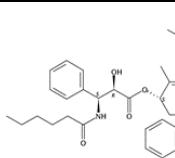
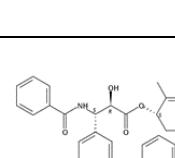
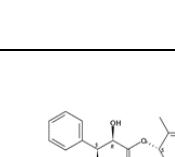
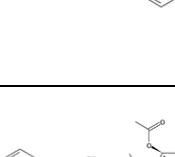
項目(調べたものにチェックを入れ、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> SciFinder ⁿ (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 化合物大辞典(CCD) (有) 無) <input checked="" type="checkbox"/> KNAPSAcK (有) 無) <input type="checkbox"/> Google Scholar (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> PubMed (有・無) <input type="checkbox"/> その他(_____)	資料8, 資料9, 資料10 資料16

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		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNAPSAcK	資料8 資料9 資料10
2	Taxine B	C ₃₃ H ₄₅ NO ₈		1361-51-9		KNAPSAcK	資料10
3	Taxiresinol	C ₁₉ H ₂₂ O ₆		40951-69-7		CCD	資料9
4	Baccatin III	C ₃₁ H ₃₈ O ₁₁		27548-93-2		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNAPSAcK	資料8 資料10
5	(+)-Taxusin	C ₂₈ H ₄₀ O ₈		19605-80-2		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNAPSAcK	資料8 資料10
6	10-Deacetyltaxol A	C ₄₅ H ₄₉ NO ₁₃		78432-77-6		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNAPSAcK	資料8 資料10
7	10-Deacetylcephalomannine	C ₄₃ H ₅₁ NO ₁₃		76429-85-1		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNAPSAcK	資料8 資料10

8	Naringin	C ₂₇ H ₃₂ O ₁₄		10236-47-2		KNApSACk	資料10
9	Rotenone	C ₂₃ H ₂₂ O ₆		83-79-4		KNApSACk	資料10
10	Catechin	C ₁₅ H ₁₄ O ₆		154-23-4		KNApSACk	資料10
11	Daidzein	C ₁₅ H ₁₀ O ₄		486-66-8		KNApSACk	資料10
12	Quercetin	C ₁₅ H ₁₀ O ₇		117-39-5		KNApSACk	資料10
13	Kaempferol	C ₁₅ H ₁₀ O ₆		520-18-3		KNApSACk	資料10
14	Vanillin	C ₈ H ₈ O ₃		121-33-5		KNApSACk	資料10
15	Luteolin	C ₁₅ H ₁₀ O ₆		491-70-3		KNApSACk	資料10
16	Isotaxiresinol	C ₁₉ H ₂₂ O ₆		26194-57-0		KNApSACk	資料10
17	Eriodictyol	C ₁₅ H ₁₂ O ₆		552-58-9		KNApSACk	資料10

18	Butin	C ₁₅ H ₁₂ O ₅		492-14-8		KNApSAcK	資料10
19	Formononetin	C ₁₆ H ₁₂ O ₄		485-72-3		KNApSAcK	資料10
20	Gallocatechin	C ₁₅ H ₁₄ O ₇		970-73-0		KNApSAcK	資料10
21	Hesperetin	C ₁₆ H ₁₄ O ₆		520-33-2		KNApSAcK	資料10
22	(-)-Secoisolariciresinol	C ₂₀ H ₂₆ O ₆		29388-59-8		KNApSAcK	資料10
23	(-)-Epigallocatechin	C ₁₅ H ₁₄ O ₇		970-74-1		KNApSAcK	資料10
24	Galangin	C ₁₅ H ₁₀ O ₅		548-83-4		KNApSAcK	資料10
25	Apigenin	C ₁₅ H ₁₀ O ₅		520-36-5		KNApSAcK	資料10
26	Delphinidin	C ₁₅ H ₁₁ O ₇		13270-61-6		KNApSAcK	資料10
27	Dihydrochrysins	C ₁₅ H ₁₂ O ₄		480-39-7		KNApSAcK	資料10

28	Genistein	C ₁₅ H ₁₀ O ₅		446-72-0		KNApSAcK	資料10
29	Biochanin A	C ₁₆ H ₁₂ O ₅		491-80-5		KNApSAcK	資料10
30	(+)-Lariciresinol	C ₂₀ H ₂₄ O ₆		27003-73-2		CCD	資料9
31	Butein	C ₁₅ H ₁₂ O ₅		487-52-5		KNApSAcK	資料10
32	Xanthohumol	C ₂₁ H ₂₂ O ₅		569-83-5 6754-58-1 (RTECS)		KNApSAcK	資料10
33	Coniferaldehyde	C ₁₀ H ₁₀ O ₃		458-36-6		KNApSAcK	資料10
34	4',6,7-Trihydroxyisoflavone	C ₁₅ H ₁₀ O ₅		17817-31-1		KNApSAcK	資料10
35	Medicarpin	C ₁₆ H ₁₄ O ₄		32383-76-9		KNApSAcK	資料10
36	Pinobanksin	C ₁₅ H ₁₂ O ₅		548-82-3		KNApSAcK	資料10
37	dihydrokaempferol, Aromadendrin	C ₁₅ H ₁₂ O ₆		480-20-6		KNApSAcK	資料10
38	Vitexin	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₀		3681-93-4		KNApSAcK	資料10

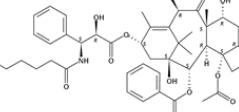
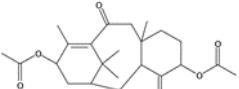
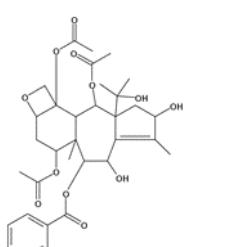
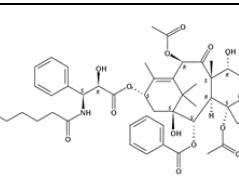
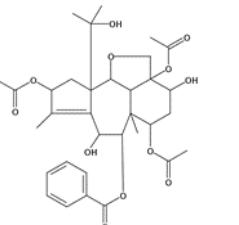
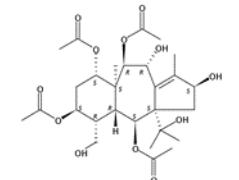
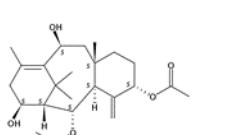
39	(2S)-Pinocembrin, Pinostrobin	C ₁₆ H ₁₄ O ₄		480-37-5		KNApSACk	資料10
40	Naringenin	C ₁₅ H ₁₂ O ₅		480-41-1		KNApSACk	資料10
41	Leucodelphinidin	C ₁₅ H ₁₄ O ₈		491-52-1		KNApSACk	資料10
42	Leucocyanidin	C ₁₅ H ₁₄ O ₇		480-17-1		KNApSACk	資料10
43	Taxol B, Cephalomannine,	C ₄₅ H ₅₃ NO ₁₄		71610-00-9		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10
44	Taxol C, Taxuyunnanine A	C ₄₆ H ₅₇ NO ₁₄		153415-45-3		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10
45	10-Deacetyl-7-epitaxol, Ormosin VI	C ₄₅ H ₄₉ NO ₁₃		78454-17-8		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10
46	10-Deacetyltaxol C, 10-Deacetyltaxuyunnanine A	C ₄₄ H ₅₅ NO ₁₃		154677-95-9		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
47	7-Xylosyltaxol	C ₅₂ H ₅₉ NO ₁₈		90332-66-4		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNApSACk	資料8 資料10

48	7-Xylosyltaxol C	C ₅₁ H ₆₅ NO ₁₈		90332-67-5		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNApSACk	資料8 資料10
49	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8
50	7-Xylosyl-10-deacetyltaxol A					Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
51	10-Deacetyl-7-xylosyltaxol	C ₅₀ H ₅₇ NO ₁₇		90332-63-1		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10
52	Yunnanxamine, 9-Deoxo-9 α -hydroxytaxol, Dihydrotaxol	C ₄₇ H ₅₃ NO ₁₄		148584-53-6		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
53	Taxin B	C ₂₈ H ₃₈ O ₁₀		168109-52-2		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10
54	Taxinine J	C ₃₉ H ₄₈ O ₁₂		18457-46-0		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
55	Taxinine E	C ₃₇ H ₄₆ O ₁₀		18457-45-9		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNApSACk	資料8 資料10

56	5-Decinamoyltaxinine J	C ₃₀ H ₄₂ O ₁₁		84652-33-5		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
57	2-Deacetyl-5-decinamoyltaxin J	C ₂₈ H ₄₀ O ₁₀		119777-84-3		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
58	2-Deacetyltaxin B	C ₂₆ H ₃₆ O ₉		167963-32-8		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
59	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8 資料9
60	10-Deacetylbaccatin VI	C ₃₅ H ₄₄ O ₁₃		188789-50-6		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNAPSAcK	資料8 資料9 資料10
61	1-Acetylbaccatin IV	C ₃₄ H ₄₆ O ₁₅		132278-43-4		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
62	10-Deacetyl-10-oxo-7- <i>epi</i> -taxuyannanine A					Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
63	10-Deacetylbaccatin III	C ₂₉ H ₃₆ O ₁₀		32981-86-5		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNAPSAcK	資料8 資料10

