

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、依頼のあった化学物質 2 品目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、専ら医薬品リストの全品目について相当する学名の検討を行い、非医薬品リストの各品目の適切な表記について検討した。また、現在は非医リストに含まれる成分本質のうち、専ら医リストへの移行が適切と考えられる 2 成分について情報収集した。グレーゾーンの植物体に関する研究では、ギイマに含まれる成分についてさらに検討を重ねた。諸外国における食薬区分制度に関する研究では、シンガポールの制度について調査した。

研究分担者

大塚 英昭 安田女子大学薬学部教授

袴塚 高志 日本薬科大学薬学部教授

政田 さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第一室長

増本 直子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室長

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。

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

「食薬区分の判断に関する検討」として、我が国の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に例示される成分であるかどうか、依頼のあった化学物質等 2 品目の本質について文献調査等を行った。その結果、両品目について、医薬品の成分本質ワーキンググループでの議論が重要と考えられ、その旨を調査結果と共に報告した。

「グレーゾーンの植物体に関する研究」として、ツツジ科スノキ属のギイマ (*Vaccinum wrightii*) の成分検討において、毒性を有すると考えられるジテルペン類は得られず、さらなる研究として EtOAc 可溶画分の精査を行う必要があると思われた。毒性の高いナフトキノンの定量分析法の確立を試みたが、ユグロンやプルンバギンの化合物の構造は MS による定量分析に適

していない可能性が示唆され、更なる検討が必要と考えられた。

「諸外国における食薬区分制度に関する研究」として、専医リスト及び非医リストの成分本質の特性を考慮すると、シンガポールでは保健科学庁 (HSA) が所管する中国薬、伝統薬、健康サプリメント、ならびに食品庁 (FSA) が所管する食品の特性をもち食事を補うためのサプリメントとして扱われる可能性が高かった。ただし、食品の一種である後者については法的な定義や枠組みはなく、利用されている原材料の種類を把握することはできなかった。そのため、原材料の種類のみではシンガポールの法的な枠組みにおいて何の製品として扱われるのかを判断することは難しいと考えられた。

「食薬区分リストの整備に関する研究」として、キョウチクトウ及びユズリハについて含有成分や健康被害情報、各国での規制状況などを精査し、非医リストから専ら医リストへの移行の必要性を検討した。

D. 結論

研究成果は、厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課長よりの通知として公表されるリスト改正のための検討に活用され、グレーゾーン植物体研究の成果は、専ら医・非医薬品成分本質例示リスト整備作業に情報提供され、活用される。

E. 研究発表

1. 誌上発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし