

（総合）分担研究報告書

食薬区分の判断に関する検討

研究分担者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長（R4, R5）
大塚 英昭 安田女子大学薬学部 教授
袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長（R3）

研究要旨

「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、依頼のあった全19品目の本質について文献調査等を行い、検討した。その結果、すべて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必要であると考えられ、その旨を調査結果・考察とともに報告した。

A. 研究目的

「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）」（いわゆる46通知）では「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（専ら医リスト）」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。現状のリストに挙がっていない成分本質について、専ら医・非医のいずれに相当するかについては、医薬品の成分本質ワーキングにて議論されるが、その議論に先立ち、検討依頼があった成分本質について、文献調査等を行い、ワーキングでの議論に資する意見の集約を行うことが本研究の目的であった。

B. 研究方法

1) 名称、他名等、部位等、2) 学名、基原植物和名等、生薬名、英名等、3) 食経験

や医薬品としての使用実態、4) 毒性データ、5) アルカロイド、毒性タンパク、毒薬劇薬指定成分等の含有、6) 麻薬、向精神薬及び覚醒剤様作用があるもの（類似化合物も含む）及びその原料植物であるか、7) 主要な二次代謝産物等、8) 主要な生理活性、9) その他注意すべき点、10) 指定医薬品または要指示医薬品に相当する成分を含むか等の調査項目について検討した。

C. 研究結果

検討した品目は下記のものであった。

令和3年度

- エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス
- テンニンカ（果実）
- サラシア・オブロンガ（茎）
- 10-ethyl-3-methylpyrimido[4,5-b]quinoline-2,4(3H,10H)-dione
- センソウトウ（全草）

- イボツヅラフジ (全木)
- シンキンソウ (全草)
- ノゲイトウ (全草)
- ヒメツルニチニチソウ (全草)
- コイケマ (塊根)
- D-β-ヒドロキシ酪酸
- ハクトウスギ (樹皮・葉・心材)
- コウトウスギ (ウンナンコウトウスギ)
(樹皮・葉・心材)

令和4年度

- インドハマユウ (全草)
- スイギユウカク (角)
- イチイ (全草)
- ビンボセチン

令和5年度

- メラトニン
- 5-アミノレブリン酸リン酸塩

D. 結論

本研究の成果は、都道府県衛生主管部(局)長宛「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示の一部改正について」のリスト改正の検討用資料として活用された。

E. 研究発表

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし