

（総合）分担研究報告書

諸外国における食薬区分制度に関する研究

研究分担者 登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

我が国の食薬区分制度のあり方を改めて検討するための参考資料として、本分担研究では、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（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）」に記載された成分本質（以下、原材料とする）が、EU、カナダ、オーストラリア、米国、シンガポールの制度下ではどのように扱われる可能性があるのかについて調査した。その結果、医薬品制度のもと EU ではハーブ医薬品、カナダではナチュラルヘルス製品、オーストラリアでは補完医薬品、米国では植物薬（特に OTC 薬）、シンガポールでは中国薬、伝統薬、健康サプリメントとして扱われる可能性があった。ただし、一概には判断できず医薬品として扱われているか否かを個別に確認する必要があるがあった。一方、医薬品に該当しない場合には、いずれの国/地域でも食品に分類された。しかし、中には医薬品と食品の両方に用いられているものもあり、通常、食品はリスト化やデータベースが整備されていないため、そのようなグレーゾーン（境界）に入るものの扱いについては正確に把握するのは難しいと考えられた。また米国では、ダイエタリーサプリメントとして扱われる可能性が高かった。しかし現在流通しているダイエタリーサプリメント及びその成分についても全てを知ることはできず、ダイエタリーサプリメントに該当するのか否かを正確に判断するのは難しいことが示唆された。シンガポールについても、食品の特性をもったサプリメントと称するものがあったが、その原材料については使用可能な中国薬原料であればデータベースで検索できるものの、その他のハーブ類も含め明確に知ることは不可能であった。

研究協力者

畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部  
河 恵子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部  
井上 依子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

## A. 研究目的

ヒトが経口的に摂取するものとして「医薬品」と「食品」がある。我が国では医薬品は薬機法のもと、食品は食品衛生法のもと規制されているが、動植物を原材料とするものの中には医薬品と食品のどちらに該当するのか区別しにくい、もしくは両方に使用されるものがある。本分担研究では、我が国の食薬区分制度のあり方を改めて検討するための参考資料として、諸外国における食薬区分に関連した法的な枠組みについて調査することを目的とした。

## B. 研究方法

EU、カナダ、オーストラリア、米国、シンガポールを調査対象に選択した。

各国の公的機関の公表資料を参考に、医薬品と食品の定義、食薬区分に関連した法的な枠組み、ガイドライン等について調査し、概要をまとめた。その際、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（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）」に記載された成分本質（以下、原材料とする）を踏まえ、それらが諸外国の法規のもとではどのように扱われる可能性があるのかという視点で調査を行った。

参考にした資料及びウェブサイトは、最後にまとめて記すことにした。

## C. 研究結果及び考察

### 1. EU

我が国の専医リスト及び非医リストに関連の深いと考えられるものとして、医薬品では「ハーブ医薬品（herbal medicinal products）、食品では新規食品（novel food）、フードサプリメント（food supplement）、ビタミン・ミネラル等の強化食品（addition of vitamins and minerals）の制度があった。

本項では、それらの定義と制度の概要を示す。定義については、原文の直訳を記した（以下、全ての定義について同様）。

#### 1-1. 医薬品（medicinal products）と食品（food）の定義について

EU において、ヒトに用いる医薬品（medicinal products）は主として Directive 2001/83/EC と Regulation (EC) No 726/2004 により規定されている。Regulation（規則）は、EU で統一した強制力をもつ。一方 Directive（指令）は、加盟国の管轄機関に対して指定された期間内に指令を反映した国内法規の採択を求めるものである。医薬品については、上記の規則と指令の他にも多くの関連する規制文書と、それらの執行を支援するためのガイダンスが公表されている（EU の医薬品専用サイトを参照）。

「医薬品」は、Directive 2001/83/EC の Article 1 において次のように定義されており、その枠組みの中で、ハーブを原材料としたものが特別に「ハーブ医薬品（herbal medicinal products）」として規定されている。

<定義>

医薬品 (medicinal products) とは：

- a) ヒトにおける疾病の治療又は予防のための特性を有する物質、あるいは物質の組み合わせのことである。
- b) 薬理的、免疫学的又は代謝的作用を発揮することによって、生理学的機能を回復、修正、又は修飾する目的で、あるいは医学的診断を行う目的で、ヒトに使用又は投与される可能性のある物質、あるいは物質の組み合わせのことである。

一方、食品 (food) は、飼料 (feed) とともに Regulation (EC) No 178/2002 のもと規定されている。この規則は EU では「General Food Law (以下、GFL)」と呼ばれており、食品に関する一般原則として次のことを定めている：科学に基づいたリスク分析の利用、予防原則、消費者の利益の保護（情報に基づいた食品の選択）、食品事業者による自社製品の EU や国の法規への遵守・安全性確保・トレーサビリティなどの義務、リスク評価のための欧州食品安全機関 (EFSA) の設立、危機管理としての緊急警告システム (RASFF) の運営。

「食品」は、Regulation (EC) No 178/2002 の Article 2 において次の通り定義されている。

<定義>

この規則の目的のため、食品 (food、又は foodstuff) とは、加工、部分的な加工、未加工であるかにかかわらず、ヒトが経口で摂取する、あるいは経口で摂取すると合

理的に想定される物質又はものを意味する。

食品には、その製造、調理又は処理の過程で食品に意図的に加えられる、水も含め、飲料品、チューインガム及び物質が含まれる。Directive 98/83/EC の Article 6 に定義されているように、Directives 80/778/EEC と 98/83/EC の要件を損なうことなく遵守した水を含む。

ただし、食品に以下は含まれない：

- a) 飼料
- b) ヒト消費用として市場に出すために準備されるものを除いた生きた動物
- c) 収穫前の植物
- d) Council Directives 65/65/EEC 及び 92/73/EEC の意義の範囲内の医薬品
- e) Council Directives 76/768/EEC の意義の範囲内の化粧品
- f) Council Directives 89/622/EEC の意義の範囲内のたばこ及びたばこ製品
- g) 1961 年の麻薬に関する国連単一条約と 1971 年の向精神薬に関する国連条約の意義の範囲内の麻薬又は向精神薬
- h) 残留物と汚染物質
- i) Regulation (EU) 2017/745 の意義の範囲内での医療用機器

## 1-2. 医薬品の販売承認手続き

EU においてヒト用の医薬品は、欧州経済領域 (EEA) の加盟国 (EU 加盟国、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー) と欧州委員会 (EC)、欧州医薬品庁 (EMA) が参加するネットワークのもと統一された制度によって規制されており、

その販売承認の手続きの形式は医薬品のタイプに応じて次の通り大別されている。

- 1) 中央審査方式  
(centralised procedure)
- 2) 相互認証方式  
(mutual recognition procedure)
- 3) 非中央審査方式  
(decentralised procedure)
- 4) 各国の所管官庁による方式  
(national procedure)

1) 中央審査方式

EU と EEA の全ての加盟国における販売を一括で承認する手続きである。

Regulation (EC) No 726/2004 の Annex に記載された医薬品に該当する医薬品の販売を希望する事業者は、中央審査方式に従って承認申請書を欧州医薬品庁 (EMA) に提出しなければならない。提出された申請資料をもとに、EMA のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が科学的に評価して勧告をまとめ (最大 210 日間)、その勧告をもとに EC が販売の可否を決定する。ほとんどの新薬が、この方式の手続きを踏まえて承認されている。一方、すでに承認されている先発薬 (reference medicinal product) のジェネリック医薬品の場合は、中央審査方式には従わず、Directive 2001/83 / EC のもと、各国の所管官庁による手続きで承認される可能性が高い。

Regulation (EC) No 726/2004 の Annex によると、次の場合に中央審査方式による手続きが**必須**である：

- 以下を治療するための新規の有効成分を含むヒト用医薬品：

- ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 又は後天性免疫不全症候群 (AIDS) ；
- がん ；
- 糖尿病 ；
- 神経変性疾患 ；
- 自己免疫疾患及びその他の免疫機能障害 ；
- ウイルス性疾患

- 遺伝子工学などの、バイオテクノロジープロセスに由来する医薬品<sup>注1)</sup> ；
- 遺伝子治療、体細胞治療、組織工学などの高度治療用医薬品 ；
- オーファン医薬品 (希少疾患用医薬品) ；
- 成長促進又は収量増加用に使用される動物用医薬品

注 1) 下記の、いずれかのバイオテクノロジープロセスで開発された医薬品のこと

- 組換え DNA 技術
- 形質転換された哺乳類細胞を含む原核生物及び真核生物における生物学的な活性タンパク質をコードする遺伝子の発現制御
- ハイブリドーマ及びモノクローナル抗体法

その他、以下の医薬品については中央審査方式の適用が必須ではないとされているが、申請者は、中央審査方式による手続きを踏むべきなのか確認を求める必要がある、その適正の判断は EMA が担当している。：

- 中央審査方式の手続きが必須とされ

る上記以外の適応症のための新しい有効成分を含む医薬品

- 重要な治療的、科学的又は技術的革新をもたらす医薬品
- その認可が、EU レベルでの公衆衛生又は動物の健康の利益となる医薬品

## 2) 非中央審査方式

非中央審査方式(分散審査方式と訳されることもある)の手続きは Directive 2004/27/EC に規定されている。中央審査方式の手続きを要しない医薬品であり、いずれのEU加盟国でも承認を受けていない場合には、非中央審査方式の手続きがとられる。申請者は、同時に複数の加盟国に申請を提出することが可能で、関係する加盟国の中から選ばれた 1 ヶ国の参照国が先導して評価や販売承認の手続きを行う。参照国で承認された医薬品は、その他の関係国においても販売が承認される。

## 3) 相互認証方式

相互認証方式の手続きは Directive 2001/83/EC に規定されている。1 つの EU 加盟国で既に承認されていて、その医薬品の承認を他の加盟国でも受けたい場合には相互認証方式の手続きがとられる。審査にあたり、参照国となった国が関係するその他の加盟国に通知し、その後に評価を行った上で、承認の決定を下す。その他の関係国は、参照国の決定を考慮して承認の可否を判断する。

### 1-3. ハーブ医薬品 (Herbal medicinal products)

EU ではヒト用医薬品の一つの分類として「ハーブ医薬品」がある。ハーブ医薬品は、2004 年 3 月 31 日、伝統的ハーブ医薬品に関する指令 (Directive 2004/24/EC) によって、ヒト用医薬品に関する Directive 2001/83/EC の Article 1 の 30 に規定された。

その承認手続きについては Regulation (EC) No 726/2004 が適用され、表示については Directive 2001/83/EC の Articles 54 から 65 が適用されている。

ハーブ医薬品及びその関連用語が、Directive 2001/83/EC の Article 1 の 29 から 32 において次のように定義されている。

<定義>

- ✓ ハーブ医薬品 (Herbal medicinal product): 有効成分 (active ingredients) として 1 つ以上のハーブ素材やハーブ調製品を含む、あるいはそれらの混合品を含む全ての医薬品。
- ✓ 伝統的ハーブ医薬品 (Traditional herbal medicinal product): 30 年以上の使用歴があり、しかも EU 域内で 15 年以上使用されている。簡素化登録手続きの対象となる。
- ✓ ハーブ素材 (Herbal substance): 植物の全体、植物の一部(断片 fragmented, 切片 cut plants, 部位 plant parts)、藻類、菌類、地衣類。未加工で通常は乾燥品であるが、時には生鮮品のものもある。特別な処理をしていない浸出液も該当する。使用される植物は 2 名系 (学名) で正確に定義される。
- ✓ ハーブ調製品 (Herbal preparation):

ハーブ素材を抽出、蒸留、分離、精製、濃縮、発酵などの処理を行うことにより得られるもの。これには、粉碎物、粉末、チンキ、抽出物、エッセンシャルオイル、搾汁、加工浸出物を含む。

ハーブ医薬品はEMAと加盟国当局が所管しており、その特殊性からEMAにはハーブ医薬品委員会（Committee for Herbal Medicinal Products）が設置され、医療目的の利用と安全性に関する評価やモノグラフの作成などを担当している。EMAが作成したモノグラフはCommunity herbal monographとして知られている。

ハーブ医薬品の承認手続きは基本的には一般的な医薬品に準ずる。ただし、ハーブ医薬品ではその医薬品としての使用歴に応じて手続きが簡素化される点が異なっており、使用歴の有無と期間をもとに次の3つのタイプに分けられる。

- ・ 医薬品としての使用歴のない新規製品の申請
- ・ EU域内で医薬品としての使用歴がある製品の申請
- ・ （第3国における）伝統的な医薬品としての使用歴ある製品の申請

医薬品としての使用歴のない新しいハーブ医薬品を申請する場合には、一般的な医薬品と同様に安全性と有効性に関する非臨床・臨床試験の結果の提出が必要となる。一方、EU域内における医薬品としての使用歴（10年以上あること）や、伝統的な医薬品としての使用歴（第3国で医薬品

として30年以上かつEU域内で15年以上あること）があり、各々の要件を満たしている場合には、安全性と有効性の根拠を示すのに申請者が新たに試験を実施する必要はなく、書誌データで代用することが認められている。ECが想定している主な伝統的な医薬品とは、アーユルベータ薬、伝統中国医薬品、漢方薬、韓薬、モンゴル薬、タイ薬、チベット薬、ユナニ（Unani）、ベトナム伝統薬などである。

また、品質は伝統的な使用とは関係ないことであり、従来の医薬品と同様に物理化学的・生物学的・微生物学的試験の実施が必要となる。またGMP、ファーマコビジランス、包装と表示など医薬品に適用される規則の遵守も必須である。

#### 1-4. 医薬品の検索について

EMAには、各医薬品に関するデータをダウンロードできるウェブサイト「Download medicine data」が公開されており、EMAとその関連の専門委員会が評価したヒト用医薬品と動物用医薬品（下記1）、ハーブ医薬品（2）の情報を閲覧できる。

- ▶ Download medicine data

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data>

#### 1) European public assessment reports (EPAR)

EUにおける一括承認のためにEMAが評価したヒト用医薬品と動物用医薬品の一覧表をExcelファイルでダウンロードできる。一覧表には承認が取り下げられたも

のも含まれている。ダウンロードした Excel ファイルには各医薬品の EMA 評価に関するウェブサイトへのリンクも記載されており、そのリンク先で詳細情報を閲覧できるようになっている。Excel ファイルのダウンロードの他に、検索も可能である。

## 2) Herbal medicines

EMA のハーブ医薬品委員会 (Committee on Herbal Medicinal Products : HMPC) が評価したハーブ素材の一覧表を Excel ファイルでダウンロードできる。Excel ファイルには各ハーブ素材の EMA 評価のサイトへのリンクも記載されており、そのリンク先で詳細情報を閲覧できる。Excel ファイルのダウンロードの他に、検索も可能である。

### 1-5. 食品に分類されるもの

ヒトが経口的に摂取する製品に、ある植物やその成分を用いる場合、それが医薬品 (特にハーブ医薬品) に該当しなければ食品として規制される可能性が高い。その際、これまでに EU 内外において食品としての使用歴 (食経験) がない、あっても長期的ではないといった場合には、一般食品ではなく「新規食品」として規制される。その他、通常の食事を補完する目的で栄養素や原料の濃縮物を単独又は組み合わせてカプセル等に製造した場合は「フードサプリメント」として、食品の機能性強化のために添加した場合には「強化食品」や「成分を豊富に含む食品」として規制される。

EU において特別な規制対象となるこれらの食品について次にまとめる。

### 1-5-1. 新規食品 (Novel food)

EU では、1997 年 1 月 27 日に Regulation (EC) No 258/97 のもと「新規食品」の制度が規定された。この制度は、1997 年 5 月 15 日より前に EU 域内で相当量 (significant degree) の食経験がないものを新規の食品として扱い、フードサプリメントの原料に利用する場合も含めて EU 域内で食品として販売するには事前の認可取得を求めている。施行から数年が経ち、その間に技術の向上によって新しい食品の開発や利用が拡大したこと、また手続きの簡略化が必要になったことから、当該規則は改正され、現在は 2015 年 11 月 25 日に採択、2018 年 1 月 1 日に発効した Regulation (EU) No2015/2283 が有効規則として適用されている。

新規食品は、Regulation (EU) No2015/2283 の CHAPTER I の Article 3 において、次の通り定義されている。ここで留意すべきことは、原材料に食経験があったとしても、その形態が変化するような加工、あるいは成分の抽出や濃縮といった加工を施した場合には新規の食品と見なされ、制度の適用対象となる点である。

<定義>

新規食品は:

1997 年 5 月 15 日より前に EU で相当量の食経験がないことを基本に、Regulation (EU) No2015/2283 の CHAPTER I, Article 3 に記載された 10 項目 (下記 i~x) のうち 1 つでも当てはまる食品のことである。

(i) 1997 年 5 月 15 日より前に、EU 域

- 内で食品として又は食品中に使用されていない、新しい構造 (structure) 又は意図的に修飾された分子構造をもつ食品
- (ii) 微生物、真菌、藻類の成分、単離物又は生成物からなる食品
  - (iii) 鉱物由来物質、単離物又は生成物からなる食品
  - (iv) 植物又はその一部の成分、単離物又は生成物からなる食品。ただし EU 域内で食品としての安全な使用歴があり、次のやり方で得られたものは除く
    - 1997年5月15日より前に EU 域内で食品製造に利用されていた伝承的なやり方
    - 1997年5月15日より前に EU 域内で食品製造に利用されておらず伝承的なやり方ではないが、食品の栄養価、代謝、望まれない物質の濃度に影響をあたえるような組成又は構造上の著しい変化を生じないやり方
  - (v) 動物又はその一部の成分、単離物又は生成物からなる食品。ただし、1997年5月15日より前に EU 域内で食品生産に利用されていた伝統的な繁殖方法で飼育され、域内で食品としての安全な使用歴がある動物に由来する場合は除く
  - (vi) 動物、植物、微生物、真菌、藻類に由来する培養細胞又は培養組織の成分、単離物又は生成物からなる食品。
  - (vii) 1997年5月15日より前に EU 域内で食品生産に利用されていない製造工程で作られる食品であり、その製造工程が、食品の栄養価、代謝、望まれない物質の濃度に影響をあたえるような組成又は構造上の著しい変化を生じる場合
  - (viii) 工業ナノマテリアルから成る食品：定義は Regulation (EU) No2015/2283 の Article 3, 2(f)を参照
  - (ix) Directive 2002/46/EC, Regulation (EC) No 1925/2006 又は Regulation (EU) No 609/2013 に準じて使用されるビタミン、ミネラル及び他の物質。ただし、次の場合
    - 1997年5月15日より前に EU 域内で食品生産に利用されていない製造工程で作られる場合。製造工程については、先の vii の通り
    - 工業ナノマテリアルから成る、又は含む場合
  - (x) 1997年5月15日より前に EU 域内で専らフードサプリメントに使用された食品で、フードサプリメント以外の食品への利用を意図した場合。フードサプリメントの定義は Directive EC/46/2002 の Article 2 を参照
- ただし、次のものは新規食品制度の適用が除外されている：遺伝子組換え食品 (Regulation (EC) No 1829/2003)、食品酵素 (Regulation (EC) No 1332/2008)、食品添加物 (Regulation (EC) No 1333/2008)、香料

(Regulation (EC) No 1334/2008)、及び抽出溶媒 (Directive 2009/32/EC)。

ある動植物やその成分について新規食品制度の対象になるのかを判断するとき参考になるものとして、EC が「Novel Food Catalogue」という検索サイトを公開している。網羅的ではないが、動植物の学名で検索でき、新規食品に該当する可能性があるのかを知ることができるようになっている。

新規食品の承認手続きについてはECが担当し、その判断の根拠となるリスク評価を欧州食品安全機関 (EFSA) が行っている。新規食品制度はEUの統一規則であることから、加盟国が独自に認可・禁止することは出来ない。ただし、何かリスクがあると判明した場合には加盟国はECへ通知した上で General Food Law のセーフガード条項で流通を暫定的に制限することが可能である。

新規食品の販売承認の申請手続きについては Regulation (EU) No2015/2283 の CHAPTER III に示されており、CHAPTER III はさらに、「SECTION I General rules (Article 10~13)」と「SECTION II Specific rules for traditional foods from third countries (Article 14~20)」に分けられている。後者の SECTION II は、EU 以外の国 (第三国) で安全に使用されてきた伝統食品を対象にしたもので、認可に長期間を要することによる貿易障壁をなくすために、手続きの簡略化について特別に定めている。そのため、全く新しい新規食品と第三国伝統食品とでは、申請時に提出が必要な情報が異なり、特に安全性の科学的根拠については、

第三国伝統食品では現地における安全な使用歴を示すことができれば良いとされている。この「第三国における食品としての安全な使用歴」とは、Article 14 によると、食品組成に関するデータと、少なくとも第三国の 1 ヶ国において相当数の人々が、最低 25 年間、日常的な食事で使い続けてきた経験をもとに、その食品の安全性を確認できるものと定義されている。

新規食品と第三国の伝統食品の申請時に必要とされる情報は次の通り。

#### Article 10 (新規食品)

- a) 申請者の名前、住所
- b) 新規食品の名前、説明
- c) 製造工程の説明
- d) 新規食品の詳細な組成
- e) ヒトの健康に安全上のリスクがないことを示す科学的根拠
- f) 必要に応じて、分析法
- g) 意図する使用条件の提案、特別表示要件の提案、ただし消費者に誤解を与えないこと、必要ない場合にはその立証

#### Article 14 (第三国の伝統食品)

- a) 申請者の名前、住所
- b) 伝統食品の名前、説明
- c) 伝統食品の詳細な組成
- d) 伝統食品の原産国
- e) 第三国における食品としての安全な使用歴を示す文書データ
- f) 意図する使用条件の提案、特別表示要件の提案、ただし消費者に誤解を与えないこと、必要ない場合にはその立証

### 1-5-2. フードサプリメント (Food supplement)

EU では通常の食事を補完する食品として「フードサプリメント」が Directive EC/46/2002 のもと、次の通り定義されている。

<定義>

フードサプリメント (food supplement) とは;

a) 通常の食事を補完するもので、栄養素を、又は栄養学的・生理学的機能を有するその他の物質の濃縮物を、単独又は組み合わせて、次の形状で一定量を食する食品である：カプセル、トローチ、錠剤、丸剤及びその他の類似形状、小袋入り粉末、液体アンプル、液体滴下ボトル、並びに液体・粉末を少量単位で摂取できるようにしたもの

栄養素 (nutrients) とは;

i) ビタミン類

ii) ミネラル類

フードサプリメントは、一般的な食品に関する法規を遵守することを原則として、さらにその原材料に規制をかけることで安全性を確保しようとしている。原材料のうち、ビタミン・ミネラル類についてはポジティブ制度が導入されており、フードサプリメントに使用できるものが Regulation (EC) No 1170/2009 (Directive EC/46/2002 の改正規則) の Annex I -III に規定されている。

・ Annex I フードサプリメントの製造に使用できるビタミン・ミネラル類

・ Annex II フードサプリメントの製造に使用できるビタミン・ミネラル化合物

・ Annex III 食品に添加できるビタミン剤及びミネラル化合物

フードサプリメントへのビタミン・ミネラル類の使用については、Directive EC/46/2002 の Article 5 において、最大・最小量の基準を PAFF 常任委員会 (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed) の手続きを介して設定するよう求めているが、それらの設定根拠となる食事摂取基準 Dietary Reference Values (耐容上限摂取量: Tolerable upper intake levels 含む) の評価を EFSA が実施中であり、現時点では最大・最小量の具体的な数値は提示されていない。

さらに、ビタミン・ミネラル類の他に植物成分 (抽出物、等) や化学物質がフードサプリメントに使用されることもあるが、Directive EC/46/2002 ではそれらへの特別な規定は記されていない。ただし、食経験のないものをフードサプリメントの原料に使用する場合には新規食品の制度が適用されるため、その品質と安全性については販売承認の申請時に食品添加物とほぼ同レベルの情報提出が求められている。

### 1-5-3. 強化食品・成分を豊富に含む食品

EU において、食品の機能 (栄養や生理学的影響) を強化するために添加されるビタミン、ミネラル、その他の物質を Regulation No 1925/2006、その改正版 Regulation No 108/2008 のもと規制してい

る。それらは、一般的には、添加された成分を豊富に含む(enrich)、強化する(fortify)という言い方がされている。ただし、フードサプリメント、特定の栄養を必要とする集団向けの食品(例:特定母集団向け食品)、新規食品、遺伝子組換え食品、食品添加物・酵素、認可されたワイン醸造行為及び工程は対象外である。添加量については、科学リスク評価に基づき設定された安全量の上限(upper safe level)や、他の食事由来の摂取も考慮しなければならない。

食品の機能強化のために添加してよい物質は、ポジティブリスト制度により次の通り分類(Regulation No 1925/2006のAnnex I-III)されている。ただし、各分類に新たな物質が追加される度に改正規則が出されているので、最新を確認する必要がある(下記は2021年4月8日版を参照)。

- Annex I 食品に添加してよいビタミン・ミネラル類のリスト
- Annex II 食品に添加してよいビタミン・ミネラルの原料リスト
- Annex III 食品への添加が禁止(Part A)・制限(B)・精査(C)されている、ビタミンとミネラル以外の物質リスト

#### Part A 禁止物質:

- ・ アロエエモジン(Aloe-emodin)及びそれを含む全ての調製品
- ・ ダントロン(Danthron)及びそれを含む全ての調製品
- ・ エモジン(Emodin)及びそれを含む全ての調製品
- ・ エフェドラ(Ephedra species)を原料とするエフェドラハーブ

及び調製品

- ・ ヒドロキシアントラセン誘導体類を含むアロエ(Aloe species)を原料とする調製品
- ・ ヨヒンベ(Pausinystalia yohimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille)を原料とするヨヒンベ樹皮及びその調製品

#### Part B 制限物質:

- ・ 動物脂肪に天然に存在するトランス脂肪を除くトランス脂肪:最終消費及び小売り用の食品に含まれるトランス脂肪の濃度は脂肪100gあたり最大2gまでとする

#### Part C 精査中の物質:

(結論が出せず制限に関する決定はペンディングのため、EUのscrutiny 期限までは食品への使用については可能)

- ・ ヒドロキシアントラセン誘導体類を含む Rhamnus frangula L.、Rhamnus purshiana DC.の樹皮を原料とする調製品
- ・ ヒドロキシアントラセン誘導体類を含む Cassia senna L.の葉又は果実を原料とする調製品
- ・ ヒドロキシアントラセン誘導体類を含む Rheum palmatum L.、Rheum officinale Baillon 及びそのハイブリッドの根又は根茎を原料とする調製品

## 1.6. EU まとめ

我が国の専医リスト及び非医リストに

記載された原材料をEUの制度の枠組みに当てはめると、医療用目的の効能効果を謳い、ハーブ医薬品の原材料として承認されているものは医薬品として分類されるが、それ以外の場合は食品に分類される可能性が高いと考えられる。ただし、ハーブ医薬品の中には食品としても食されているものもあり（例： *Avena sativa* L. オート麦）、それらについてはどちらの目的で製造、販売、使用されるのかに留意しなければならない。ハーブ医薬品として承認されているか否かは、1-4 項に記した一覧表が参考になる。

食品として分類される可能性が高く、明らかに食品である（長年の食経験がある）とみなせないものについては、新規食品と判断される可能性が高い。それらについては、1-5-1 項で紹介した新規食品に関する「Novel Food Catalogue」で検索することにより、食品として扱われるのか、さらに一般食品と新規食品のどちらに該当するのかを確認することができる。ただし、Novel Food Catalogue も全ての動植物を網羅できるわけではないため、ハーブ医薬品でもなく、Novel Food Catalogue にも登録がないものの扱いについては、判断が非常に難しいと思われる。また、1-5-3 項で紹介した通り、食品に添加することが禁止・制限されている植物があることに留意する必要がある。

## 2. カナダ

我が国の専医リスト及び非医リストに関連が深いと考えられるものとして、医薬

品の「ナチュラルヘルス製品 (natural health products)」の制度がある。また食品に分類される場合、もし食経験が少なければ EU と同じように「新規食品 (novel good)」に該当し、特別に規制される可能性がある。本項では、それらの定義と制度についてまとめる。

### 2-1. 薬 (Drug) と食品 (Food) の定義について

カナダでは、薬と食品の両方ともカナダ保健省 (Health Canada) が所管しており、Food and Drugs Act (1985) (以下、Act) の Section 2 のもと、次の通り定義されている。

< 定義 >

薬 (Drug) には:

以下の用途で使用するために製造、販売又は表示されている物質、あるいは物質の混合物が含まれる ;

(a) ヒト又は動物の病気、障害、異常な身体状態、あるいはその症状の診断、治療、緩和又は予防、

(b) ヒト又は動物の器質的な機能の回復、修正、あるいは修飾、又は

(c) 食品を製造、処理又は保管する施設における消毒

食品 (Food) は:

チューインガムを含む、ヒト用の食品又は飲料品として使用するために製造、販売、表示されるものであり、目的を問わず食品と混合される可能性のある素材

薬はさらに、生物製剤 (Biologic)、医薬品 (Pharmaceutical)、ナチュラルヘルス製

品 (Natural Health Product)、の 3 つに分類される。これらのうち生物製剤と医薬品は食品とともに Food and Drug Regulations により、一方、ナチュラルヘルス製品は Natural Health Products Regulations のもとで規制されている。

## 2-2. 医薬品 (pharmaceutical)

カナダの法的な枠組みにおいて医薬品は、Food and Drug Regulations C.01A.001 のもと、薬のうち Act の Schedule C 又は D に記載されたものを除いたもの、と定義されている。

- ・ Schedule C : 放射性医薬品 (radiopharmaceuticals)

放射性医薬品の調製に使用するために販売又は表示された、放射性核種以外の薬

- ・ Schedule D : 生物学的製剤/バイオ医薬品 (biologic drugs)

アレルギー性疾患又は免疫疾患の治療や診断に使用されるアレルギー性物質、下垂体前葉抽出物、アプロチニン、コレシストキニン、組換え DNA により得られた薬、微生物から調製された抗生物質以外の薬、血液の又は血液で作られた薬、グルカゴン、ゴナドトロピン、免疫剤、インスリン、インターフェロン、モノクローナル抗体とそれらの複合体及び誘導体、セクレチン、ヘビ毒、ウロキナーゼ

さらに医薬品は、処方箋がないと購入できない処方薬と、処方箋がなくとも購入で

きる非処方薬 (通称 OTC 薬) に大別される。いずれについても、製造、包装、表示、輸入に携わる事業者はライセンスが必要であり、製品の販売には事前に Drug Identification Number (DIN) の取得が求められている。そのため、DIN 番号が付与されていない製品は違法と判断される。DIN 番号はコンピュータで無作為に割り当てられており、その番号に特別な意味はない。

OTC 薬は、カナダでは化粧品やナチュラルヘルス製品とともにセルフケア製品 (Self-Care Products) とも呼ばれている。

## 2-3. ナチュラルヘルス製品 (Natural Health Products)

カナダにおいて、次のようなものは「ナチュラルヘルス製品」として規制されている。

- ビタミン及びミネラル類
- ハーブレメディ
- ホメオパシー薬
- 伝統中国薬のような伝統薬 (伝統的医薬品)
- プロバイオティクス
- アミノ酸や必須アミノ酸のような他の製品

ナチュラルヘルス製品は、2004 年 1 月 1 日に発効した Natural Health Products Regulations により規定されており、その購入に処方箋は必要ない。一般の医薬品と同じくライセンス制が導入されており、販売時には製品のラベルに 8 桁の番号 (Natural Product Number: NPN 又は Homeopathic Medicine Number: DIN-HM) が記載される。

ナチュラルヘルス製品の定義は、下記の

通りである。

<定義>

ナチュラルヘルス製品 (Natural health products) とは：

Natural Health Products Regulations の Schedule 1 注<sup>1</sup> に規定された物質、又は Schedule 1 に規定された薬効成分の混合品、ホメオパシー薬又は伝統薬であり、次のような使用のために製造、販売又は表されるもの。

- a) ヒトの疾病、障害や身体的状態の異常又はそれらの症状の診断、治療、緩和又は予防
- b) ヒトの器質的な機能の回復又は修正
- c) ヒトの器質的な機能の修飾、例えば健康の維持や増進によりそれら機能を修飾するなど。

しかし、ナチュラルヘルス製品は Schedule 2 注<sup>2</sup> に定められた物質、又は Schedule 2 に定められた物質のいかなる複合物、Schedule 2 に定められた物質を含むホメオパシー薬や伝統薬も含んではない。

注 1) Schedule 1 に含まれるもの

1. 植物、植物素材、藻類、菌類、動物素材
2. 1 に記されたものの抽出物又は単離物、その一次分子構造が抽出又は単離を行う前と一致する
3. ビタミン類 (ビオチン、葉酸、ナイアシン、パントテン酸、リボフラビン、ビタミン A・B<sub>6</sub>・B<sub>12</sub>・C・D・

E・K<sub>1</sub>・K<sub>2</sub>)

4. アミノ酸
5. 必須脂肪酸
6. 2~5 に記された物質の合成複合体
7. ミネラル
8. プロバイオティクス

注 2) Schedule 2 に含まれるもの

1. Act の Schedule C に規定された物質
2. Act の Schedule D に規定された物質、ただし以下を除く
  - (a) 次の微生物、すなわち藻類、細菌又は真菌のいずれかから調製された薬
  - (b) Schedule D に規定された物質であっても、ホメオパシー薬局のやり方に従って調製された場合
3. [廃止：SOR/2018-132]
4. 規制薬物・物質法 (Controlled Drugs and Substances Act) の Schedule I から V のいずれかに規定された物質
5. 皮膚への注射により投与する物質
6. 藻類、菌類、真菌類から調製された抗生物質、又はその抗生物質の合成複製品
7. 大麻法 (Cannabis Act) の subsection 2 (1) に定義されている大麻。ただし、産業用ヘンプ規則のもと大麻法の適用が免除され、単離又は濃縮された植物カンナビノイド、あるいはそれら植物カンナビノイドの合成複製品を含まない大麻由来物質又は大麻由来物質

から製造された製品を除く

8. 10 µg/g を超える THC、単離又は濃縮された植物カンナビノイド、あるいはそれら植物カンナビノイドの合成複製品を含む、大麻法の subsection 2 に該当するもの全て

#### 2-4. 成分及び製品の検索について

カナダ保健省が、処方薬の成分リスト、ライセンス取得済みのナチュラルヘルス製品とその成分を検索できるデータベースを公開している。

それらのうち、ナチュラルヘルス製品のデータベースでは、下記 2 つの規準を採用している。オーストラリア TGA の規準を用いているのは、ナチュラルヘルス製品に関連する物質や用語を網羅するような、国際的に合意されたリストや参考資料がないことによる。

1. 命名規則：オーストラリア TGA が承認した成分名
2. 用語：国際調和会議 (ICH) M5 管理リストで採択された剤形、投与経路、用量単位

##### 2-4-1. 処方薬の成分リスト

Food and Drugs Act (section 29.1) に従い処方箋が必要となる薬の成分リストが公開されている。このリストには、処方薬の成分、その塩と類縁体、修飾事項と発効日が記載され、週ごとに更新されている。

▶ 処方医薬品の成分リスト公開サイト

<https://hpr-rps.hres.ca/pdl.php?lang=en>

The Drug and Health Product Register

- ヒト用医薬品 (Products for Human

Use、2022 年 2 月 1 日時点：1,384 項目)

- 動物用医薬品 (Products for Veterinary Use、2022 年 2 月 1 日時点：1,357 項目)

##### 2-4-2. ナチュラルヘルス製品の製品データベース

カナダ保健省によって製品ライセンスを付与されたナチュラルヘルス製品に関する情報を提供するデータベース。例えば、成分名で検索すると、その成分を含む製品の一覧が得られ、各製品の詳細情報にリンクされている。

▶ 製品検索サイト

[https://health-products.canada.ca/lnhpd-](https://health-products.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp)

[bdpsnh/index-eng.jsp](https://health-products.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp)

データベースに入力されている製品情報は次の通り。

- 製品名
- 製品ライセンス所持者
- ナチュラル製品番号 (Natural Product Number: NPN) 又はホメオパシー薬番号 (Homeopathic Medicine Number: DIN-HM)
- 製品の有効成分
- 製品の非有効成分
- 製品の剤形
- 製品が推奨する使用又は目的 (例：強調表示又は症状/指示)
- 製品の使用に関連したリスク情報 (例：注意書き、警告、禁忌、報告されている有害反応)

### 2-4-3. ナチュラルヘルス製品の成分(素材)データベース

カナダ保健省によって製品ライセンスを付与されたナチュラルヘルス製品の薬効成分と非薬効成分について、成分名やCAS番号などで検索できるデータベース。もし何かの植物について、ナチュラルヘルス製品としての利用があるのか知りたい場合には、このデータベースでその植物の学名で検索してみると良い。

- ▶ 成分検索サイト

<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do>

成分データベースに掲載されている内容は次の通り。

- 薬効成分
- 非薬効成分
- 非ナチュラルヘルス製品の成分(ナチュラルヘルス製品において、又は特定の制限のもと、薬効成分として許可されていないもの)
- NNHPD モノグラフ及び簡略表示基準 (AbLS)
- 成分の詳細 (例: 化学物質の CAS 番号、生物の部位、生物物質の調製)
- 薬効、非薬効、非 NHP 成分の制限についての詳細

