

第18回食品安全フォーラム  
食品の安全性確保に係る最近の動向  
—いわゆる健康食品における「指定成分制度」を中心に—  
日本薬学会 長井記念ホール  
令和2年11月27日

指定成分制度における  
指定成分等の候補選定について

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

# 食品衛生法第八条第一項の規定に基づき 厚生労働大臣が指定する指定成分等

厚生労働省告示第百十九号

食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等を次のように定め、令和二年六月一日から適用する。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等

食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等は、次に掲げるものとする。

- 一 コレウス・フォルスコリー
- 二 ドオウレン
- 三 プエラリアミリフィカ
- 四 ブラックコホシュ

# 講演の概要

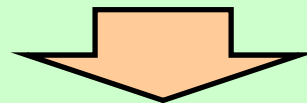
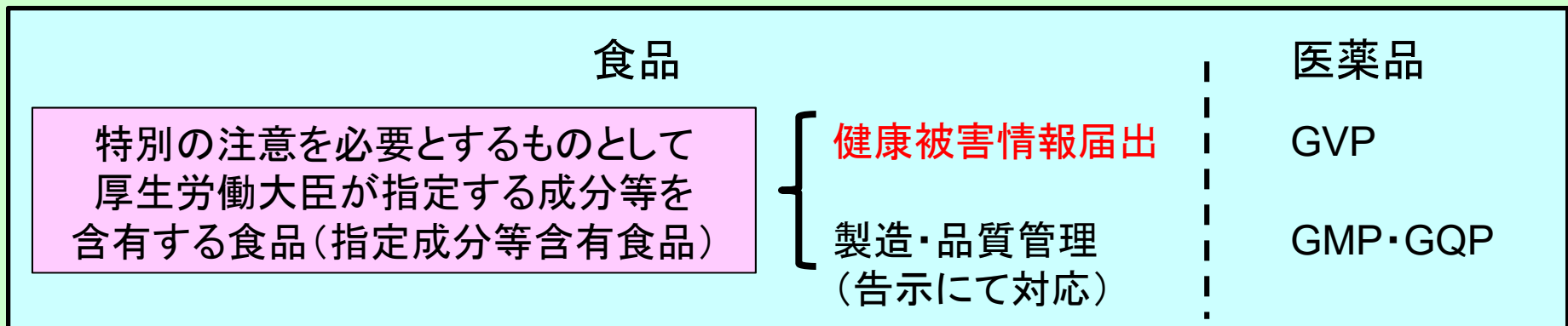
## 指定成分制度における 指定成分等の候補選定について

1. 食品衛生法第八条の改正について
2. 指定成分等の候補選定における対象品目
3. 指定成分等の候補選定における選定過程
4. 指定成分等の候補として選定された品目の概要
5. おわりに

# 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による 健康被害情報の収集の制度化

## 食品衛生法第八条

食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第三項及び第六十四条第一項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。



指定成分等の候補選定

# 食品衛生法等の一部を改正する法律 (平成30年6月13日公布)の概要

## 改正の趣旨

○ 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際統合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

## 改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化
2. HACCP(ハサップ)\*に沿った衛生管理の制度化
3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集  
健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。
4. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
6. 食品リコール情報の報告制度の創設
7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

# いわゆる健康食品による健康被害への従来の対応

## 食品衛生法

### 第6条<不衛生食品等の販売等の禁止>

・有害・有毒な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例:コンフリー)

### 第7条<新開発食品等の販売禁止>

・食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例:アマメシバ加工食品)

### 第11条(現第13条)<基準、規格の制定>

・公衆衛生の見地から、製造、保存等に関する基準、成分に関する規格を定めることができ、基準、規格に合わない方法による販売、製造等を禁止。

## 行政通知

### 平成17年食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全全部長通知

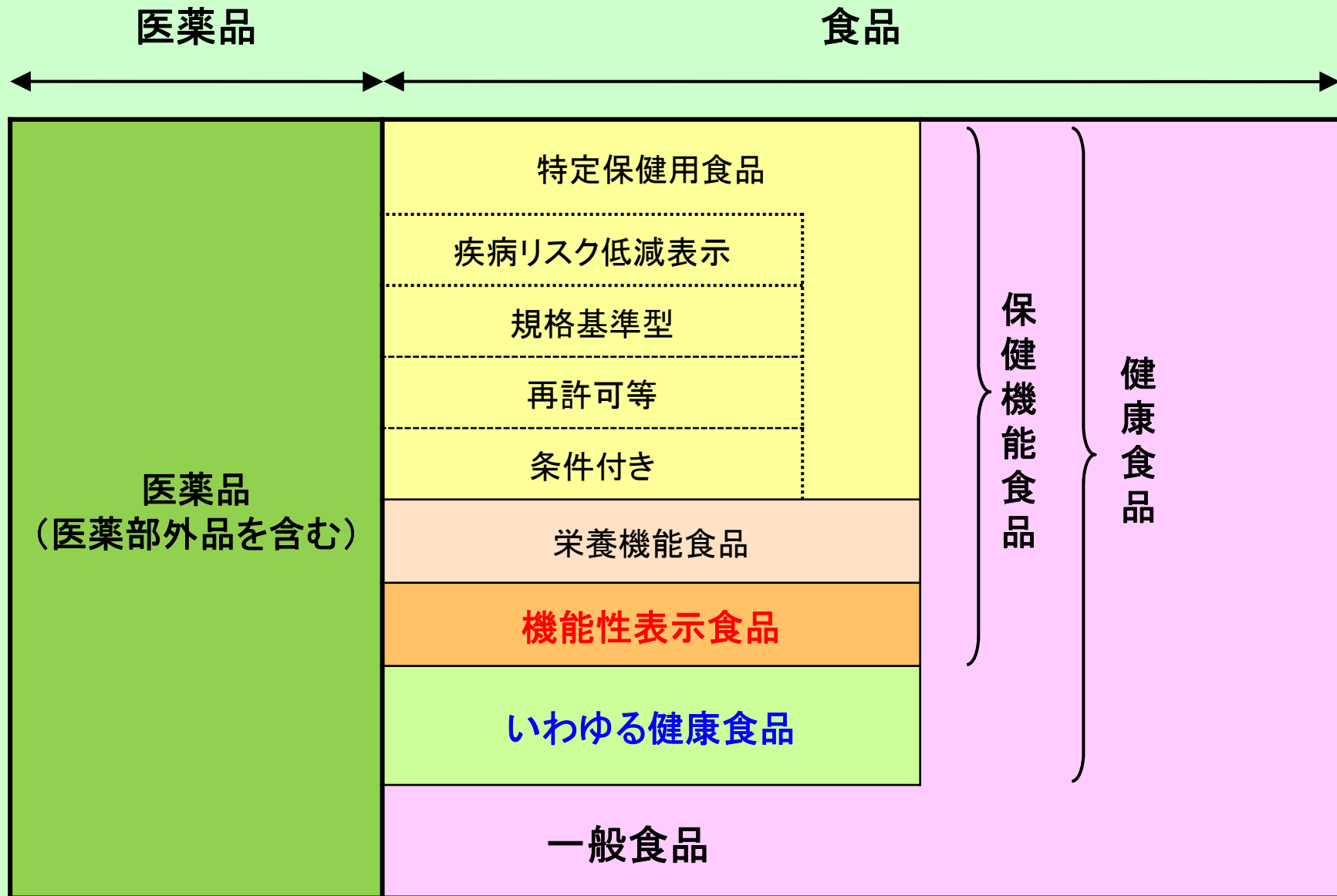
・「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」

### 平成14年医薬発第1004001号通知

・「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対策要領について」

「直ちに健康被害を生じるようなものではないが、その使用、摂取方法等によっては健康被害を生じさせる可能性が否定できないもの」における健康被害情報を収集する制度がない。

