

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）
総括研究報告書

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

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究要旨

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

本年度は、専ら医薬品リストに例示される成分であるかどうか、依頼のあった天然物由来の4品目及び化学物質2品目について成分本質について文献調査等を行った。区分リストの整備としては、非医リストの全品目について、相当する学名についての検討を行った。グレーゾーンの植物体に関する研究では、ギイマ、キニーネ産生植物、ツルニチニチソウについて、それぞれ成分研究を行った。諸外国における食薬区分制度に関する研究では、米国の制度について調査した。

研究分担者

袴塚 高志 日本薬科大学薬学部教授
大塚 英昭 安田女子大学薬学部教授
内山 奈穂子 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部第二室長
政田 さやか 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部第一室長
登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所
安全情報部第三室長

A. 研究目的

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

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

医薬品・非医薬品の区分を考える際にその境界領域（グレーゾーン）に分類されると予想される成分本質について、成分研究と文献調査の両面からアプローチする検討を行う。また、いわゆる健康食品に類するものは、日本に限らず世界中で販売されており、医薬品・非医薬品の分類については、海外での規制方法等を参考にすることも、有用な検討方法のひとつと考えられるため、特に欧米諸国における食薬区分制度について調査する。

B. 研究方法

食薬区分では、その名称で規定される成分本質がどれであるのかを特定すること、またその成分本質についての安全性に関するデータや食経験についての情報等が重要な検討材料となる。各分担研究者は、それぞれの研究対象について、各種の文献、公定書やデータベースなどから情報を抽出してとりまとめ、検討材料とした。グレーゾーンの成分本質についての研究では、文献調査に加えて、必要に応じて LC-MS や NMR 等を用いた成分研究を実施した。

C. 研究結果

Quinine, Quinidine, Hydroquinidin, Quinoline, Cinchonidine に毒性情報があり、いずれも強い毒性を有していた（表 2～6）。

D. 考察

医薬品成分である quinine と quinidine を産生する植物は、アカキナノキ以外にも *Cinchona* 属 3 種と *Ciliosemina pedunculata* が報告されており、いずれも同様のアルカロイド成分を含有することから専ら医薬品リストの植物種を拡大することが望ましいと考えられた。今回、対象となるキニーネ産生植物種を特定し、それぞれのアルカロイド成分を調査することにより、先行研究である厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）の有効性及び安全性等の評価に関する

研究」（平成 16～18 年度）の提案を支持するデータが得られた。

E. 結論

専ら医薬品リストに例示される成分であるかどうか、依頼のあった成分本質について文献調査等を行った結果、天然物由来の 4 品目（うち 3 品目は再検討）及び化学物質 2 品目について、医薬品の成分本質に関するワーキンググループ（食薬区分 WG）での議論が必要と考えられ、WG へ調査結果を提出した。区分リストの整備としては、非医リストの全品目について、相当する学名についての検討を開始し、リスト見直しの素案を作成した。グレーゾーンの植物体に関する研究では、沖縄地方に分布するツツジ科スノキ属ギイマ、アカネ科キンコナ属及びレミジア属植物 8 種、キョウチクトウ科ビンカ属ツルニチニチソウについてそれぞれ成分研究を行い、アルカロイド成分を含むアカキナノキ近縁種、またツルニチニチソウについては、現状では専ら医薬品リストに例示されていないものの、リスト中にあがっている植物と同様の成分種、成分含量であることが判明した。諸外国における食薬区分制度に関する研究では、米国の制度と日本の専ら医非医リストを比較検討したが、その成分本質が医療目的で効果効能を謳っていれば米国では植物薬として扱われている可能性が高く、それ以外は食品に分類され、特にダイエタリーサプリメントとして扱われる可能性が高いものの、使用許可があるものに相当するかどうかは、あらゆる方面から丁寧に調べなければ判別できないと結論された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし