

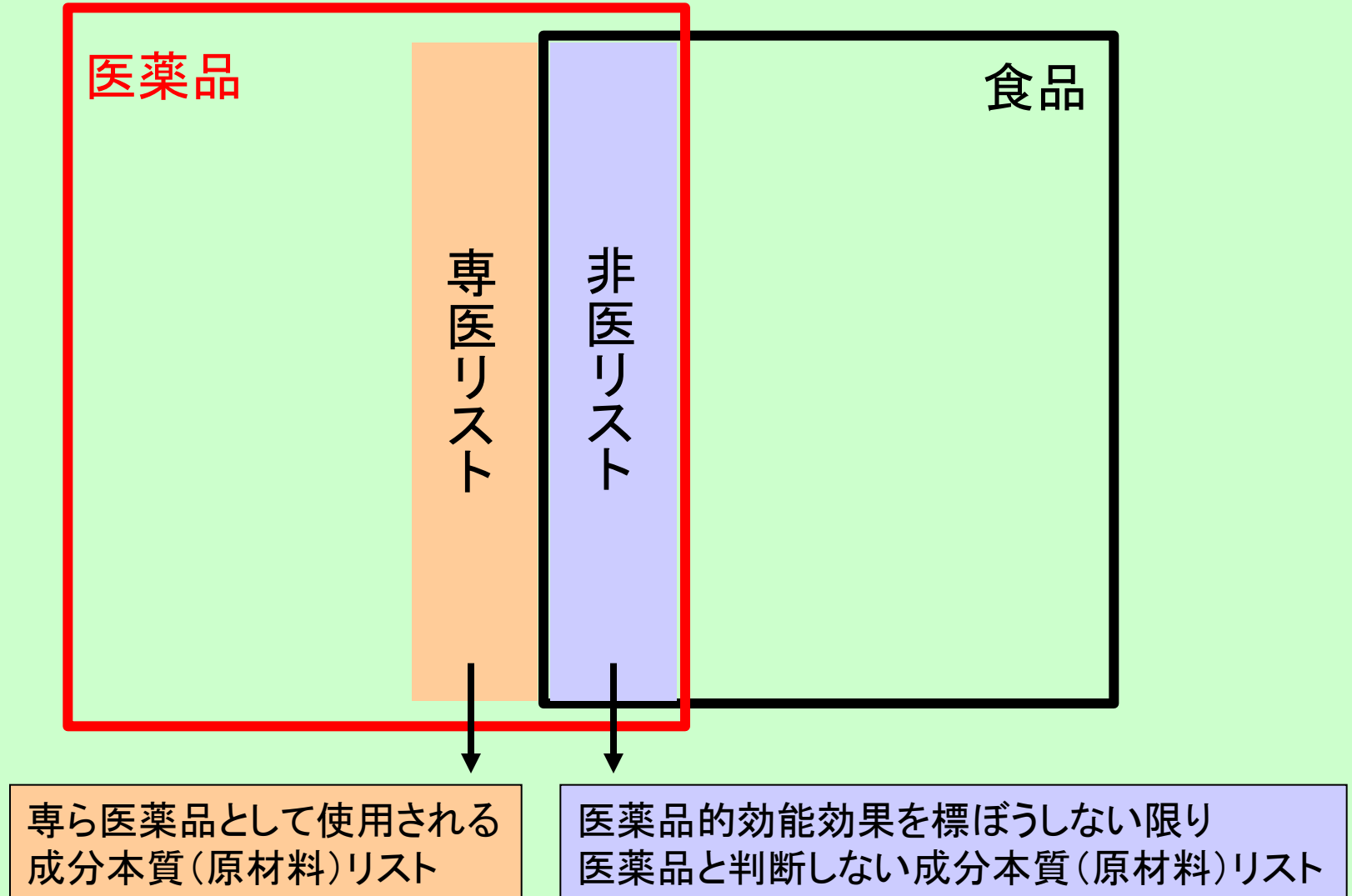
第43回生薬分析シンポジウム
薬業年金会館
平成26年11月7日

食品と医薬品の境界
～西洋ハーブ医薬品と食薬区分を例として～

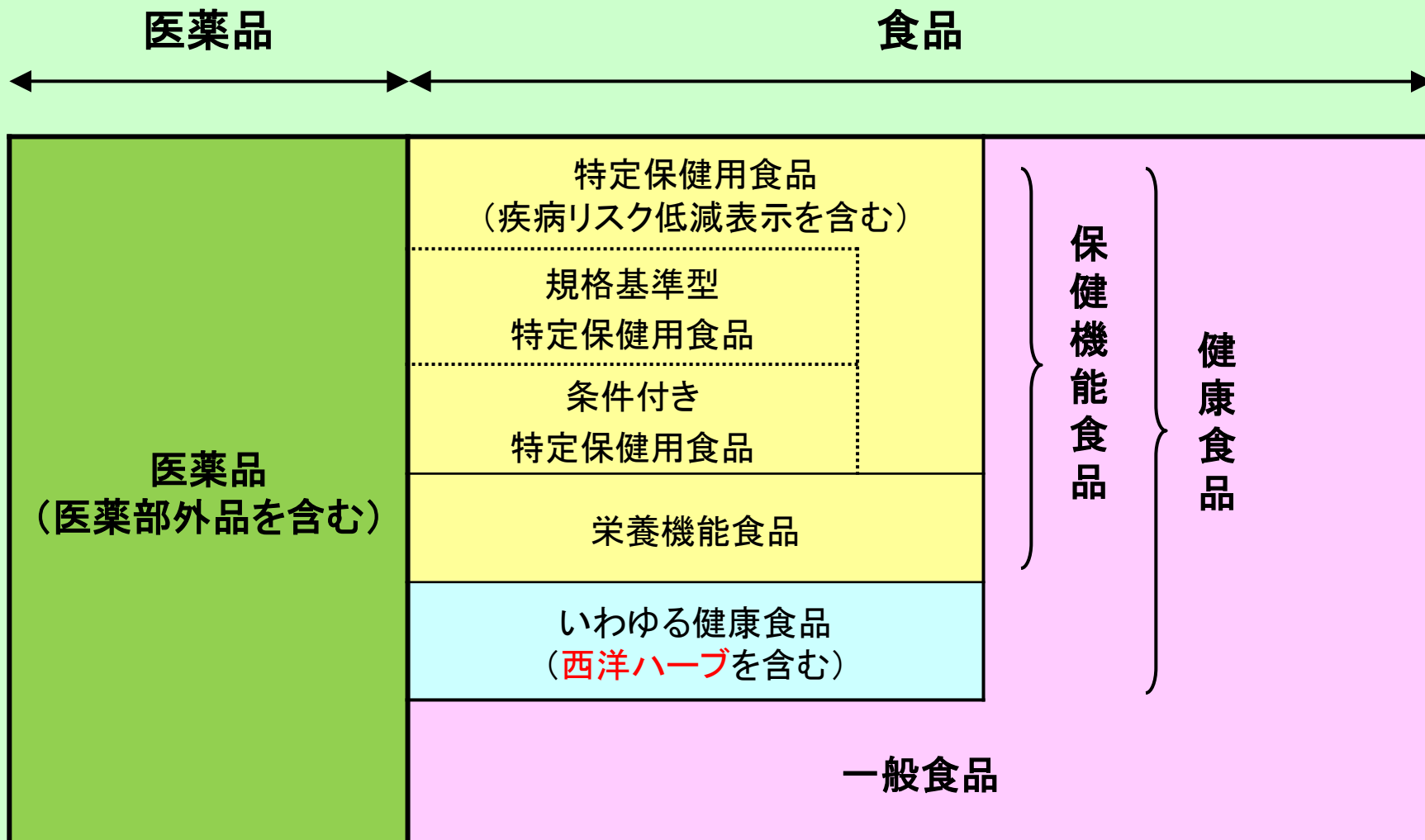
袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

医薬品と食品の境界～食薬区分



保健機能食品制度と医薬品との関係



OTC医薬品として承認された西洋ハーブ

赤ブドウ葉乾燥エキス

チェストベリー乾燥エキス

ドイツ



スイス



〈効能・効果〉

軽度の静脈還流障害(静脈の血流が滞ること)による次の諸症状の改善:足(ふくらはぎ、足首など)のむくみ、むくみに伴う足のたるさ・重さ・疲れ・つっぱり感・痛み

〈効能・効果〉

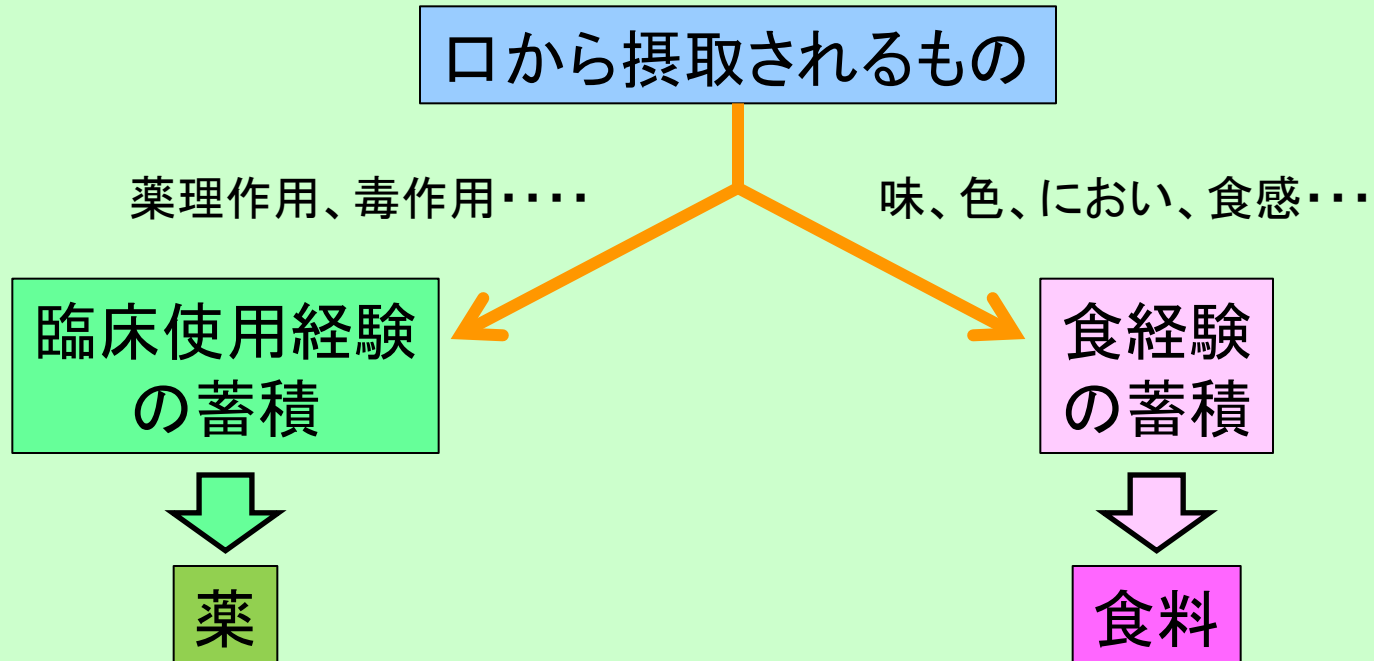
月経前の次の諸症状(月経前症候群)の緩和:乳房のはり、頭痛、イライラ、怒りっぽい、気分変調

講演の概要

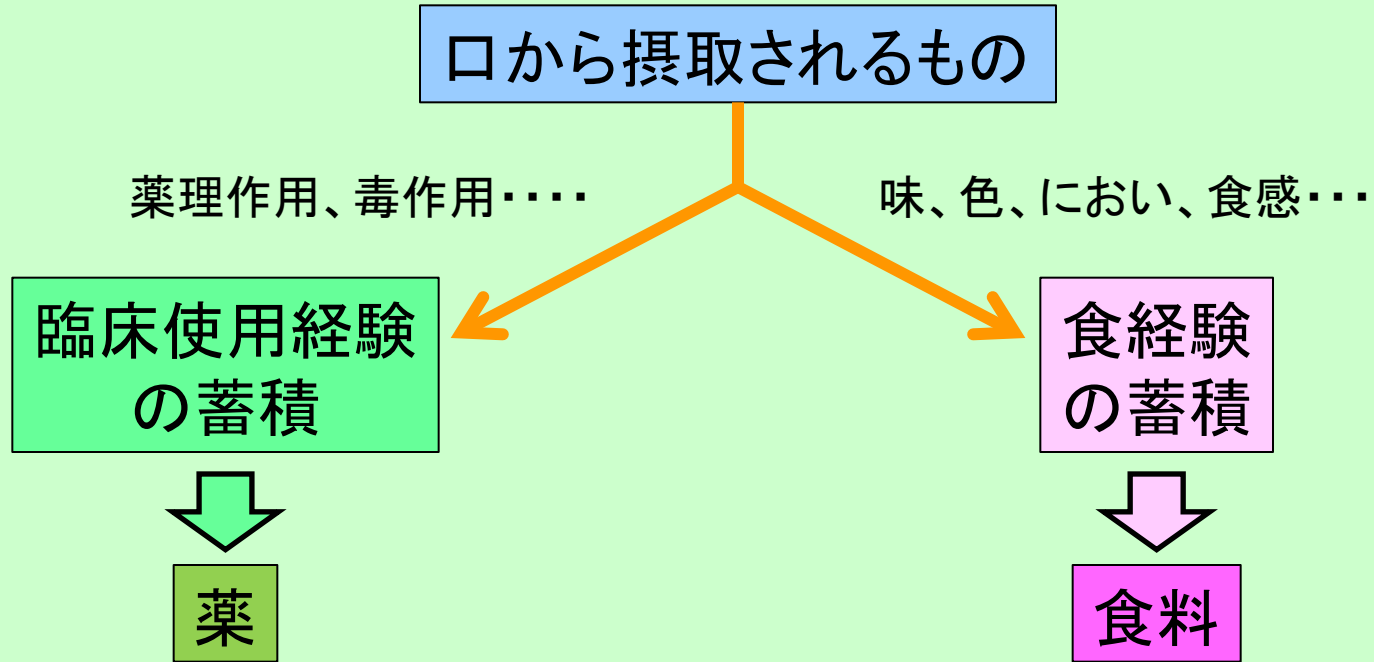
食品と医薬品の境界 ～西洋ハーブ医薬品と食薬区分を例として～

1. はじめに
2. 食薬区分について
3. 健康食品としての西洋ハーブ
4. 西洋ハーブの一般用医薬品製造販売承認
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

薬と食物に関する経験知



近代医薬品の登場



近代以降

化学合成物
微生物代謝産物

臨床使用経験
無し

食経験
無し

近代医薬品と薬事規制

化学合成物
微生物代謝産物

臨床使用経験
無し

食経験
無し

国が医薬品と食品を峻別し、
医薬品の製造、販売、使用を規制する必要性

有効性及び安全性
の確認

承認

承認された品質で
製造する要件
の確認

許可

薬事法の目的

薬事法

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極的及び消極的被害を未然に防止するため、医薬品に関する事項を規制し、その品質、有効性及び安全性を確保する。

食品と医薬品の法令上の定義

食品

食品衛生法

第4条 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。
ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

医薬品

薬事法

第2条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

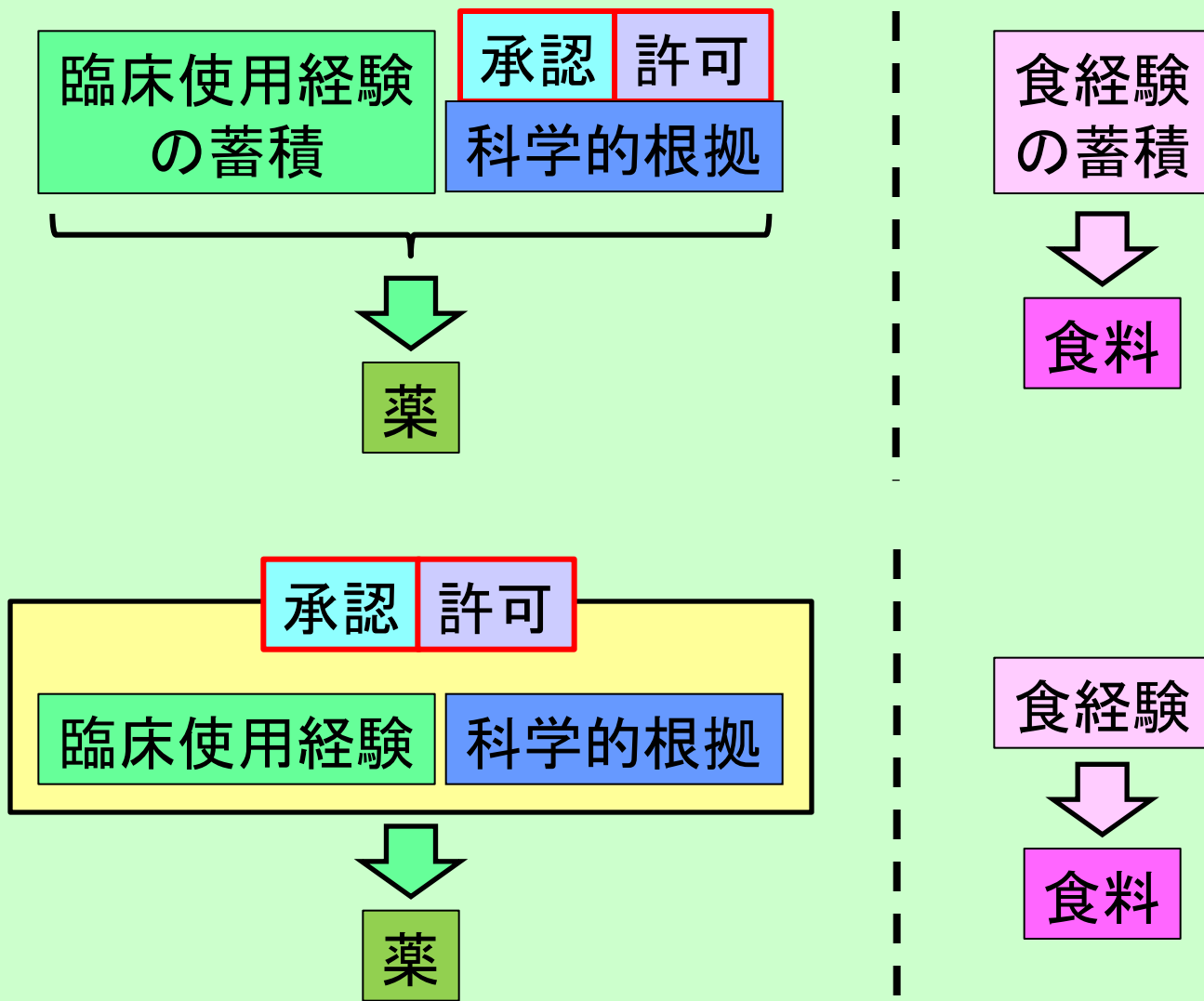
- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

医薬品の製造販売承認

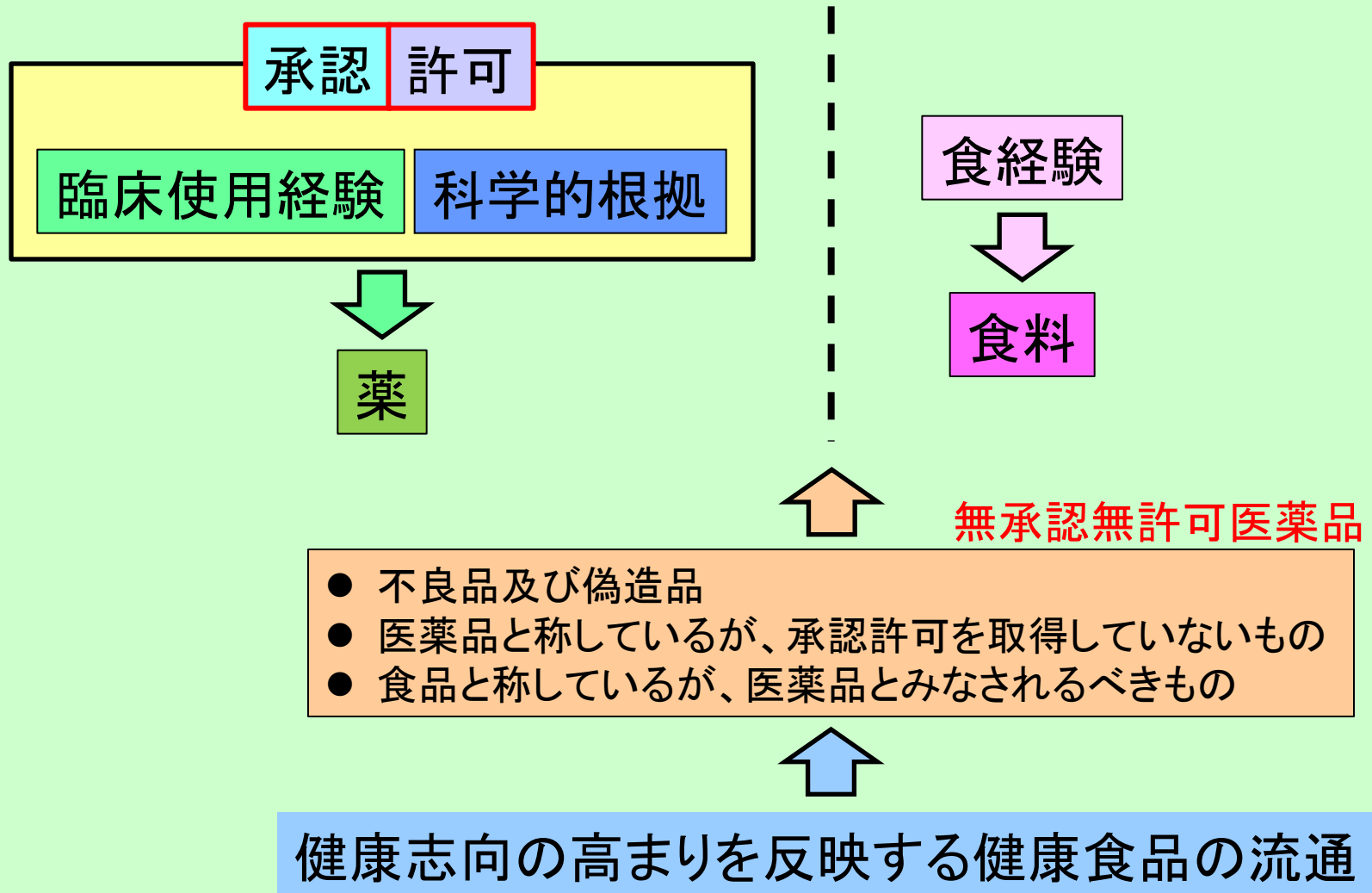
薬事法

第14条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三條の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

薬事規制に基づく医薬品と食品の境界



無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性



医薬品の範囲に関する基準（食薬区分）

昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」発出の背景

（通知前文）

昨今、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造（輸入も含む。以下同じ。）販売されている事例が少なからずみうけられている。かかる製品は、薬事法上医薬品として、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るべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

- (1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、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、
 - (2) 不良品及び偽薬品が製造販売される、
 - (3) 一般人の間に存在する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、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
 - (4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、
- 等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

医薬品の範囲の判断基準

薬事法

第2条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

口から摂取されるものが医薬品に該当するか否かは、製造販売承認を受けた医薬品であるか否かのみならず、そのものの成分本質（原材料）、形状、効能効果、用法用量等を総合的に判断して、そのものが「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている」又は「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている」と人が通常認識するか否かによって判断される。

医薬品の範囲に関する基準（食薬区分）

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」

（昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知）

別紙「医薬品の範囲に関する基準」〔要約〕

人が経口的に服用する物が、医薬品に該当するか否かは、その物の**成分本質**（原材料）、**形状**（剤型、容器、包装、意匠、等）及びその物に表示された使用目的・**効能効果**・**用法用量**並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断して、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかによって判断すべきものである。原則として医薬品とみなす範囲は次のとおりである。

（一）効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、専ら医薬品として使用される成分本質が配合又は含有されている場合。

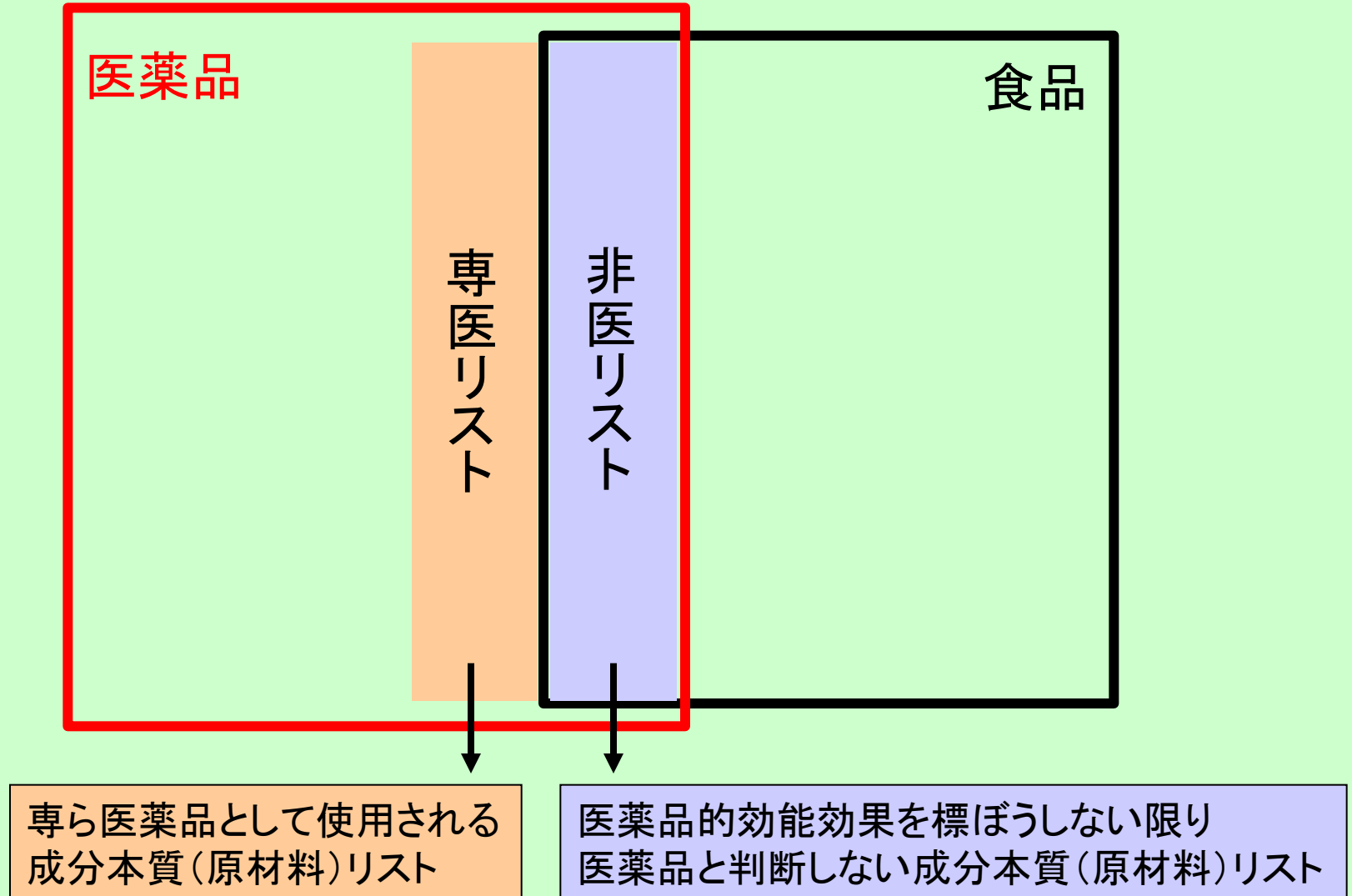
（二）（一）に該当しない成分本質であっても、以下の①～③に該当するもの。

- ① 医薬品的な効能効果を標榜するもの
- ② アンプル形状等、専ら医薬品的形状であるもの
- ③ 用法用量が医薬品的であるもの

ただし、次のものは原則として医薬品に該当しない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識されるもの
- 2 健康増進法に規定された特別用途食品

医薬品と食品の境界～食薬区分



西洋ハーブと食薬区分

「いわゆるハーブ類の取扱いについて」

(平成10年医薬発第344号厚生労働省医薬安全局長通知)

168種類のハーブ類(生薬)が非医リストに収載された。

医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品としての販売が可能となった。

「医薬品の範囲に関する基準の改正について」

(平成13年医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知)

錠剤、カプセル状等の形状を有する健康食品の流通が可能となった。

医薬品の範囲に関する基準（食薬区分）

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」
（昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知）

別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」〔抜粋〕

1. 植物由来物等、2. 動物由来物等、3. その他（化学物質等）

専医リスト

名称	他名等	部位等	備考
アロエ	キュラソー・アロエ/ケーブ・アロエ	葉の液汁	根・葉肉は「非医」、キダチアロエの葉は「非医」
インドジャボク属	インドジャボク/ラウオルフィア	根・根茎	
カッコン	クズ	根	種子・葉・花・クズ澱粉は「非医」
ショウマ	サラシナショウマ	根茎	アカショウマの根は「非医」
チョウセンアサガオ属	チョウセンアサガオ	種子・葉・花	
トリカブト属	トリカブト/ブシ/ヤマトリカブト	塊根	サンヨウブシ（ <i>Aconitum sanyoense</i> ）は除く
マンケイシ	ハマゴウ	果実	

（最終改正：平成25年7月10日薬食発0710第2号厚生労働省医薬食品局長通知）

医薬品の範囲に関する基準（食薬区分）

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」
（昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知）

別添3「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」〔抜粋〕

1. 植物由来物等、2. 動物由来物等、3. その他（化学物質等）

非医リスト

名称	他名等	部位等	備考
アガリクス	アガリクス・ブラゼイ/ヒメマツタケ	子実体	
アロエ	キュラソー・アロエ/ケーブ・アロエ	根・葉肉	葉の液汁は「医」
ウコン		根茎	
カボチャ	ナンガニン	種子・種子油	
ショウキョウ	カンキョウ/ショウガ	根茎	
セイヨウニンジンボク	イタリアニンジンボク	全草	
ブラックコホッシュ	ラケモサ	全草	

（最終改正：平成25年7月10日薬食発0710第2号厚生労働省医薬食品局長通知）

講演の概要

食品と医薬品の境界 ～西洋ハーブ医薬品と食薬区分を例として～

1. はじめに
2. 食薬区分について
3. **健康食品としての西洋ハーブ**
4. 西洋ハーブの一般用医薬品製造販売承認
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

健康食品としての西洋ハーブの問題点

1. 定義

法令上に明確な定義がない。

2. 規制

西洋ハーブを対象とした法令がない。

3. 食品扱い

西欧で医薬品として流通するハーブが、日本では食品として扱われている。

4. 食経験

日本人にとって食経験の乏しいものが多い。

5. 形状

規制緩和により、錠剤、カプセル状の医薬品的な形状を持つものも流通可能となった。

6. 品質

基原や成分含量等、品質に問題のある製品が散見される。

健康食品の定義

平成16年「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言) [抜粋]

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会

(厚生労働省健康局長及び医薬局長(食品保健部長)の私的懇談会)

『この資料において、「健康食品」とは、広く、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指し、保健機能食品も含むものであり、「いわゆる健康食品」とは、「健康食品」から保健機能食品を除いたものである。』

「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について [抜粋]

(平成17年食安新発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課
新開発食品保健対策室長通知)

「健康食品」は法令上に規定された食品ではないが、一般的には、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品(栄養補助食品、健康補助食品、サプリメントなど)を指すと考えられている。

一方、保健機能食品とは、このような「健康食品」のうち、個別に、生理的機能や特定の保健機能を示す有効性及び安全性等に関する国の審査を受け、厚生労働大臣によって有効性に係る表示を許可又は承認された食品(特定保健用食品)及び特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能を表示する食品(栄養機能食品)を指し、法令上に規定された食品である。

なお、「健康食品」から保健機能食品を除いたものを「いわゆる健康食品」と呼んでいるが、「健康食品」と同様、法令上の定義があるものではない。

保健機能食品制度

「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について [抜粋]

(平成17年食安新発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課
新開発食品保健対策室長通知)

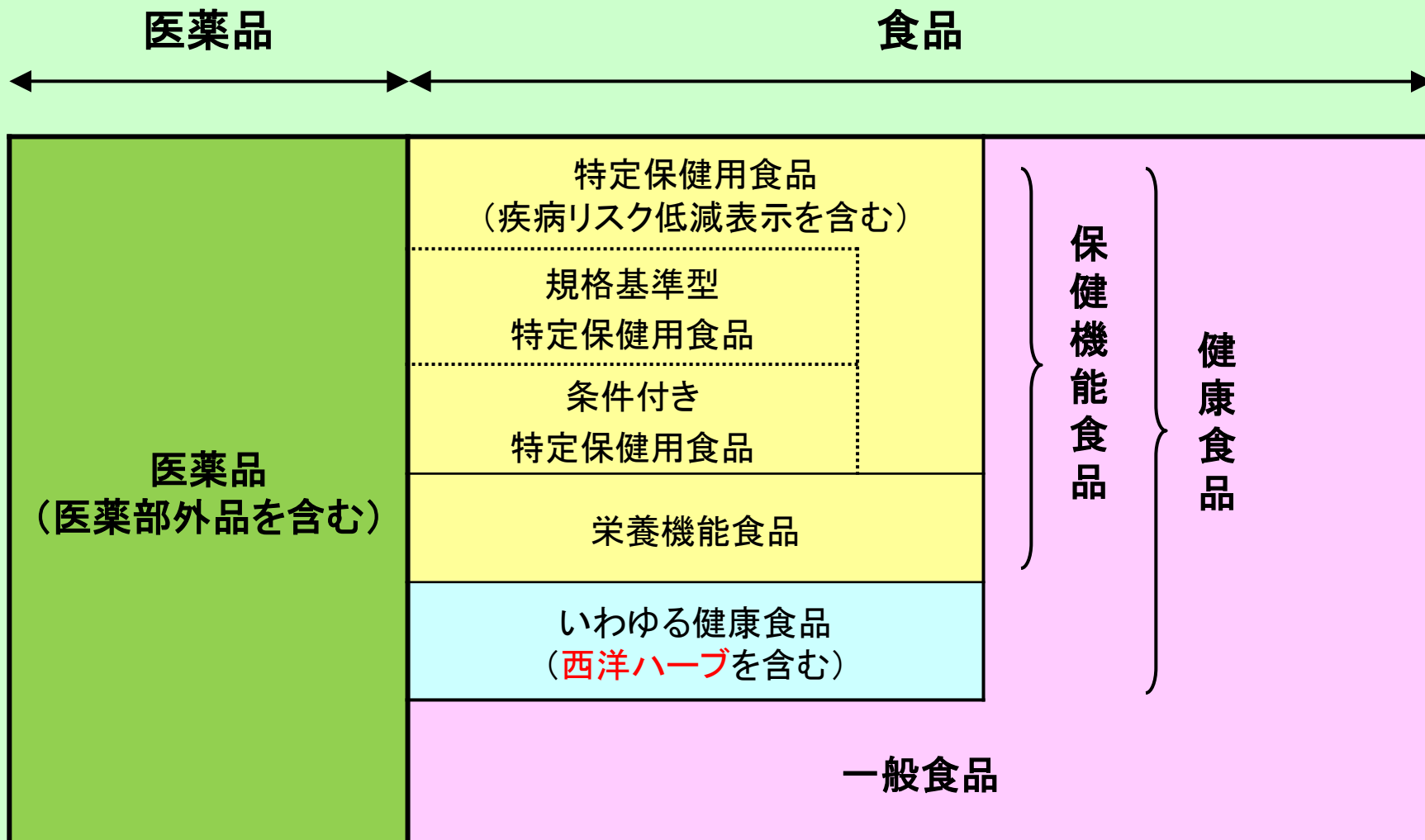
保健機能食品制度とは、一定の条件を満たした食品について「保健機能食品」と称することを認めるために平成13年に創設された制度で、表示する機能等の違いによって、特定保健用食品と栄養機能食品の2つのカテゴリーに分類される。

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。特定保健用食品として食品を販売するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け、その表示内容について許可等を得なければならない。

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン等)の補給を目的として、栄養成分の機能の表示をする食品である。栄養機能食品として食品を販売するには、国が定めた規格基準に適合する必要がある、規格基準に適合すれば国等への許可申請や届出の必要はなく、製造・販売することができる。

保健機能食品制度については、平成17年2月の「健康食品」に係る制度の見直しに伴い、条件付き特定保健用食品、特定保健用食品(規格基準型)、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の創設等の改正が行われた。

保健機能食品制度と医薬品との関係



西洋ハーブの扱い

西洋ハーブの扱い

食品衛生法
薬事法

「無承認無許可医薬品の
指導取締りについて」
(厚生省薬務局長通知)

飲食物であるが、医薬品・
医薬部外品としての承認はない

「健康食品」に係る今後の制度の
あり方について(提言)
(「健康食品」に係る制度の
あり方に関する検討会)

健康の保持・増進
を目的とする

健康増進法
食品衛生法

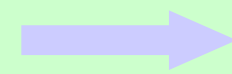
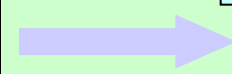
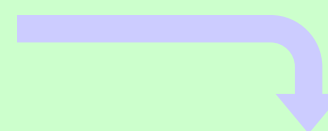
「健康食品」に係る制度に関する
質疑応答集について
(新開発食品保健対策室長通知)

保健機能食品ではない

食品

健康食品

いわゆる健康食品
(西洋ハーブを含む)



西洋ハーブに係る規制 表示・広告

基本的な食品表示・・・食品衛生法、JAS法
原料原産地表示・・・JAS法
栄養成分表示・・・健康増進法

薬事法 医薬品であって、まだ厚生労働大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果、又は性能に関する広告をしてはならない。

食品衛生法 特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品には、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

健康増進法 食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

景品表示法 商品等の内容や取引条件について、一般消費者に対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

西洋ハーブに係る規制

規制緩和と安全性確保

規制緩和 西洋ハーブの積極的利用

「いわゆるハーブ類の取扱いについて」

(平成10年医薬発第344号厚生労働省医薬安全局長通知)

168種類のハーブ類(生薬)の食品としての販売が可能となった。

「医薬品の範囲に関する基準の改正について」

(平成13年医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知)

錠剤、カプセル状等の形状を有する健康食品の流通が可能となった。

安全性確保 健康被害防止

「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び

「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」

(平成17年食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

「いわゆる健康食品の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」

(平成17年食安発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

医薬品の用量等の表示と誤解されないように配慮しつつ、一日当たりの摂取目安量を表示し、過剰摂取等による健康被害情報がある場合はそれを表示すること。

西洋ハーブに係る規制

「特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止措置」 (食品衛生法)

濃縮等した成分を錠剤化、カプセル化する等により、通常の食品の一般的な摂取方法とは著しく異なる方法により摂取される食品

一般に飲食に供されてきた食品と同様の食品であるが、その食品によるものと疑われる健康被害が発生

人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない

健康被害の様態からみて一般に飲食に供されていなかった物を含む疑い

食品衛生上の危害の発生を防止するために必要

食品安全委員会、薬事・衛生審議会の意見

食品として販売することを禁止

講演の概要

食品と医薬品の境界 ～西洋ハーブ医薬品と食薬区分を例として～

1. はじめに
2. 食薬区分について
3. 健康食品としての西洋ハーブ
4. **西洋ハーブの一般用医薬品製造販売承認**
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

セルフメディケーションの普及

医学・薬学の進歩、生活環境・衛生観念の改善

平均寿命の上昇、生活様式の欧米化

社会構造及び疾病構造の変化
(高齢化・痴呆症・生活習慣病)

経済成長
高度情報化
国際化

薬事法改正
(リスク分類)

健康への関心増大、生活の質の追求意欲

一般用医薬品、保健機能食品及びいわゆる健康食品
(西洋ハーブを含む)を利用したセルフメディケーション

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

- I. はじめに
- II. 国民のニーズに対応した一般用医薬品の必要性
- III. 一般用医薬品の役割の変化等
- IV. 一般用医薬品の適正使用と関係者の役割
- V. 提言—具体的な方策
 1. 「求められる」一般用医薬品であるために
 - (1) 国民のニーズを反映した一般用医薬品の範囲の見直し
 - (2) スイッチOTC薬の開発の促進と安全対策の充実
 - (3) 漢方薬・生薬の活用
 - (4) 剤型の多様化
 2. 「信頼され、安心して使用できる」一般用医薬品であるために
 - (1) 安全対策、市販後調査の強化
 - (2) 再評価の推進
 - (3) 情報提供の拡充
 3. 承認審査の流れの改善等
 - (1) 審査体制の整備
 - (2) 申請区分の見直し、添付資料の軽減化

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

[抜粋] V. 提言－具体的な方策

1. 「求められる」一般用医薬品であるために

(3)漢方薬・生薬の活用

1) 一般用漢方処方の見直し

- (1) 処方の選別
- (2) 処方内容の改正
- (3) 情報提供等

2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

- (1) 国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬
- (2) 国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

ただし、西洋ハーブは新有効成分含有医薬品(申請区分(1))の扱い。

一般用医薬品の承認申請区分

申請区分(1):新有効成分含有医薬品(ダイレクトOTC)

申請区分(2):新投与経路医薬品

申請区分(3) (3)－①:新効能医薬品

(3)－②:新剤形医薬品

(3)－③:新用量医薬品

申請区分(4):新一般用有効成分含有医薬品(スイッチOTC)

申請区分(5) (5)－①:新一般用投与経路医薬品

(5)－②:新一般用効能医薬品

(5)－③:新一般用剤形医薬品

(5)－④:新一般用用量医薬品

申請区分(6):新一般用配合剤

申請区分(7) (7)－①:類似処方一般用配合剤

(7)－②:類似剤形一般用医薬品

申請区分(8):その他の一般用医薬品(製造販売承認基準品目等)

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書を基盤とする 天然薬物の規格・承認基準策定

承認基準型
申請区分(8)

「一般用漢方製剤承認基準」

(平成20年薬食審査発第0930001号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)
(平成22年薬食審査発0401第2号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)
(平成23年薬食審査発0415第1号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)
(平成24年薬食審査発0830第1号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

単味生薬製剤承認基準(仮)

(3)漢方薬・生薬の活用

- 1) 一般用漢方処方の見直し
- 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について
 - (1) 国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬
 - (2) 国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

個別承認型
申請区分(1)

「外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて」
(平成19年薬食審査発第0322001号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

西洋ハーブの医薬品開発に資する運用通知

「外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて」(抜粋)

(平成19年薬食審査発第0322001号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

外国(本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国。以下同じ。)において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱い

- ◎ **申請区分**は、既承認の医薬品の有効成分として含有されていない有効成分を含有する「(1) 新有効成分含有医薬品」とする。
- ◎ **有効性の臨床試験**については、国内で承認申請を予定している生薬製剤と品質が同等と考えられる製剤を用いて、外国の審査当局に承認申請資料として提出された臨床試験成績又は、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された臨床試験の論文で、承認の可否の判断が可能である場合がある。
- ◎ **安全性の臨床試験**については、日本人における安全性の確認を主たる目的とした臨床試験成績を提出する。

OTC医薬品として承認された西洋ハーブ

赤ブドウ葉乾燥エキス

チェストベリー乾燥エキス

ドイツ



スイス



〈効能・効果〉

軽度の静脈還流障害(静脈の血流が滞ること)による次の諸症状の改善:足(ふくらはぎ、足首など)のむくみ、むくみに伴う足のたるさ・重さ・疲れ・つっぱり感・痛み

〈効能・効果〉

月経前の次の諸症状(月経前症候群)の緩和:乳房のはり、頭痛、イライラ、怒りっぽい、気分変調

講演の概要

食品と医薬品の境界 ～西洋ハーブ医薬品と食薬区分を例として～

1. はじめに
2. 食薬区分について
3. 健康食品としての西洋ハーブ
4. 西洋ハーブの一般用医薬品製造販売承認
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

西洋ハーブブラックコホシュについて

基原植物学名 : *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.
(= *Actaea racemosa* L.)

基原植物科名 : キンポウゲ科 サラシナショウマ属

基原植物原産地 : 北米

薬用部位 : 根茎及び根

効能効果 : 月経前症候群、月経痛
更年期症状



Rhizomes and roots

[American Herbal Pharmacopoeia]

副作用 : 胃腸の不調、発疹、頭痛、めまい、
体重増加、下肢のだるさ、痙攣
ブラックコホシュの利用が疑れる肝障害

国内に流通するブラックコホシユ製品の実態調査

Sample ID.	原産国*	形状
A	USA	植物原体粉末
B	USA	植物原体粉末
C	USA	植物原体粉末
D	USA	植物原体粉末
E	USA	植物原体粉末 乾燥エキス
F	USA	乾燥エキス
G	USA	植物原体粉末
H	USA	植物原体粉末
I	USA	乾燥エキス
J	AUS	乾燥エキス
K	USA	乾燥エキス
L	USA	乾燥エキス
M	USA	植物原体粉末 乾燥エキス
N	USA	乾燥エキス
O	CAN	乾燥エキス
P	USA	植物原体粉末 乾燥エキス



国内で健康食品として流通するブラックコホシユ製品

*: 原産国(略称)

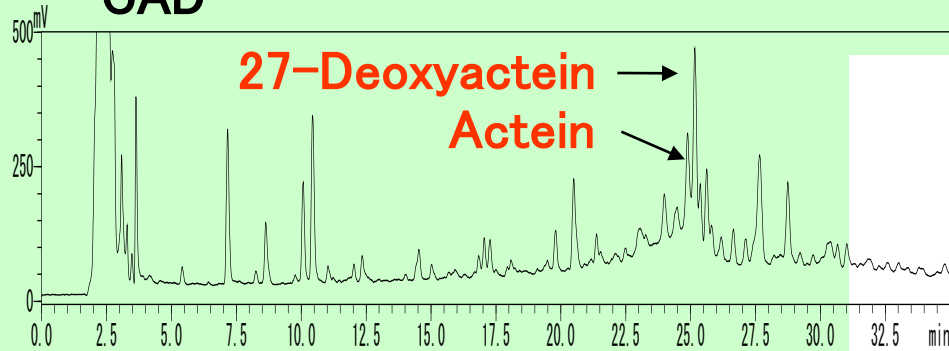
USA: アメリカ合衆国

AUS: オーストラリア

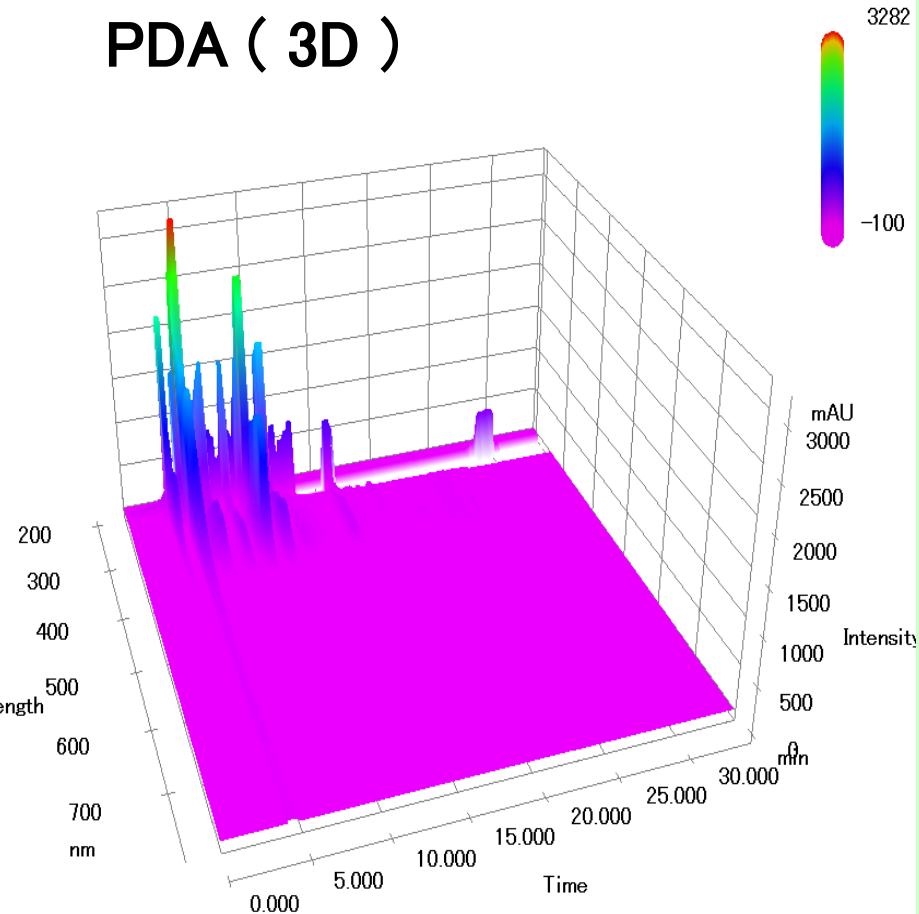
CAN: カナダ

ブラックコホシ含有トリテルペンの検出における PDA, ELSD及びCADの比較

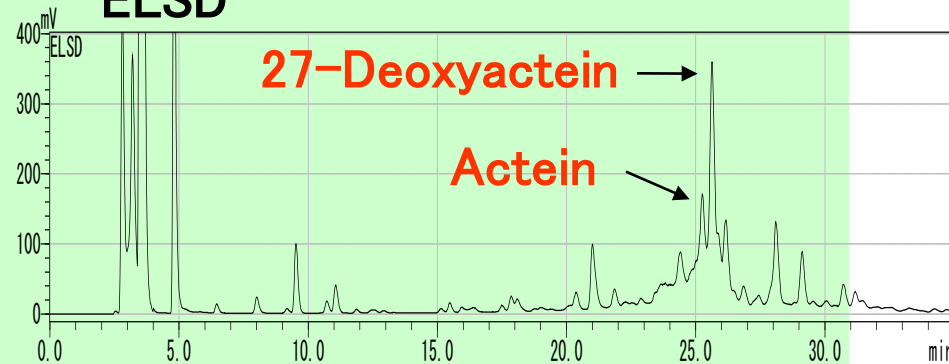
CAD



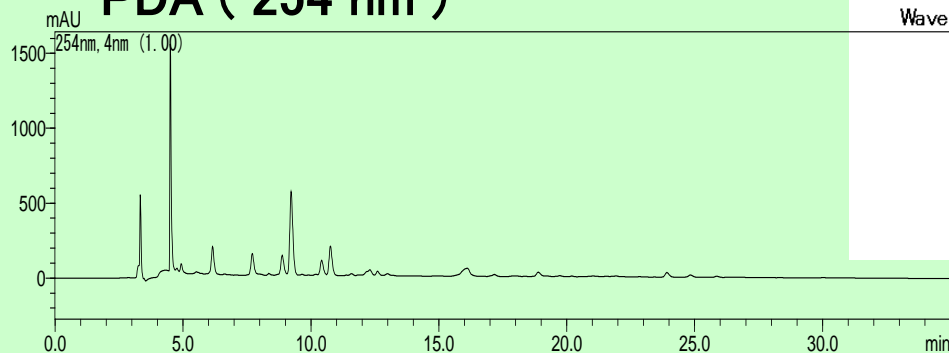
PDA (3D)



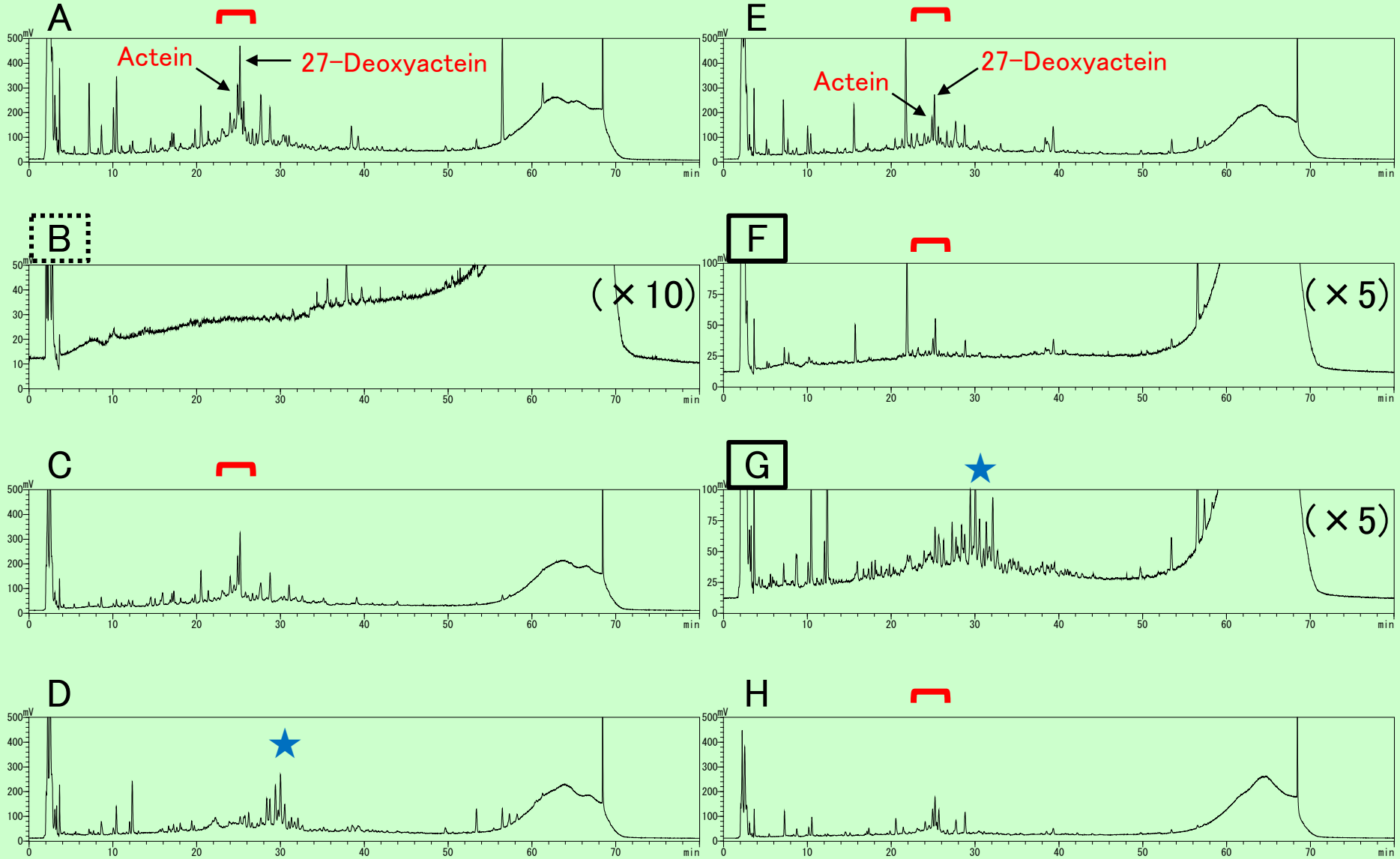
ELSD



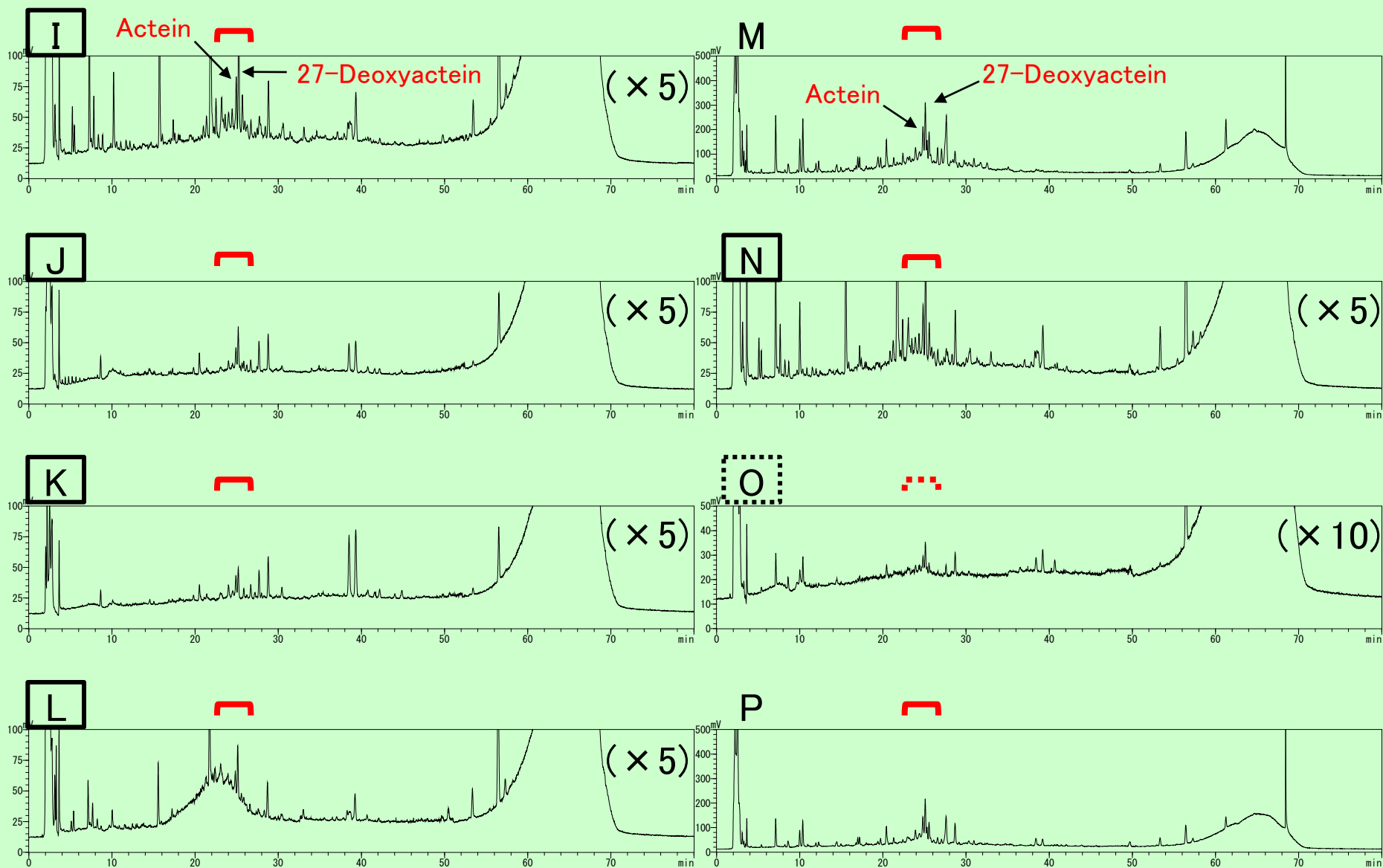
PDA (254 nm)



ブラックコホシユ製品のLC-CADによる成分分析 (A~H)

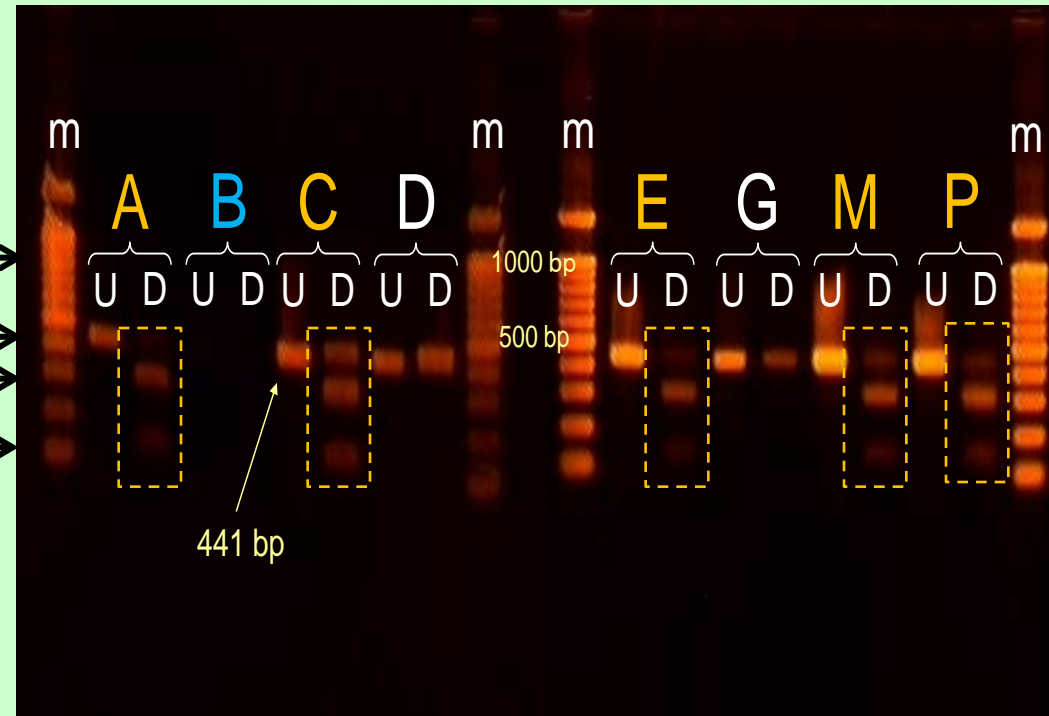
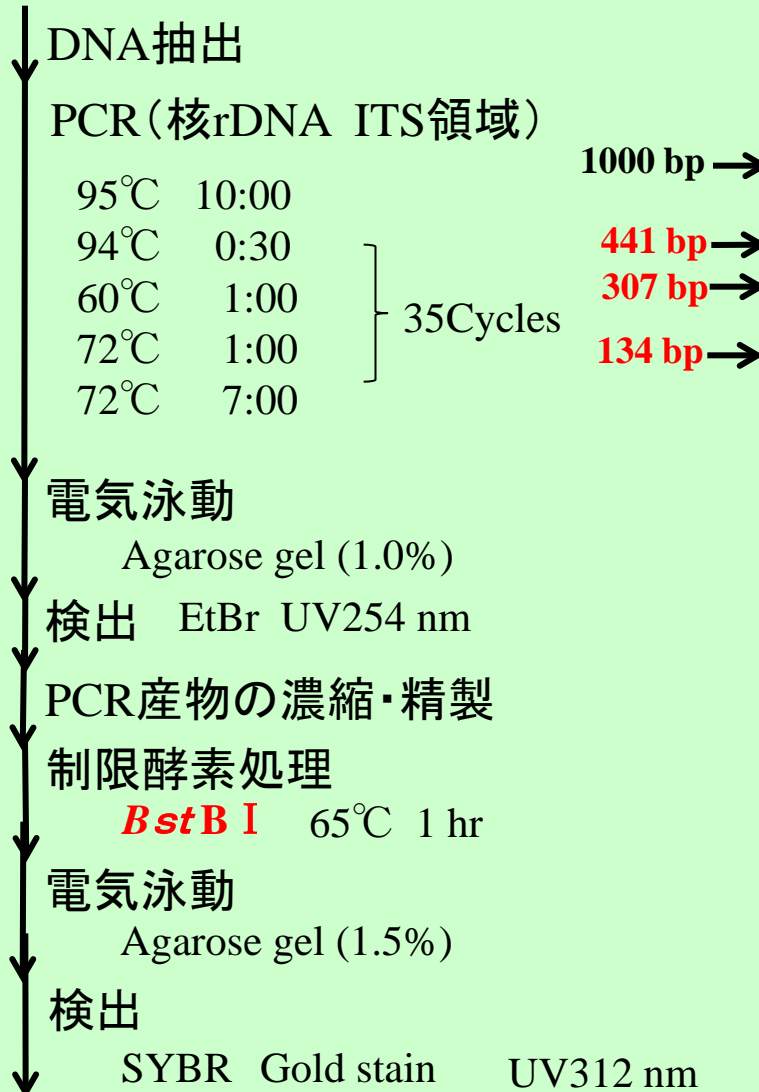


ブラックコホシユ製品のLC-CADによる成分分析 (I~P)



ブラックコホシュ製品のPCR-RFLP法による品質評価

ブラックコホシュ製品



m: 100 bp DNA Ladder U: Undigested D: Digested

製品A, C, E, M, P

C. Racemosa を基原とする製品

製品B 植物体の使用が確認できない

製品D, G 近縁種が誤って使用された製品
→ *C. dahurica*

国内に流通するブラックコホシユ製品の品質評価

Sample ID.	Genotype			TLC		HPLC	
	ARMS	PCR-RFLP	Direct sequence	Actein	27-Deoxyactein	Maximal daily intake (mg) Actein 27-Deoxyactein	
A	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	+++*3	+++	4.30	8.34
B	n.d.*1	n.d.	-*2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
C	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	+++	+++	5.46	4.69
D	Related plants	Related plants	<i>C. dahurica</i>	Related plants	Related plants	n.d.	n.d.
E	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	+++	+++	6.05	6.21
F	-	-	-	n.d.	n.d.	0.83	0.85
G	Related plants	Related plants	<i>C. dahurica</i>	Related plants	Related plants	n.d.	n.d.
H	-	-	-	Related plants	Related plants	2.06	1.86
I	-	-	-	+++	+++	1.50	2.45
J	-	-	-	++	++	1.03	0.95
K	-	-	-	++	++	0.90	0.82
L	-	-	-	++	++	0.90	0.97
M	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	+++	+++	6.00	5.13
N	-	-	-	+++	+++	2.26	2.60
O	-	-	-	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
P	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	<i>C. racemosa</i>	+++	+++	2.96	2.70

*1: Not detected

*2: Not applied

*3: Intensity of bands

チェストツリー製品の崩壊試験

崩壊試験に供したチェストツリー製品

試料No.	種別	販売国	製品形状		
A	医薬品	ドイツ	フィルムコーティング錠		
B					
C		スイス			
D	健康食品	日本		素錠	
E					
F					
G					
H	健康食品	アメリカ	カプセル		
I					
J		日本			
K		アメリカ			

チェストツリー製品の崩壊試験

試験方法

第15改正日本薬局方一般試験法に準拠

崩壊試験器：富山産業 NT-6H

振幅：55mm、上下動：30回／1分、液温：37℃、試験液：水

判定基準：試験開始から所定の時間が経過した後、試料の崩壊の様子を観察し、試料の残留物をガラス管内に全く認めないか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質であるとき、適合とした。6個中、1個又は2個が崩壊しなかった場合、更に12個について試験を行い、計18個の試料のうち16個以上の試料が崩壊した場合、適合とした。

製品形状	薬局方指定剤形	補助盤	試験時間
フィルムコーティング錠	適当なコーティング剤で 剤皮を施した錠剤	なし	60分
素錠	錠剤(素錠)	なし	30分
カプセル	カプセル剤	あり	20分

チェストツリー製品の崩壊試験

試験結果

試料 No.	種別	販売国	製品 形状	判定	試験 時間	崩壊時間(分)						
						平均	1	2	3	4	5	6
A	医薬品	ドイツ	コー ティ ン グ 錠 フ ィ ル ム	適合	60分	17.6	16.7	16.9	17.1	17.3	17.6	20.1
B				適合		15.5	13.3	14.1	15.4	15.5	15.8	19
C		スイス		適合		34.1	26.8	30.9	34.3	35.7	38.3	38.3
D	日本			適合		45.4	44.4	45.1	45.1	45.1	45.6	46.8
E				適合		30	24.4	25.4	27.1	27.7	33.7	41.4
F				不適合		>60	>60	>60	>60	>60	>60	>60
G			素錠	適合	30分	14.4	10.6	11.7	14.2	15.3	17.1	17.5
H	健康食品	アメリカ	カ プ セル	不適合	20分	22.4	14.5	18	19.7	22.7	22.7	37
I				適合		9.6	5	5.5	7.5	9.1	14.3	16
J		日本		適合		7.9	7.5	7.5	8	8	8.2	8.2
K		アメリカ		適合		5.3	4.8	4.8	5.3	5.3	5.7	5.7

チェストツリー製品の崩壊試験

崩壊試験不適合の試料外観



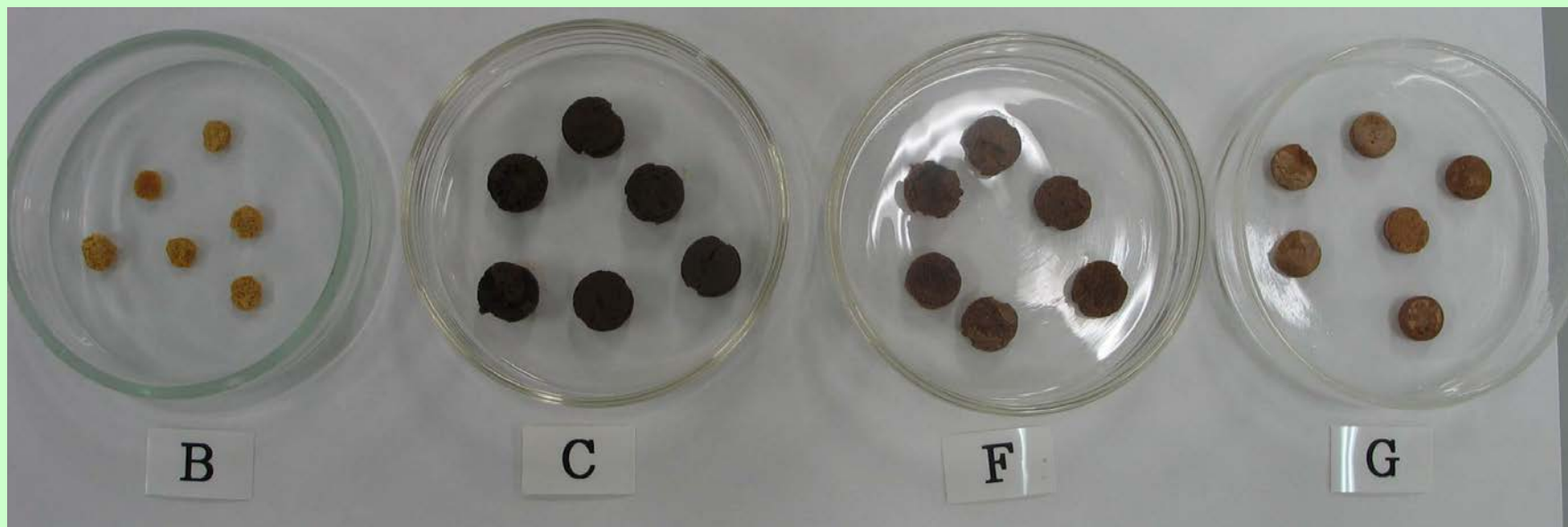
崩壊試験終了時(試験開始より60分後)の製品F

健康食品として流通するイチョウ葉製品の崩壊試験

製品ID	種別	販売国	製品形状	判定	試験時間	崩壊時間(分)						
						平均	1	2	3	4	5	6
B	健康食品	日本	素錠	不適	30分	>60	>60	>60	>60	>60	>60	>60
C				不適		>60	>60	>60	>60	>60	>60	>60
E			フィルムコーティング錠	適合	60分	14.9	14.4	14.4	14.4	14.5	15.4	16.1
F				不適		>60	>60	>60	>60	>60	>60	>60
G				不適		>60	>60	>60	>60	>60	>60	>60
J				適合		5.6	4.0	5.3	5.3	6.1	6.1	6.6
A			ソフトカプセル	不適	20分	—	13.0	13.0	13.0	>20	>20	>20
I				適合		14.7	10.3	12.3	15.3	15.3	17.0	18.1
D			ハードカプセル	適合	20分	5.9	5.3	5.5	5.5	6.1	6.2	7.0
H				適合		4.8	4.6	4.6	4.6	4.6	5.1	5.2