64	1-Acetoxy-5-deacetylbaccatin I	C ₃₂ H ₄₄ O ₁₄		119120-27-3	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
65	9-Deacetylbaccatin VI	C ₃₅ H ₄₄ O ₁₃		188789-51-7	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNAPSAcK	資料8 資料9 資料10
66	1-Dehydroxybaccatin III	C ₃₁ H ₃₈ O ₁₀		132302-29-5	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
67	1-Hydroxy-7-deacetylbaccatin I, 5-Deacetylbaccatin I	C ₃₀ H ₄₂ O ₁₃			Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
68	19-Hydroxybaccatin III	C ₃₁ H ₃₈ O ₁₂		78432-78-7	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNAPSAcK	資料8 資料10
69	1-Hydroxy-2,7,9-trideacetylbaccatin I	C ₂₆ H ₃₈ O ₁₁		157664-02-3	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNAPSAcK	資料8 資料10
70	7,9-Dideacetyltaxayuntin	C ₃₁ H ₄₀ O ₁₁		173559-70-1	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
71	7-Xylosyl-10-deacetoxybaccatin III	C ₃₄ H ₄₄ O ₁₄		157664-03-4	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9

72	Taxumairol D, 1-Hydroxy-10-deacetylbbaccatin I	C ₃₀ H ₄₂ O ₁₃		188789-49-3		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
73	1,13-Diacetyl-10-deacetylbbaccatin III	C ₃₃ H ₄₀ O ₁₂		187240-02-4		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
74	Taxayunnansin A, Taxayuntin, 13-Deacetylbbaccatin VI (incorr.)	C ₃₅ H ₄₄ O ₁₃		153229-31-3		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10
75	Taxayuntin A	C ₃₆ H ₄₂ O ₁₁		154992-14-0		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10
76	Taxuyunnanine B	C ₃₃ H ₄₈ O ₁₀		156127-33-2		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
77	Taxayuntin E	C ₃₃ H ₄₂ O ₁₂		166197-41-7		Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSACk	資料8 資料9 資料10

78	7-Epi-10-deacetyltaxuyunnanine A, Taxuspinanane E	C ₄₄ H ₅₅ NO ₁₃		156130-26-6	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
79	Taxuyunnanine D	C ₂₄ H ₃₄ O ₅		156127-35-4	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
80	Taxayuntin F, Taxchinin L	C ₃₃ H ₄₂ O ₁₂		166197-42-8	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSAcK	資料8 資料9 資料10
81	7-Epitaxuyunnanine A	C ₄₆ H ₅₇ NO ₁₄		156130-25-5	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
82	Taxuyunnanine E	C ₃₃ H ₄₂ O ₁₂		167425-73-2	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
83	Taxayuntin G	C ₂₈ H ₄₂ O ₁₂		162558-97-6	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNApSAcK	資料8 資料9 資料10
84	Taxuyunnanine G	C ₂₄ H ₃₆ O ₆		167355-42-2	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9

85	Taxuyunnanine C, Sinenxan A	C ₂₈ H ₄₀ O ₈		156127-34-3	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNAPSAcK	資料8 資料9 資料10
86	Taxuyunnanine H	C ₂₅ H ₃₈ O ₆		167228-04-8	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
87	Yunnanaxane	C ₃₁ H ₄₆ O ₉		139713-81-8	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNAPSAcK	資料8 資料9 資料10
88	Taxuyunnanine I	C ₂₆ H ₄₀ O ₆		167228-05-9	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
89	Yunnanol	C ₄₀ H ₄₆ O ₁₄		155416-23-2	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD KNAPSAcK	資料8 資料9 資料10
90	Taxuyunnanine F	C ₃₀ H ₄₂ O ₁₃		167425-74-3	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
91	Taxuyunnanine J	C ₂₂ H ₃₄ O ₄		167172-97-6	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9
92	Yunantaxusin A	C ₃₅ H ₄₆ O ₁₄		160928-37-0	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 CCD	資料8 資料9

93	7-epi-10-Deacetylcephalomannine	C ₄₃ H ₅₁ NO ₁₃		78479-12-6	Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304 KNApSAcK	資料8 資料10
94	5-Decinamoyl-11-acetyl-19-hydroxy-taxigifine				Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
95	3- <i>epi</i> -Ursolic acid	C ₃₀ H ₄₈ O ₃			Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
96	1 β ,9 α -Dihydroxy-4 β ,20-epoxy-2 α ,5 α ,7 β ,10 β ,13 α -pentacetoxy-tax-11-ene				Virinder S. Parmar et al./ Phytochemistry 50(1999) 1267-1304	資料8
97	Hongdoushan A	C ₂₉ H ₄₄ O ₇		474975-28-5	CCD KNApSAcK	資料9 資料10
98	Hongdoushan B	C ₂₇ H ₄₀ O ₇		474975-29-6	CCD KNApSAcK	資料9 資料10
99	Hongdoushan C	C ₂₇ H ₄₂ O ₆		474975-30-9	CCD KNApSAcK	資料9 資料10

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)	
<基原植物事典><「健康食品」の安全性・有効性情報> ・ウンナンコウトウスギはジテルペン(タキソール、ジヒドロタキソール、タキサウンチンA～J、タクスユナニンA～Y、ホングドウシャンA～C)等を含む。	資料1,2