### 2-4-4. ナチュラルヘルス製品データベースコンテンツの圧縮 ASCII テキストファイル

カナダ保健省によって製品ライセンスを付与されたナチュラルヘルス製品のデータベースに登録されたコンテンツについて、一連の圧縮された ASCII テキスト

ファイル (Zip ファイル) が公開されている。ただし、現在公開されているのは 2017 年版であることに注意すること。

- ▶ Licensed Natural Health Product Database Data Extract

Data Extracts - Last updated: September 28, 2017

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/product-licensing/licensed-natural-health-product-database-data-extract.html>

### 2-5. 食品とナチュラルヘルス製品の区別について

カナダでは、食品とナチュラルヘルス製品のどちらに該当するのか明確でない製品のことを「食品-NHP 境界製品 (food-NHP interface product)」と呼び、下記4つの製品の特徴を考慮して判断されている。

- ・ 製品組成 (Product composition)
- ・ 製品表示 (Product representation)
- ・ 製品形態 (Product format)
- ・ 一般の認識と使用歴 (Public perception and history of use)

カナダ保健省が、境界製品の区分の判断に関するガイダンスを公表している。

### 2-6. 食品に分類されるもの 新規食品 (Novel Food)

カナダにおいて、食品に分類される可能性が高く、それらに食品としての使用歴 (食経験) がないものは、EU と同様に「新

規食品」と見なされる。新規食品は Food and Drug Regulations の Division 28 のもと規定され、カナダ保健省が所管している。食経験がないものについて安全性を確保するという主旨はEUの新規食品と同じであるが、EUのように該当性を判断するための時間的な規準は示されていない。その代わりに、カナダ保健省は2012年より「新規ではないと判断された食品及び食品成分のリスト」を公表している。

新規食品の定義、またその定義に含まれる「大きな変化」の定義は次の通り。

<定義>

新規食品 (novel food) とは、

- a) 食品として安全に使用された歴史のない物質で、微生物を含む；
- b) 次の製法で製造、加工処理、保管又は包装された食品
  - i) これまで食品に用いられたことがない
  - ii) 食品に大きな変化をもたらす；並びに
- c) 次のような遺伝子組換えされた植物、動物、微生物由来の食品
  - i) 植物、動物又は微生物にこれまで観察されたことのない特性をあらわす、植物、動物又は微生物
  - ii) 植物、動物又は微生物においてこれまで観察されていた特性をもちやあらわすことのない、植物、動物又は微生物、あるいは
  - iii) 植物、動物又は微生物についてもはや想定内でない、植物、動物又は微生物の1つ以上

の特性

大きな変化 (major change) とは、

食品に関するもので、製造業者の経験あるいは一般的に認められた栄養学もしくは食品科学の理論に基づき、修飾を受けた食品が次の点について自然な変動の許容限度を外れてしまうような変化を意味する

- a) 食品の組成、構造又は栄養学的な質、あるいは一般的に認識されている生理学的影響；
- b) 体内での食品の代謝；あるいは
- c) 微生物学的な安全性、化学的な安全性、あるいは食品の安全な使用

新規食品を販売・宣伝するにあたり、製造業者又は輸入者（申請者）は、事前に販売・宣伝の意向とともに安全性の根拠を含む必要資料をカナダ保健省の大臣宛に届出なければならない。提出された資料をもとに、カナダ保健省食品局のヘルス製品・食品部門（Health Products and Food Branch）によって届出から45日以内に評価が行われ、追加資料の要否が申請者に回答される。もし追加資料が必要となれば、申請者はそれらを提出しなければならず、提出後90日以内に再度評価が行われる。評価の結果、その新規食品の安全性と販売・宣伝について異論がないと判断された場合には、その旨が申請者に回答されるとともに、ヘルスカナダのウェブサイト上にも公表される。

- ▶ Completed safety assessments of novel foods including genetically

modified (GM) foods

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/approved-products.html>

新規食品の申請時に提出が必要な主な資料は以下の通りである。

- a) 新規食品の名前
- b) 申請者の名前、住所
- c) 新規食品の説明
  - 開発の情報（使用歴、由来、新規の理由や開発工程など）
  - 製造、加工処理、保管、包装等の方法の詳細情報
  - 大きな変化の詳細
  - 意図した用途とその調製のための指示に関する情報
  - 他国での食品としての使用歴に関する情報（もしあれば）
  - 新規食品が消費に安全であることの根拠（毒性学的、栄養学的、アレルギー性など）
- d) 推定される消費量
- e) ラベル情報
- f) 届出責任者の名前と役職

## 2-7. カナダまとめ

我が国の専医リスト及び非医リストに記載された原材料をカナダの制度の枠組みに当てはめると、基本的には、医療用目的の効能を謳い、ナチュラルヘルス製品に使用されるものについては医薬品として分類され、それ以外の場合は食品に分類される可能性が高い。ただし、ナチュラルヘ

ルス製品の定義を踏まえると、我が国の専医リスト及び非医リストに含まれるものは、カナダではナチュラルヘルス製品に分類される可能性が高いと推測される。ナチュラルヘルス製品に使用される成分（素材）は2-4-3項に記した検索方法で確認できる。

ただし、EUのハーブ医薬品と同じく医薬品と食品の両方に用いられるものもある（例：*Avena sativa* オート麦）。2-5項で紹介した境界製品の区分に関するガイドンスにも下記の通り説明されている。

「ナチュラルヘルス製品(NHS)の成分データベース(NHPID)には、NHPで使用できる許容可能な薬用及び非薬用成分がリスト化されている。ただし、このデータベースに成分が含まれていても、それらが食品に使用されることを妨げるものではない。例えば、ビタミンはNHPIDに含まれているが、食品にも一般的に添加される。逆に、NHPIDに成分が含まれていなかったとしても、自動的に食品と判断されるわけではない。」

一方、ナチュラルヘルス製品に該当しない場合には、食品に分類される可能性が高く、特に2-6項で紹介した「新規ではないと判断された食品及び食品成分のリスト」に掲載されていない場合は、新規食品と判断される可能性が高い。

## 3. オーストラリア

我が国の専医リスト及び非医リストに関連が深いと考えられるものとして、医薬

品の「補完医薬品（complementary medicines）」の制度がある。また食品に分類されるもののうち、食経験の少ないものについては、EUやカナダと同様に「新規食品（novel good）」に該当し、特別に規制される可能性がある。本項では、それらの定義と制度についてまとめる。

### 3-1. 医療用品（therapeutic goods）と食品（food）の定義について

オーストラリアにおいて医薬品と医療機器は、Therapeutic Goods Act 1989（以下、Act 1989）により「医療用品」という名称で規定されており、この Act 1989 のもと、さまざまな Regulations（規則）、Orders（指令）、Determination（決定）が定められている。

Act 1989 では、Chapter 1, Section 3 において「医療用品」を次の通り定義している。

<定義>

医療用品（therapeutic goods）とは：

- a) 以下のために用いることが何らかの方法で表示されている、あるいは、その表示方法やその他の理由によって、以下のために用いられると解釈される可能性が高いもの；
  - i) 医療用途<sup>注1</sup>
  - ii) 医療用品の製造における原料又は成分としての使用
  - iii) 上記 i) 又は ii) に該当する製品用の容器又は容器の一部としての使用
- b) 専用の用途、又は主な用途が、医療用である、あるいは上記 a) の ii)、iii) に

該当する種類の使用である製品に分類されるもの；

なお、生物製剤、医療用機器及び Chapter 1, Section 7<sup>注2</sup>の規定に従って医療用品であると宣言されるものは含まれるが、以下のものは含まれない：

- c) Chapter 1, Section 7 のもと有効な、ある指令に従って医療用品ではないと宣言されるもの
- d) それはそのような方法で使用され、宣伝され、供給のために表示されるものであると、指令において指定された方法に従って使用され、宣伝され、供給のために表示された場合に、それは医療用品ではないと宣言することを命令している指令の執行対象となるもの
- e) Food Standards Australia New Zealand Act 1991 の subsection 4(1) に定められた対象範囲の基準があてはまるもの（Chapter 1, Section 7 のもと有効な、ある指令に従って医療用品であると宣言されるもの以外）
- f) オーストラリアとニュージーランドにおいて、ヒト用の食品としての形態で伝統的に使用されてきたもの（Chapter 1, Section 7 のもと有効な、ある指令に従って医療用品であると宣言されるもの以外）
- g) Chapter 1, Section 7AA(1)（除外品）のもと、ある決定の対象となるもの
- h) Chapter 1, Section 7AA(2)（除外品）のもと、ある決定の対象となるものであり、その決定で指定された方法で使用される、宣伝される、あるいは供給

のために表示される場合

注1：医療用途 (therapeutic use) については、同じく Chapter 1, Section 3 において、次のいずれかの目的に使用する、あるいは関連して使用する場合と定義されている。

- a) ヒトの疾病 (disease、aliment)、欠損 (defect)、損傷 (injury) の予防、診断、治療、緩和；
- b) ヒトの生理学的プロセスへの影響、阻害、又は修飾；
- c) ヒトの疾病 (disease 又は aliment) への感受性検査；
- d) ヒトの受胎への影響や調整、又は避妊；
- e) ヒトの妊娠検査；
- f) ヒトの解剖学的部位の置換又は修飾

注2：Chapter 1, Section 7 は、製品が医療用品であるかどうかの宣言について定義している。

また、医療用品には次のものが含まれる。

- ・ 医薬品 (medicines)：処方薬、OTC 薬、パラセタモールやエキナセアなどの補完薬を含む
- ・ 生物学的製剤 (バイオ医薬品：biologicals)：ヒトの幹細胞や皮膚など、ヒトの細胞や組織から作られた、又はそれらを含むもの
- ・ 医療機器 (medical devices)：ペースメーカーや滅菌包帯などの機器、インプラント、器具を含む

一方、食品は、Food Standards Australia New Zealand Act 1991 の Part 1 の 5 において次の通り定義されている。

<定義>

(1) 食品 (food) は次のものを含む：

- a) ヒトが摂取するために使用されている、使用できる、又は使用されていると表示されている物質又はもの (生きていない、生の、調理済みの、又は部分的に調理済みかどうかにかかわらず)；及び
  - b) パラグラフ (a) で言及された物質又はものに含まれる成分又は添加物として、使用されている、使用できる、又は使用されていると表示されている種類の物質又はもの；及び
  - c) パラグラフ (a) で言及されている物質又はものを処理するのに使用される物質；及び
  - d) チューインガム、チューインガムの成分又は添加物、あるいはチューインガムの製造に使用される全ての物質；及び
  - e) Section 6 のもと有効な宣言に基づき食品であるとされた物質又はもの。  
(物質、もの、チューインガムがヒトの消費に適した状態であるかどうかは関係ない)
- (2) しかし、Therapeutic Goods Act 1989 が示す範囲内にある医療用品は食品に含まない。
- (3) 誤解のないように、生きて動植物も食品とする場合がある。

### 3-2. 医療用品の登録 (ARTG) について

オーストラリアにおいて、医療用品である医薬品 (medicines) はリスクに応じて規制されており、合法的に輸入、輸出、製造又は供給したい場合は、何かの理由で免除されない限り、事前に Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)の申請が必要となる。ARTG に含まれる医療用品は、リスクの大きさに応じて「登録 (AUST R)」と「リスト掲載 (AUST L)」に大別され、AUST L はリスク評価の実施の有無でさらに AUST L と AUST L(A)に分類される。ARTG に登録された又はリストに掲載された製品には、AUST の記号と付与された番号がラベルに記される。

- ▶ リスクがより**高い**医薬品は、ARTG に 登録される (AUST R)
- ▶ リスクがより**低い**医薬品は、ARTG の リストに掲載される (AUST L、AUST L(A))

それぞれの特徴を、下記と表 3 にまとめた。

#### ① 登録医薬品 (Registered medicines: AUST R)

登録医薬品は、よりリスクの高い成分を含み、深刻な病状についての効能表示を行うことがある。販売前にその安全性、品質及び有効性を TGA が評価する。また、医薬品のラベルについても販売前に承認される必要がある。その上、販売後も監視対象となり、問題が発覚した場合には医薬品登録の一時停止又は削除の可能性がある。

登録医薬品の購入方法は製品のタイプ

で異なり、OTC 医薬品の購入に処方箋は必要ないが、中には薬剤師への相談後でないと購入できないものもある。処方医薬品は医師の有効な処方箋が必ず必要となる。

#### ② リスト掲載医薬品 (Listed medicines)

リスト掲載医薬品はリスクが低く、薬局、ヘルスショップ、スーパーマーケットで簡単に購入できる。登録医薬品に求められるような市販前の有効性評価や製品ラベルの承認は行われぬ。その代わりに、スポンサー企業が次のことを証明しなければならない。

- ◆ 承認されている低リスクの成分のみを含むこと
- ◆ 低リスクの効能表示のみを行うこと
- ◆ スポンサーが所有する根拠によって安全性、品質、有効性が支持されていること
- ◆ ライセンスを所持するオーストラリア国内の、又は承認された海外の施設で製造されていること
- ◆ 医療用品広告規約 (Therapeutic Goods Advertising Code) など、他のすべての規制に準拠していること

リスト掲載医薬品は、販売後、コンプライアンスについて調査される場合があり、これには根拠の審査も含まれる。その結果、規制を遵守していないと判断された医薬品は、リスト掲載の一時停止又は中止となる場合がある。

#### ③ 評価済リスト掲載医薬品 (Assessed listed medicines)

評価済リスト掲載医薬品は、その他のリスト掲載医薬品（上記②）と比べて少しリスクの高い効能表示を行うことができる。例えば、リスト掲載医薬品では、耳鳴りや関節リウマチなどの病状を対象にすることはできないが、評価済リスト掲載医薬品はそれが可能である。販売前に、有効性について TGA が評価を行うので、製品のラベルに「TGA 評価済み」というシンボルマークや記載を表示できる。

### 3-3. 医薬品のタイプについて

医薬品は、処方医薬品（Prescription）、OTC 医薬品（Over-the counter）、補完医薬品（Complementary）に分類される。

### 3-4. 補完医薬品（Complementary medicines）について

オーストラリアでは、植物やハーブ素材などを成分として含み何らかの効用を望む製品は「補完医薬品」として規制されている。補完医薬品は、Therapeutic Goods Regulations 1990 において下記の通り定義されており、一部の登録医薬品をのぞき、大部分がリスト掲載医薬品である。補完医薬品とされる製品の主なタイプを表 5 に示した。

<定義>

補完医薬品 (Complementary medicines)  
とは:

Therapeutic Goods Regulations 1990 の Schedule 14 (Designated active ingredients) に記載されている、それぞれが明確に確立された固有性 (identity) と伝統的な使用歴

のある、1つ又は複数の指定された有効成分で、完全に、あるいは主に構成されている医療用品のこと。

#### 指定された有効成分

1. アミノ酸
2. 活性炭
3. コリン塩
4. エッセンシャルオイル
5. 植物繊維、酵素、藻類、真菌類、セルロース・セルロース誘導体、クロロフィルを含む、植物又はハーブ素材（又は、それら素材の合成で製造された代替品）
6. ホメオパシー調製品
7. 微生物、全体又は抽出物、ただしワクチン除く
8. ミネラル、ミネラル塩と天然のミネラルを含む
9. ムコ多糖
10. 人間以外の動物素材（又は、それら素材の合成で製造された代替品）、乾燥素材、骨・軟骨、油脂、その他の抽出物又は濃縮物
11. 脂肪、必須脂肪酸又はリン脂質を含む
12. ロイヤルゼリー、花粉、プロポリスから製造された、又はそれらから成る物質
13. 糖、多糖、又は炭水化物
14. ビタミン又はプロビタミン

### 3-5. 成分と製品の検索について

#### 3-5-1. 成分検索

医療用品に使用されている成分の情報を検索できるデータベースを TGA が公開

している。このデータベースには、TGA が所管する医療用品に使用される可能性のある化学物質成分、生物成分、及びハーブ成分が承認された名称（approved names）で登録されている。検索結果として、それぞれの Ingredient Summary をダウンロードできる。

もし何かの植物について、オーストラリアで医薬品（特に補完医薬品）としての利用があるのか知りたい場合には、このデータベースでその植物の学名で検索してみると良い。

▶ 検索データベース

Public TGA Information

Ingredients

Australian Approved Names List for Therapeutic Substances

<https://www.ebs.tga.gov.au/>

▶ データベースの使い方

<https://www.tga.gov.au/where-find-approved-terminology#code-search>

①データベースには下記の利用可能性（availability）の情報が登録されている

- ・ 有効成分（active ingredients）
- ・ 賦形剤（excipients）
- ・ 構成成分又は成分と同等のもの（components or ‘equivalent’ of ingredients）
- ・ 細胞と組織（cells and tissues）

②Ingredient Summary の記載内容

- ・ 成分名：TGA が承認した成分名
- ・ 成分 ID：TGA によって割り当てられた成分識別子

- ・ カテゴリ：承認された成分及び組織名のカテゴリ（例：AAN、ABN、ACN など）<sup>注1</sup>
- ・ 同義語：その成分について知られている別称（検索機能を支援するため；該当する場合）
- ・ CAS 番号：Chemical Abstract Service (CAS) によって割り当てられた成分識別子。
- ・ ネーミングリファレンス：成分名の出典（例：INN、英国薬局方、モノグラフ）
- ・ 制限：成分の使用又はラベル表示に適用される可能性のある制限（例：局所的に使用される、有効なホメオパシー成分としてのみ使用される）
- ・ 利用可能性：成分が使用を許可されている製品の種類と役割（例：リスト医薬品、処方医薬品など）

注1：カテゴリの種類

- 承認されたハーブ名（Approved Herbal Name : AHN）は、ラテン語の二項式表示の種名を指す。AHNは、植物の部位と調製に関する情報を組み合わせることで、「*Vaccinium macrocarpon* 果実粉末」といった完全な名前となる。これは、有効成分と賦形剤の両方に使用される。
- 承認されたハーブ素材名（Approved Herbal Substance name : AHS）は、薬局方のモノグラフで定義されている単一のハーブ素材を指す。たとえば、「セントジョンズワートハーブドライ」などである。

- 承認された成分名 (Approved Ingredient Name : AIN) は、高度に精製されているが純粋な化学物質ではない植物に由来する成分を指す。AIN は、デフォルトの標準 (BP、EP、又は USP の個別又は特定のモノグラフ) 又は TGA 組成ガイドラインによって説明されるもの。AIN のリクエストはできず、TGA が決定する。
- 承認された食品名 (Approved Food Name : AFN) は、「ブルーベリー」などの食品名を指す。これらは、賦形剤を同定するためにのみ使用できる。

