

「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

分担研究報告書

食薬区分リストの整備に関する研究

非医リストの学名見直しに係る調査

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究分担者 増本 直子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室長

研究要旨

「医薬品の効果効能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」（以下、非医リスト）に例示されている品目は、その名称が和名のみで規定されており、具体的にどのような種を基原としているのか不明確である場合が散見されるという課題がある。本研究では、非医リストのうち植物由来等のものについて、各品目が想定している基原種が何であるか調査した。調査結果をもとに非医リストにこれまでになかった「学名」の項を追加し、各品目にどの学名をあてるのが適切か整理した。本報告では学名調査の方法と整理にあたって考慮した点について示す。

A. 研究目的

研究協力者

里 香世子（国立医薬品食品衛生研究所）

原島 広至

保坂 健太郎（国立科学博物館）

無承認無許可医薬品とは、医薬品としての承認や許可を受けていないにも関わらず医薬品としての目的性を持たせたものである。無承認無許可医薬品か否かの判断は、医薬品の範囲に関する基準（直近の改正：令和2年3月31日薬生発0331第33号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」）に基づき行われる。判断がなされた成分本質（原材料）については、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下、専ら医リスト）又は「医薬品の効果効能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」（以下、非医リスト）に例示され、公開されている。各リストはさらに成分本質（原材料）の由来（基原）によって、植物由来等、動物由来等、及びその他（化学物質等）に分

類されている。

令和6年度現在の各リストにおいては、その例示品目が何であるかは、「名称（和名）／他名等／部位等／備考」という項目により示されている。しかし、名称として記載されている和名の信頼性は品目により異なっており、植物や動物由来のものでは、その成分本質（原材料）が実際にどのような種を基原とするものなのか不明確なものも多い。特に、植物を基原とする品目には、国内で自生も栽培もされていない植物種を想定していると思われるものもあるが、このようなものには適切な和名が存在せず、慣用名のようなものがあてられている場合も多い。また、その和名に対して複数の異なる種が想起されるような場合もある。名称として記載されている和名が何を指すかが一義的に決まらないということは、本来リスト例示された際に想定していた種と異なる解釈がなされる可能性があることを示している。専ら医リストや非医リストの役割を鑑みると、誰が見てもリスト例示品目は一義的であるよう整備する必要がある。

本研究では、リスト例示品目の基原が一義的

に決まるよう、成分本質（原材料）が植物由来等である品目を対象とし、リストに学名を追記するための調査を実施した。調査においては、日本薬局方等の公定書のほか、信頼できるデータベース及び文献等を使用することとした。今年度は、食品等としての使用時に参照されることが多いにも関わらず曖昧なものが多い非医リストに例示されている品目の調査を実施し、令和6年度現在の非医リスト（以下、改正前リスト）の項目に、「学名」の項を追加し、「名称（和名）／学名（ラテン名）／他名等／部位等／備考」、と整理することとした。以下に、学名調査等の方法及び非医リスト整備の考え方を示す。

B. 研究方法

非医リストの見直しにおいて、各項目を以下のような基準で整理した。なお、整理にあたり、改正前リスト記載の「名称」や「他名等」を参考に見直し対象品目の学名から調査し、学名を確定させてからその他の項目を整理した。

1. 学名（ラテン名）：

- (1) 対象品目が日本薬局方（日局）または日本薬局方外生薬規格（局外生規）に収載されている場合

学名は、日局／局外生規のものを採用した。ただし、日局／局外生規の学名が新エングラの分類体系に基づく学名であって、APG 分類体系第4版に基づく学名と異なる場合、APG 分類体系第4版に基づく学名を基本とした。この場合、シノニムとしてカッコ書きで日局／局外生規の新エングラの分類体系に基づく学名を記載した。

例) テンダイウヤク

日局：*Lindera strychnifolia* Fernandez

Villar

WFO／YList：*Lindera aggregata* (Sims)

Kosterm.

リストに記載する学名：

Lindera aggregata (Sims) Kosterm.