<p><Content of paclitaxel and its related compounds in different parts of <i>Taxus yunnanensis</i>.></p> <p>部位: Heratwood(心材)における含量</p> <table> <tbody> <tr> <td>Paclitaxel</td><td>0.0034±0.00042 %</td></tr> <tr> <td>10-deacetylpaclitaxel</td><td>0.025±0.00026 %</td></tr> <tr> <td>Cephalomannine (Taxol B)</td><td>0.0082±0.00093</td></tr> <tr> <td>BaccatinⅢ</td><td>0.016±0.0011 %</td></tr> </tbody> </table>	Paclitaxel	0.0034±0.00042 %	10-deacetylpaclitaxel	0.025±0.00026 %	Cephalomannine (Taxol B)	0.0082±0.00093	BaccatinⅢ	0.016±0.0011 %	ウンナンコウ トウスギ追 加資料1, 追加資料2
Paclitaxel	0.0034±0.00042 %								
10-deacetylpaclitaxel	0.025±0.00026 %								
Cephalomannine (Taxol B)	0.0082±0.00093								
BaccatinⅢ	0.016±0.0011 %								
<p><Chemical constituents in heartwood of <i>Taxus yunnanensis</i> (云南红豆杉心木的化学成分研究)></p> <p>2α, 5α, 7β, 9α, 10β, 13α-hexaacetoxy-4(20), 11-taxadiene (I), taxusin (II), tax-4(20), 11-diene-2α, 5α, 10β-triacetoxy-14β, 2-methybutyrate (III), 10β-hydroxy-2α, 5α, 14β-triacetoxy-4(20), 11-taxadiene (IV), 1-dehydroxybaccatin IV (V), baccatin IV (VI), baccatin VI (VII), 7,9-deacetyl baccatin VI (VIII), 10-deacetyl taxuyannine (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)</p> <p>云南红豆杉的心木10 kg, 粉碎后用75%乙醇提取, 浓缩所得浸膏用石油酷和氯仿依次萃取, 其氯仿部位再通过硅胶柱色谱、凝胶柱色谱、重结晶等方法共分得18个化合物:</p> <p>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 mg).</p>	ウンナンコウ トウスギ追 加資料3								
<p><The Taxoid Constituents of the Heartwood of <i>Taxus wallichiana</i>></p> <p>we have isolated and characterized four taxoids, taxusin (1), the C- 14 oxygenated taxoid 2, a dibenzoylated taxoid 3, and 7-xylosyl- 10-deacetyl taxol C (4) from the heartwood of <i>T. wallichiana</i>.</p>	ウンナンコウ トウスギ追 加資料4								
<p>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。</p>									

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	<input type="checkbox"/> 「日本薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「欧洲薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「米国薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「英國薬局方」(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「中国药典」(有無) <input checked="" type="checkbox"/> 「香港中藥材標準」(有無) <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書() (有・無) <input type="checkbox"/> 「中藥大辭典」(有・無) <input type="checkbox"/> 「和漢藥」(有・無) <input type="checkbox"/> 「The Complete German Commission E Monographs」(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」(有無) <input type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索(有・無) <input type="checkbox"/> FDA承認薬データベース(有・無) <input type="checkbox"/> EU EMA (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索(有無) <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース(有・無) <input type="checkbox"/> 「保険薬辞典」(有・無) <input type="checkbox"/> その他()	ヒットなし

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

民間薬的な使用の有無	<input checked="" 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	<p>「健康食品」の安全性・有効性情報 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。</p> <p>基原植物事典 少数民族は熱水抽出物を飲用。イチイ科はジテルペン類を含有。中国では古くから、少数民族および宮廷で、コウトウスギの材を糖尿病、ガン等の治療薬として使用。材の抽出物は血糖降下、肝保護、腫瘍細胞増殖抑制とアポトーシス誘導作用を有する。</p>	資料2 資料1

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
<input type="checkbox"/> 「日本薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「欧州薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「米国薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「英国薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「中国药典」(有・無) <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書(_____) (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索(有・無) <input type="checkbox"/> FDA承認薬データベース(有・無) <input type="checkbox"/> EU EMA(有・無) <input type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索(有・無) <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース(有・無) <input type="checkbox"/> 「保険薬辞典」(有・無) <input type="checkbox"/> その他(_____)	

項目	資料番号					
国内での承認前例	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (7品目)※paclitaxel <input type="checkbox"/> 無					
海外での承認実態	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (15品目)※paclitaxel <input type="checkbox"/> 無					
(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 パクリタキセル	日本	抗悪性腫瘍薬, 微小管脱重合 阻害薬		資料11
1 paclitaxel	paclitaxel	ABRAXANE PACLITAXEL	米国	抗悪性腫瘍薬, 微小管脱重合 阻害薬		資料11

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

5. 食経験に関する情報

項目				資料番号
国内での食経験	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無		資料6
(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 checked="" type="checkbox"/> その他(お茶)		材部	不明	不明
<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input checked="" type="checkbox"/> その他(エキス粒)		不明	不明	資料6
海外での食経験	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無		

