

総合研究報告書

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

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長（R4, R5）
袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長（R3）
（現：日本薬科大学 薬学部教授）

研究要旨

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に例示される成分であるかどうか、依頼のあった全 19 品目の本質について文献調査等を行い、その結果、すべてについて医薬品の成分本質ワーキンググループでの議論が重要と考えられ、その旨を調査結果・考察とともに報告した。また食薬区分リストの整備に関する研究として、イボツヅラフジやツルニチニチソウ、キョウチクトウ等 10 種の植物について含有成分や健康被害情報、各国での規制状況などを精査し、非医リストから専ら医リストへの移行の必要性を検討した。また、例示リストに各成分の学名表記を加えるための調査を行った。諸外国における食薬区分制度に関する研究としては、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。グレーゾーンの植物体に関する研究としては、イヌホオズキ液果及びギイマの葉の成分研究を行った。

研究分担者

大塚 英昭 安田女子大学 薬学部教授
袴塚 高志 日本薬科大学 薬学部教授
(R4, R5)
政田 さやか 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部第一室長
内山 奈穂子 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部第二室長 (R3, R4)
増本 直子 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部第二室長 (R5)
登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所
安全情報部第三室長
辻本 恭 国立医薬品食品衛生研究所

生薬部第二室派遣研究員 (R3)

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

「食薬区分の判断に関する検討」、「諸外国における食薬区分制度に関する研究」、また、「食薬区分リストの整備に関する研究」では、文献調査を主体に検討した。具体的には、「食薬区分の判断に関する検討」では、1) 名称、他名等、部位等、備考、2) 学名、基原植物和名等、生薬名、英名等、3) 医薬品としての使用実態、4) 毒性データ、5) アルカロイド、毒性タンパク、毒薬劇薬指定成分等の含有、等の調査項目について検討し、「諸外国における食薬区分制度に関する研究」では、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。「食薬区分リストの整備に関する研究」では、令和 3 年度～5 年度にわたり、計 10 品目について含有成分や健康被害情報、各国での規制状況などを精査した。「グレーゾーンの植物体に関する研究」では、各種クロマトグラフィーによる分画と NMR スペクトルによって成分の単離同定（イヌホオズキ及びギイマ）、LC/MS/MS による定量分析（ツルニチニチソウ及びナフトキノン類）、文献調査及び各種データベースを用いた調査（キンコナ属及びレミジア属植物）を行った。

C. 研究結果

「食薬区分の判断に関する検討」として、我が国の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に例示される成分であるかどうか、令和 3 年度～5 年度に依頼のあった 19 品目について文献調査等を行い（うち、1 品目は継続審議）、医薬品の成分本質ワーキンググループでの議論が重要と考えられた品目について、その旨を調査結果と共に報告した。

「グレーゾーンの植物体に関する研究」として、イヌホウズキ液果を含む地上部のブタノール可溶画分の検索を行い、スピロ型ステロイドが単離されたが、アルカロイドの単離には至らなかった。

さらに、ツツジ科ギイマの葉と材の成分検索を行った。材からは特段の成分は得られなかったが、葉のブタノール可溶画分からは多くの直鎖型ジテルペン、ノルジテルペンの配糖体が得られ、配糖体化でジテルペンが環化する生合成経路から逸脱したものと思われた。また、LC-MS/MS を用いて、キニーネ産生植物、ツルニチニチソウに含まれるアルカロイド類の定性定量分析を行った。毒性の高いナフトキノン類の定量分析法の確立には至らなかった。

「諸外国における食薬区分制度に関する研究」として、専医リスト及び非医リストの成分本質が、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。

「食薬区分リストの整備に関する研究」として、シンキンソウ、イボツヅラフジ、ノゲイトウ、ヒメツルツルニチニチソウ、ツルニチニチソウ、ハクトウスギ、コウトウスギ、ウンナンコウトウスギ、キョウチクトウ及びユズリハについて含有成分や健康被害情報、各国での規制状況などを精査し、非医リストから専ら医リストへの移行の必要性を検討した。また、例示リストの各成分に、それぞれの学名表記を加えるための検討を行った。

D. 結論

本研究の成果は、都道府県衛生主管部（局）長宛「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について」のリスト改正の検討用資料として活用された。グレーゾーン植物体に関する研究の成果は、並行して進めている専ら医・非医薬品成分本質例示リスト整備作業に情報提供され、活用される。

E. 研究発表

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