# 保健機能食品制度と医薬品との関係



# 食品衛生法等の一部を改正する法律 (平成30年6月13日公布)の概要

## 3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

- 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

### 課題

ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(プエラリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

| 食品   |                     | 医薬品     |
|--|---------------------|---------|
| 特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品(指定成分等含有食品) | 健康被害情報届出            | GVP     |
|  | 製造・品質管理<br>(告示にて対応) | GMP・GQP |



# 講演の概要

## 指定成分制度における 指定成分等の候補選定について

1. 食品衛生法第八条の改正について
2. 指定成分等の候補選定における対象品目
3. 指定成分等の候補選定における選定過程
4. 指定成分等の候補として選定された品目の概要
5. おわりに

# 食品に含まれる指定成分の検討会及びWG

食品に含まれる指定成分の検討会及びWGの設置目的

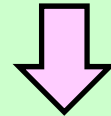
- ① 指定成分等の候補品目の選定の考え方を取りまとめる
- ② 指定成分等の候補リストを作成する

食品に含まれる指定成分の検討会（検討会）  
（要管理成分（仮）指定のための検討会）

主催： 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

期間： 平成30年1月～平成31年3月 [計6回]

構成： 食品、化学物質、天然物、安全性情報、臨床医学等分野の専門家



食品に含まれる指定成分の検討会に関する事前WG（WG）

主催： 国立医薬品食品衛生研究所生薬部

期間： 平成29年12月～平成30年12月 [計13回]

構成： 食品、天然物、安全性情報等分野の専門家

## 指定成分候補の選定における対象品目

- ① 「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日付、薬発第476号厚生省薬務局長通知)の食薬区分において「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)」に記載されている成分  
(植物由来902成分、動物由来65成分、化学物質156成分)
- ② 過去に厚生労働省において健康食品の安全性に関する注意喚起が行われた成分等  
(27品目)

# 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： 薬機法

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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

# 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、薬機法上医薬品として、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。

# 医薬品の範囲に関する基準の考え方

## 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」別紙より改変

人が口から摂取されるものが、薬機法に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は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り判断することとなる。通常人が薬機法第2条第一項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、

- 1) その物の**成分本質**(原材料)
- 2) その物の**形状**(剤型、容器、包装、意匠等)
- 3) その物に表示された使用目的・**効能効果**
- 4) その物に表示された**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すべきものである。

# 医薬品の範囲に関する基準の考え方

## 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」別紙

### 食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて(判断基準)

#### 1. 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」の考え方

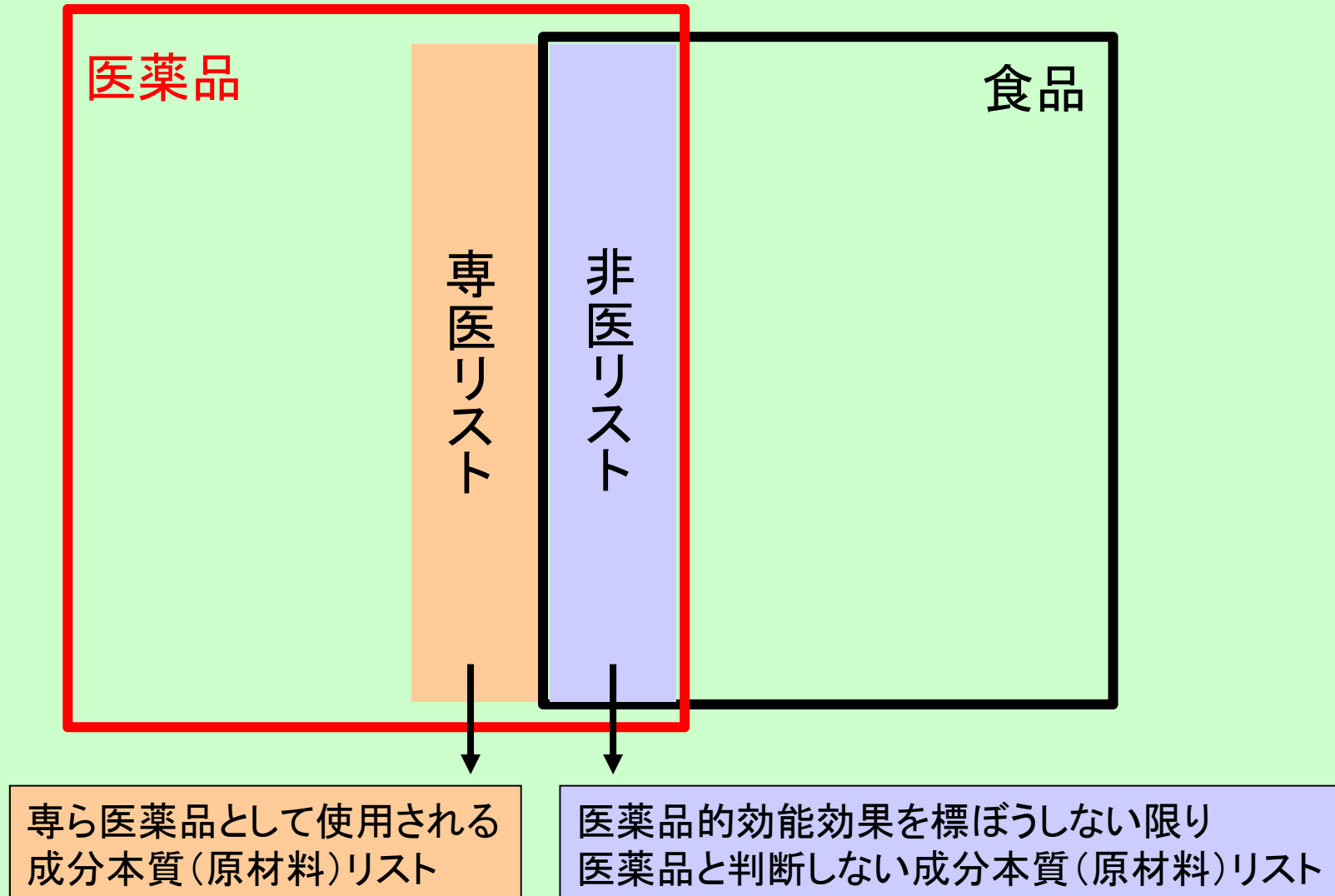
##### (1) 専ら医薬品としての使用実態のある物

解熱鎮痛消炎剤、ホルモン、抗生物質、消化酵素等専ら医薬品として使用される物

(2) (1)以外の動植物由来物(抽出物を含む。)、化学的合成品等であって、次のいずれかに該当する物。ただし、一般に食品として飲食に供されている物を除く。

- ① 毒性の強いアルカロイド、毒性タンパク等、その他毒劇薬指定成分(別紙参照)に相当する成分を含む物(ただし、食品衛生法で規制される食品等に起因して中毒を起こす植物性自然毒、動物性自然毒等を除く)
- ② 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある物(当該成分及びその構造類似物(当該成分と同様の作用が合理的に予測される物に限る)並びにこれらの原料植物)
- ③ 処方せん医薬品に相当する成分を含む物であって、保健衛生上の観点から医薬品として規制する必要性がある物

# 医薬品と食品の境界～食薬区分





# 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28年10月12日薬生発1012第1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（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        |          |
| オタネニンジン   | コウライニンジン/チョウセンニンジン | 果実・根・根茎・葉 |          |
| カンゾウ<甘草>  | リコリス               | 根・ストロン    |          |
| ショウキョウ    | カンキョウ/ショウガ         | 根茎        |          |
| ブラックコホッシュ | ラケモサ               | 全草        |          |