ただし、「承認されたハーブ名/AHS」を使用可能なのは次の場合とされている。

- ハーブ素材が、AHN の生ハーブの原料に由来すること。
- ハーブ成分は、特定のモノグラフに同定された生ハーブの原料から作られること。
- ほとんどのモノグラフは、素材が調製される、単一のハーブ品種と植物部位を命名している。場合によっては、2 つ以上のハーブ品種及び/又は 2 つ以上の植物部位が、同じハーブ素材を作るための適切な原材料として命名されている。
- モノグラフに記載されている特性から、成分を明確に同定することができること。
- 乾燥又は粉末ハーブのモノグラフの説明には、通常、ハーブ原料のマクロとミクロな外観と、物理的及び化学的な同定試験の期待される結果が含ま

れる。オイルは通常、旋光度や比重、クロマトグラフィーパターン、化学的な同定試験などによる物理的特性によって同定される。

### 3-5-2. 製品検索

ARTG 番号を取得している医薬品を検索できるデータベースが公開されている。ARTG 番号の他に成分などでも検索することもでき、その成分を使用した製品の情報が提示される。

#### ▶ ARTG search

<https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

### 3-6. 毒物基準について

オーストラリアには、医薬品と毒物について、それらの入手可能性をもとに区分する「スケジュール (Schedule)」という分類システムがある。いずれの Schedule にも該当せず、販売店舗などの制限がなく自由に一般販売できる医薬品は「UnSchedule (US)」と呼ばれている。

例えば、OTC 医薬品には Schedule 2、3、UnSchedule に該当する製品が存在するが、処方医薬品は Schedule 4 のみに該当する。

### 3-7. 医薬品と食品の区別について

医薬品と食品に適用される法律はそれぞれ次の通りであり、医薬品は連邦レベルで TGA によって規制され、食品は FSANZ が所管し、販売や供給についての執行は主に州・準州当局が担っている。

- 医薬品 : Therapeutic Goods Act 1989

- 食品: Food Standards Australia New Zealand Act 1991  
Australia New Zealand Food Standards Code

オーストラリアでは、食品と医薬品との間に存在するある種の規制上の重複は「食品と医薬品の境界 (food-medicine interface)」と呼ばれ、食品と医薬品のどちらに該当するのか判断が必要なときに参考となるツールを TGA が公開している。このツールは、Therapeutic Goods Act の「医療用品」と「医療用途」の定義に基づく 7 つの質問で構成されており、その製品が医療用品に該当するのかどうかを判断できる仕組みになっている。ウェブ上で質問に答えながら進めていける「ウェブ版」と、1 枚の Yes/No チャートにまとめられた「PDF 版」が公開されている。

TGA によると、経口摂取するもので、Therapeutic Goods Act のもとで規制対象とはならない製品であれば、食品として規制される可能性が高いとしている。

### 3-8. 食品に分類されるもの

#### 3-8-1. 新規食品 (novel food)

ある植物やその成分をヒトが経口的に摂取する製品に使用しようとした場合に、それが医療用品 (特に補完医薬品) に該当しない場合には食品として規制される可能性が高い。その際、オーストラリアにおいて長年の食品としての使用歴 (食経験) がある場合は一般食品として扱われるが、そうでない場合は EU やカナダと同様に「新規食品」として規制される。

新規食品は、Australia New Zealand Food Standards Code (以下、Code) の Standard 1.5.1 において次の通り定義されている。

<定義>

新規食品 (novel food) とは、

以下の点を考慮した公衆衛生及び安全性の評価が必要となる「非伝統的食品」を意味する。

- a) ヒトに有害影響を及ぼす可能性があるか；又は
- b) その食品の組成又は構造；又は
- c) その食品が調製された工程；又は
- d) その供給源 (由来)；又は
- e) その食品の消費パターンと消費量；又は
- f) その他の関連事項

注記: 新規食品として考えられる分類は、FSANZ が発行するガイドラインに記されている。新規食品のカテゴリには、以下のものが含まれるが、これらに限定されない：

- 植物又は動物、及びその成分
- 植物又は動物の抽出物
- ハーブ、抽出物を含む
- 食事主成分
- 単一化学物質
- 微生物、プロバイオティクスを含む
- 新しい供給源から生産された食品、又は以前に食品に適用されたことのない製法によって生産された食品

非伝統的食品 (non-traditional food) とは、

以下のものを意味する。

- a) オーストラリア又はニュージーランドにおいて、ヒトが消費した歴史がない食品；又は
- b) 食品由来の物質で、その物質が食品の成分として以外にオーストラリア又はニュージーランドにおいてヒトが消費した歴史がない場合；又は
- c) その他の物質で、その物質又はその物質の供給源が、オーストラリア又はニュージーランドにおいて食品としてヒトが消費した歴史がない場合

オーストラリアでは、EUのような新規食品としての該当性を判断するための明確な時間的な規準はない。その代わりに、FSANZ に助言を行う新規食品に関する諮問委員会（Advisory Committee on Novel Foods）が、新規食品の定義に基づき該当性を判断するのに用いるガイダンスツールが公開されており、どのようなことを考慮して判断されているのかを知ることができる。このツールでは、「Part 1：非伝統的食品に該当するか？」、もし該当するなら「Part 2：安全性評価が必要であるか？」という 2 段階で検討する形式になっており、参考事例も紹介されている。Part 1 と Part 2 の概要は次の通りであるが、最終的な判断は専門家の判断に委ねられているとのこと。

#### Part 1

- 1) 使用期間の長さ：一般的な目安として、

2～3 世代は長い使用期間、5 年以下は短い使用期間とみなされる。10～20 年の場合は、他の 3 要素次第によっては使用歴の立証に十分な可能性がある。

- 2) 使用範囲：世界、地域、個別集団のうち、どのレベルで使用されているか。一般的な目安として、オーストラリアやニュージーランドの一般集団による使用は広範囲の使用、ある部分集団であれば限定的な使用と見なされる。異なる地域の複数の亜集団による使用の場合は、他の 3 要素次第によっては使用歴の立証に十分な可能性がある。
- 3) 使用量（摂取量）：一般集団と亜集団での摂取量と摂取頻度。
- 4) 使用目的又は状況：定期的に食してきたものか、特定の時期（例：儀式用、飢餓時）に食したものであるか。食事の一部として定期的に食されてきたものは、食品との関連性が高い。一方、医療目的で使用されてきたハーブの場合は、食品との関連性が低い。一般的な食品から抽出された食品成分であっても、天然に含まれる程度又は天然に含まれていない程度の濃度よりも多く添加された場合には、通常は食品としての使用歴を立証するには十分でない。
- 5) 提供された情報の信頼性
- 6) そして、総合的な判断

#### Part 2

- a) ヒトへの有害影響の可能性

- b) その食品の組成又は構造
- c) その食品が調製された工程
- d) その供給源（由来）
- e) その食品の消費パターンと消費量
- f) その他の関連事項

### 3-8-2. 新規食品の申請について

食品への使用が認められた新規食品は Australia New Zealand Food Standards Code（以下、Code）の Schedule 25（通称：新規食品リスト）に記載されており、新たな新規食品をリストに追加して欲しい事業者は、Code の改訂を FSANZ に申請する必要がある。その際、多くの情報資料の提出が必要となることから、手続きを支援するための「申請ハンドブック」が公表されている。ハンドブックでは要提出の情報として次の項目を挙げている。これらの項目を見ると、新規食品には、安全性確保のために食品添加物に求められるものと同レベルの提出が要求されているのがわかる。

#### A 新規食品の独占許可の要望

#### B 新規食品に関する技術情報

- B.1 新規食品の種類に関する情報
- B.2 食品に新規食品成分を添加する目的に関する情報
- B.3 新規食品又は新規食品成分の物理的及び化学的性質に関する情報
- B.4 代表的な調製品の不純物プロファイルに関する情報
- B.5 新規食品成分の製造工程
- B.6 新規食品成分の同一性及び純度に関する規定
- B.7 新規食品成分の検出のための分析

法

#### C 新規食品の安全性に関する情報

- C.1 植物又は動物（又はそれらの構成成分）
- C.2 植物又は動物の抽出物
- C.3 ハーブ（非料理用及び料理用の両方）抽出物を含む
- C.4 単一化学物質及び食事主成分
- C.5 微生物（プロバイオティクスを含む）
- C.6 新しい供給源に由来する食品成分
- C.7 これまで食品に適用されていない製法で製造された食品

#### D 新規食品への食事暴露に関する情報

- D.1 新規食品成分又は物質を含むことが提案されている、あるいは含む可能性のある食品又は食品グループのリスト
- D.2 各食品又は食品グループについて提案されている新規食品成分又は物質の量
- D.3 最新のオーストラリア又はニュージーランドの（NNSs）に現時点で掲載されていない食品又は食品グループについて、消費されそうな量に関する情報
- D.4 新規食品成分の使用が提案されている食品グループの割合、又は新規食品成分が使用される可能性のある市場の割合
- D.5 近年消費が変化している食品については、現在の消費量に関する情報
- D.6 該当する場合、その食品又は新規食品成分が使用される食品が、食事から他の食品に置き換わる可能性が高い

かどうかを示すデータ

D.7 該当する場合、他国における、その新規食品又は新規食品成分の使用に関連する情報

E 新規食品の栄養及び健康への影響に関する情報

E.1 新規食品又は新規食品成分の使用が食事における栄養のアンバランスを引き起こさないことを示す情報

E.2 新規食品成分の添加が重大な公衆衛生上の負の影響を与えないことを示す情報

F 消費者の理解及び行動への潜在的影響に関する情報

F.1 新規食品又は新規食品成分に関する消費者の認識・理解度を示す情報

F.2 新規食品又は新規食品成分に対する消費者の実際の行動、あるいは潜在的行動に関する情報

F.3 新規食品成分を含む食品が、いかなる集団（例：特定の年齢層や文化的集団）にも有害影響を与えないことを示す情報

### 3-9. オーストラリアまとめ

3-7 項に紹介したように、オーストラリア TGA が作成した食品と医薬品の境界ガイダンスツールによると、Therapeutic Goods Act の規制対象（医療用品/医療用途）に該当するのかどうかで境界が判断されている。そのため、補完医薬品の定義を踏まえると、我が国の専医リストと非医リストに掲載された原材料は、オーストラリアでは補完医薬品に該当する可能性が高いと推測される。補完医薬品に該当するかど

うかの確認は 3-5 項に記した方法が参考になる。

一方、補完医薬品ではなく食品として分類される可能性があり、明らかに食品である（長年の食経験がある）と判別できないものについては、新規の食品とみなされる可能性が高い。この点については、EU やカナダと同様である。新規食品として認められているものは 3-8-2 項に紹介したように Code の Schedule 25 で確認できる。

しかし、明らかに食品と判断できるものや Schedule 25 に掲載されているものを除き、補完医薬品に分類される原材料が食品としても扱われているのかどうかを簡単に確認できる方法はなさそうである。

また、オーストラリアでは Code の Standard 1.4.4 と Schedule 23、24 において食品への使用を禁止・制限する植物及び真菌類を定めているので、そのリストも参考に必要がある。

## 4. 米国

### 4-1. 医薬品 (Drug) と食品 (Food) の定義について

米国では、医薬品と食品ともに米国食品医薬品局 (FDA) が所管し、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) のもと、次の通り定義されている。

<定義>

21 U.S. Code § 321(g) -Definitions;  
generally

医薬品 (Drug) は:

(A) 公定米国家薬局方、公定米国家ホメオパシー薬局方、又は公定国民医薬品集、あるいはそれらの追補に認められるもの；

(B) ヒト又は他の動物の疾病の診断、治療 (cure)、緩和、処置 (treatment)、あるいは予防に使用することを目的としたもの；

(C) ヒト又は他の動物の身体の構造又は機能に影響を与えることを意図したもの (食品を除く)；

(D) 上記の(A)、(B)又は(C)に規定される品の構成要素として使用することを意図したもの。sections 343(r)(1)(B)及び343(r)(3)、又はsections 343(r)(1)(B)及び343(r)(5)(D)の対象であり、sections 343(r)の要件に従って主張 (claim) されている食品又はダイエタリーサプリメントは、ラベル又は表示にその主張が含まれているというだけの理由で医薬品ではない。sections 343(r)(6)に従って真実かつ誤解を招かない記載 (statement) がされている食品、ダイエタリー成分、又はダイエタリーサプリメントは、ラベル又は表示にその記載が含まれているというだけの理由で、上記の(C)に該当する医薬品ではない。

注) section 343 は、誤解を招く食品 (misbranded food) に関する法律で、section 343(r)には栄養素と健康強調表示について記されている。

新薬 (New drug) は:

(1) その組成が、医薬品の安全性と有効性を評価するための科学的な訓練と経験を

積んだ適格な専門家のあいだで、そのラベル (添付文書) に指示、推奨、又は提案された条件での使用が安全かつ有効であると、一般的に認識されていないあらゆる医薬品のこと (新規の動物用医薬品、又は新規の動物用医薬品を含む動物飼料を除く)。ただし、1938年6月25日以前のいかなる時点であっても、1906年6月30日改正の食品医薬品法の適用を受け、当時の当該品のラベルに、使用条件について同じ表記がなされていたものについては、そのように認識されていない医薬品であっても「新薬」とはみなさないものとする。；又は、

(2) その組成が、添付文書に示された条件での使用の安全性と有効性を判断するための調査の結果では、そのように (安全かつ有効であると) 認識されたものの、他の調査では、その条件で重要とされる規模又は期間について使用されることがないあらゆる医薬品のこと (新規の動物用医薬品、又は新規の動物用医薬品を含む動物飼料を除く)。

食品 (Food) は:

- (1) ヒト又は他の動物の食品・飲料品のために使用される品；
- (2) チューインガム；
- (3) これらの品の構成要素に使用される品を意味する。

**4-2. 医薬品に分類されるもの**

**植物薬／植物性医薬品 (Botanical drugs)**

米国の医薬品には植物薬／植物性医薬品 (Botanical drugs) と呼ばれるものがある

る（注：日本語の訳を調べてみると、「植物薬」と「植物性医薬品」のいずれかが使われているようなので、ここでは併記した。ただし、以下の文中では植物薬と記す）。植物薬は、植物原料、藻類、巨視的菌類、及びそれらの組み合わせを含み、ヒトの疾患の診断、治療、緩和、処置又は予防を目的に使用される製品である。製品は、液体（例：茶）、粉末、タブレット、カプセル、エリキシル、局所、注入剤などとして利用可能である。ただし、下記は含まれないとされている：

- ・ 動物又は動物の部位（例：昆虫、環形動物）、及び/又は鉱物を含む製品。ただし、これらが伝統的な植物調製品（例：伝統的中国薬、アーユルヴェーダ医学）の微量成分である場合は除く。
- ・ 単一の分子体を生産する意図で遺伝子組換えされた植物種に由来する材料（例：組換え DNA 技術又はクローン技術による）。
- ・ 発酵工程の目的が単一分子（例：抗生物質、アミノ酸、ビタミン）の生産ならば、基質として使用される植物を含め、酵母、細菌、植物細胞、又は他の微生物による発酵で生産される製品。
- ・ 天然由来の物質（例：パクリタキセル）又は化学的に修飾された物質（例：ヤマモ抽出物から合成されたエストロゲン）であり、高度に精製された物質。

植物薬も一般的な医薬品と同じく、販売するには、申請者の提出資料をもとにした FDA の Center for Drug Evaluation and Research (CDER) による評価と、医薬品と

しての認可を受ける必要がある。植物薬は、OTC 薬として販売されている場合が多いようである。処方薬ではシネカテキン：Veregen®、クロフェレメール：Mytesi™がある。

#### 4-3. 食品に分類されるもの

食品の枠組みに含まれ、我が国の専医リストと非医リストと関係する可能性があるものとしては、一般食品のほか、ダイエタリーサプリメントや食品に添加されるもの（食品添加物、着色料、GRAS 物質）がある。それらの概要を以下にまとめた。

##### 4-3-1. ダイエタリーサプリメント (Dietary supplement)

米国では通常の食事を補完する食品として、FD&C Act 及び DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994) のもと「ダイエタリーサプリメント (Dietary supplement)」が次の通り定義されている。

ダイエタリーサプリメントは：

(1) 食事の補完を目的とする製品で、次のダイエタリー成分 (dietary ingredient : DI)を1つ以上含有するもの：

(A) ビタミン；

(B) ミネラル；

(C) ハーブ又はその他の植物；

(D) アミノ酸、(E) 総摂取量を増加させることで食事を補完する目的でヒトが使用するダイエタリー物質；及び

上記(A),(B),(C),(D),(E)の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物又はそれらの組合せ

- (2)
- (A)
- i) section 350(c)(1)(B)(i)\* に記載された形態で摂取することを意図しているもの；又は
  - ii) section 350(c)(1)(B)(ii)\* 該当するもの；
- (B) その使用が従来の食品あるいは食事の品目としてはみなされないもの；かつ
- (C) dietary supplement として表示されるもの

\*section 350(c)(1)(B)(i)とは、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、ジェルカプセル、液体の形態で摂取することを意図しているもの。section 350(c)(1)(B)(ii)とは、上記以外の形態の場合に、従来の食品あるいは食事の品目としてはみなされないもの

ダイエタリーサプリメントには、食品に関する法規制に加えて、ダイエタリーサプリメントに特化した DSHEA の要件も適用される。ダイエタリーサプリメントの製造業者と販売業者は、一般的な食品と同様に、食用に適さないものが混入している (adulterated) 製品、そして誤表示や消費者を誤解させるような不正表示をした (misbranding) 製品を販売してはならないと定められている。従って事業者は、自らが販売しようとしている製品の安全性と表示/ラベルが関連法規の要件を満たすことを販売前に確認する必要がある。ダイエタリーサプリメントの販売には FDA による認可は必要ないが、販売後 30 日以内に FDA への届出が求められている。さら

に製品にはダイエタリーサプリメントである旨を明示しなければならない。

ダイエタリーサプリメントの安全性の確保は先に記した通り事業者の責任であり、FDA は医薬品のような安全性評価は行っていないが、代わりに規制上の取組として下記を実施している。

- 1) 食品の一般原則を適用する
- 2) ダイエタリーサプリメントの製造規範 (通称: DS CGMP rule) に係わる規則を定めて製品の品質管理を要請する (21 CFR part 111 ; 21 CFR part 117, subpart B)
- 3) 事業者に重篤な有害事象の報告義務を課して実態の把握と迅速な対応を可能にする
- 4) 使用される成分/原材料を規制する

上記のうち 4) については、FDA はダイエタリーサプリメントに使用してよいものとして次をあげている。

- a) すでに食品に使われ米国の食品市場に存在している成分/原料を化学的変化なく使う
- b) 1994 年 10 月 15 日よりも前に DI としての使用歴があるものを使う
- c) 1994 年 10 月 15 日よりも前に DI としての使用歴がない新規ダイエタリー成分 (new dietary ingredient: NDI) を使う
- d) 一般的に安全と認められる (generally recognized as safe: GRAS) 物質を使う

