

茨城県薬剤師会検査センター医薬品研修会
ホテル・ザ・ウエストヒルズ・水戸
平成27年10月5日

無承認無許可医薬品と食薬区分について

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

本資料は、上記「茨城県薬剤師会検査センター医薬品研修会」における講演スライドの一部を改変したものです。

講演の概要

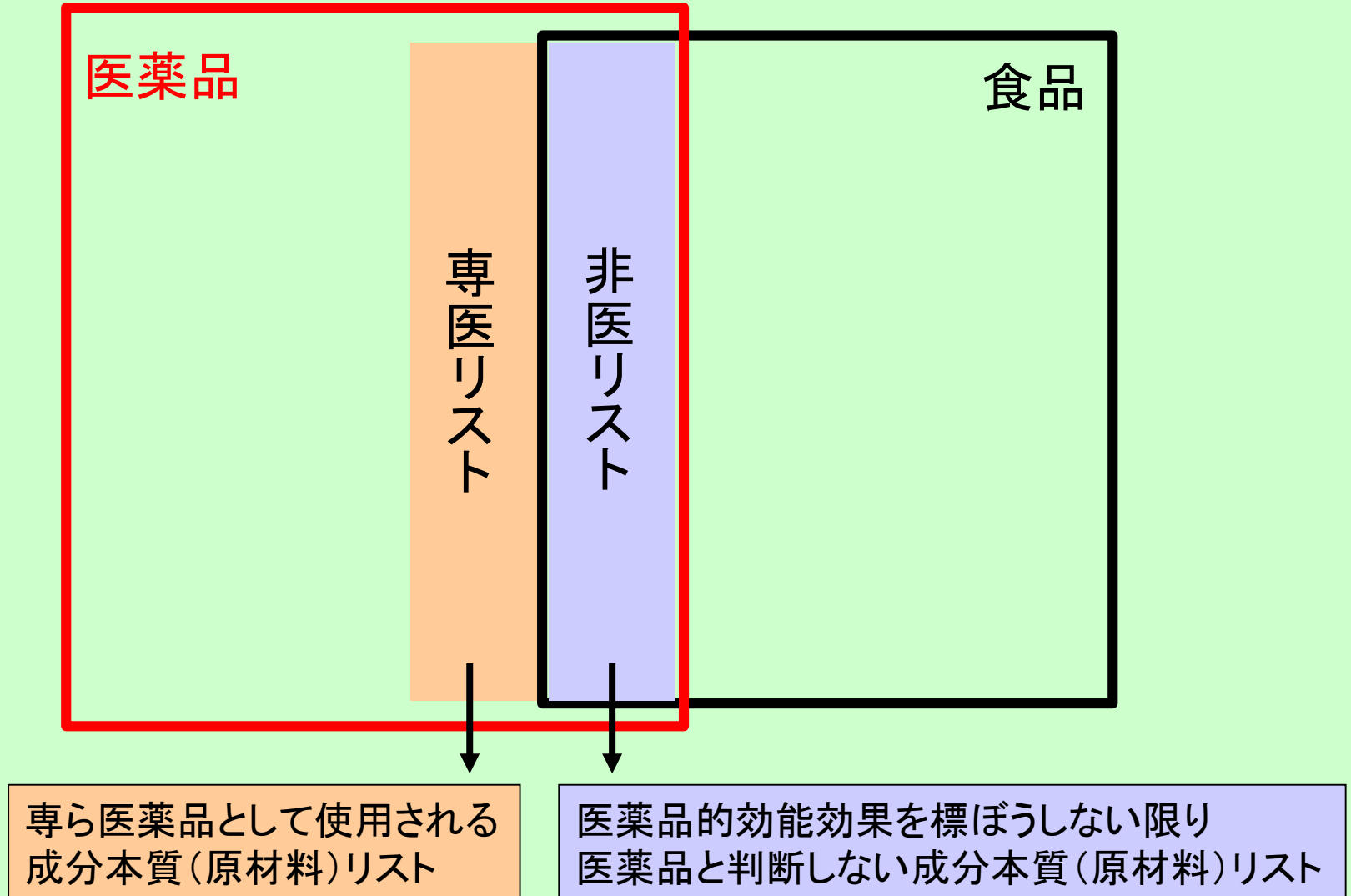
無承認無許可医薬品と食薬区分について

1. はじめに
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分について
4. 無承認無許可医薬品流通の実態について
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

食品と医薬品

- 我々が口にする飲食物は、原則的に、食品か医薬品である。
- 食品と医薬品は、それぞれ「食品衛生法」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法／薬機法）」で規制され、その法的な規制の境界線を「食薬区分」と呼ぶ。
- 食品あるいは医薬品を扱う業界には、その対象物が食品であるか医薬品であるかを判断する義務があり、食薬区分を判断するための基準や目安となる情報を正しく理解する必要がある。
- 国民一人一人が、無承認無許可医薬品の流通に注意し、それを利用することが無いように気を付けなければならない。

医薬品と食品の境界～食薬区分



茨城県保健福祉部薬務課の無承認無許可医薬品情報

The screenshot shows a web browser window displaying the official website of the Ibaraki Prefecture Health and Welfare Department, Pharmacy Section. The page is titled '無承認無許可医薬品関連情報' (Information on Medications without Approval or License). The browser's address bar shows the URL: http://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/yakumu/yakuji/yakumu/musyonin/ind... The page features a navigation menu on the left with categories like '茨城を創る', '茨城で暮らす', and '茨城を知る'. The main content area includes a search bar, a breadcrumb trail, and social media sharing options. The primary message states that health foods containing unapproved/unlicensed medication ingredients are being marketed, and consumers should be cautious. It defines '健康食品' (health foods) and provides information on the '特定保健用食品' (Specific Health Foods) system introduced in 2001. A section titled '無承認無許可医薬品とは' (What are unapproved/unlicensed medications?) explains that such products are not subject to the same regulatory scrutiny as licensed drugs.

茨城県
Ibaraki Prefectural Government

トップ

- 茨城を創る
- 茨城で暮らす
- 茨城を楽しむ
- 茨城で学ぶ
- 茨城を知る

薬事情報

- 無承認無許可医薬品関連情報
- 化学物質過敏症をご存知ですか？
- 薬と健康の週間
- 医薬品副作用被害救済制度
- 地域医薬連携推進事業
- フィブリノゲン製剤
- くすりの相談室

携帯サイト Foreign Language 文字サイズ・色合い変更

サイト内検索 検索

ホーム > 茨城で暮らす > 保健・医療 > 医薬品・医療機器 > 薬事情報 > 無承認無許可医薬品関連情報

いいね! 0 ツイート 0 更新日:2015年3月5日

無承認無許可医薬品関連情報

健康食品と称しながら、医薬品成分を含有する無承認無許可医薬品が発見されています。ご注意ください。

健康食品とは

「健康食品」という言葉は、法律などにより定められているものではありません。一般的な食品のうち「普通の食品よりも健康に良いと称して販売されている食品」を総称するもので、栄養補助食品、健康補助食品、サプリメントなどとも言われています。これらは商品に効能を表示したり、効果を期待させるような表現はできません。

※2001年に保健機能食品という制度が導入され、厚生労働省の許可を受けた「特定保健用食品」と、厚生労働省が定めた規格基準に適合している「栄養機能食品」とがありますが、これらについては、期待される効果や栄養成分の機能を表示することが認められています。