(Syn.; *Lindera strychnifolia* Fern.-Vill.)

- (2) 対象品目が日局／局外生規に収載されていない場合（植物）

学名は The world flora online (WFO) ¹⁾を

参照した。また、東アジアの植物で和名があるものについては、YList ²⁾ も参照し総合的に判断した。

改正前リストの「他名等」に学名が記載されている場合で、その学名が最新の場合はこれに命名者名を追加し、現在の最新学名と異なる場合は「他名等」に最新学名を追加した。

一方、改正前リストの「名称」等に記載の名称が学名を想起させるもので、その学名が最新学名とは異なっている場合、「他名等」に改正前リストの名称等のもととなった学名（シノニム）を記載した。その他 Botanical Safety Handbook 2nd Edition (BSH)、中国薬典、eFloras.org ³⁾、ブラジル産薬用植物事典を参照し、学名を設定した。

- (3) 対象品目が日局／局外生規に収載されていない場合（菌類）

成分本質（原材料）の基原が菌類であるもので日局／局外生規に収載されていないものについては、菌分類の専門家である保坂健太郎先生に監修いただき、学名を設定した。

2. 名称（和名）：成分本質（原材料）の植物の名称（和名）を記載した。和名は、1. で調査した学名を YList にて検索し、得られた標準とされる和名（標準和名）を名称とした。標準和名がないものについては、学名の読みをカタカナに書き下したものを名称とした。なお、学名の読み方はラテン語の専門家である原島広至先生に監修いただき、適切なものを選択した。

また、改正前リストの「名称」に生薬名等、植物名でないものがあてられている場合は、生薬名は「他名等」に記載することとし、「名称」や「学名」は生薬の基原種を記載した。

3. 他名等：改正前リストに存在する名称のうち、「名称（和名）」に記載しないもの（1. 及び 2. で記載のとおり、生薬名、一般名、通称名等）を記載した。
4. 部位等：部位により名称が異なるが、同一植物に由来するものは、和名を「名称」として統一の上、改正前リストのそれぞれの項目に記載の「部位」を包含する形に「部位」を変更した。

5. 備考:改正前リストの備考欄に専ら医として記載の部位が、日局／局外生規収載品目の場合は、カッコ書きで名称(カタカナ:漢字)を追加した。

例) アケビの「備考」

つる性の茎(モクツウ:木通)は「医」

C. 研究結果

B.で示した方法に従い学名を調査した結果、品目によっては特別な対応を要するものがあった。以下に、例を挙げて示す。

C-1. 複数品目をひとつに統合したもの

本研究では、学名により種を一義的に示すことを目的としており、学名を中心として名称を定めることとしている。そのため、改正前リストにおいて別品目として異なる「名称」で例示されていたものの中には、「学名」が同一である植物が複数あった。このような品目では、ひとつの品目として統合する必要があった。

例えば、「センリョウ」と「キュウセツチャ」は、改正前リストではふたつの品目にわかれていた。「センリョウ」を YList にて検索したところ、この名称は *Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai という学名の植物の標準和名であった。学名については WFO でも調査し、一般に受け入れられている学名かどうか判断した。一方、「キュウセツチャ」は九節茶と書き、センリョウの生薬名として知られているうえ、改正前リストでは、「キュウセツチャ」の他名としてセンリョウが挙げられている。以上より、「センリョウ」と「キュウセツチャ」は同一植物由来のものを指していると考えられた。そこで、ふたつの品目をひとつの品目として統合することとし、名称を標準和名である「センリョウ」、学名を「*Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai」とした。キュウセツチャの名称は他名として残し、カッコ書きで漢字表記も示した(表 1)。

C-2. ひとつの品目を複数に分割したもの

調査の結果、改正前リストにおいて、「名称」と「他名等」に記載のものが指していると思われる植物が、別植物種である品目も複数あった。このような場合は、植物種ごとに分離して例示する必要があった。