健康食品として流通するイチョウ葉製品の崩壊試験

崩壊試験不適合の試料外観



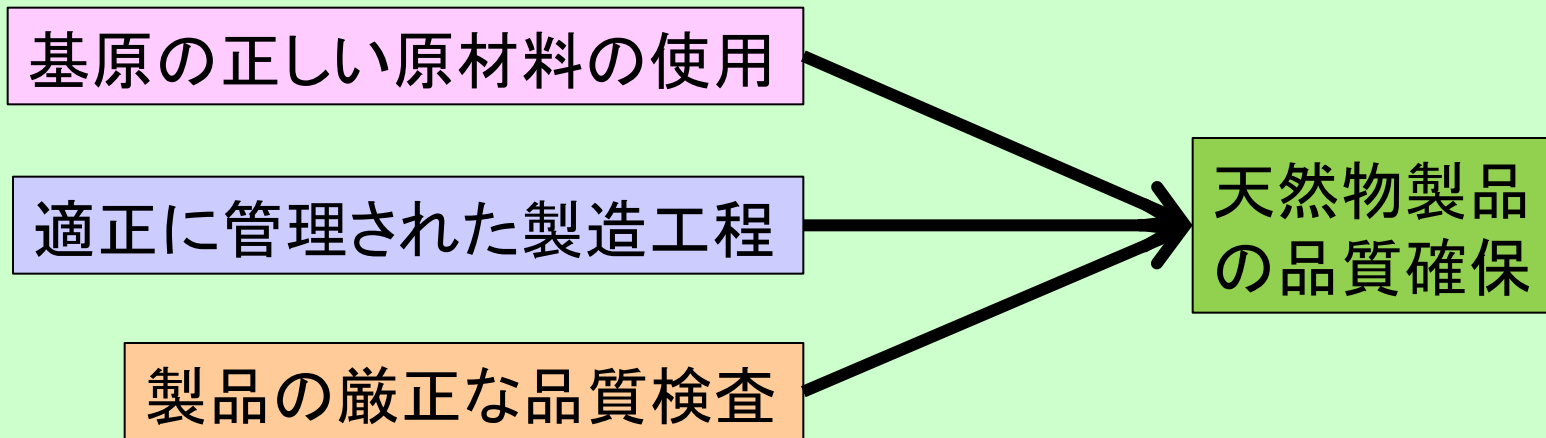
崩壊試験終了時(試験開始より60分後)の製品B、C、F及びG

講演の概要

食品と医薬品の境界 ～西洋ハーブ医薬品と食薬区分を例として～

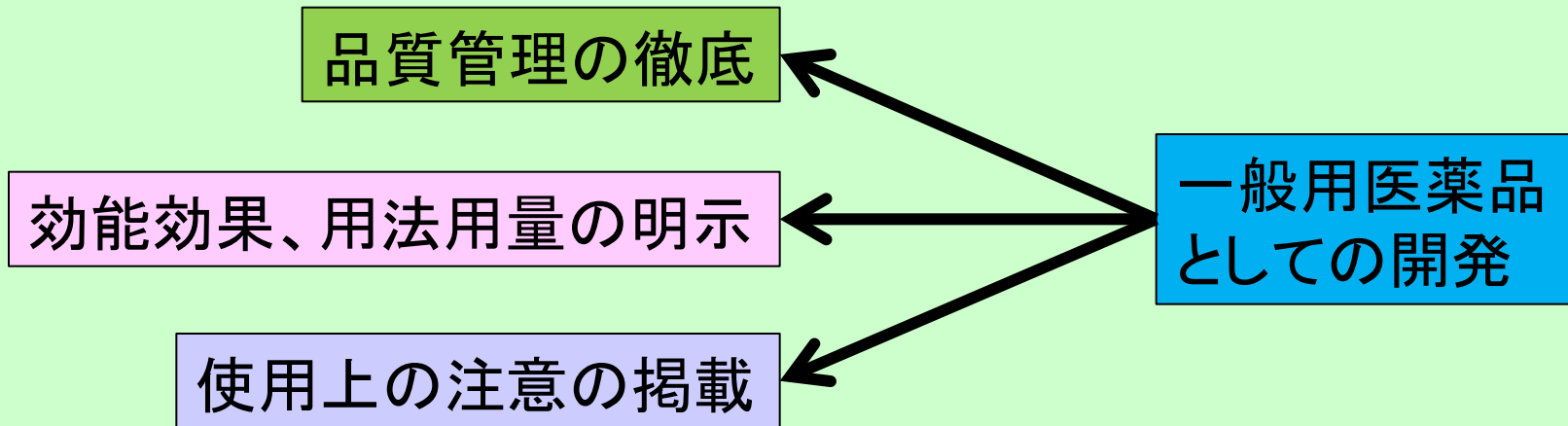
1. はじめに
2. 食薬区分について
3. 健康食品としての西洋ハーブ
4. 西洋ハーブの一般用医薬品製造販売承認
5. いわゆる健康食品の品質について
6. **おわりに**

天然物由来の健康食品の品質確保



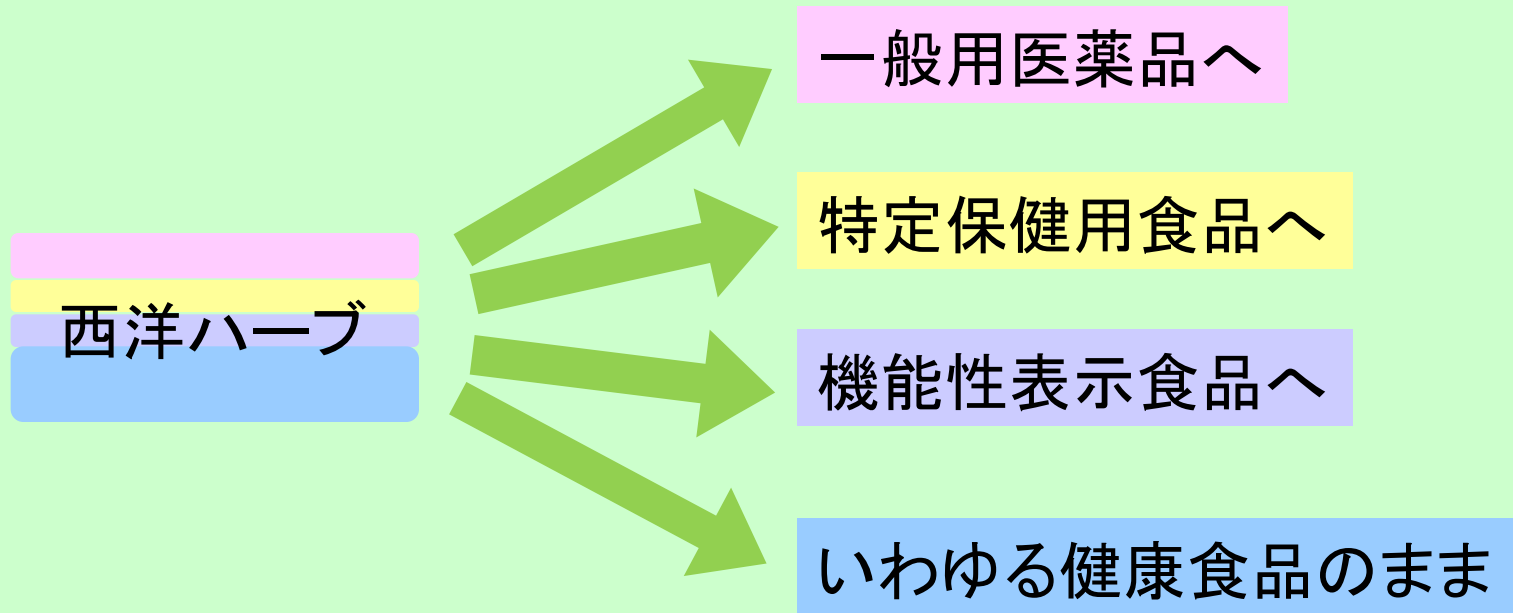
しかし、錠剤あるいはカプセルとして加工された健康食品の場合、それが基原の正しい原材料を使用しているか、あるいは適切な分量の成分を含むものであるか、消費者が判断することは難しい。

西洋ハーブ医薬品の開発



西洋ハーブの有効活用

我が国における西洋ハーブの取扱いの可能性



いわゆる健康食品として流通する西洋ハーブ

非医リストに掲載された西洋ハーブ

A社

医薬品として販売

- 品質管理
- 効能効果表示
- 用法用量表示
- 添付文書

B社

健康食品として販売

- 品質管理？
- 効能効果非表示
- 用法用量非表示
- 添付文書なし

西洋ハーブの安全な利用

- 賢い消費者
- 薬剤師及び登録販売者の適切な指導

ご清聴ありがとうございました

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

食品と医薬品の境界
～西洋ハーブ医薬品と食薬区分を例として～

第43回生薬分析シンポジウム

薬業年金会館

平成26年11月7日