無承認無許可医薬品とは

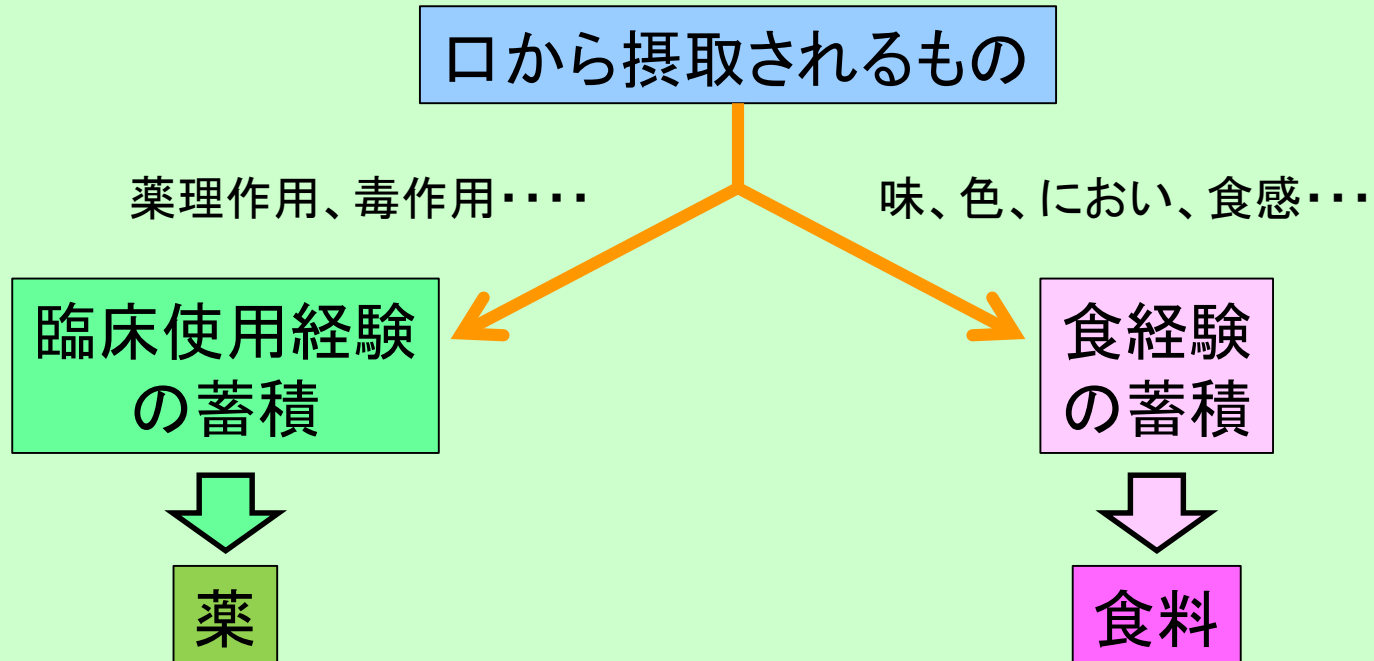
医薬品を製造したり、輸入したりするためには、成分、効能、副作用などの審査を受け、品目ごとに承認を受けなければなりません。さらに、製造や輸入を行う場所ごとに許可が必要です。その承認・許可を受けずに、医薬品にしか認められていない効能効果を標榜したり、成分が含有されている場合は、無承認無許可医薬品と呼ばれ、医薬品医療機器等法による規制の対象となります。