（最終改正：平成28年10月12日薬生発1012第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

## 指定成分候補の選定における対象品目

- ① 「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日付、薬発第476号厚生省薬務局長通知)の食薬区分において「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)」に記載されている成分  
(植物由来902成分、動物由来65成分、化学物質156成分)
- ② 過去に厚生労働省において健康食品の安全性に関する注意喚起が行われた成分等  
(27品目)

# 講演の概要

## 指定成分制度における 指定成分等の候補選定について

1. 食品衛生法第八条の改正について
2. 指定成分等の候補選定における対象品目
3. 指定成分等の候補選定における選定過程
4. 指定成分等の候補として選定された品目の概要
5. おわりに

## 指定成分候補の選定における当初の基本方針

- 指定成分は、含有化合物のレベルではなく、品目のレベルで指定する。  
(「成分」は含有化合物を指す場合と品目を指す場合がある。)

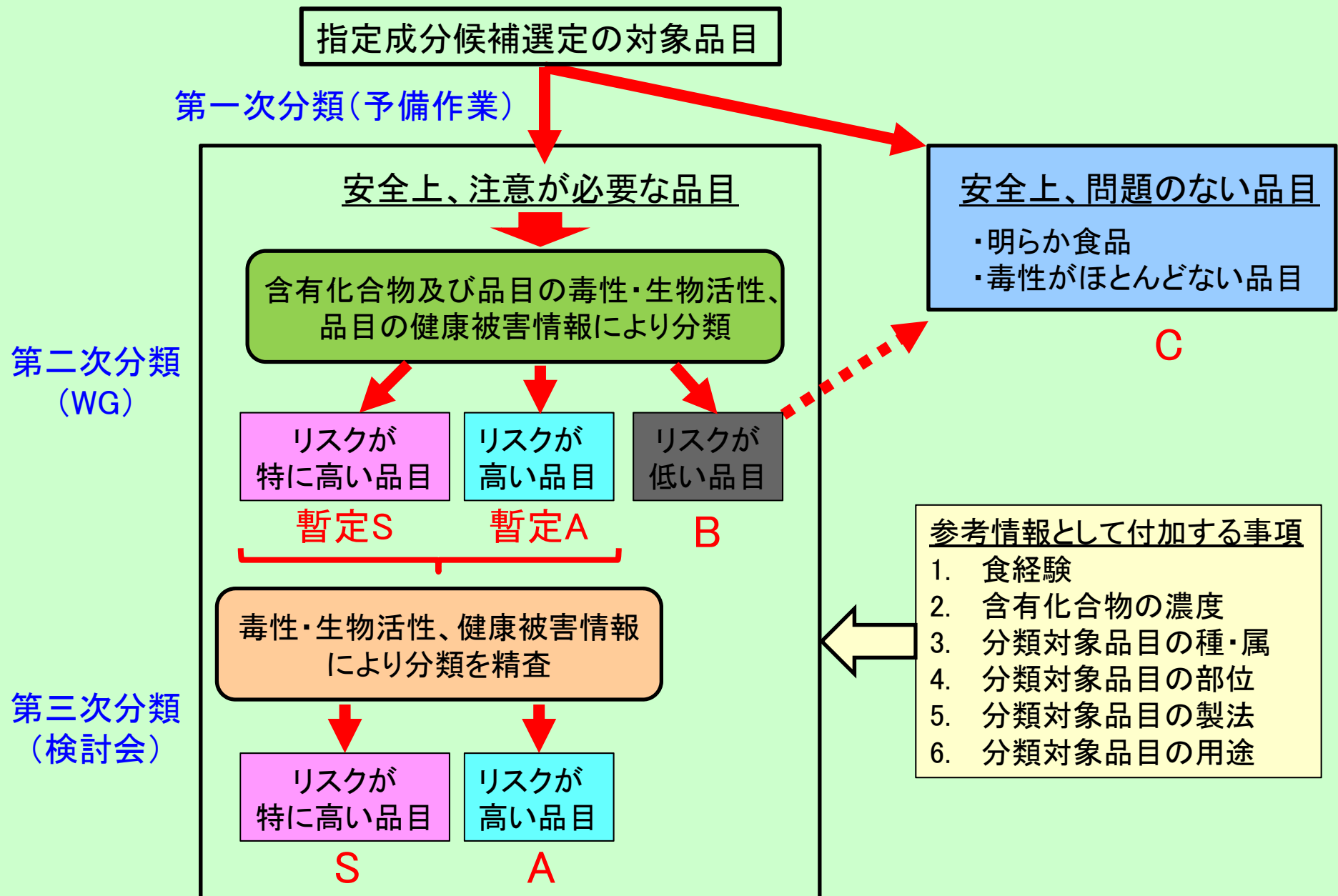
### WGにおける作業

- 指定成分候補選定の対象品目について、以下の項目を調査する。
