

「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

海外販売経路の流通実態の調査に関する研究

研究分担者 袴塚 高志 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」（専医リスト）に記載された品目のうち、過去約 20 年間に記載された品目を中心として、通信販売サイトにおける流通実態を調査した。日本の製造企業が専医リスト記載品目を健康食品として製造販売しているケースは見出されなかった。一方、海外の製造企業が製造した健康食品・サプリメントの中には専医リストに記載されているものがあり、それらが日本人向けの通販サイトにて販売されているケースが見出された。海外の製造会社により製造された健康食品・サプリメントであったとしても、日本人向けの販売の意図が明確な場合は、日本の薬事規制の遵守が求められて然るべきと思われ、適切な監視・指導が必要な状況であると考えられた。

A. 研究目的

医薬品は、薬機法により、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けなければならない。本来、医薬品であるべきものが食品として販売されることは、必要な規制を受けていないことによる不良品及び偽薬品の製造販売や適正に使用されない場合の健康被害の発生が危惧される。逆に、食品であるにも関わらず、万病あるいは特定疾病に効果があるように表示広告されて販売された場合、それを信じて摂取する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる恐れがある。これら無承認無許可医薬品の流通は、医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、医薬品に対する不信感を生じさせる恐れがある。

医薬品と食品の境界領域において、医薬品と食品を適切に分類することは簡単ではないが、厚生労働省は、「医薬品の範囲に関する基準」を示し、その判断結果の例示として、「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）を公開し、無承認無許可医薬品の監視指導についての施策を行っている。一方、製品流通のボーダーレス化に伴い、海外販売経路を介して専医リスト記載品目を国民が容易に入手できる状況になりつつあり、適切な対応を実施するために、その実態の把握が求められる。本研究では、海外の通信販売経路を中心として、我が国の消費者に向けた専医リスト記載品目の販売・広告の実態について調査を行う。

B. 研究方法

専医リスト収載品目のうち、平成13年3月27日付け医薬発第243号通知「医薬品の範囲に関する基準の改正について」以降、令和5年2月17日付け薬生監麻発0217第1号通知「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」までに収載された品目(新規収載品目及び非医リストからの移行品目)から、処方箋医薬品あるいはそれに準ずる化合物として収載されたN-ニトロソフェンフルラミンやホモシルデナフィル等の化学物質を除いた57品目(表1)を調査対象とした。また、専医リストの「3. その他(化学物質等)」に収載の品目のうち、近年、特に注目を集めている11品目(アラントイン、アロイン、カオリン、γ-オリザノール、グルタチオン、タウリン、1-デオキシノジリマイシン、ニコチン、ビンカミン、5-HTP(5-ヒドロキシトリプトファン)、ルンブンキナーゼ)も調査対象に加えた。

インターネットを通して、海外通信販売業者及び国内通信販売業者の通信販売サイトにアクセスし、調査対象品目の流通実態について調査した。流通実態調査に先立ち、植物由来の調査対象品目については、名称(和名、英名)、学名、他名・慣用名、伝統的使用方法等について、インターネットや文献・書籍により調査し、その情報の中から流通実態調査における検索ワードを選択した。本調査で用いた文献・書籍は以下のものである。

- 1 日本薬局方(18局)
- 2 日本薬局方外生薬規格2022
- 3 (新訂)和漢薬、医歯薬出版(赤松金芳)
- 4 和漢薬百科図鑑(難波恒雄)
- 5 原色牧野和漢薬草大図鑑、北隆館

6 (原色)牧野植物大図鑑:北隆館

7 日本の野生植物、平凡社

8 世界の植物、朝日新聞社

C. 研究結果

調査対象とした68種類の専医リスト収載品目のうち、10品目について食品として流通しているケースが見出された。このうち、日本の健康食品製造企業の製品として流通しているものは見出されなかった。一方、海外の健康食品製造企業の製品が、日本の通信販売業者の通販サイトにて販売されているケースが8品目(*ヒマシ油、アラントイン、アロイン、γ-オリザノール、グルタチオン、*タウリン、1-デオキシノジリマイシン、ルンブンキナーゼ)に見出された。また、海外の健康食品製造企業の製品が、海外の通信販売業者の通販サイトにて日本人向けに販売されているケースが見出され、このうち、海外から日本人向けに広告しているケースが3品目(*ヒマシ油、*タウリン、5-HTP)に、日本に拠点を置いて日本人向けに広告しているケースが3品目(*ヒマシ油、*タウリン、チノスポラ・コルディフォリア)に見出された。(*)印を付したヒマシ油とタウリンについては、複数のケースに重複して見出された。これらの状況を表2にまとめた。

D. 考察

調査対象とした68種類の専医リスト収載品目において、我が国の製造企業が健康食品として製造販売している例は見出されず、薬事規制の遵守が徹底されていることが分かった。一方、日本の通信販売会社であるにも関わらず、日本の薬事規制において医薬品として取り扱われるべき専医リスト収載品目に関する健康食品を8品目も販売している不適切な状況が見出された。たとえ海外

の製造企業が製造した製品であったとしても、日本国内で日本人を対象に販売する限りは、日本の薬事規制に従う必要があり、早急に是正されるべき案件と思われた。海外の通信販売会社が、日本以外の世界に向けて販売行為を行う場合は日本の薬事規制の及ぶ範囲ではないが、日本人向けに販売することを明確に意図している場合は、日本の薬事規制に従う必要があるものと思われる。