講演の概要

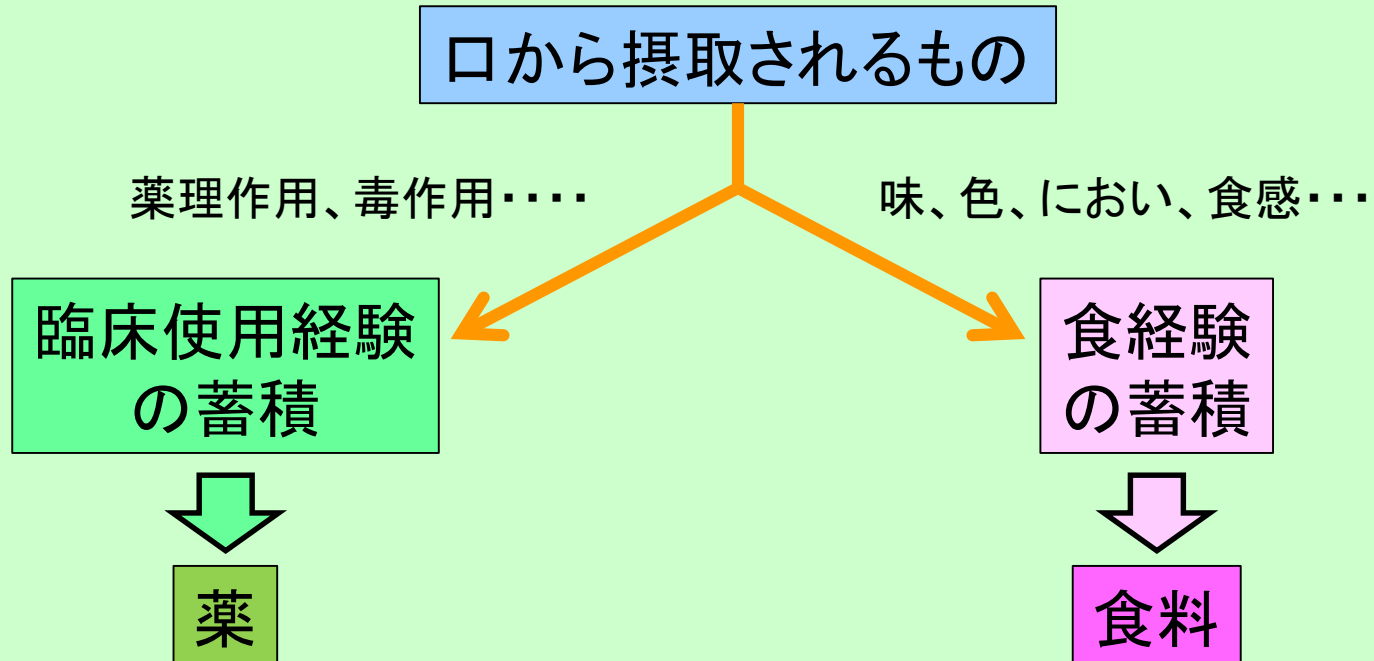
無承認無許可医薬品と食薬区分について

1. はじめに
2. **無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性**
3. 食薬区分について
4. 無承認無許可医薬品流通の実態について
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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法／薬機法）の目的

薬機法

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。

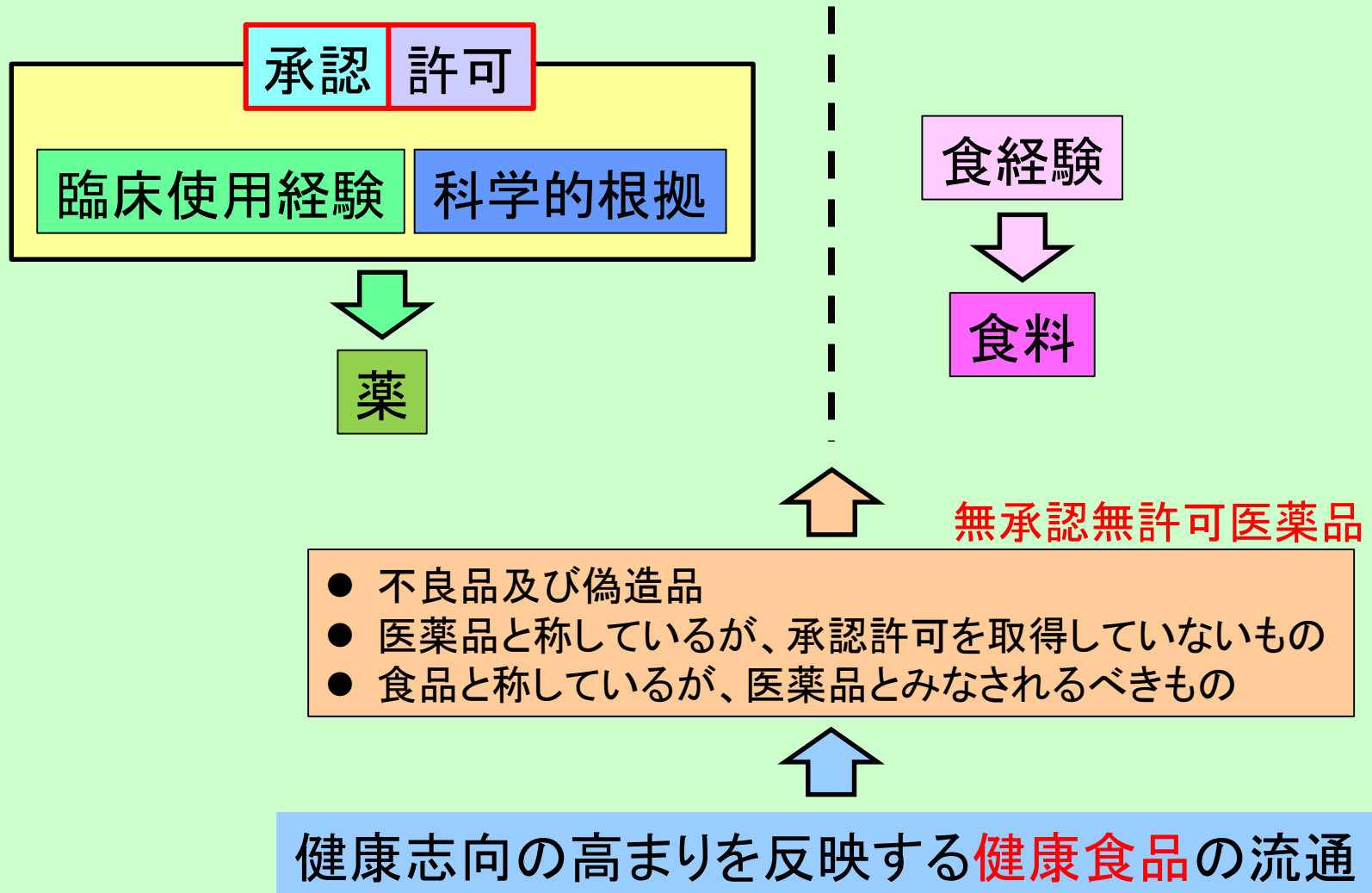
- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