食経験と有害事象についての知見	資料番号
<p>＜イチイ Taxus cuspidataの部位別パクリタキセル含量と健康食品として販売されるコウトウスギ製品中の含量比較について＞</p> <p>「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。</p>	資料3
<p>＜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＞</p> <p>「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Taxus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。</p> <p>今回、解析に用いた紅豆杉製品の基原植物は、T.wallichiana var. wallichianaであると同定された。</p>	資料4

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	<input checked="" type="checkbox"/> RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) (有・無) <input type="checkbox"/> 「Dictionary of Plant Toxins」 (有・無) <input type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced (有・無) <input type="checkbox"/> 「Poisonous Plants」 (有・無) <input type="checkbox"/> Google Scholar (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」 (有・無) <input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> EFSA (European Food Safety Authority) (有・無) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース (有・無) <input type="checkbox"/> PubMed (有・無) <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 checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

タ			
成分本質の急性以外の毒性データ	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等)	<input type="checkbox"/> 無	資料13
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	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
急性毒性	401	紅豆杉茶(1袋2g) (検体1袋を沸騰させた水1000mlで抽出)	Mouse	oral	LD50>20 ml/kg (20ml: 製品40mg分の抽出液に相当)		資料12
3 Days intermittent		wood, aqueous extract	Rat	intraperitoneal	TDLo: 500 mg/kg - 3 Days intermittent TOXIC EFFECTS: Endocrine Hypoglycemia -	Phytomedicine. (Gustav Fischer Verlag, Postfach 720143, D-70577 Stuttgart, Germany) V.1-1994- (13,109,2006)	資料13

体内動態や薬理作用についての知見	資料番号
<「健康食品」の安全性・有効性情報> ・in vitro試験(ヒト酵素)において、ウンナンコウトウスギ(木部)水抽出物はCYP3A4、CYP2D6活性を阻害した。	資料2

7. 含有成分等の安全性に関する情報

検索元	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
	<input checked="" type="checkbox"/> RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) (有・無) <input type="checkbox"/> INCHEM (有・無) <input type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced (有・無) <input type="checkbox"/> 「Poisonous Plants」 (有・無) <input type="checkbox"/> Google Scholar (有・無) <input type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」 (有・無) <input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 (有・無) <input type="checkbox"/> EFSA (European Food Safety Authority) (有・無) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース (有・無) <input type="checkbox"/> PubMed (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> その他(CRAIS Checher)	資料14, 資料15, 資料16

項目	資料番号
7-1. 含有成分の急性毒性データ	<input checked="" type="checkbox"/> 有 資料14
7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等) 資料14

7-3. 麻薬・覚醒剤様作用		<input type="checkbox"/> 有				<input checked="" 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	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			Rat	intraperitoneal	LD50: 32530 ug/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity) <i>Lung, Thorax, or Respiration</i> - Dyspnea <i>Nutritional and Gross Metabolic</i> - 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14				
1 Paclitaxel			Mouse	intraperitoneal	LD50: 128 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Skin and Appendages</i> - Hair <i>Nutritional and Gross Metabolic</i> - 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14				
1 Paclitaxel			Mouse	intravenous	LD50: 12 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity) <i>Behavioral</i> - Ataxia <i>Lung, Thorax, or Respiration</i> - Respiratory depression	Pharmaceutical Research. (Thieme Inc., 381 Park Ave. S, New York, NY 10016) No.1- 1984- (4,162,1987)	資料14				
1 Paclitaxel			Mouse	intravenous	LD50: 7.53 mg/kg	United States Patent Document. (U.S. Patent Office, Box 9, Washington, DC 20231) (#6096331)	資料14				
1 Paclitaxel			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14				
2 Taxine B			Rat	intravenous	LD50: 4500 ug/kg	Arzneimittel-Forschung. Drug Research. (Editio Cantor Verlag, Postfach 1255, W-7960 Aulendorf, Fed. Rep. Ger.) V.1- 1951- (9,77,1959)	資料14				
8 Naringin			Rat	intraperitoneal	LD50 : 2 gm/kg	Eksperimentalna Meditsina i Morfologiya. (Hemus, Blvd. Russki 6, Sofia, Bulgaria) V.1- 1962- (19,207,1980)	資料14				
8 Naringin			Guinea Pig	intraperitoneal	LD50 : 2 gm/kg	Eksperimentalna Meditsina i Morfologiya. (Hemus, Blvd. Russki 6, Sofia, Bulgaria) V.1- 1962- (19,207,1980)	資料14				
9 Rotenone			Human	oral	LD50: 300 mg/kg	Encyclopedia of Toxicology: Reference Book, Elsevier, 2005 (,744,2005)	資料14				