例えば、改正前リストでは、「サイカチ」の他名等として、ソウカクシ及びトウサイカチが挙げられていた。「サイカチ」を YList で検索したところ、この名称は *Gleditsia japonica* Miq. という学名の植物の標準和名であった。一方、他名等に記載されていたソウカクシは皂角刺という生薬として中国薬典に収載されており、その基原種の学名は *Gleditsia sinensis* Lam. と定められていた。このことから、名称のサイカチと他名のソウカクシは別種の植物を指していると考えられたため、このふたつは別品目として非医リストに記載すべきであると判断された。ソウカクシの基原種とされる *Gleditsia sinensis* Lam. には、標準和名としてシナサイカチがあてられていたため、改正前リストで「サイカチ」としてひとつにまとまっていたものは、「サイカチ」と「シナサイカチ」のふたつの品目に分けることとした。前者については、名称を「サイカチ」、学名を「*Gleditsia japonica* Miq.」とした。後者については、名称を「シナサイカチ」、学名を「*Gleditsia sinensis* Lam.」とし、ソウカクシは他名等に含めた。改正前リストでソウカクシと同じく「サイカチ」の他名等に記載されていたトウサイカチは、唐皂莢と表記されるものであると推測されたため、「シナサイカチ」の他名等に含めた(表 2 (A))。

改正前リストの「名称」に生薬名が記載されている品目で、複数の基原植物が日局／局外生規に収載されている品目の場合も、その記載を基原植物種ごとに分離して非医リストに例示することとした。この際、専ら医とされている基原種や部位は除き、より範囲を明確にした。

例えば、「サンヤク」は日局に収載されている生薬であり、その基原植物として *Dioscorea batatas* Decne. 及び *Dioscorea japonica* Thunb. の 2 種が定義されている。これら 2 種を YList にて検索すると、それぞれナガイモ及びヤマノイモが標準和名として収載されていた。さらに、それぞれの学名を WFO 及び YList で調査すると、*Dioscorea batatas* Decne. は *Dioscorea polystachya* Turcz. のシノニムであるとのことであった。そのため、「サンヤク」は「ナガイモ」と「ヤマノイモ」のふたつの品目にわけ、それぞ

れに学名を表記し、改正前リストで名称であったサンヤクは他名等に残す形とした。なお、日局／局外生規の学名が新エングラの分類体系に基づく学名であって、APG 分類体系第 4 版に基づく学名と異なる場合、日局／局外生規の学名はシノニムとしてカッコ書きで併記することとしたので、「ナガイモ」の学名は「*Dioscorea polystachya* Turcz. (Syn.: *Dioscorea batatas* Decne.)」と記載した (表 2 (B))

C-3. 適切な和名がないもの

改正前リストの名称に相当すると思われる種の学名に標準和名がない場合、学名の読みをカタカナに書き下したものを名称とした。

例えば、改正前リストで名称「セイヨウメギ」として例示されていた品目の学名は、BSH によると *Berberis vulgaris* L. であると記載されていた。WFO でも *Berberis vulgaris* L. という学名の植物種の存在が確認されたが、YList には収載されておらず、標準和名は確認されなかった。このようなものに関しては、名称にあてべき適切な和名を選択できないため、学名の読みをカタカナに書き下した。*Berberis vulgaris* L. の場合は、「ベルベリス・ブルガリス」を名称とし、改正前リストの名称であったセイヨウメギは他名等に残した。

C-4. 「名称」から学名が想起されないもの

改正前リストには、その「名称」から学名が想起されないものも多々含まれていた。インターネット上に情報があるものもあったが、その信憑性に疑念が残り、種の特定が困難であった。このような品目については、種を正しく示すことが不可能であり、非医リストから除かざるを得ないと考えられるが、流通の実態も踏まえるべきであるため、1) 使用実態があり引き続き非医リストへの記載を希望する品目の申し出、2) 引き続き希望する場合は基原種が明らかであることが条件であるため、該当品目とその種であることの根拠資料 (文献等) の提出、の 2 点を、健康食品等を扱う業界団体に対して確認した。申出があったもので、文献が提示されており、改正前リストの「名称」とその文献に記載の学名との紐付けがなされていると判断されたものについては、引き続き非医リストに掲載することと