  - 含有化合物の種類と特質(生物活性、毒性等)
  - 品目(成分)自体の特質(生物活性、毒性、市場における流通実態、食経験、健康被害情報等)
- 含有化合物及び品目の生物活性と毒性、並びに品目の健康被害情報を主な判断基準として、食品衛生上の危害の発生を防止する見地からリスクが特に高い品目(S)、リスクが高い品目(A)、リスクが低い品目(B)及び安全上問題のない品目(C)に分類する。

### 検討会における作業

- WGにてS及びAに分類された品目について、含有化合物及び品目の生物活性と毒性、並びに品目の健康被害情報を主な判断基準として、S及びAの分類の妥当性を精査し、確定する。
- S及びAの分類が確定した品目より、市場における流通実態や食経験等を加味しながら、指定成分候補を選出する。

# 指定成分候補の選定に資する分類作業の流れ



## WG及び検討会における指定成分候補の選定に資する分類作業

### 第一次分類

WG構成員が分担して、成分に含有される化合物の種類と特質（生物活性、毒性等）、成分自体に関する生物活性、毒性、市場における流通実態、食経験、健康被害情報等について調査した。

これらの情報のうち、含有化合物及び成分自体の生物活性と毒性を主な判断基準として、安全上の問題のない品目をC判定として除外した後、その他の品目について、特別に注意が必要なS判定、注意が必要なA判定、及び特に注意の必要のないB判定に分類した。