9 Rotenone			Rat	inhalation	LC50: 20 mg/m ³	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (2,1183,2001)	資料14
9 Rotenone			Rat	intraperitoneal	LD50 : 1600 ug/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Convulsions or effect on seizure threshold <i>Behavioral</i> - Coma <i>Cardiac</i> - Pulse rate increased without fall in BP	Farmaco, Edizione Scientifica. (Casella Postale 227, 27100 Pavia, Italy) V.8-43 1953-88 For publisher information, see FRMCE8 (20,270,1965)	資料14
9 Rotenone			Rat	intravenous	LD50 : 200 ug/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Convulsions or effect on seizure threshold <i>Behavioral</i> - Coma <i>Cardiac</i> - Pulse rate increased without fall in BP	Farmaco, Edizione Scientifica. (Casella Postale 227, 27100 Pavia, Italy) V.8-43 1953-88 For publisher information, see FRMCE8 (20,270,1965)	資料14
9 Rotenone			Rat	oral	LD50 : 25 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Rat	administration on to the skin	LD50 : >940 mg/kg	World Review of Pest Control. (London, UK) V.1-10, 1962-71. Discontinued. (9,119,1970)	資料14
9 Rotenone			Rat	unreported	LD50 : 132 mg/kg	Journal of Environmental Science and Health, Part B: Pesticides, Food Contaminants, and Agricultural Wastes. (Marcel Dekker, 270 Madison Ave., New York, NY 10016) V.B11- 1976- (15,929,1980)	資料14
9 Rotenone			Mouse	intraperitoneal	LD50 : 1.6 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (2,1182,2001)	資料14
9 Rotenone			Mouse	oral	LD50 : 2800 ug/kg	EHP, Environmental Health Perspectives. (U.S. Government Printing Office, Supt of Documents, Washington, DC 20402) No.1- 1972- (14,109,1976)	資料14
9 Rotenone			Rabbit	administration on to the skin	LD50 : >1 gm/kg	Special Publication of the Entomological Society of America. (4603 Calvert Rd., College Park, MD 20740) (78-1,5,1978)	資料14
9 Rotenone			Guinea Pig	oral	LD50 : 12 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Chicken	oral	LD50 : 996 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14

9 Rotenone			Duck	oral	LD50 : >2 gm/kg	Down to Earth. (Dow Chemical USA, Agricultural Products Dept., Midland, MI 48640) V.1- 1945- (35,25,1979)	資料14
9 Rotenone			Pigeon	oral	LD50 : 100 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Bird - Domestic of Laboratory, Unident	oral	LD50 : 850 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Bird - Wild Bird Species	oral	LD50 : 195 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Frog	unreported	LC50 : 2 ppm	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Other Invertebrates	Tank with water (dissolved in water)	LC50 : 1.90 mg/L - 48 Hours	Fitoterapia. (Inverni della Beffa SpA, via Ripamonti, 99, 20141 Milan, Italy) V.18- 1947- (83,732,2012)	資料14
9 Rotenone			Rat	oral	LD70 : 600 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Rabbit	oral	LD70 : 3000 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
9 Rotenone			Guinea Pig	oral	LD70 : 60 mg/kg	Handbook of pesticide toxicology. Robert Krieger ed, Academic press, 2001 (1,125,2001)	資料14
10 Catechin			Rat	intraperitoneal	LD50 : 1084 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Lung, Thorax, or Respiration - Dyspnea</i>	Oyo Yakuri. Pharmacometrics. (Oyo Yakuri Kenkyukai, CPO Box 180, Sendai 980-91, Japan) V.1- 1967- (24,361,1982)	資料14
10 Catechin			Rat	intravenous	LD50 : >100 mg/kg	Drugs in Japan (Ethical Drugs). (Yakugyo Jiho Co., Ltd., Tokyo, Japan) (-,430,1990)	資料14
10 Catechin			Rat	oral	LD50 : >10 gm/kg	Drugs in Japan (Ethical Drugs). (Yakugyo Jiho Co., Ltd., Tokyo, Japan) (-,430,1990)	資料14
10 Catechin			Rat	subcutaneous	LD50 : >5 gm/kg	Drugs in Japan (Ethical Drugs). (Yakugyo Jiho Co., Ltd., Tokyo, Japan) (-,430,1990)	資料14
10 Catechin			Mouse	intraperitoneal	LD50 : 68 mg/kg	Toxicology. (Elsevier Scientific Pub. Ireland, Ltd., POB 85, Limerick, Ireland) V.1- 1973- (62,203,1990)	資料14
10 Catechin			Mouse	intravenous	LD50 : >100 mg/kg	Drugs in Japan (Ethical Drugs). (Yakugyo Jiho Co., Ltd., Tokyo, Japan) (-,430,1990)	資料14