#### 4-3-2. 新規ダイエタリー成分 (New

### **dietary ingredient)**

FDA はダイエタリーサプリメントの安全性確保において、前項で述べたように最終製品よりも使用される原材料や成分を重視している。それに関連するのが前項の b と c に該当する「新規ダイエタリー成分 (New dietary ingredient: NDI)」の制度である。NDI は、21 U.S.C. Sec. 350b において、「DSHEA が施行された 1994 年 10 月 15 日より前に米国内で DI として販売されていなかった成分/原材料」と定義され、DI を含む製品は販売の 75 日前までに FDA への通知が必要である。もし通知なく販売された場合には adulterated と見なされ違反となる。ただし、1994 年 10 月 15 日以前にダイエタリーサプリメントとして市販されていた DI の公式リストは存在しないため、NDI に該当するか否かは製造・販売業者が自ら判断しなければならない。NDI でないことを証明するには、1994 年 10 月 15 日より前の DI としての使用・販売歴、さらに当時販売されていたものとの同一性を正確に示すことができる根拠を文書で提示しなければならない。しかしながら、米国市場では NDI の市販前通知をせずに製品が販売されているという実態があり、そのため FDA は安全性の確保を目的として 2022 年 5 月に、限定的ではあるが事業者が不履行の市販前通知を提出できるようにする執行裁量に関するガイダンス案を発表している。

#### **4-3-3. GRAS 物質 (Generally recognized as safe)**

ダイエタリーサプリメントに使用可能

なものとして、前々項の e に該当する GRAS 「一般的に安全と認められる」物質がある。GRAS 物質 (21CFR 170-186) は、1958 年に食品添加物に関する法律の改定とともに定義された。GRAS として分類されるには、意図した使用条件において、① 科学的手段によって安全であると認められる場合、② 1958 年 1 月 1 月以前に食品へ一般的に使用されてきた経験を通じて安全であると認められる場合、に該当しなければならない。ただし、安全であると認められるには、科学的な訓練と経験を十分に積んだ専門家による見解にのみに基づき、しかも食品添加物の認可要件と同等の科学的根拠が求められる。GRAS 物質には食品添加物に求められるような販売前の認可は必要ない。

GRAS の手続きは、1958 年から FDA が GRAS に該当するのかを評価して認証するという形式 (GRAS Affirmation) で行っていた。その後、1997 年 4 月 17 日に新制度として、事業者自らが GRAS であることを確認して FDA に通知し、FDA がそれを評価するという形式 (GRAS notification) が導入され、通知された内容に FDA が意義を申し立てなければ、GRAS 物質として GRAS Notice Inventory に収載されることとなった。

#### **4-4. 補完代替医療 (Complementary and Alternative Medicine)**

米国では、従来の医療とは異なる、さまざまな診療や治療、製品を含む補完代替医療 (Complementary and Alternative Medicine: CAM) の利用が進んでいる。従

来の医療と併用するのが「補完医療」、従来の医療に代わるのが「代替医療」とされている。

CAM 療法には、下記のような多様なカテゴリがある：

- ・ 生物学的方法：ビタミン、ミネラル、植物・動物由来の抽出物、特定の食品や食事
- ・ エネルギー療法：レイキ、タッチ療法
- ・ 操体法、体幹法：マッサージ、カイロプラクティック、リフレクソロジー
- ・ 身体医療：瞑想、バイオフィードバック、催眠、ヨガ、太極拳、イメージ、創造性（芸術など）
- ・ 総医療システム（ある文化や地域の伝統的医療）：アーユルベータ、伝統的中国薬、ナチュロパシー薬

CAM 療法には、医薬品、化粧品、機器、あるいは食品に該当するものも多く、目的に応じて FD&C Act 又は公衆衛生事業法（Public Health Service Act）が適用される。上記のうち「生物学的方法」と呼ばれるカテゴリには、植物、動物由来の抽出物、ビタミン、ミネラル、脂肪酸、アミノ酸、タンパク質、プレバイオティクス、プロバイオティクス、全食事、機能性食品などが含まれており、医薬品、化粧品、食品又はダイエタリーサプリメントとしての法規制が適用される。

#### 4-5. 成分及び製品の検索について

##### 4-5-1. 医薬品

米国では、1938 年から現在までに認可された医薬品の製品を検索できるデータベース「Drugs@FDA」が公開されており、

Apple と Android 用のアプリも無料で提供されている。このデータベースには、処方薬の先発薬、後発薬、多くの治療用生物製剤、並びに OTC 薬の先発薬と後発薬に関する情報が収載されている。

その他、OTC 薬の有効成分のリストも公開されている。ただし古く、その後の更新情報は不明であることに注意が必要である。

また、国立医学図書館（National Library of Medicine）が提供している MedlinePlus でハーブ及びサプリメントに関するデータベースを公開しており、そこで OTC 薬として認可されているハーブについては、その旨が用途とともに記されていて参考になる。

- ▶ 認可した薬に関するデータベース一覧

<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases>

- ▶ Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

- ▶ OTC 薬の関連情報サイト  
(ただし古い：Content current as of 03/06/2015)

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/over-counter-otc-related-federal-register-notices-ingredient-references-and-other-regulatory>

◆ Listing of OTC Active Ingredients (updated 4/9/2010)

- ・ Sorted Alphabetically by Ingredient (PDF)

<https://www.fda.gov/media/75750/download>

- ・ Sorted Alphabetically by Monograph/Category (PDF)

<https://www.fda.gov/media/75758/download>

- ・ OTC Active Ingredients (Excel)

<https://www.fda.gov/media/78328/download>

▶ National Library of Medicine, MedlinePlus

Herbs and Supplements

[https://medlineplus.gov/druginfo/herb\\_All.html#S](https://medlineplus.gov/druginfo/herb_All.html#S)

(掲載されているハーブの中には、後述のCAM療法の項に紹介したNIHのNCCIHが公開しているハーブや植物のファクトシリーズへリンクが貼られているものもある)

#### 4-5-2. ダイエタリーサプリメント及びNDI

米国では、国立衛生研究所 (NIH) がダイエタリーサプリメントのラベルを検索できるデータベースや代表的な成分・用途に関するファクトシートを公開し、またFDAが1995年から現在までのNDI通知を収載したリストを公開している。

米国で販売されているダイエタリーサプリメントとダイエタリー成分を網羅的

に把握したり検索できるリストやウェブサイトはなく、下記で確認することが可能なものは一部にすぎないことに留意すべきである。従って、米国市場には、下記に公開されていない製品や成分の存在が想定されることを承知しておく必要がある。

▶ Dietary Supplement Label Database (DSLID)

<https://dslid.od.nih.gov/>

米国NIHが運営しているデータベース。米国で販売されているダイエタリーサプリメント製品の現・旧ラベル情報が収載されている。2023年2月16日時点で、156,957のラベルを検索可能。「Products」「Brands」「Ingredients」それぞれに検索できる構造になっている。On MarketとOff Marketの記載もある。

▶ Dietary Supplement Fact Sheets

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>

NIHのODS (Office of Dietary Supplements) が運営している。代表的なダイエタリーサプリメントの成分や用途に関するファクトシートを収載している。ファクトシートは消費者向けと医療従事者向けがある。

▶ Dictionary of Dietary Supplement Terms

<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/dictionary.aspx>

ダイエタリーサプリメントの関連用語集。検索も可。

▶ NDI市販前通知リスト

<https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm534510.htm>

1995年から現在までのNDI通知を閲覧でき、一覧表をエクセルファイルでダウンロードすることもできる。2023年2月9日時点で1167件。NDI通知を行った事業者に向けたFDAの回答書も閲覧できる（一覧表の第1列に記載されたNDI通知番号#をクリックする）

#### 4-5-3. GRAS 物質

GRAS物質は下記の3つのリスト/データベースで確認することができる。ただし、一般的に安全であると認められる（GRAS）全ての物質を列挙することは現実的ではないとして、塩、コショウ、酢、ベーキングパウダー、グルタミン酸ナトリウムのような一般的な食品成分については、その意図された用途での使用はGRASであると判断されている。

- ▶ 21 CFR 182 - Substances GRAS in food  
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-182>

本条項には、適正製造規範（GMP）に従い、GRAS通知で示された用途で使用された場合に一般的に安全であると認められた物質が記されている。例えば、スパイス類、合成香料、容器包装からの移行物質、酸や塩類、栄養素などが列挙されている。

- ▶ 21 CFR 184 - Substances Affirmed as GRAS in Food  
[https://www.ecfr.gov/current/title-](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-184)

[21/chapter-I/subchapter-B/part-184](https://www.fda.gov/21chapter-I/subchapter-B/part-184)

FDAによりGRASであることが確認された物質。物質ごとに使用条件や規格基準が決められている。

- ▶ GRAS Notice Inventory

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

新制度となり、FDAが最初のGRAS通知を受け取った1998年以降に提出されたGRAS通知の情報を提供している。一覧表をエクセルファイルでダウンロードすることも可能。2023年1月30日時点で1077件が登録されている。FDAが未回答の通知も掲載されており、すでに回答したものについては回答書を閲覧できる。

#### 4-5-4. その他

##### 1) CAM 療法

- ▶ Herbs at a Glance

<https://www.nccih.nih.gov/health/herbsataglance>

NIHの国立補完統合衛生センター（National Center for complementary and Integrative Health: NCCIH）が運営している。特定のハーブや植物について、一般名、科学的根拠、潜在的な副作用や注意点、より詳しい情報源などの基本情報を提供する簡潔なファクトシートシリーズ。

##### 2) 食品添加物

- ▶ 21CFR 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption

[https://www.ecfr.gov/current/title-](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-172)

### [21/chapter-I/subchapter-B/part-172](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-172)

ヒトが摂取する食品に直接添加することが認められている食品添加物

- ▶ 21CFR 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption

[https://www.ecfr.gov/current/title-](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173)

### [21/chapter-I/subchapter-B/part-173](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173)

食品の加工時などに添加することが認められている食品添加物（例：食品酵素）

- ▶ 21CFR 180 Food Additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study

[https://www.ecfr.gov/current/title-](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-180)

### [21/chapter-I/subchapter-B/part-180](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-180)

安全性や機能性が決定的でないため食品添加物や食品接触物質としての使用が暫定的に認められており、追加の試験や新しい知見によって認可が見直される可能性があるもの。

### 3) 着色料

- ▶ 21CFR 74 Listing of Color Additives Subject to Certification

[https://www.ecfr.gov/current/title-](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-74)

### [21/chapter-I/subchapter-A/part-74](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-74)

認証の対象となる着色料リスト

- ▶ 21CFR 82 Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications

[https://www.ecfr.gov/current/title-](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-82)

### [21/chapter-I/subchapter-A/part-82](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-82)

認証され暫定的に登録された着色料と規格のリスト

### 4) 添加禁止物質

- ▶ 21CFR 189 Substances prohibited from use in human food

[https://www.ecfr.gov/current/title-](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-189)

### [21/chapter-I/subchapter-B/part-189](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-189)

## 5. シンガポール

我が国の専医リスト及び非医リストに関連するものとして、シンガポール保健科学庁（HAS）が所管する「中国薬（Chinese Proprietary Medicines）」、「伝統薬（traditional medicine）」、「健康サプリメント（Health supplements）」、及びシンガポール食品庁（SFA）が所管する食品の特性をもったサプリメント（注：定義された用語はなく Supplements of food nature という言い方をしている）があった。

それらの定義と制度を調査し、概要を以下にまとめた。

### 5-1. 医療用製品（therapeutic products）、医薬品（medicinal products）、食品（food）の定義について

シンガポールにおいて、一般的な薬剤（pharmaceuticals）は Health Products Act 2007 のもと「健康製品（health products）」の一つとして「医療用製品（therapeutic products）」という名称で規定されており、この法律の下にさまざまな Regulations や Orders が定められている。医療用製品は、シンガポール保健科学庁

(HSA) の所管である。HSA は医療用製品を製造、輸入又は供給する前に事業者のライセンス取得を義務付けており、また市販前に HSA への登録（申請・認可）も必要である。医療用製品には次の 3 種類がある。

- ▶ 処方限定医薬品（POM：Prescription-Only Medicines）：医師又は歯科医師から、あるいは医師又は歯科医師の処方箋を持つ薬剤師からのみ入手できる医療用製品。医師の診断と治療が必要。また、重篤な副作用が出ることもあり、医師の監視やフォローアップが必要である。
- ▶ 薬局限定医薬品（P：Pharmacy Only Medicines）：薬局で薬剤師から入手できる医療用製品。病状は自己限定的で、薬剤師による評価と治療が可能である。
- ▶ 一般販売リスト（GSL：General Sale List）：どの小売店でも自由に入手できる医療用製品。医師の監督なしに一般市民が安全に使用でき、短期間の自己治療のみを目的とする。

<定義>

「医療用製品 (Therapeutic product)」とは：

- (a) ヒトによる及びおける、治療、予防又は緩和あるいは診断に使用することを意図としたもの。以下を目的とするものを含む：
  - i) 疾病 (disease、ailment、disorder)、損傷 (injury) 障害 (handicap) 又は正常でない身体的もしくは精神的

状態又はそれらの症状の予防、診断、監視、処置 (treating) 治療 (curing) 又は緩和；

- ii) 生理学的プロセスにおける検査、修飾又は置換；
  - iii) 妊娠への影響、制御、又は避妊；
  - iv) 感覚麻痺の誘発；
- (b) 以下のいずれかの有効成分 (active ingredients) を構成成分とする：
- i) 化学的又は植物的要素、天然に存在する化学的又は植物素材又は化学変化又は合成によって得られる化学物質；
  - ii) 微生物由来の代謝物；
  - iii) 生物から抽出された高分子；
  - iv) 生物学的方法により抽出された物質で、以下のいずれかを含む：
    - A) ワクチンとして使用される全ウイルス又は細菌のような全細胞又は微生物；
    - B) サブユニットワクチンのような微生物の一部；
    - C) 血漿由来物質；
    - D) タンパク質やポリペプチドのようなバイオ技術由来の物質又は予防目的の組換えワクチン；
- (c) 薬理的、化学的又は他の生理学的手法のいずれかによって固有の作用を発揮し、治療、予防、緩和又は診断の目的での使用につながるもの；及び
- (d) 以下に該当しないもの：
- i) 医療機器；
  - ii) 細胞、組織又は遺伝子治療製品；
  - iii) 血液又は血液成分；
  - iv) 中国薬 (Chinese proprietary)

- medicine) ;
- v) ホメオパシー薬(homoeopathic medicine) ;
- vi) 薬用オイル又はバーム(medicated oil or balm) ;
- vii) 準医薬品(quasi-medicinal product) ;
- viii) 伝統薬(traditional medicine)

医療用製品には Health Products Act 2007 が適用される。一方、上記の(d)の通り医療用製品の定義に含まれない「中国薬」、「準医薬品」、「伝統薬」については、「医薬品 (medicinal product)」に関連するものとして Medicines Act が適用される。

下記に Medicines Act に記された「医薬品」の定義を記す。

医薬品 (medicinal products) とは：

- (1) 以下のいずれか又は両方の方法で全体として又は主として使用するために製造、販売、供給、輸入又は輸出される物質又は製品 (器具、装置又は電気器具でないもの) :
  - (a) 医薬用として 1 以上のヒト又は動物に投与される使用 ;
  - (b) 医薬用として 1 以上のヒト又は動物に投与される物質又は製品の調製における成分としての使用。
- (2) Medicines Act において「医薬用として (medicinal purpose)」とは、以下の目的の 1 つ以上を指す。
  - (a) 疾病の治療又は予防 ;
  - (b) 疾病の診断、生理学的状態の存在、

程度又は程度の確認 ;

- (c) 避妊 ;
- (d) 感覚麻痺の誘発 ;
- (e) そのほか、永続的であるか一時的であるか、又、生理的機能の働きを終了、減少、遅延、増加、加速又はその他の方法を問わず、生理機能の正常な働きを阻止する。

(3) (1)を別とし、Medicines Act において「医薬品」には、完全に又は主として 1 以上のヒト又は動物に投与することを目的に製造され、以下のような場合の物質又は製品を含まない :

- (a) 製造業者の業務上のもの、又は製造業者を代理して営まれる試験所もしくは研究施設の業務上のものである場合 ;
- (b) 投与された場合、それがどのような作用を有するかを確認することに限った試験の場合 ; 及び
- (c) 製造者が、それらの作用がヒトに有益である可能性が高いこと、又は動物に有益である可能性が高いこと、もしくは動物との関係で有益である可能性が高いことを示すエビデンスを把握しない状況にある場合、かつ、(そのように製造され)(a)、(b)及び(c)項に規定されるあらゆる条件を満たさない方法で、完全に又は主として使用するために販売、供給又は輸出されないものである場合。

(4) Medicines Act において、「医薬品」には以下を含まない :

- (a) 虫歯を埋めるために歯科手術で使

用される物質；

- (b) 包帯及びその他の外科用包帯(包帯の滅菌に限定せず、緩和又は治癒の機能を有する薬用包帯を除く)；及び
  - (c) 大臣が命令で規定することができる他の記載又は分類の物質及び製品。
- (5) 物質又は製品が (1)から(4)までの規定に従い、(1)に述べる製造、輸入、輸出された直後の医薬品である、又は(1)に述べる販売、供給された最初の機会の直後の医薬品である場合は、その物質又は製品は、その後のいかなる時点においても、(1)に規定する方法以外の方法で完全に又は主として使用するために販売、供給、輸入又は輸出されるという理由に限り、**Medicinal Act** が適用される「医薬品」である。
- (6) **Medicines Act** において、「医薬品」は、次の場合と同じ品目 (**description**) とみなす：
- (a) 同一の仕様で製造されている；及び
  - (b) それらは、同一の医薬品形態で販売、供給、輸入又は輸出されるものであり、**Medicines Act** のもと、「品目」は、医薬品に関連して、それに応じて解釈されるものとする。
- (7) **Medicines Act** において、文書、広告又は表示は、次の事項のいずれかについて誤解を招くおそれがある場合には、特定の記載の医薬品の使用又は作用について誤解を招くおそれがある

ものとみなす：

- (a) 記載の医薬品が合理的な安全性をもって使用することができるあらゆる用途；
- (b) 製品を文書、広告又は表示通り使用することができないあらゆる用途；
- (c) 製品が使用された場合、あるいは文書、広告又は表示で言及された特定の方法で使用された場合に、生じる又は生じることを意図しているすべての効果。

一方、食品 (**food**) は、シンガポール食品庁 (**SFA**) の所管であり、**Sale of Food Act 1973** の **section 2A** において次の通り定義されている。

