

「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

総括研究報告書

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

**研究要旨**

無承認無許可医薬品は、医薬品としての承認や許可を受けていないにもかかわらず、医薬品としての目的性を持たせた製品であり、これらの流通により、適正な医療機会の喪失等、様々な健康被害が予想されるため、医薬品医療機器等法により、その製造、販売、授与、広告が禁止されている。本研究は、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目的で行われる。

本年度は、専ら医薬品リストに例示される成分であるかどうか、依頼のあった天然由来1品目及び化学物質3品目の本質について文献調査等を行った。食薬区分リストの整備としては、非医リストの学名見直しに係る調査を行い、リスト整理にあたっての要点を整理した。グレーゾーンの成分本質に関する研究としては、近年、食薬区分判断の問い合わせが増加した藻類について、含有成分や健康被害情報等の情報収集する目的で、ミドリムシを例に取り上げ調査した。また、海外販路の調査研究として、過去約20年間に専ら医リストに掲載された品目を中心に、通信販売サイトでの流通実態を調査した。

**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  
田中 誠司 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室研究員  
登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長  
袴塚 高志 日本薬科大学 薬学部教授

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。

**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

**B. 研究方法**

食薬区分では、その名称で規定される成分本質がどれであるのかを特定すること、またその成分本質についての安全性に関するデータや食経験についての情報等が重要な検討材料となる。各分担研究者は、それぞれの研究対象について、各種の文献、公定書やデータベースなどから情報を抽出してとりまとめ、必要に応じて含有成

分等についての機器分析を実施した。一部の成分本質の学名に関しては、分類学の専門家等に意見を求めて参考とした。

### C. 研究結果

食薬区分の判断に関する検討では、依頼のあった天然由来1品目及び化学物質3品目の本質について文献調査等を行った。その結果4品目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、その旨を調査結果とともに報告した。

食薬区分リストの整備に関する研究としては、非医リストの学名見直しに関する調査をリスト中の主に植物由来のものについて行い、調査結果をもとに、非医リストに「学名」の項を追加した。また、学名の調査結果をもとにリストの整理を行い、考え方をとりまとめた。

グレーゾーンの成分本質に関する研究では、ミドリムシについて、含有成分や健康被害情報等を精査した。その結果、本成分本質には特徴等が異なる多くの株があり、一例についての情報をミドリムシ全体に一般化できないことがわかった。また、多くの食経験に分類される報告があったが、調査した限りでは深刻な健康被害情報は見当たらなかった。

海外販路の流通実態の調査研究からは、専ら医リストにある成分本質のうち調査対象とした68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発見された。これらの中に日本の健康食品製造企業の製品はなく、すべて海外の企業が製造している製品であったものの、日本人向けの通信販売サイトで販売されている製品もあった。

### D. 結論

研究成果は、厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課長よりの通知として公表されるリスト改正のための検討に活用され、食薬区分リストの整備に関する研究の成果は、今後の専ら医・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

1. 誌上発表  
該当無し
2. 学会発表  
該当無し

### F. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し