10 Catechin			Mouse	oral	LD50 : >10 gm/kg	Drugs in Japan (Ethical Drugs). (Yakugyo Jiho Co., Ltd., Tokyo, Japan) (-,430,1990)	資料14
10 Catechin			Mouse	subcutaneous	LD50 : >5 gm/kg	12. Drugs in Japan (Ethical Drugs). (Yakugyo Jiho Co., Ltd., Tokyo, Japan) (-,430,1990)	資料14
11 Daidzein			Mouse	intraperitoneal	LD50 : >2 gm/kg	Pharmaceutical Chemistry Journal (English Translation). Translation of KHFZAN. (Plenum Pub. Corp., 233 Spring St., New York, NY 10013) No.1- 1967- (13,51,1979)	資料14
12 Quercetin			Rat	oral	LD50 : 161 mg/kg	Reviews of Environmental Contamination and Toxicology. (Springer-Verlag New York, Inc., Service Center, 44 Hartz Way, Secaucus, NJ 07094) V.98- 1987- (113,47,1990)	資料14
12 Quercetin			Mouse	intraperitoneal	LD50 : 3 gm/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Altered sleep time (including change in righting reflex) <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity) <i>Lung, Thorax, or Respiration</i> - Dyspnea	Nippon Yakurigaku Zasshi. Japanese Journal of Pharmacology. (Nippon Yakuri Gakkai, c/o Kyoto Daigaku Igakubu Yakurigaku Kyoshitsu, Konoe-cho, Yoshida, Sakyo-ku, Kyoto 606, Japan) V.40- 1944- (64,186,1968)	資料14
12 Quercetin			Mouse	intravenous	LD50 : 18 mg/kg	U.S. Army Armament Research & Development Command, Chemical Systems Laboratory, NIOSH Exchange Chemicals. (Aberdeen Proving Ground, MD 21010) (NX#02589)	資料14
12 Quercetin			Mouse	oral	LD50 : 159 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity) <i>Behavioral</i> - Muscle weakness <i>Lung, Thorax, or Respiration</i> - Respiratory depression	Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. (Academic Press, Inc., 1 E. First St., Duluth, MN 55802) V.1- 1903/04- (77,269,1951)	資料14
12 Quercetin			Mouse	subcutaneous	LD50 : 97 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity) <i>Behavioral</i> - Muscle weakness <i>Lung, Thorax, or Respiration</i> - Respiratory depression	Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. (Academic Press, Inc., 1 E. First St., Duluth, MN 55802) V.1- 1903/04- (77,269,1951)	資料14
12 Quercetin			Rabbit	intravenous	LD50 : 100 mg/kg	FAO Nutrition Meetings Report Series. (Rome, Italy) No.2-57, 1948-77. Discontinued. (46A,18,1969)	資料14

12 Quercetin			Shrimp	Tank with water (dissolved in water)	LC50 : >100 micromole/L - 24 Hours	Journal of Ethnopharmacology. (Elsevier Scientific Pub. Ireland Ltd., POB 85, Limerick, Ireland) V.1- 1979- (175,256,2015)	資料14
13 Kaempferol			Mouse	oral	LD50 : 192.84 mg/kg	Journal of Ethnopharmacology. (Elsevier Scientific Pub. Ireland Ltd., POB 85, Limerick, Ireland) V.1- 1979- (194,421,2016)	資料14
14 Vanillin			Rat	intraperitoneal	LD50 : 1160 mg/kg	Encyclopedia of Toxicology: Reference Book, Elsevier, 2005 (-,418,2005)	資料14
14 Vanillin			Rat	oral	LD50 : 1580 mg/kg	Encyclopedia of Toxicology: Reference Book, Elsevier, 2005 (-,418,2005)	資料14
14 Vanillin			Rat	oral	LD50 : 1580 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Coma	U.S. Environmental Protection Agency; High Production Volume (HPV) Challenge; Benzyl Derivatives.pdf http://www.epa.gov/HPV/pubs/summaries/benzylde/c13450tc.htm (-, ,2001)	資料14
14 Vanillin			Rat	subcutaneous	LD50 : 1500 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Sense Organs and Special Senses (Nose, Eye, Ear, and Taste)</i> - Miosis (pupillary constriction) <i>Behavioral</i> - Muscle weakness <i>Lung, Thorax, or Respiration -</i> <i>Respiratory stimulation</i>	Revue Medicale de la Suisse Romande. (Societe Medicale de La Suisse Romande, 2 rue Bellefontaine, 1003 Lausanne, Switzerland) V.1- 1881- (16,449,1896)	資料14
14 Vanillin			Rat	subcutaneous	LD50 : 1500 mg/kg	Encyclopedia of Toxicology: Reference Book, Elsevier, 2005 (-,418,2005)	資料14
14 Vanillin			Mouse	intraperitoneal	LD50 : 475 mg/kg	Encyclopedia of Toxicology: Reference Book, Elsevier, 2005 (-,418,2005)	資料14
14 Vanillin			Mouse	oral	LD50 : 3925 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity) <i>Behavioral</i> - Coma	National Technical Information Service. (Springfield, VA 22161) Formerly U.S. Clearinghouse for Scientific & Technical Information. (OTS0536271)	資料14
14 Vanillin			Mouse	oral	LD50 : 1000 mg/kg	U.S. Environmental Protection Agency; High Production Volume (HPV) Challenge; Benzyl Derivatives.pdf http://www.epa.gov/HPV/pubs/summaries/benzylde/c13450tc.htm (-, ,2001)	資料14
14 Vanillin			Rabbit	administration on to the skin	LD50 : >5010 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity) <i>Behavioral</i> - Food intake (animal) <i>Gastrointestinal</i> - Peritonitis	National Technical Information Service. (Springfield, VA 22161) Formerly U.S. Clearinghouse for Scientific & Technical Information. (OTS0533712)	資料14

14 Vanillin			Guinea Pig	intraperitoneal	LD50: 1190 mg/kg	Encyclopedia of Toxicology: Reference Book, Elsevier, 2005 (-,418,2005)	資料14
14 Vanillin			Guinea Pig	oral	LD50: 1400 mg/kg	Encyclopedia of Toxicology: Reference Book, Elsevier, 2005 (-,418,2005)	資料14
14 Vanillin			Guinea Pig	oral	LD50: 1400 mg/kg TOXIC EFFECTS: <i>Behavioral</i> - Somnolence (general depressed activity)	U.S. Environmental Protection Agency; High Production Volume (HPV) Challenge; Benzyl Derivatives.pdf http://www.epa.gov/HPV/pubs/summaries/benzylde/c13450tc.htm (-,-,2001)	資料14
15 Luteolin			Mouse	intraperitoneal	LD50: DOSE: 180 mg/kg	Yaoxue Tongbao. Bulletin of Pharmacology. (China International Book Trading Corp., POB 2820, Beijing, Peop. Rep. China) V.13-23, 1978-88. For publisher information, see ZYZAEU. (16(2),11,1981)	資料14
19 Formononetin			Other Invertebrates	Tank with water (dissolved in water)	LC50 : 15.10 mg/L - 48 Hours	Fitoterapia. (Inverni della Beffa SpA, via Ripamonti, 99, 20141 Milan, Italy) V.18-1947- (83,732,2012)	資料14
25 Apigenin			Other Invertebrates	Tank with water (dissolved in water)	LC50: DOSE: 22.18 mg/L - 48 Hours	Fitoterapia. (Inverni della Beffa SpA, via Ripamonti, 99, 20141 Milan, Italy) V.18-1947- (83,732,2012)	資料14
38 Vitexin			Mouse	intraperitoneal	LD25 : 1 mg/kg	Planta Medica. (Georg Thieme Verlag, Postfach 732, D-7000 Stuttgart 1, Fed. Rep. Ger.) V.1- 1953- (43,396,1981)	資料14

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(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
資料14_RTECS参照 化合物No.1~42 RTECS検索結果あり							資料14

体内動態や薬理作用についての知見	資料番号
<CRASIS Checker > 83-79-4 Rotenone 劇物 33069-62-4 Paclitaxel 毒薬	資料15

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	<input type="checkbox"/> 有 部位: _____ クラス: _____	<input checked="" type="checkbox"/> 無	
ドイツ薬用植物評価委員会 (Commission E) による認定ハーブ	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当	
米国食品医薬品庁 (FDA) による分類	<input type="checkbox"/> 該当 □GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR () □GRAS Notices (GRN No.) □その他()	<input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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()	<input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 該当 □Natural health products □新規食品(Novel Foods) □その他()	<input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 該当 □Listed medicines □Registered medicines □新規食品(Novel Foods) □その他()	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当	
その他機関による評価	<input type="checkbox"/> 有()	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 消費者庁 食品安全に関する情報 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 内閣府 食品安全委員会 (有○無○) <input checked="" type="checkbox"/> 国立医薬品食品衛生研究所 食品安全情報 (有○無○) <input type="checkbox"/> 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_佐竹元吉・黒柳正典・正山征洋・和仁皓明 (2016)『健康・機能性食品の基原植物事典』中央法規出版 pp.583

資料2_「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_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5_ 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6_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7_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8_ Constituents of the yew trees. Virinder S. Parmar et al., Phytochemistry (1999), 50(8), 1267-1304

資料9_化合物大辞典(Combined Chemical Dictionary) _*Taxus yunnanensis*

資料10_KNAPSAcK Metabolite Information _*Taxus yunnanensis*

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

資料11_KEGG DRUG Database _ Paclitaxel

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

資料12_紅豆杉茶急性毒性試験_紅豆杉の安全性 | 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/HP/anzen.html> (閲覧日2023年03月04日)

資料13_ Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)_*Taxus yunnanensis*

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

資料14_ 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15_CRAIS Checker

資料16_ウンナンコウトウスギ含有成分表

ウンナンコウトウスギ追加資料1_SciFinder_heartwood_*Taxus wallichiana* _*Taxus yunnanensis*.

ウンナン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).

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

ウンナン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)