医薬品の製造販売承認

薬機法

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。

無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性



講演の概要

無承認無許可医薬品と食薬区分について

1. はじめに
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分について
4. 無承認無許可医薬品流通の実態について
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

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。

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の目的

厚生省薬務局長より各都道府県知事あての通知
(厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長あての通知)

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販売されている。



国民及び社会に様々な弊害



人が経口的に服用する物について「医薬品の範囲に関する基準」を定め、関係業者に対して指導取締りを徹底させる。

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

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、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）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すべきものである。

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

医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質(原材料)を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、IIの「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は、原則として、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しないものと判断して差し支えない。

- 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物**
- 2 健康増進法(平成14年法律第103号)第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する**特別用途食品**
- 3 食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する**機能性表示食品**

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

I の「医薬品の判定における各要素の解釈」

1 物の成分本質(原材料)からみた分類

物の成分本質(原材料)が、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)であるか否かについて、別添1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」(以下「判断基準」という。)により判断することとする。

判断基準の1. に該当すると判断された成分本質(原材料)については、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」にその例示として掲げることとする。

判断基準の1. に該当しないと判断された成分本質(原材料)については、関係者の利便を考え、参考として別添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」にその例示として掲げることとする。

- 2 医薬品的な効能効果の解釈
- 3 医薬品的な形状の解釈
- 4 医薬品的な用法用量の解釈

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

Ⅱ「判定方法」

人が経口的に服用する物について、Ⅰの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質(原材料)を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。

医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、**判断基準の1. に該当する成分本質(原材料)**が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) 判断基準の1. に該当しない成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合であって、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあっては、原則として医薬品とみなすものとする。
 - ① **医薬品的な効能効果を標ぼうするもの**
 - ② **アンプル形状など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**

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	
カツコン	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27年4月1日薬食発0401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	
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27年4月1日薬食発0401第2号厚生労働省医薬食品局長通知）

新規成分本質(原材料)の判断及び判断する際の手続き

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(専医リスト)」にも、「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)」にも記載されていない成分本質(原材料)を含む製品を輸入販売又は製造する事業者は、あらかじめ、当該成分本質(原材料)の学名、使用部位、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品としての承認前例の有無、食習慣等の資料を都道府県薬務担当課(室)を通じて、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて提出し、その判断を求めることができる。

(2)監視指導・麻薬対策課は、提出された資料により、上記1の考え方に基_づき学識経験者と協議を行い、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)への該当性を判断する。この場合、事業者に対し追加資料の要求をする場合がある。

「非医リスト」及び「専医リスト」は、今後、新たな安全性に関する知見等により、必要に応じて変更することがある。

講演の概要

無承認無許可医薬品と食薬区分について

1. はじめに
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分について
4. 無承認無許可医薬品流通の実態について
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

無承認無許可医薬品の実態

無承認無許可医薬品:

医薬品としての販売が許可されていないにも関わらず、専ら医薬品の成分本質(原材料)を含む(飲食)物

- 不良品
- 偽造品
- 無承認の医薬品成分及びその構造改変化合物
- 違法ドラッグ(危険ドラッグ)

ダイエット等を標榜する健康食品における 医薬品成分混入の事例

検出された医薬品成分	代表的な健康被害
甲状腺粉末(甲状腺機能異常治療薬)	頻脈、頭痛、動悸、肝機能障害
フロセミド(利尿薬)	全身倦怠感、腎機能障害、肝機能障害
グリベンクラミド(血糖降下薬)	低血糖性昏睡
フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン(食欲抑制剤)	心臓弁膜疾患、肝機能障害
マジンドール(食欲抑制剤)	悪心、嘔吐、
シブトラミン(肥満症治療薬)	動悸、血圧上昇、心不全
エフェドリン(気管支拡張薬、喘息治療薬)	心拍異常、心臓発作
センナ葉(下剤)	腹痛、下痢、肝機能障害、皮膚障害
カバカバ	肝機能障害

