厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

「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　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３品目及び化学物質２品目の本質について文献調査等を行った。グレーゾーンの成分本質に関する研究としては、近年、新たなタンパク質源として注目されている食用されるコオロギ類について、含有成分や健康被害情報等の情報を収集する目的で調査した。また、グレーゾーンの植物体に関する研究では、シソとリュウキュウコクタンの２つの植物を対象とした。シソでは、含有するアントシアニン色素が異なる成分変種について、その生合成を制御する転写制御複合体の一部構成因子の配列解析を行った。リュウキュウコクタンでは研究報告が少ないことから成分精査を行い、新規ナフトキノン二量体の配糖体２種と既知リグナン１種を単離・構造決定した。

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 室長

田中 誠司　国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第二室 主任研究官

山崎 真巳　千葉大学 大学院薬学研究院 教授

川上 晋　安田女子大学 薬学部薬学科 講師

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。

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の情報収集のほか、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。

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３品目及び化学物質２品目の本質について文献調査等を行った。その結果５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。

グレーゾーンの成分本質に関する研究では、コオロギ類について、含有成分や健康被害情報等を精査した。その結果、国外では豊富な食経験があるが、コオロギ種は多くあり、世界中で食されている２種のコオロギを除いては、各国でその地域での生息に適した種のコオロギを食用としているようであった。なお、先述の２種のコオロギについては、アレルゲンの課題以外には、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。

グレーゾーンの植物体に関する研究のうち、シソを対象とした研究では、そのアントシアニン色素生産の異なる品種（成分変種）においてアントシアニン生合成を制御する転写制御複合体［MYB/bHLH/WD40（MBW）複合体］の構成因子 MYB ならびに bHLH について、複二倍体ゲノムに存在するホメオログの発現解析ならびにプロモーター領域の配列解析を行い、成分変種特異的な制御に関与する転写因子のホメオログを見いだした。

また、リュウキュウコクタンを対象とした研究では、果実は一部には可食という情報もあるが近縁種のリュウキュウガキの果実には毒性を示すナフトキノン誘導体 Plumbagin が報告されていることから成分探索を行ったところ、２種のナフトキノン誘導体と１種のリグナン誘導体を単離した。単離したナフトキノン配糖体は毒性報告がある Plumbagin と類似構造を有しており、引き続き類似化合物の探索を続ける。

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