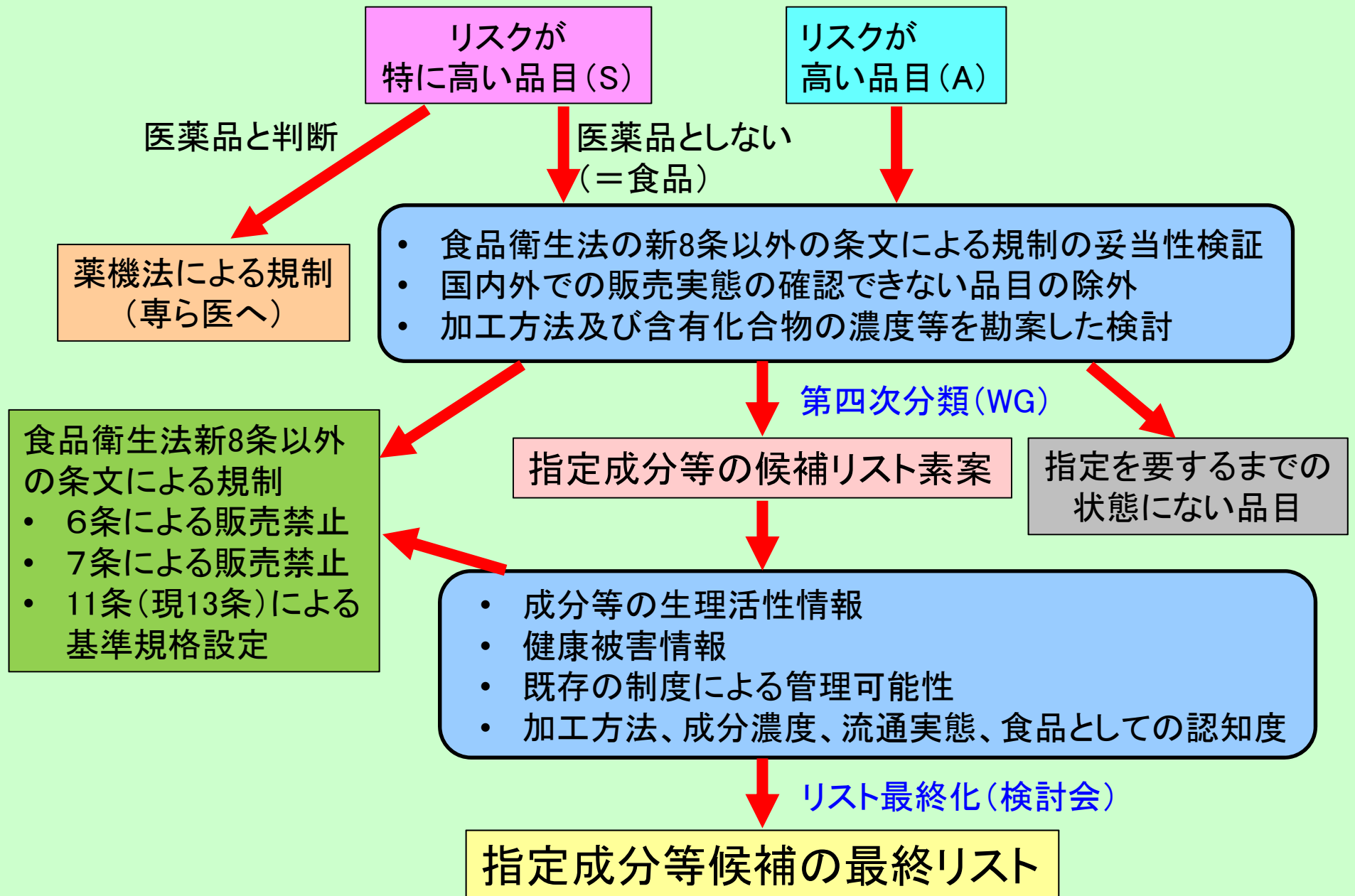
### 第二次分類

各WG構成員の第一次分類の結果を集計した後、WGにおいて、第一次分類の妥当性について検討した。ここでは、含有化合物及び成分自体の生物活性と毒性、さらに、健康被害情報を主な判断基準として、合議による判定を行った。

### 第三次分類

検討会において、WGの第二次分類にてS判定及びA判定を得た品目を中心に検討を行い、含有化合物及び成分自体の生物活性と毒性、さらに、健康被害情報を主な判断基準として、S、A、B、Cの判定を合議により確定させた。

# 指定成分等の候補リスト最終化に向けた作業





## 指定成分候補の選定基準

指定成分候補の選定においては、以下の選定基準に照らして総合的に判断する。

1. 成分及び成分に含有される化合物の生物活性と毒性
2. 市場における流通実態(国内、国外)
3. 食経験
4. 健康被害情報
5. アラート情報(国内、国外)
6. 既存の制度での管理可能性(薬機法(14条等)、食品衛生法(6条、7条、11条等))
7. 加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度
8. 食品としての認知度

# 講演の概要

## 指定成分制度における 指定成分等の候補選定について

1. 食品衛生法第八条の改正について
2. 指定成分等の候補選定における対象品目
3. 指定成分等の候補選定における選定過程
4. 指定成分等の候補として選定された品目の概要
5. おわりに

# 指定成分等候補の概要(1)

## 1. コレウス・フォルスコリー

### (1) 基原植物

#### ① 名称

和名：フォルスコールサヤバナ

別名：

英名：Coleus、Forskolin

学名：*Plectranthus barbatus* Andr. (シソ科)