強壮・強精・疲労回復等を標榜する健康食品における医薬品成分混入の事例

検出された医薬品成分	代表的な健康被害
シルденаフィル等(勃起不全治療薬)	頭痛、視覚障害、硝酸剤あるいは一酸化窒素供与剤との併用により、過度の血圧降下、心停止
デキサメタゾン(副腎皮質ホルモン)	感染症の増悪、ムーンフェイス、うつ状態
インドメタシン(副腎皮質ホルモン)	悪心、嘔吐、食欲不振
アミノピリン(解熱鎮痛薬)	胃腸障害、無顆粒球症、再生不良性貧血
リドカイン(麻酔薬)	血圧降下、不整脈
ヨヒンビン	神経興奮、血圧上昇、動悸

違法ドラッグ(危険ドラッグ)について

違法ドラッグ:

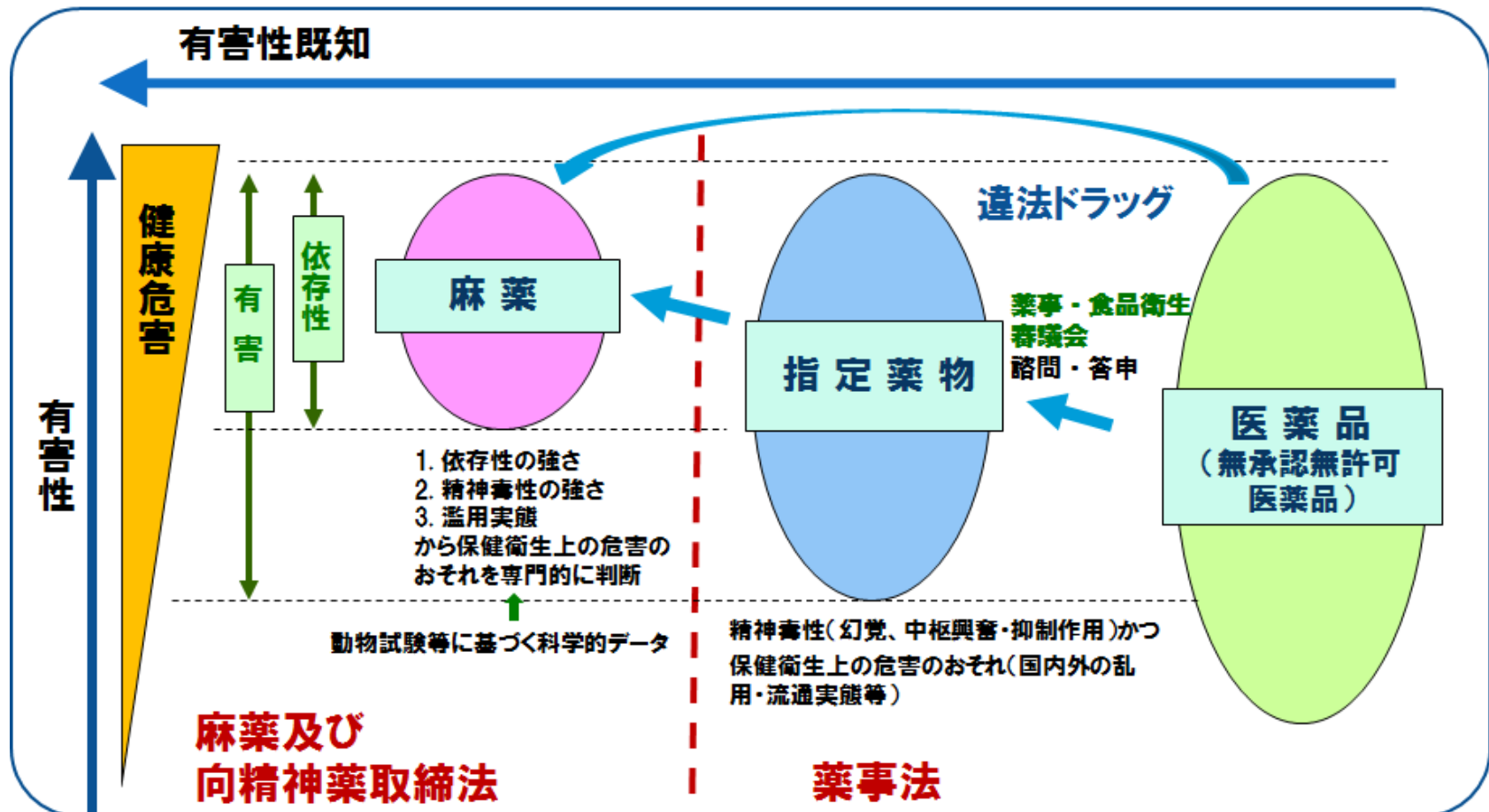
麻薬又は向精神薬には指定されておらず、麻薬又は向精神薬と類似の有害性を有することが疑われる物質(人為的に合成されたもの、天然物及びそれに由来するものを含む)であって、専ら人に乱用させることを目的として製造、販売等されるものを示す。

- 植物系
- トリプタミン系化合物
- フェネチルアミン系化合物
- ピペラジン系化合物
- 亜硝酸エステル系
- カチノン系化合物
- 合成カンナビノイド系化合物
- その他

指定薬物制度の制定

2006年薬事法改正

中枢神経作用を有する恐れがあり、保健衛生上の危害が発生する恐れがある薬物や植物を厚生労働大臣が「指定薬物」として指定し、**医療等の用途以外の製造，輸入，販売等を禁止**することが可能に（2014年4月1日より所持・使用が規制）



違法ドラッグ流通と規制の移りかわり(過去12年間)

指定薬物制度施行

いわゆる“脱法ハーブ”の出現

合成カンナビノイド含有植物製品 **お香, 合法ハーブ**

カチノン誘導体 **アロマリキッド, バスソルト**

フェネチルアミン類

トリプタミン類

ピペラジン類

亜硝酸エステル類

植物(サルビア・ディビナム(指定薬物に指定), クラートン, 幻覚性サボテン, ロータス等)

(1370物質/2014年5月時点)

指定薬物指定数

31

5

6

6

5

9

9

9

178

275

7

10

包括規制

759

包括規制

474

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014年

3

2

2

2

11

1

3

1

麻薬指定数

4

6

2

3

健康被害拡大

いわゆる“脱法ハーブ”製品の出現

2008年以降，“合法ハーブ”を標榜して，乾燥植物細片に**合成カンナビノイド**などを添加した製品が世界中に流通して問題に！

合成カンナビノイド：大麻の活性成分 Δ^9 -THCと同様に，カンナビノイド(CB1)受容体に強い親和性を示す合成化合物の総称
医薬品開発の途上で様々な構造を有する化合物が合成特許，論文公開されている化合物だけでも数百以上存在

様々な構造類似化合物が次々と出現



国立衛研の危険ドラッグに対する取り組み

国立衛研

- ◆危険ドラッグ製品の国内外情報収集及び買上げ調査
- ◆新規流通成分の検索と構造解析, 製造法の検討
- ◆国内外における流通実態や構造活性相関, 合成の容易さなどから今後の流通化合物を予測
- ◆規制対象となりうる構造類似化合物に関するデータの整備
- ◆違法ドラッグの物性・体内動態・中枢活性に関するデータ

対応強化

- ◆分析用標品の製造, 品質管理, 配布
- ◆迅速分析法の開発及び標準化
- ◆情報提供, 分析同定依頼等への対応



厚生労働省

指定薬物部会

依存薬物検討会

規制強化

開催頻度, 審議品目の急増, 検査命令
指定薬物「包括」指定の導入

医薬品医療機器等法

麻薬及び向精神薬取締法

「指定薬物」指定

「麻薬」指定

地方衛研, 税関, 麻薬取締部,
警察等における分析調査

麻薬取締部、警察
等による鑑定

講演の概要

無承認無許可医薬品と食薬区分について

1. はじめに
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分について
4. 無承認無許可医薬品流通の実態について
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。

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)