今回、専医リスト掲載品目のヒマシ油が3つすべてのケースで健康食品・サプリメントとして日本人に向けて販売されていた。ヒマシ油はトウゴマの種子から採取される植物性油脂であり、「便秘症、食中毒における腸管内容物の排除、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除」を効能・効果とする医療用医薬品として汎用されており、不適切な摂取により下痢などの健康被害が引き起こされることは容易に予想される。さらに、トウゴマの種子に含まれるリシンは有毒のタンパク質であり、暗殺用に使われるほど毒性が強い物質である。リシンは、トウゴマ種子よりヒマシ油を圧搾・圧抽する段階で熱処理により変性・分解されることが知られ、また、油脂への溶解度が低いことから、通常はヒマシ油に移行することはほとんどないとされている。しかし、それはあ

るべき手順にて製造されたヒマシ油にのみ通用する話である。品質確保が徹底されている保証がない健康食品としてヒマシ油の錠剤・カプセルが流通している状況は極めて憂慮すべきものと思われる。

E. 結論

本研究において、専医リスト掲載品目であるにも関わらず、日本人向けに食品として流通しているケースが多数見出された。たとえ海外の製造会社により製造された健康食品・サプリメントであったとしても、日本人向けの販売の意図が明確な場合は、日本の薬事規制の遵守が求められて然るべきであり、適切な監視・指導が必要な状況であると考えられる。

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表等

該当なし

表 1 調査対象品目(過去約 20 年間に収載された品目)

名称	通知年月日	種目	備考
ウマノスズクサ属	平成 13 年 3 月 27 日	植物	新規収載
ヒマシ油	平成 13 年 3 月 27 日	植物	新規収載
カバ根	平成 13 年 3 月 27 日	植物	非医リストから移行
コウフン	平成 13 年 3 月 27 日	植物	非医リストから移行
カバ全草	平成 14 年 11 月 15 日	植物	非医リストから移行
ウンカロアポ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
グアシャトンガ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
グラビオラ(種子)	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
ジャショウ(茎・葉)	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
ヒュウガトウキ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
へらオモダカ	平成 14 年 11 月 15 日	植物	新規収載
BDD	平成 14 年 11 月 15 日	化学物質	新規収載
ジリュウ	平成 14 年 11 月 15 日	動物	名称及び他名等の修正
脱ジメチルシブトラミン	平成 16 年 3 月 31 日	化学物質	新規収載
サイシン	平成 19 年 4 月 17 日	植物	新規収載
トリカブト属	平成 19 年 4 月 17 日	植物	備考欄の記載を削除
カクコウ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	新規収載
ハルマラ(種子)	平成 19 年 4 月 17 日	植物	新規収載
ハルマリン	平成 19 年 4 月 17 日	化学物質	新規収載
ハルミン	平成 19 年 4 月 17 日	化学物質	新規収載
ブフォテニン	平成 19 年 4 月 17 日	化学物質	新規収載
シマハスノハカズラ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	調査対象
ボウイ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	調査対象
フジコブ	平成 19 年 4 月 17 日	植物	部位等欄の変更
チノスポラ・コルディフォルア(全草)	平成 21 年 2 月 20 日	植物	新規収載
S-アデノシル-L-メチオニン	平成 21 年 2 月 20 日	化学物質	新規収載
ヴィザニア(全草)	平成 24 年 1 月 23 日	植物	非医リストから移行
シッサス	平成 24 年 1 月 23 日	植物	新規収載
クアドラングラリス(全草)	平成 24 年 1 月 23 日	植物	新規収載
マグノフロリン	平成 24 年 1 月 23 日	化学物質	新規収載
kawakawa(全草)	平成 25 年 7 月 10 日	植物	新規収載

N-アセチルシステイン	平成 27 年 12 月 28 日	化学物質	新規収載
hEGF	平成 27 年 12 月 28 日	化学物質	新規収載
ATP	平成 28 年 10 月 12 日	化学物質	新規収載
エンベリア	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
カイコウズ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
カンレンボク	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
クジチョウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ケイコツソウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
コオウレン	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ダイフクヒ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ハナビシソウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ヒヨドリジョウゴ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ヒルガオ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
ルリヒエンソウ	令和 2 年 3 月 31 日	植物	新規収載
シンキンソウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
センソウトウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
イボツヅラフジ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
ノゲイトウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
ヒメツルニチニチソウ	令和 4 年 2 月 25 日	植物	非医リストから移行
インドハマユウ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	新規収載
スイギユウカク	令和 4 年 10 月 24 日	動物	新規収載
ハクトウスギ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	調査対象
コウトウスギ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	新規収載
イチイ	令和 4 年 10 月 24 日	植物	部位等欄の変更
ビンポセチン	令和 5 年 2 月 17 日	化学物質	新規収載

表 2 専医リスト掲載品目の通販サイト流通状況

製造企業の国別	通販会社の国別	通販サイトの拠点	食品流通の延べ品目数	食品流通の品目名 (*重複あり)
日本	—	—	0 品目	—
海外	日本	—	8 品目	*ヒマシ油, アラントイン, アロイン, γ -オリザノール, グルタチオン, *タウリン, 1-デオキシノジリマイシン, ルンブンキナーゼ
		海外拠点	3 品目	*ヒマシ油, *タウリン, 5-HTP
	海外	日本拠点	3 品目	*ヒマシ油, *タウリン, チノスポラ・コルディフォルリア