<定義>

(1) 「食品 (**food**)」 とは：

- (a) ヒトの消費のために使用されている、使用できる、又は使用できるものと表現されているあらゆる物質 (**substance**) 又は物 (**thing**) (活、生、処理されたものあるいは一部処理されたもの)；
- (b) (a)で言及された物質又は物に含まれる成分又は添加物として、使用されている、使用できる、又は使用するものと表現されている物質又は物；
- (c) (a)で言及された物質又は物を処理する際に使用される物質 (活ものを処理する際に使用される物質を除く)；

- (d) チューインガム、チューインガムの成分もしくは添加物又はチューインガムを調製する際に使用される物質；
  - (e) 大臣が官報 (Gazette) の order で食品であると宣言した物質又は物。
- (2) 上記(1)に限定することなく、「食品」には以下のものが含まれる。
- (a) ヒトが消費することを意図した未加工の生の果実及び野菜；
  - (b) ヒトが消費することを意図した種子、植物又は植物素材(発芽させて芽として消費することを意図した種子を含むが、植え付けることを意図した他の種子、植物又は植物素材を含まない)；
  - (c) 飲料水；
  - (d) 食品や飲料に混合、添加するもの又はそれを意図しているもの；
  - (e) 乳・乳製品；
  - (f) 肉・肉製品；
  - (g) 魚・魚製品；及び
  - (h) 卵
- (3) しかし、食品には以下を含まない。
- (a) Health Products Act 2007 で対象となる健康製品 (health products)；
  - (b) Medicines Act で対象となる医薬品 (medicinal products) 物質；
  - (c) Misuse of Drugs Act 1973 で対象となる規制薬物、規制原料又は規制物質；
  - (d) Poisons Act 1938 で対象となる毒物；
  - (e) 化粧品；

- (f) Tobacco (Control of Advertisements and Sale) Act 1993 で対象となるたばこ製品又はたばこ代替品；
  - (g) 包装 (食用包装を除く)；
  - (h) 動物用の飼料又は飼料；又は
  - (i) 大臣が官報の命令により、本法における食品ではないと宣言した物質又は物
- (4) (1)に規定する物質、物、チューインガムは、ヒトの消費に適する状態にあるか否かを問わず、食品である。
- (5) 疑義を避けるため、「食品」には活きた動物及び植物を含むことができる。

## 5-2 . 中国薬 ( Chinese proprietary medicine) について

シンガポールにおいて中国薬 (Chinese Proprietary Medicines) は、HSA が所管している。Health Products Act 2007 にも定義が記載されているものの、法律は、医薬品の一つとして Medicines Act 及びその下の Medicines (Traditional Medicines, Homoeopathic Medicines and other Substances) (Exemption) Order が適用される。その他、Poisons Act、Medicines (Advertisement and Sale) Act など。一般販売リスト (GSL) の医薬品であるが、上市には製品の認可と事業者 (製造業者、輸入業者、卸売業者、再包装業者) のライセンス取得が必要となる。

<定義>

中国薬 (Chinese Proprietary Medicines)  
とは：

別段の定めがない限り、中国の伝統的な方法による治療体系で使用される医薬品を意味する。

- (a) 最終製剤として製造されたもの；
- (b) 植物、動物、鉱物、又はそれらの組合せから完全に由来する 1 つ又は複数の有効成分を含むもの；
- (c) 現行版の「中药大辞典（中国薬学辞典）（*A Dictionary of Chinese Pharmacy*）」又は「本草綱目（中国薬医薬品大全）（*The Chinese Herbal Medicine Materia Medica*）」に記載されているもの又はその有効成分が記載されているもの、ただし、以下を除く：
  - (i) ヒトに注射する医薬品；又は
  - (ii) 植物、動物、鉱物の化学的に定義された単離成分又はそれらの組合せを有効成分として含む医薬品；

中国薬を記載する出版物に関する「現行版」とは、当該中国薬が販売又は供給される時点で最新版を意味し、当該時点までに当該出版物の当該版に加えられた修正、追加又は削除を含む。

中国薬の上市にあたり満たさなければならない主な条件は以下の通り。

- ▶ 製品ラベル：製品名、バッチ番号、有効期限、有効成分、用量などの重要な情報を含む英語表記のラベルが必要である。
- ▶ 禁止表示：中国薬のラベルは、19 の特定の重篤な疾患について予防、緩和、治療するという表示は許可されていない：失明、がん、白内障、麻

薬中毒、難聴、糖尿病、てんかん/発作、高血圧、精神病、ハンセン病、月経異常、麻痺、結核、性機能、不妊、インポテンツ、不感症、受胎/妊娠

- ▶ 有害事象の報告：製造業者、輸入業者及び卸売業者は、有害事象を HSA に報告しなければならない。
- ▶ 禁止成分
  - 合成薬物
  - Poisons Act の指定成分
- ▶ 基準値を超えなければ含んでもよい天然由来成分：
  - トリカブト及びそのアルカロイド：1 日 60 µg 未満
  - アミグダリン：基準なし
  - ベルベリン及びその四級化合物並びにその塩：基準なし
  - ホウ酸、ホウ酸ナトリウム、ホウ酸及びホウ酸ナトリウム：5%未満、又はこれらを合わせて 5%未満
  - エフェドラ及びそのアルカロイド：1%未満
  - ロベリア及びそのアルカロイド：0.1%未満
  - ロバスタチン：1%未満
  - メトキシサレン：基準なし
  - フェネチルアミン及びその塩類：300 ppm 未満
  - テトラヒドロパルマチン：1 日 19 mg 以下
- ▶ 有害重金属の基準
  - ヒ素：5 ppm
  - カドミウム：0.3 ppm
  - 鉛：10 ppm

- 水銀：0.5 ppm
- ▶ 微生物の基準
  - 好気性微生物総数、 $10^5$  CFU/g 又は ml 未満
  - 酵母及びかび、 $5 \times 10^2$  CFU/g 又は ml 未満
  - 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1g 又は ml あたり陰性（存在なし）
- ▶ 伝達性海綿状脳症(TSE)：製品に動物由来成分が含まれている場合は、TSE 感染のリスクを最小限に抑えるために、TSE ガイドラインに準拠する必要がある。
- ▶ 絶滅危惧種由来の成分：製品に、Endangered Species (Import & Export) Act に記載されている絶滅危惧種由来の成分が含まれている場合は、シンガポール共和国植物検疫の野生動物管理グループに連絡して、必要な絶滅のおそれのある野生動物の種の国際取引に関する条約（CITES）の輸出入許可を取得する必要がある。

#### 5-2-1. 中国薬の認可申請について

シンガポールで販売及び供給するために中国薬を輸入、卸売、製造又は包装梱包（assemble）するには、製品リスト（product listing）の承認と事業者のライセンス取得が必要である。さらに、シンガポールからの中国薬の輸出を容易にするために、中国薬輸出業者の証明書（自由販売証明書）を申請する場合にも製品リストが必要になる。

再輸出のみを目的として輸入される中国薬の場合、製品リストは必要ない。ただし、中国薬の再輸出には輸入許可が必要である。

新規の製品リストの申請には、会計企業規制庁（ACRA）に現地登録された企業である必要がある。製品リストの申請者は、市場における中国薬の安全性と品質に対して責任を負う。

申請時に必要とされる書類は以下の通り。申請費用は無料。新規の申請の手続き日数は 60 営業日でリストの行程には、検証、評価、規制決定が含まれる。申請の詳細については関連のガイドライン（Guidelines on Chinese Proprietary Medicines Product Listing）を参照のこと。

#### 注）提出資料は輸入製品と現地製造製品で異なる

1. ラベル要件を満たすシンガポールで販売/供給される製品のラベル：
  - 内側のラベル
  - 外側のラベル又はカートン（ある場合）
  - 添付文書（ある場合）
2. （輸入製品の場合）製造国で販売又は供給される製品のラベル：
  - 内側のラベル
  - 外側のラベル又はカートン（ある場合）
  - 添付文書（ある場合）
3. 商品内容の写真。製品の物理的なサンプルは、要求があった場合にのみ提出
4. （輸入製品のみ）製造業者の許可証又は証明書

5. (輸入製品のみ) 適正製造基準(GMP) 証明書(ある場合) に使用される原料を含む) を含む製品用)
6. (輸入製品のみ) 製品登録証明書。ない場合は、有効な中国薬の輸出者証明書(無料販売証明書)、医薬品証明書(CPP)又は同様の文書
7. 有害な重金属と微生物の基準の検査結果。詳細については、検査報告要件を参照
8. 中国薬製品の一般的な品質パラメーター情報：
  - 保管条件書。詳細については、保管条件に関するガイドを参照
  - 色、味、匂い、形状、カプセルのサイズなどの製品の物理的特性は、製品の分析証明書(COA)に含めても、別の文書として含めてもよい
  - 製品の物理的仕様書。製品のCOAに含めても、別の文書として含めてよい
9. (輸入製品のみ) 国外製造業者による製品調製の認可証(あらゆる有効成分及び不活性成分を含む)
10. (輸入製品のみ) 国外製造業者の製品には西洋薬や有効合成成分が含まれていないことの情報
11. (輸入製品のみ) 販売国における製品の法的分類に関する情報
12. ウェブサイト事業の情報(ラベルにウェブサイトが記載されている製品の場合)
13. 伝染性海綿状脳症(TSE)に関する情報(ウシ、バッファロー、ヒツジ、ヤギ、シカ、アンテロープなどの反芻動物由来の原料(カプセルシエルの製造
14. 発酵物質に必要な情報(冬虫夏草(Cordyceps)、紅麴米(Red Yeast Rice)などの発酵物質を含む製品の場合)

### 5-3. 伝統薬 (traditional medicine) について

シンガポールにおいて伝統薬 (traditional medicine) は、HSA が所管している。現地では、マレーとインドの伝統的な医薬品を指す。Health Products Act 2007 にも伝統薬の定義が記載されているものの、法律は、医薬品の一つとして Medicines Act 及びその下の Medicines (Traditional Medicines, Homoeopathic Medicines and other Substances) (Exemption) Order が適用される。その他、Poisons Act、Medicines (Advertisement and Sale) Act など。一般販売リスト(GSL)の医薬品であり、上市に製品の認可や事業者のライセンス取得は必要ない。ただし、事業者には、上市前に、自社の製品が有害でないこと又は安全であることを確認し、適切な安全性や品質の基準に準拠していることを確認する義務がある。HSA への自主的な届出制度がある。

伝統薬の健康強調表示 (Health Claims) については、ガイドライン (Guidelines for Claims and Claims Substantiation of Health Supplements and Traditional Medicines) によると、健康のサポートや増進に限定するか、重篤でない病状の管理または症状緩和 (例: 咳、風邪、下痢) と

しなければならないとされている。HSA は、伝統薬、健康サプリメント、薬用オイル・バーム、薬用湿布で使用が認められている健康強調表示の包括的なリスト (List of Health Claims) も公開している。中国薬と同様に、19 の特定の重篤な疾患について予防、緩和、治療するという表示は許可されていない。

<定義>

「伝統薬 (traditional medicine)」とは:

植物、動物もしくは鉱物又はそれらの組み合わせに由来する 1 つ以上の物質からなる医薬品を指す。ただし、以下のものを含まない、

- (a) 注射によりヒトに投与される医薬品;
- (b) ヒトに投与されるワクチン;
- (c) ヒトの血液に由来する製品;
- (d) Poisons Act の(Cap. 234)の Schedule の Poisons List に規定されているもの;
- (e) 中国薬

伝統薬は中国薬のような HSA による上市の認可や事業者のライセンス取得は不要だが、製品の規格には以下の通り中国薬と同等の基準が設けられている。

- ▶ 有害重金属の基準
  - ヒ素 : 5 ppm
  - カドミウム : 0.3 ppm
  - 鉛 : 10 ppm
  - 水銀 : 0.5 ppm
- ▶ 微生物の基準 (経口製品)
  - 好気性微生物総数、 $10^5$  CFU/g 又は

ml 未満

- 酵母及びかび、 $5 \times 10^2$  CFU/g 又は ml 未満
- 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1 g 又は ml あたり陰性 (存在なし)  
(局所製品)
- 好気性微生物総数、 $10^4$  CFU/g 又は ml 未満
- 酵母及びかび、 $5 \times 10^2$  CFU/g 又は ml 未満
- 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1 g 又は ml あたり陰性 (存在なし)
- 上記の基準にかかわらず規格の適正や安全性を確認するのは事業者の義務であり、微生物汚染の基準については ASEAN ガイドラインに準拠することが推奨されている。

▶ 禁止成分

- 合成薬物
- Poisons Act の Poison List に指定された成分。
- 伝統薬のネガティブリストへの包含又は除外に関する ASEAN 指導原則 (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines) に基づいて指定されている成分
- ▶ 伝達性海綿状脳症(TSE)及び絶滅危惧種由来の成分 : 中国薬と同様の要件

#### 5-4. 健康サプリメント (Health Supplements) と食品サプリメント (Supplements of food nature)

シンガポールで“サプリメント (supplements)”という用語は、医薬品を管理している HSA が所管する健康サプリメント (Health supplements) と、食品を管理している SFA が所管する食品の特性をもった食品サプリメント (定義された用語はなく Supplements of food nature という言い方をしている。本報告書では、食品サプリメントと呼ぶことにする)がある。

これら 2 つのサプリメントの特長を大まかに区別すると下記の通りである。

##### ● 健康サプリメント

- ヒトの身体の健康的な機能を維持、強化、改善するために、食事を補う目的で摂取するもの
- 薬剤と同じような形態 (カプセル、錠剤など) で少量の単位で摂取するもの
- ビタミン・ミネラルなどの生物活性物質や、天然由来の物質 (合成品含む) を 1 つ又は複数含むもの

##### ● 食品サプリメント

- 毎日の食事の一部として摂取するもの
- 通常の食事では得られない又は不足する栄養素などを補う目的で摂取するもの
- 摂取する用量は決められていないもの

例えばスポーツサプリメントであれば、筋力・持久力・スタミナ・身体能力の向上や疲労を遅らせるなどの目的でカプセル

製品を決められた用量 (例: 5 g/日) で摂取するような製品は健康サプリメントの可能性があり、プロテインバーなど食品形態の製品やタンパク質/エネルギー補給を目的とした豆タンパク質製品のように基本的な食品栄養素を補うような製品は食品として扱われる。健康サプリメントと食品の区別が曖昧な場合は HSA に照会するよう推奨されている。

本報告書の 5-6-1 項で後述するが、SFA と HSA のどちらが管轄するものなのか (食品と健康製品の境界) を判断しにくい場合があることから、その判断を支援するための分類木 (Classification Tree) が公表されている。

#### 5-4-1. 健康サプリメント (Health supplements) について

健康サプリメントの詳細については関連のガイドライン (Health supplements guidelines) を参照するとよい。本ガイドラインによると健康サプリメントは主として Medicines Act 及びその関連 regulation のほか、Poisons Act、Medicines (Advertisement and Sale) Act のもと管理されているようである。販売に承認や事業者のライセンス取得は必要ないが、HSA へ自主的な届出の制度がある。

健康サプリメントの健康強調表示については、ガイドライン (Guidelines for Claims and Claims Substantiation of Health Supplements and Traditional Medicines) によると、一般的な健康状態又は身体の機能や生物学的な活動のサポートや強化に限定しなければならず、病気、

障害、それらの診断、予防、緩和、治療、治癒を目的としてラベル表示、広告、宣伝はしてはならないとされている。HSA は、伝統薬、健康サプリメント、薬用オイル・バーム、薬用湿布で使用が認められている健康強調表示の包括的なリスト（List of Health Claims）も公開している。

健康サプリメントという用語に法的な定義はないが、ガイドラインの中に実用的定義（working definition）として下記が記されている。

#### <実用的定義>

健康サプリメント (Health supplements) とは:

- 1) 食事を補い、ヒトの身体の健康的な機能を維持、強化、改善するために使用される製品であり、以下の成分を1つ以上、又は組み合わせて含有する。
  - a. ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、酵素、プロバイオティクス、その他の生物活性成分；
  - b. 天然由来の物質であり、抽出物、単離物、濃縮物の形態の動物、鉱物及び植物の素材/成分を含む；及び
  - c. (a)及び(b)に言及された成分の合成品

健康サプリメントは、カプセル、ソフトジェル、タブレット（錠剤）、粉末及び液体などの少量単位で投与される剤形をしている。

- 2) 健康サプリメントは、次のものは対象外とする：

- a. 食事の単独品目としての製品；
  - b. 法令に別段の定めがある製品；及び
  - c. 注射や点眼薬など、無菌であることを必要とするあらゆる調製品
- 3) 上記（1、2）にかかわらず、HSA は最終的な製品分類を決定する権利を有する。

健康サプリメントについては、伝統薬と同じく事業者が安全性の確保や品質について責任を持つ必要がある。健康サプリメントのガイドラインに記載された主要な要件は次の通り。

- ▶ 含有してはならないもの：
  - Poisons Act (Chapter 234)及び Poisons Rules、Misuse of Drugs Act（薬物誤用法）(Chapter 185)及びその規則、健康サプリメントのネガティブリストへの包含又は除外に関する ASEAN 指導原則（ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements）に基づき管理及び禁止されている物質
  - ヒトの一部に由来する成分
  - ヒトの健康に影響を与える可能性のある成分：健康サプリメントのガイドラインの Annex A に「健康サプリメントへの使用が禁止/制限されている成分リスト」が提示されている

- 伝染性海綿状脳症（TSE）などの動物伝染性疾患を引き起こす可能性のある物質を含む成分
- 許可のない、絶滅危惧種（輸出入）法（**Endangered Species (Import & Export) Act**）に基づいて規制されている成分。シンガポール共和国植物検疫の絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約(CITES)の輸入許可が必要である。
- ラベルに記載されていない有効成分。
- あらゆる疾患や障害を治療又は予防するために、その成分を医薬目的で使用することにつながる固有の薬理学的特性を有すると文書化されている有効成分
- ▶ 販売者が留意すべき成分：一部のヒトの健康に影響を与える可能性があるとして報告された成分であり、健康サプリメントのガイドラインの **Annex B** に「健康サプリメントへの使用に特定の懸念がある成分リスト」が提示されている。
- ▶ 有害重金属の基準
  - ヒ素：5 ppm
  - カドミウム：0.3 ppm
  - 鉛：10 ppm
  - 水銀：0.5 ppm
- ▶ 微生物の基準
  - 好気性微生物総数、 $10^5$  CFU/g 又は ml 未満
  - 酵母及びかび、 $5 \times 10^2$  CFU/g 又は ml 未満
- 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1 g 又は ml あたり陰性（存在なし）
- ▶ 一般成人が使用する健康サプリメントのビタミンの基準 (**Maximum Daily Limit**)
  - ビオチン 0.9 mg
  - 葉酸 0.9 mg
  - ニコチンアミド 450 mg
  - ニコチン酸 15 mg
  - ビタミン A (レチノール) 1.5 mg (5000 IU)
  - ビタミン B1 100 mg
  - ビタミン B2 40 mg
  - ビタミン B5(パントテン酸) 200 mg
  - ビタミン B6 100 mg
  - ビタミン B12 0.6 mg
  - ビタミン C 1000 mg
  - ビタミン D 0.025 mg (1000 IU)
  - ビタミン E 536 mg (800 IU)
  - ビタミン K1/K2 0.12 mg
- ▶ 一般成人が使用する健康サプリメントのミネラルの基準 (**Maximum Daily Limit**)
  - ホウ素 6.4 mg
  - カルシウム 1200 mg
  - クロム 0.5 mg
  - 銅 2 mg
  - ヨウ素 0.15 mg
  - 鉄 15 mg\*
  - マグネシウム 350 mg
  - マンガン 3.5 mg
  - モリブデン 0.36 mg
  - リン 800 mg
  - セレン 0.2 mg