し、改正案を作成した。

なお、今回は、基原種についての調査であったため、部位や他名に関する申出には対応しないこととした。また、食品添加物公定書に収載されている学名を例示すべきという申し出もあったが、食品添加物の成分規格と非医リストの目的が全く異なるものであるため、これは採用しなかった。

C-5. 「名称」から想起される学名がひとつでないもの

「名称」から想起される学名が非常に広範囲を示していたり、多くの種を示す総称であったりするものについても学名での一義的な表現を検討した。

例えば、改正前リストに例示の名称「バラ」は他名等に「バラ科植物」と記載されていた。バラ科植物は対象が広すぎ不適切であるため、バラを含む「バラ属」を名称とすることとした。このようなものでは、学名にはひとつの種ではなく「*Rosa* sp.」のような属名の表記に留めた。

また改正前リストにおける「クワ」と「マルベリー」も、想起される学名が複数ある上、両者の区別が不明であった。「クワ」についてはどの種を指しているか不明であったが、他名に「マグワ」が記載されており、このものは「*Morus alba* L.」の標準和名とされていることから、マグワを名称として採用し、クワは他名に移すこととした。「マルベリー」もどの種を指しているのか不明であったが、ヤマグワを指すとする辞書もあること、日局の桑白皮の基原種であることから、これを名称とする項目をひとつ立てることとし、表 3 に示すような改正案とした。なお、備考には根皮は桑白皮であり「専ら医」であることを追記している。

C-6. 食品衛生法に基づく特記事項があるもの

改正前リストには、リスト例示後に健康被害の危険性があるとして食品としての販売が中止されている「コンフリー」も例示されていた⁷⁾。このものについては、そもそも食品としての販売が禁止されているため、非医リストに例示されていることはふさわしくなく、非医リストから削除することとなった。

一方、既存添加物（天然由来食品添加物）から
消除されたアカネ色素の基原植物である「セイ
ヨウアカネ」や、食品衛生法第 8 条第 1 項に規
定する指定成分（いわゆる指定成分）である「プ
エラリアミリフィカ」等は、成分本質そのものの
食品としての販売が禁止されているわけではな
いため、非医リストに残すこととなった。このよ
うなものについては、備考欄に食品衛生法に基
づく何らかの規制や特記事項があることを明記
することとした。なお、備考に記載がないこと
は、上記のような医薬品医療機器等法以外の観
点での規制がない、ということの意味している
ものではない。

C-7. 成分本質（原材料）の植物由来等への例示 がふさわしくないもの

非医リストは、成分本質（原材料）の由来によ
って、植物由来等、動物由来等、及びその他（化
学物質等）の 3 つに大別されている。本研究で
は、植物由来等のリストに例示されているもの
の学名追加を検討したが、改正前リストには、植
物由来等に分類されていることが相応しくない
ものもあった。そのひとつが名称「ハチミツ」で
あり、部位等の欄に「トウヨウミツバチ等が巣に
集めた甘味物」と記載されていた。このものは、
動物由来等に移動させるのが適当であると判断
した。

C-8. その他の対応

改正前リストに記載されていた名称や他名等
でカタカナ記載されているもののうち、中国名
をカタカナで書き下してあるものなど、その記
載のみではわかりにくいものはカッコ書きで漢
字を追加した。名称「アジサイ」の他名であるハ
チセンカの漢字表記は八仙花であり、中国後で
もアジサイを指す単語である。このような場合、
「ハチセンカ（八仙花）」と表記し、よりわかり
やすいものとした。

また、改正前リストで名称「レンセンソウ」と
して例示されていたものについて、レンセンソ
ウと呼ばれるものには複数あるが、カキドオシ
（*Glechoma hederacea* L. subsp. *grandis*
(A.Gray) H.Hara）を基原種とするものは生薬
「連銭草」として知られているため、「レンセン
ソウ（連銭草）」と表記した。以上のように、漢