シノニム：*Coleus forskohlii*、*C. barbatus*

#### ② 食用に利用される主な部位

インドでは食用。根茎を薬用に用いる。

#### ③ 産地、その他の基原植物に関する情報

インド原産。インド、東アフリカ、エジプトに分布し、熱帯地域で栽培。

### (2) 植物中に含有する生理活性が強いと考えられる物質

フォルスコリン(別名コルホルシン)

※アデニル酸シクラーゼ活性化の生理活性を有し、cAMP 濃度を上昇させる。

## 指定成分等候補の概要(2)

### 2. ドオウレン

#### (1) 基原植物

##### ① 名称

和名: クサノオウ

別名: ヨウシュクサノオウ、グレートーセランディン

英名: Celandine、Greater celandine、Swallow-wort

学名: *Chelidonium majus* L. var. *asiaticum* (H.Hara) Ohwi (ケシ科)

##### ② 食用に利用される主な部位

全草有毒だが救荒植物として利用。葉をよく茹で、よく水にさらして野菜として調理。

##### ③ 産地、その他の基原植物に関する情報

ユーラシア大陸、北米に分布。

#### (2) 植物中に含有する生理活性が強いと考えられる物質

ケリドニン、サンギナリン、ベルベリン

※抗腫瘍等の生理活性を有する。

## 指定成分等候補の概要(3)

### 3. プエラリア・ミリフィカ

#### (1) 基原植物

##### ① 名称

和名: プエラリア・ミリフィカ

別名: 白ガウクルア

英名: White Kwao Krua

学名: *Pueraria candollei* var. *mirifica* (マメ科)

##### ② 食用に利用される主な部位

塊根

##### ③ 産地、その他の基原植物に関する情報

タイ、ミャンマー原産でタイ北部に自生。

#### (2) 植物中に含有する生理活性が強いと考えられる物質

デオキシミロエストロール、ミロエストロール

※大豆等に含まれるイソフラボン類に比べ、デオキシミロエストロールとミロエストロールは1,000～10,000 倍のエストロゲン活性を有することが報告されている。

## 指定成分等候補の概要(4)

### 4. ブラックコホシュ

#### (1) 基原植物

##### ① 名称

和名: アメリカショウマ

別名:

英名: Black cohosh、Black snakeroot

学名: *Actaea racemosa* L. (キンポウゲ科)

シノニム: *Cimicifuga racemosa*

##### ② 食用に利用される主な部位

食用の記録は見当たらない。根、根茎を薬用に用いる。

##### ③ 産地、その他の基原植物に関する情報

北米北東部に自生

#### (2) 植物中に含有する生理活性が強いと考えられる物質

マグノフロリン、レチクリン、ノルコクラウリン

※抗腫瘍、抗HIV、抗マラリア、気管支拡張などの生理活性を有する。

## 講演の概要

### 指定成分制度における 指定成分等の候補選定について

1. 食品衛生法第八条の改正について
2. 指定成分等の候補選定における対象品目
3. 指定成分等の候補選定における選定過程
4. 指定成分等の候補として選定された品目の概要
5. **おわりに**

# 食品衛生法等の一部を改正する法律 (平成30年6月13日公布)

## 3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

- 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

| 食品   |                     | 医薬品     |
|--|---------------------|---------|
| 特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品(指定成分等含有食品) | 健康被害情報届出            | GVP     |
|  | 製造・品質管理<br>(告示にて対応) | GMP・GQP |

厚生労働省告示第百十九号(令和2年3月27日公布、令和2年6月1日施行)

食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等は、次に掲げるものとする。

1. コレウス・フォルスコリー
2. ドオウレン
3. プエラリアミリフィカ
4. ブラックコホシュ



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

指定成分制度における  
指定成分等の候補選定について

第18回食品安全フォーラム  
食品の安全性確保に係る最近の動向  
—いわゆる健康食品における「指定成分制度」を中心に—  
日本薬学会 長井記念ホール  
令和2年11月27日