亜鉛 15 mg

ただし、鉄については、妊婦向けのマルチビタミン及びミネラルサプリメントの場合は、1日あたり 30 mg というより高い基準値が考慮される場合がある。また、ビタミン・ミネラルは準医薬品（quasi-medicinal product）に該当する場合もあることから、健康サプリメントのガイドラインには区別を判断するためのフローチャートが Annex C に示されている。フローチャートによると、準医薬品であると判断する主な規準は次の通り：1) 製品にビタミン・ミネラルが有効成分として含まれる、2) ビタミン・ミネラルのサプリメントであると表示されている、3) 製品に含まれるビタミン・ミネラルが主要成分（例：50%以上含有）である。

#### 5-4-2. 健康サプリメントと伝統薬の自主的届出について

事業者は、シンガポールで供給される健康サプリメント、伝統薬、薬用オイル・バーム、薬用湿布について自主的に HSA に届出することができる。その際、事業者は自社製品が必要な安全性と品質基準を満たしていることを証明するために、関連文書を HSA に提出しなければならない。届出システムに関する詳細は関連のガイダンス（Voluntary notification system for health supplements and traditional medicines – Guidelines on the notification process and requirements）を参照のこと。HSA は、自社製品の成分が自主的届出のポジティブ成分リストに該当するのかを確認できる検索サイトも公開している。

自主的届出に必要とされる情報は次の通り：

1. 提出（送信した）申請書（コピー）  
<https://form.gov.sg/6196f8c79b454c00151006c6>
2. 製造業者の許可証
3. 分析証明書（適切なテストパラメータ、その規格及び参考資料を含む）
4. 最終的なアートワーク又は製品ラベル（バッチ番号と有効期限の場所を含む）
5. 製品リーフレット（ある場合）
6. 有害な重金属及び微生物の基準に関する臨床検査報告書（方法の参照を含む）
7. 毒物スクリーニングのための臨床検査報告書（製品の種類による）
8. 伝染性海綿状脳症(TSE)に関する書類（該当する場合）  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tse\\_form.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tse_form.pdf)
9. 包装上のウェブサイトのアドレス又は QR コードに関する書類（該当する場合）  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_website\\_undertaking.pdf?sfvrsn=b94300d4\\_10](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_website_undertaking.pdf?sfvrsn=b94300d4_10)
10. 製品リンケージに関する書類（該当する場合）  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/linkage.pdf?sfvrsn=387d0c26\\_2](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/linkage.pdf?sfvrsn=387d0c26_2)

11. 補完健康製品の自主的届出のための書類要件に関するチェックリスト

[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/vns\\_checklist.docx?sfvrsn=3f9ead9\\_4](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/vns_checklist.docx?sfvrsn=3f9ead9_4)

### 5-5. 補完健康製品 (Complementary health products) の分類ガイド

シンガポールでは、中国薬、伝統薬、健康サプリメントなどを一般的に補完健康製品 (Complementary health products) と呼んでいる。HSA は、補完健康製品の分類を判断するためのガイドツールをウェブサイト上で公開している。このガイドツールは、素材/成分の名前や用量、植物素材の学名や部位、ビタミン・ミネラル源の素材、用途、投与形態などを入力していくと、製品がどの分類に該当するのかが分かる仕組みになっている。

- ▶ Complementary Health Products (CHP) Classification Tool  
<https://www.hsa.gov.sg/CHP-classification-tool>

### 5-6. 食品に分類されるもの

#### 5-6-1. 食品－健康製品境界の製品 (Products in the Food-Health Product Interface)

一般的な食品のほかに、先に述べた食品サプリメントがあり、SFA が所管する。食品サプリメントの法的な定義はないようである。しかし、日本での食薬区分に関わりそうなものも食品として扱われている。そのため、SFA と HSA のどちらが管轄す

るものなのか (食品と健康製品の境界) を判断しにくい場合があることから、その判断を支援するための分類木 (Classification Tree) が公表されている。そこには食品として扱われる素材/成分の例が、“食事の一部として摂取するもの”と“通常の食事では得られない又は不足する栄養素などを補う目的で摂取するもの”に分けて示されており、ハーブ類など日本の食薬区分に関係ありそうなものが含まれている。

- ▶ General Classification of Health and Food Products  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/food-health-product-classification-tree.pdf>

#### 5-6-2. 新規食品 (Novel food)

シンガポールでは、食経験のない食品や素材/成分を新規食品 (Novel food) とする枠組みを 2019 年につくり、SFA が認可制度を導入して管理している。そのため新規食品又は新規素材/成分を含む食品をシンガポールで生産/製造、輸入、流通、販売しようとする食品事業者は、市販前に、承認申請として審査に必要な情報と安全性評価の結果を SFA へ提出する必要がある。承認審査については、SFA が新規食品安全専門家作業部会 (SFA Novel Food Safety Expert Working Group) を設立し、安全性評価が厳格に審査されることを保証するための科学的助言を提供できるようにしている。認可された新規食品の例として、2020 年 12 月に世界で初めて販売された Eat Just 社の培養鶏肉がある。

新規食品という用語について法的な定

義はないが、安全性評価の要件を記したガイダンス（Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients）には次のように記載されている。

#### 新規食品 (Novel food) とは：

安全に使用された歴史のない食品や食品素材/成分を新規食品とみなす。安全に使用された歴史のある物質とは、少なくとも 20 年間、かなりの集団（例：国民）が継続的に食事の一部として摂取しており、ヒトの健康への有害影響が報告されていないものである。安全に使用された歴史のある食品や食品素材/成分は、新規食品とはみなされない。新規食品には、天然に存在する物質と化学的に同一であるが、技術の進歩によって製造された化合物（例：精密発酵による機能性成分の製品）も含まれる。

シンガポールでは、以下の生産/製造、輸入、流通及び販売は許可されていない：

- ▶ 安全な使用の歴史がなく、SFA から市販前規制認可を受けていない食品
- ▶ 安全な使用の歴史がなく、SFA から市販前規制認可を受けていない 1 つ以上の新規食品素材/成分を含む食品

もし事業者が食品又は食品素材/成分が新規食品であるかどうかについて疑問がある場合には、下記の情報などをもとに SFA と協議する必要があるとしている。これらの情報源には科学的/非科学的出版物、書籍（例：料理本、食文化の歴史に関する本）、特許、2 つ以上の独立した信頼できる

機関の供述書などがある。

- 素材/成分の消費・使用期間（すなわち、食品として消費されたり、食品に使用されたりした年数）
- 素材/成分の使用範囲（すなわち、一般集団、亜集団、特定の部族など、どういった集団による消費又は使用であるか）
- 数量（すなわち、食品として消費される又は食品に使用される素材/成分の量）
- 使用の目的/背景（すなわち、結婚式などの儀式のため、あるいは飢饉時に使用されるかどうかなど）
- 食品として使用される特定の期間において、その物質に起因するヒトの健康への有害影響がないことを示す根拠

#### 5-7. 成分及び製品の検索について

HSA と SFA が、次のような各種分類ツールやリスト、検索サイトを公開している。

##### 5-7-1. 医療用製品の分類ツール

製品がシンガポールで医療用製品（Therapeutic Products）に分類されるかどうかを確認できる。有効成分など製品情報の入力が必要である。

- ▶ 分類ツール

Therapeutic Products Classification Tool

<https://form.gov.sg/62c64666efa9a4a0012cb63ec>

##### 5-7-2. 医療用製品の認可及び登録後の措置に関するリスト

Approvals (認可)、Reclassifications (再分類)、Transfers (移行)、Cancellations (取消)、Product recalls (製品リコール) の項目がある。製品名、成分、申請種類、製品登録者、承認日、登録ナンバーなどが表示される。

- ▶ 認可及び登録後の措置リスト

Listing of approvals and post-registration actions

<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/approvals-and-post-reg-actions>

### 5-7-3. 医療用製品の登録検索サイト

この検索では、シンガポールで登録されているあらゆる医療用製品と、現在承認されている添付文書 (PI) /患者情報提供文書 (PIL) の一覧を得ることができる。

データベースに入力されている製品情報は次の通り。

- 製品名
  - 登録番号
  - 登録者名 (企業名)
  - 承認日
  - 法的分類
  - ATC コード
  - 剤形
  - 投与形態
  - 現在のステータス
  - 製造業者名
  - 製造国
  - 有効成分、強度
  - 添付情報
- ▶ PZ4970 INFOSEARCH – Register of Therapeutic Products

<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/en>

[quirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load](https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/approvals-and-post-reg-actions)

### 5-7-4. 中国薬リスト

シンガポールのあらゆる中国薬製品の検索が可能 (英語名/中国名)。

- ▶ PZ4970 INFOSEARCH -Chinese proprietary medicine

<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/en/quirepublic/SearchCPProduct.do?action=load>

データベースに入力されている製品情報は次の通り。

- 製品名
- ブランド名
- 剤形
- 企業名
- 製造者
- 製造国

### 5-7-5. 食品に使用される中国薬原料のリスト

シンガポール食品庁 (SFA) と保健科学庁 (HSA) は共同で、食品に許可されている中国薬原料 (Chinese medicinal materials) のリストに関する業界向けガイド「List of Chinese Medicinal materials (CMM) commonly used in food (食品に一般的に使用される中国薬原料リスト)」を作成している。

伝統的な中国薬原料には、自然の状態の植物、動物、鉱物、あるいはそれらの切断や乾燥などの簡単な加工を行った形態が含まれる。中国薬原料のいくつかは、風味を与え、一般的な健康のために、日常の料理にも使用されている。そのようにして添

加された食品の例としては、包装済みのスープ濃縮液やハーブ入りの風味付きアジア飲料がある。リストは、食品へのハーブそのもの又は全抽出物の使用に適用され、ハーブからの有効成分の単離物又は濃縮物の使用には適用されない。食品への使用は、疾病の予防、治療又は軽減を目的としたものであってはならない。医薬品として使用する場合は、HSA のウェブサイトですぐ入手可能な中国薬原料のガイドラインを参照する必要がある。

- ▶ List of Chinese Medicinal materials (CMM) commonly used in food

[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-\(cmm\).pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-(cmm).pdf)

本リストには、ラテン名、学名、英語名、中国語名、植物部位などの記載がある。2023年7月3日現在149件の登録がある。注釈として、リストの成分を唯一の成分として含む製品は中国薬として分類されることなどが記されている。

#### 5-7-6. 中国薬原料の検索サイト

事業者又は消費者は、SFA のツールである検索機能を使用して、中国薬原料の名称と部位を入力すると食品への添加が許可されているかどうかに関する情報を検索できる。

- ▶ Chinese Medicinal Materials Search

<https://www.sfa.gov.sg/tools-and-resources/chinese-medicinal-materials>

#### 5-7-7. 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト

健康サプリメント及び伝統薬の届出リストがある。リストでは、HSA に自主的に届出された健康サプリメント、伝統薬、薬用オイル、バーム、薬用湿布に関する情報を見ることができる。届出のリストは製品名 (product name)、剤形 (dosage form) 企業名 (company name) で検索できる。この自主的な取り組みは2022年8月1日に開始されている。2023年12月13日時点で209件が登録されている。

- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト

List of Notified Health Supplements and Traditional Medicines

<https://www.hsa.gov.sg/vns-list>

- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の原材料の届出検索サイト

Ingredient Search for VNS of HS and TM

<https://form.gov.sg/62ece0bab278800013125182>

事業者が自社製品に使用されている原材料が、HS 及び TM の自主届出制度のポジティブリストに含まれているかどうかを簡単にチェックできる。

## D. 結論

### <EU、カナダ、オーストラリア>

本分担研究では、我が国の専医リストと非医リストに記載された原材料が、EU、カナダ、オーストラリアの制度下ではどのように扱われる可能性があるのかについて

調査した。その結果、それら原材料の特性を考慮すると、EU ではハーブ医薬品、カナダではナチュラルヘルス製品、オーストラリアでは補完医薬品として「医薬品」に該当するものも多いと推測される。ただし、当然ながら一概に判断することはできず、医薬品として承認されているか否かを個別に確認する必要がある。その確認には、本文中で紹介した、各国の所管官庁が公開しているデータベースが参考になるだろう。

一方、医薬品に該当しない場合には、食品に分類され、特に食品として利用された長い歴史（食経験）がなければ、いずれの国でも「新規食品」の規制対象となる可能性が高い。新規食品に該当するか否かについては、EU とオーストラリアでは食品としての使用が認められた新規食品を、カナダでは新規食品とは判断しない食品を確認できるウェブサイトが公開されており、参考になる。

しかし、中には医薬品と食品の両方に用いられているものもあり、そのようなグレーゾーンに入るものの扱いを正確に把握するのは難しく、その点は我が国の食薬区分の判断の難しさに似ている。また、長い食経験があり一般食品（conventional food）に分類されるものを確認するのも難しい。

原材料の特性によっては、ヒトの健康に有害となる可能性があり食品には使用できない、あるいは制限すべきと判断

されるものもあるので、その点についても留意する必要がある。その一例として、オーストラリアでは食品への使用を禁止・制限する植物及び真菌類が定められている。

#### <米国>

我が国の専医リスト及び非医リストに記載された成分本質を米国の制度の枠組みに当てはめようとする、用途に応じて医薬品又は食品に該当すると考えられる。疾病の治療や予防などの効能効果を謳い医療用目的であれば医薬品であり、主に OTC 薬（特に植物薬）として扱われている可能性が高い。それ以外については、おそらく食品に分類される。そして食品の中でも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と推測されるが、ダイエタリーサプリメントに該当するか否かを正確に判断するのは難しい。その理由は、ダイエタリーサプリメントは使用して良いものが規定されており、それらのうち GRAS 物質については 5-3 項で紹介した法令集や Inventory で確認することができるが、DI として使用されているのか否かを正確に知ることができないからである。1995 年以降の NDI については 4-5-2 項で紹介した市販前通知リストで確認できるが、それ以前の DI としての使用歴を知るのが特に難しい。米国で流通しているダイエタリーサプリメントの製品ラベルデータベースがあり参考にできるが、全ての製品の収載を目標に掲げているものの、市場には膨大な種類の製品が存在してい

るため完全に収載されているとは考えにくい。それ以外に、一般食品として使用されているものについては、他国と同様に把握は不可能であろう。そのため、米国でどのように扱われるのかを知るには、医薬品、ダイエタリーサプリメント、ハーブや植物のさまざまな検索サイトを駆使して、あらゆる方面から丁寧に調べる必要があると考えられた。

#### <シンガポール>

我が国の専医リスト及び非医リストに記載された成分本質をシンガポールの制度の枠組みに当てはめようとする、用途に応じて HSA が所管する医薬品等又は SFA が所管する食品のいずれかになるが、原材料の種類のみでは判断が難しいと考えられた。シンガポールには、HSA が所管するものとして医療用製品（一般的な薬剤のこと）のほか、中国薬（認可・事業者ライセンス必要）、伝統薬（認可・事業者ライセンス不要）、健康サプリメント（認可・事業者ライセンス不要）がある。それらのうち、我が国の専医リスト及び非医リストの原材料は健康サプリメントに分類される可能性が高いが、原材料の種類のみでは健康サプリメントに該当するのか判断することはできず、製品の形状や服用量、健康強調表示などを総合して判断する必要があると考えられた。健康サプリメントは、事業者が自社製品の安全性のお墨付きとして自主的に HSA へ届出できる制度があるので、それらの製品は検索することが可能である。一方、SFA の所管であり、食品の特

性もちサプリメントと呼ばれる製品（本報告では食品サプリメントとしている）もある。その原材料の例を見るとハーブ類や中国薬原料なども含まれている。食品に許可されている中国薬原料については検索サイトで情報を得ることができるが、それ以外に食品サプリメントとして食事を補うために使用されているものを調べる手段は確認できなかった。

#### E. 健康危機情報

特になし

#### F. 研究発表

特になし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

<参考資料>

## 1. EU

### 1-1 医薬品 (medicinal products) と食品 (food) の定義について

- ▶ 医薬品専用サイト

Medicinal products

[https://ec.europa.eu/health/medicinal-products\\_en](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products_en)

様々なリンクが貼られており、医薬品の制度や関連情報を知りたい時の出発点となるサイト。

- ▶ DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1472567249742&from=EN>

- ▶ REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency

[https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF)

- ▶ 法規制や各種ガイドラインに関するサイト

- EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en)

ヒト用の医薬品にかかわる法規制へのリンク一覧

- EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en)

ヒト用の医薬品の規制ガイドラインへの一覧

- EudraLex - Volume 3 - Scientific guidelines for medicinal products for human use

[https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-3\\_en](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-3_en)

医薬品が適切な質を確保できるようにするためのガイドライン (臨床試験の化学的・薬学的な質など)

- EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

[https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en)

GMP ガイドライン一覧

- ▶ 食品専用サイト

Food Safety

[https://ec.europa.eu/food/index\\_en](https://ec.europa.eu/food/index_en)

- ▶ Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178>

#### 1-2 医薬品の販売承認手続き

- ▶ Authorisation procedures - The centralised procedure
- ▶ Authorisation procedures - National authorisation procedures (mutual recognition procedure, decentralised procedure)

[https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-centralised-procedure\\_en](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-centralised-procedure_en)

[https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-national-authorisation-procedures\\_en#the-mutual-recognition-procedure](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-national-authorisation-procedures_en#the-mutual-recognition-procedure)

- ▶ Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>

#### 1-3 ハーブ医薬品 (Herbal medicinal products)

- ▶ ハーブ医薬品の専用サイト  
Herbal medicinal products

[https://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines_en)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>