字表記を追記することでその成分本質が何であ
るかより明確にした。

D. 結論

非医リストに例示されている品目は、日本語
で書かれた名称のみがその拠り所であった。本
研究では、成分本質として上げられているもの
の種をより明確に示すことを目的とし、主に植
物由来のものについて、学名を追記するための
調査を行った。学名を基準に非医リストを整理
した結果、ひとつの品目として扱われていたも
のの中に複数種が含まれていたものや、名称が
異なるために別品目として扱われていたもの
の種としては同一であるものが含まれていたこ
とが判明した。また、名称は単なる和名での表
記であったため、想定しているものの種の範
囲が曖昧なもの、広範囲すぎるもの、あるいは
異種であるにも関わらず同一の名称で呼ばれ
ることが一般的なもの（同名異種）等、実際
はどのような植物種を指しているのか不明確
なものも多くあった。このようなものについ
ては、業界の意見もとりにいれつつ、でき
る限り学名で一義的に基原種を特定できるよう
整備した。

本研究の成果は、非医リストに例示されて
いる成分本質が何であるか、より明確とする
ための整備に活かされるものであり、国民の
健康を守るために重要なものである。今後、
専ら医リストについても同様の方針での整備
を検討している。

E. 引用文献

- 1) The world flora online <<http://worldfloraonline.org/>>
- 2) YList <<http://ylist.info/index.html>>
- 3) eFloras.org <<http://www.efloras.org/>>
- 4) Biomed J. 2018 Jun;41(3):194-201. doi: 10.1016/j.bj.2018.04.006. Epub 2018 Jul 11.
- 5) eFlora of India <<https://efloraofindia.com>>
- 6) J Econ Entomol. 2001 Dec;94(6):1378-85. doi: 10.1603/0022-0493-94.6.1378.
- 7) 厚生労働省医薬食品食品安全部長「シンフィ
ツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食
品の取扱いについて」平成 16 年 6 月 18 日食

安発第 0618002 号.

F. 研究発表

1. 誌上発表

該当無し

2. 学会発表

該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

表1 改正前リストで複数品目として例示されていたものをひとつに統合した例

改正前

名称	他名等	部位等
キュウセツチャ	センリョウ	全草
センリョウ	腫節風/竹節草/草珊瑚	全株

改正案

名称	学名	他名等	部位等
センリョウ	<i>Sarcandra glabra</i> (Thunb.) Nakai	腫節風/竹節草/草珊瑚/ キュウセツチャ (九節茶)	全草

表2 改正前リストで1品目として例示されていたものを複数に分割した例

(A) 改正前

名称	他名等	部位等
サイカチ	ソウカクシ/トウサイカチ	樹幹の棘

改正案

名称	学名	他名等	部位等
サイカチ	<i>Gleditsia japonica</i> Miq.		樹幹の棘
シナサイカチ	<i>Gleditsia sinensis</i> Lam.	ソウカクシ/トウサイカチ	樹幹の棘

(B) 改正前

名称	他名等	部位等
サンヤク	ナガイモ/ヤマイモコン	根茎

改正案

名称	学名	他名等	部位等
ナガイモ	<i>Dioscorea polystachya</i> Turcz. (Syn.; <i>Dioscorea batatas</i> Decne.)	サンヤク/ヤマイモコン	根茎
ヤマノイモ	<i>Dioscorea japonica</i> Thunb.	サンヤク/ヤマイモコン	根茎

表3 改正前リストの「名称」から学名が複数想起されるものを整理した例

改正前

名称	他名等	部位等
クワ	ソウジン/ソウヨウ/マグワ	葉・花・実 (集合果)
マルベリー		小梢・葉

改正案

名称	学名	他名等	部位等
マグワ	<i>Morus alba</i> L.	クワ/ソウジン/ソウヨウ/ マルベリー	葉・花・ 果実 (集合果)・梢
ヤマグワ	<i>Morus australis</i> Poir.	クワ/ソウジン/ソウヨウ/ マルベリー	葉・花・ 果実 (集合果)・梢