- ▶ Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32004L0024>

#### 1-4 医薬品の検索について

- ▶ Download medicine data

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data>

- ▶ Download table of all EPARs for human and veterinary medicines

[https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/Medicines\\_output\\_european\\_public\\_assessment\\_reports.xlsx](https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/Medicines_output_european_public_assessment_reports.xlsx)

- ▶ EPARs 検索サイト : Medicines > Search

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_medicine](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine)

- ▶ Download table of herbal medicines

[https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/Medicines\\_output\\_herbal\\_medicines.xlsx](https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/Medicines_output_herbal_medicines.xlsx)

- ▶ Herbal medicines 検索サイト : Medicines > Search "Herbal"

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Herbal](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Herbal)

## 1-5 食品に分類されるもの

### 1-5-1 新規食品 (Novel food)

- ▶ Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31997R0258>

- ▶ Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001 (Text with EEA relevance)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1449760581954&uri=OJ:JOL\\_2015\\_327\\_R\\_0001](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1449760581954&uri=OJ:JOL_2015_327_R_0001)

Current consolidated version: 27/03/2021

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02015R2283-20210327>

### 1-5-2 フードサプリメント (Food supplement)

- ▶ Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002L0046>

Current consolidated version: 20/03/2021

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20210320>

### 1-5-3 強化食品・成分を豊富に含む食品

- ▶ Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1925>

Current consolidated version: 08/04/2021

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1925-20210408&from=EN>

## 2. カナダ

### 2-1 薬 (Drug) と食品 (Food) の定義について

- ▶ Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/index.html>

- Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2003-196/>

- Food and Drug Regulations (C.R.C., c. 870)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.%2C%20c.%20870/index.html>

- Cosmetic Regulations (C.R.C., c. 869)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,%20c.%20869/index.html>

- Medical Devices Regulations (SOR/98-282)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-98-282/>

- ▶ カナダ保健省の医薬品関連サイト

Drugs and health products

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products.html>

- ▶ カナダ保健省の食品関連サイト

Food and nutrition

<https://www.canada.ca/en/services/health/food-nutrition.html>

### 2-4 成分及び製品の検索について

- ▶ 処方薬リスト専用サイト

Prescription Drug List

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/prescription-drug-list.html>

- ▶ 処方医薬品の成分リスト公開サイト

<https://hpr-rps.hres.ca/pdl.php?lang=en>

- ナチュラルヘルス製品データベース専用サイト

Welcome to the Licensed Natural Health Products Database (LNHPD)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/product-licensing/licensed-natural-health-products-database.html>

- ナチュラルヘルス製品の製品検索サイト

<https://health-products.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp>

- ▶ ナチュラルヘルス製品の成分検索サイト  
<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do>
- ▶ ナチュラルヘルス製品の成分検索サイトのユーザーガイド  
Natural Health Products Ingredients Database Web Application Guide  
February 2011; Version 2.1  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/natural-health-products/natural-health-products-ingredients-database-web-application-guide-november-2008-health-canada-2008.html>
- ▶ Licensed Natural Health Product Database Data Extract  
Data Extracts - Last updated: September 28, 2017  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/product-licensing/licensed-natural-health-product-database-data-extract.html>

## 2-6 食品に分類されるもの

- ▶ List of non-novel determinations for food and food ingredients  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/requesting-novelty-determination/list-non-novel-determinations.html>
- ▶ Completed safety assessments of novel foods including genetically modified (GM) foods  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/approved-products.html>

## 3. オーストラリア

### 3-1 医療用品 (therapeutic goods) と食品 (food) の定義について

- ▶ Therapeutic Goods Act 1989  
<https://www.legislation.gov.au/Series/C2004A03952>
- ▶ 医療用品に関する事業者向けサイト  
Industry  
<https://www.tga.gov.au/industry>  
(以下、代表的なリンクをいくつか抜粋)
- Regulation basics  
<https://www.tga.gov.au/regulation-basics>
  - Legislation & legislative instruments  
<https://www.tga.gov.au/legislation-legislative-instruments>

(医療用品に関する法規制へのリンク一覧)

- Advertising therapeutic goods  
<https://www.tga.gov.au/hubs/advertising-therapeutic-goods>
  - Prescription medicines  
<https://www.tga.gov.au/prescription-medicines>
  - Over-the-counter medicines  
<https://www.tga.gov.au/over-counter-medicines>
  - Complementary medicines  
<https://www.tga.gov.au/complementary-medicines>
  - ▶ Food Standards Australia New Zealand Act 1991  
<https://www.legislation.gov.au/Series/C2004A04193>
- 3-2 医療用品の登録 (ARTG) について**
- ▶ Australian Regulatory Guidelines for Listed Medicines and Registered Complementary Medicines  
<https://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-listed-medicines-and-registered-complementary-medicines>  
(ガイダンス・ガイドラインの一覧が掲載されている)
  - ▶ How we regulate medicines  
<https://www.tga.gov.au/how-we-regulate-medicines>
  - ▶ Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines  
Version 1.1, July 2021  
<https://www.tga.gov.au/resource/overview-regulation-listed-medicines-and-registered-complementary-medicines>
- 3-3 補完医薬品について**
- ▶ Complementary medicines  
<https://www.tga.gov.au/complementary-medicines>
  - ▶ Complementary medicine regulation basics  
<https://www.tga.gov.au/complementary-medicine-regulation-basics>
- 3-5 成分と製品の検索について**
- 3-5-1 成分検索**
- ▶ データベースの使い方  
<https://www.tga.gov.au/where-find-approved-terminology#code-search>
  - ▶ TGA approved terminology for therapeutic goods  
<https://www.tga.gov.au/publication/tga-approved-terminology-therapeutic-goods>  
(医療用品について TGA が認可した用語)
- 3-6 毒物基準について**

- ▶ Scheduling of medicines & poisons  
<https://www.tga.gov.au/scheduling-medicines-poisons>  
 (医薬品と毒物のスケジュールに関する事業者向けサイト)
  - ▶ The Poisons Standard (the SUSMP) ; 28 October 2021  
<https://www.tga.gov.au/publication/poisons-standard-susmp>
  - ▶ スケジュール : Scheduling basics  
<https://www.tga.gov.au/scheduling-basics>
- ### 3-7 医薬品と食品の区別について
- ▶ Food and medicine regulation  
<https://www.tga.gov.au/community-qa/food-and-medicine-regulation>
  - ▶ 食品と医薬品の境界ガイダンスツール (ウェブ版)  
 Food-Medicine Interface Guidance Tool (FMIGT)  
<https://www.tga.gov.au/food-medicine-interface-guidance-tool-fmigt>  
 (クリックで選択しながら進められる)
  - ▶ 食品と医薬品の境界ガイダンスツール (PDF 版)  
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/information-fmigt-140729.pdf>
- ### 3-8 新規食品制度
- #### 3-8-1 新規食品の定義
- ▶ Food Standards Code  
<https://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>
  - ▶ Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.5.1 – Novel foods  
<https://www.legislation.gov.au/Series/F2015L00403>
- #### 3-8-2 FSANZ への申請について
- ▶ 新規食品リスト  
 Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 25 – Permitted novel foods  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00564>
  - ▶ 食品が新規に該当するのか判断するためのガイダンスツール  
 Guidance Tool for Determining Whether a Food is Novel or Not  
[https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/documents/Guidance%20Tool%20-%20for%20website%20\\_2\\_.pdf](https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/documents/Guidance%20Tool%20-%20for%20website%20_2_.pdf)
  - ▶ 申請ハンドブック  
 Application Handbook Last updated: 28 May 2020  
<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/pages/applicationshandbook.aspx>
- ## 4. 米国
- ### 4-1. 医薬品 (Drug) と食品 (Food) の定義について

- ▶ Drugs (薬専用サイト)

<https://www.fda.gov/drugs>

様々なリンクが貼られており、薬の制度や関連情報を知りたい時の出発点となるサイト。

- ▶ Search Databases

<https://www.fda.gov/industry/fda-basics-industry/search-databases>

FDA の規制対象 (医薬品、食品など) に関する、さまざまな検索サイトへのリンク集

- ▶ 定義 (FD&C Act)

Title 21 - FOOD AND DRUGS

CHAPTER 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT

SUBCHAPTER II - DEFINITIONS

Sec. 321 - Definitions; generally

<https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2021-title21/USCODE-2021-title21-chap9-subchapII-sec321/context>

#### 4-2. 医薬品に分類されるもの

##### 植物薬／植物性医薬品 (Botanical drugs)

- ▶ What is a Botanical Drug?

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/what-botanical-drug>

- ▶ Botanical Drug Development Guidance for Industry (2016)

<https://www.fda.gov/media/93113/download>

#### 4-3. 食品に分類されるもの

##### 4-3-1. ダイエタリーサプリメント (Dietary supplement)

##### 4-3-2. 新規ダイエタリー成分 (New dietary ingredient)

- ▶ Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>

- ▶ Information for Industry on Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/information-industry-dietary-supplements>

#### 3-3. GRAS 物質 (Generally recognized as safe)

- ▶ Generally Recognized as Safe (GRAS)

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

#### 4-4. 補完代替医療 (Complementary and Alternative Medicine)

- ▶ Draft Guidance for Industry on Complementary and Alternative Medicine Products and their Regulation by the Food and Drug Administration, FEBRUARY 2007

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/complementary-and-alternative-medicine-products-and-their-regulation-food-and-drug-administration>

- ▶ NIH の国立補完統合衛生センター (National Center for complementary and Integrative Health: NCCIH)

<https://www.nccih.nih.gov/>

厳格な科学的調査を通じて、補完的・総合的な健康法の基礎科学、有効性、安全性、及び健康と医療の改善における役割を明らかにすることを使命とした部署。

#### 4-5. 成分及び製品の検索について

##### 4-5-1. 医薬品

- ▶ 認可した医薬品に関するデータベース一覧

<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases>

- ▶ Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

- ▶ Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

- ▶ OTC 薬の関連情報サイト

(ただし古い : Content current as of 03/06/2015)

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/over-counter-otc-related-federal-register-notice-ingredient-references-and-other-regulatory>

- ◆ Listing of OTC Active Ingredients (updated 4/9/2010)
  - ・ Sorted Alphabetically by Ingredient (PDF)  
<https://www.fda.gov/media/75750/download>
  - ・ Sorted Alphabetically by Monograph/Category (PDF)  
<https://www.fda.gov/media/75758/download>
  - ・ OTC Active Ingredients (Excel)  
<https://www.fda.gov/media/78328/download>

- ▶ National Library of Medicine, MedlinePlus  
Herbs and Supplements

[https://medlineplus.gov/druginfo/herb\\_All.html#S](https://medlineplus.gov/druginfo/herb_All.html#S)

##### 4-5-2. ダイエタリーサプリメント及び NDI

- ▶ Dietary Supplement Label Database (DSLDB)

<https://dslbd.od.nih.gov/>

米国 NIH が運営しているデータベース。米国で販売されているダイエタリーサプリメント

製品の現・旧ラベル情報が掲載されている。2023年2月16日時点で、156,957のラベルを検索可能。「Products」「Brands」「Ingredients」それぞれに検索できる構造になっている。On Market と Off Market の記載もある。

- ▶ Dietary Supplement Fact Sheets

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>

- ▶ Dictionary of Dietary Supplement Terms

<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/dictionary.aspx>

- ▶ NDI 市販前通知リスト : Submitted 75-Day Premarket Notifications for New Dietary Ingredients

<https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm534510.htm>

1995年から現在までのNDI通知を閲覧できる。

### 4-5-3. GRAS 物質

- ▶ 21 CFR 182 - Substances GRAS in food

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-182>

- ▶ 21 CFR 184 - Substances Affirmed as GRAS in Food

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-184>

- ▶ GRAS Notice Inventory

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

FDA が最初の GRAS 通知 (GRAS notification) を受け取った 1998 年以降に提出された GRAS 通知の情報を提供している。

### 4-5-4. その他

#### 1) CAM 療法

- ▶ Herbs at a Glance

<https://www.nccih.nih.gov/health/herbsataglance>

NIH の NCCIH が運営している。特定のハーブや植物について、一般名、科学的根拠、潜在的な副作用や注意点、より詳しい情報源などの基本情報を提供する簡潔なファクトシートシリーズ。

#### 2) 食品添加物

- ▶ 21CFR 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-172>

ヒトが摂取する食品に直接添加することが認められている食品添加物

- ▶ 21CFR 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173>

食品の加工時などに添加することが認められている食品添加物（例：食品酵素）

- ▶ 21CFR 180 Food Additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-180>

安全性や機能が決定的でないため食品添加物や食品接触物質としての使用が暫定的に認められており、追加の試験や新しい知見によって認可が見直される可能性があるもの。

### 3) 着色料

- ▶ 21CFR 74 Listing of Color Additives Subject to Certification

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-74>

認証の対象となる着色料リスト

- ▶ 21CFR 82 Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-82>

認証され暫定的に登録された着色料と規格のリスト

### 4) 添加禁止物質

- ▶ 21CFR 189 Substances prohibited from use in human food

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-189>

## 5. シンガポール

### 5-1. 医療用製品（therapeutic products）、医薬品（medicinal products）と食品（food）の定義について

以下、関連の法律（Act）及び専用サイト。関連の規則（Regulation）や指令（Order）は多いため省略。

- ▶ Health Products Act of 2007  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/HPA2007>
- ▶ Medicines Act 1975  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/MA1975>
- ▶ Misuse of Drugs Act 1973  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/MDA1973>
- ▶ Poisons Act 1938  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/PA1938>
- ▶ Sale of Food Act 1973  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/SFA1973>

- ▶ Food Regulations  
<https://sso.agc.gov.sg/SL/SFA1973-RG1>
- ▶ シンガポール保健科学庁 (Health Sciences Authority: HSA)  
<https://www.hsa.gov.sg/>
- ▶ シンガポール食品庁 (Singapore Food Agency: SFA)  
<https://www.sfa.gov.sg/>
- ▶ 医療用製品 (therapeutic products)  
<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/>

## 5-2. 中国薬 (Chinese proprietary medicine) について

- ▶ 中国薬 (Chinese proprietary medicine)  
<https://www.hsa.gov.sg/chinese-proprietary-medicines>
- ▶ Medicines (Traditional Medicines, Homoeopathic Medicines and other Substances) (Exemption) Order  
[https://sso.agc.gov.sg/SL/MA1975-OR6/Historical/20130101?DocDate=20121231170000&ValidDate=20161101&ViewType=Pdf&\\_20220523191546](https://sso.agc.gov.sg/SL/MA1975-OR6/Historical/20130101?DocDate=20121231170000&ValidDate=20161101&ViewType=Pdf&_20220523191546)
- ▶ Guidelines on Chinese Proprietary Medicines Product Listing  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl\\_fsc\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl_fsc_guidelines.pdf)
- ▶ Questions and Answers on Chinese Proprietary Medicine (CPM)  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/cpm-qna.pdf>

### 5-2-1. 中国薬の認可申請について

- ▶ Guidelines on CPM Product Listing  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl\\_fsc\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl_fsc_guidelines.pdf)

## 5-3. 伝統薬 (traditional medicine) について

- ▶ 伝統薬 (traditional medicine)  
<https://www.hsa.gov.sg/traditional-medicines/overview>
- ▶ ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines  
<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guiding-Principles-for-Negative-List-TM-V5.0-with-disclaimer.pdf>

- ▶ ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Traditional Medicines  
<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Limits-of-Contaminants-TM-V2.0-with-disclaimer.pdf>
- ▶ Guidelines for claims and claims substantiation of health supplements and traditional medicines: Guidelines Version 3  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_guidelines.pdf)
- ▶ List of Health Claims  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_list.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_list.pdf)

#### 5-4. 健康サプリメント (Health Supplements) について

- ▶ 健康サプリメント (Health Supplements)  
<https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/>
- ▶ ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements  
<https://asean.org/wp-content/uploads/2021/01/ASEAN-Guiding-Principles-for-Inclusion-Into-or-Exclusion-from-the-Negative-List-of-Substances-for-Health-Supplements-1.pdf>
- ▶ Health supplements guidelines  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/hsguidelinesv18.pdf>
- ▶ Guidelines for claims and claims substantiation of health supplements and traditional medicines: Guidelines Version 3  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_guidelines.pdf)
- ▶ List of Health Claims  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_list.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_list.pdf)

#### 4-2. 健康サプリメントと伝統薬の自主的届出について

- ▶ Voluntary notification system for health supplements and traditional medicines – Guidelines on the notification process and requirements  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/vns\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/vns_guidelines.pdf)
- ▶ List of HS and TM  
<https://www.hsa.gov.sg/vns-list>
- ▶ Ingredient Search for VNS of HS and TM  
<https://form.gov.sg/62ece0bab278800013125182>

## 5-5. 補完健康製品 (Complementary health products) の分類ガイド

- ▶ 分類ガイド : Complementary Health Products (CHP) Classification Tool  
<https://www.hsa.gov.sg/chp-classification-tool>
- ▶ Q&A on classification of complementary health products (CHP)  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/tool-faq.pdf>

## 5-6. 食品に分類されるもの

### 5-6-1. 食品－健康製品境界の製品 (Products in the Food-Health Product Interface)

- ▶ General Classification of Food & Food Products  
<https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/general-classification-of-food-food-products>
- ▶ General Classification of Health and Food Products  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/food-health-product-classification-tree.pdf>

分類木 (Classification Tree for Products in the Food-Health Product Interface) が収載されている。

### 5-6-2. 新規食品 (Novel food)

- ▶ Novel Food  
<https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food/novel-food>
- ▶ Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients  
<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients.pdf>

## 5-7. 成分及び製品の検索について

### 5-7-1. 医療用製品の分類ツール

- ▶ Therapeutic Products Classification Tool  
<https://form.gov.sg/62c6466efa9a4a0012cb63ec>

### 5-7-2. 医療用製品の認可及び登録後の措置に関するリスト

- ▶ Listing of approvals and post-registration actions  
<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/approvals-and-post-reg-actions>

### 5-7-3. 医療用製品の登録検索サイト

- ▶ PZ4970 INFOSEARCH – Register of Therapeutic Products  
<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load>

#### 5-7-4. 中国薬リスト

- ▶ PZ4970 INFOSEARCH -Chinese proprietary medicine  
<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchCPPProduct.do?action=load>

#### 5-7-5. 食品に使用される中国薬原料のリスト

- ▶ List of Chinese Medicinal materials (CMM) commonly used in food  
[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-\(cmm\).pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-(cmm).pdf)

#### 5-7-6. 中国薬の原料の検索サイト

- ▶ Chinese Medicinal Materials Search  
<https://www.sfa.gov.sg/tools-and-resources/chinese-medicinal-materials>

#### 5-7-7. 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト

- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト  
List of Notified Health Supplements and Traditional Medicines  
<https://www.hsa.gov.sg/vns-list>
- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の原材料の届出検索サイト  
Ingredient Search for VNS of HS and TM  
<https://form.gov.sg/62ece0bab278800013125182>