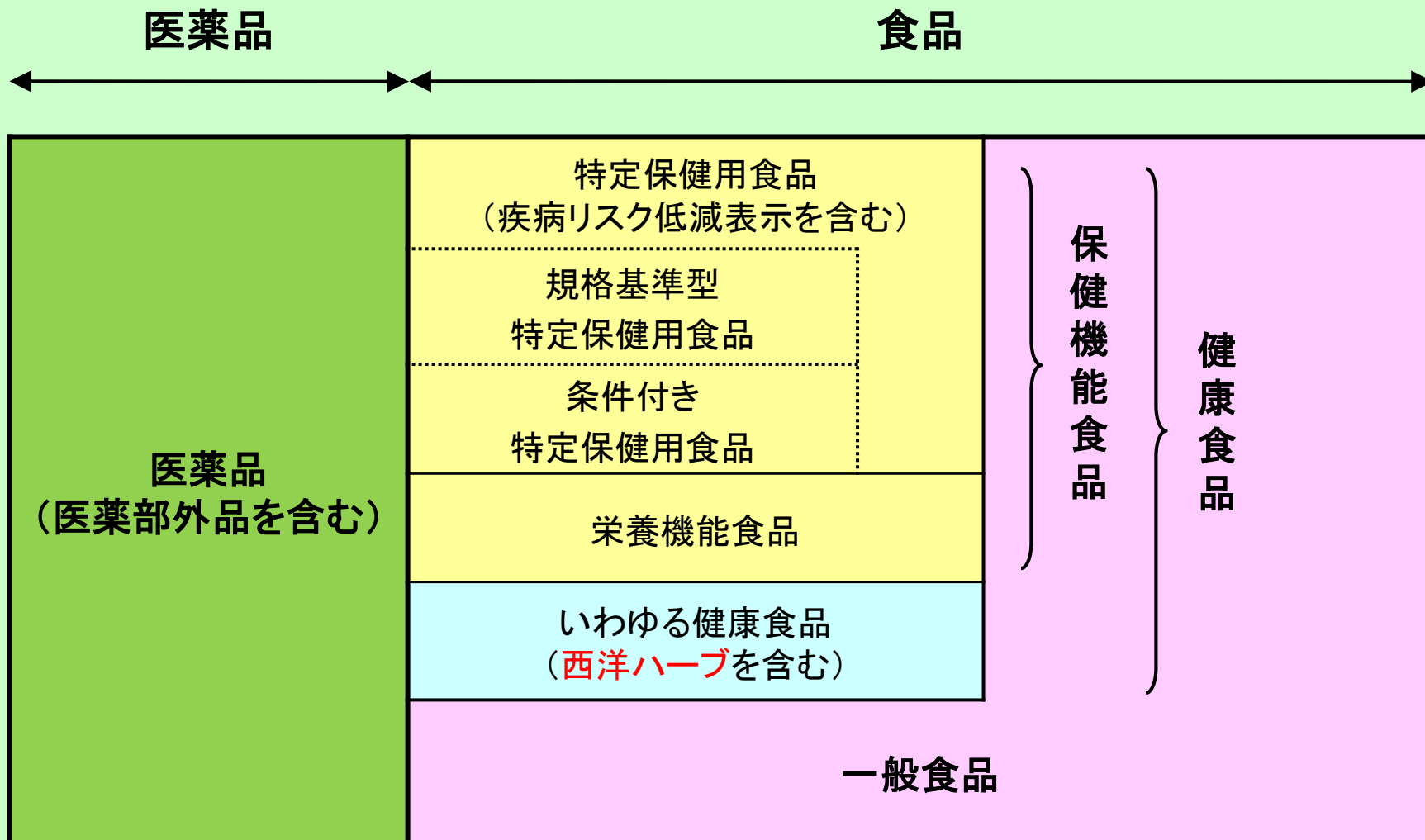
保健機能食品制度とは、一定の条件を満たした食品について「保健機能食品」と称することを認めるために平成13年に創設された制度で、表示する機能等の違いによって、特定保健用食品と栄養機能食品の2つのカテゴリーに分類される。

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
薬機法

「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

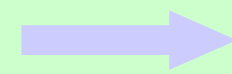
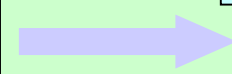
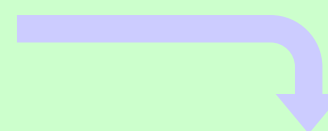
「健康食品」に係る制度に関する
質疑応答集について
(新開発食品保健対策室長通知)

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

薬機法 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

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)

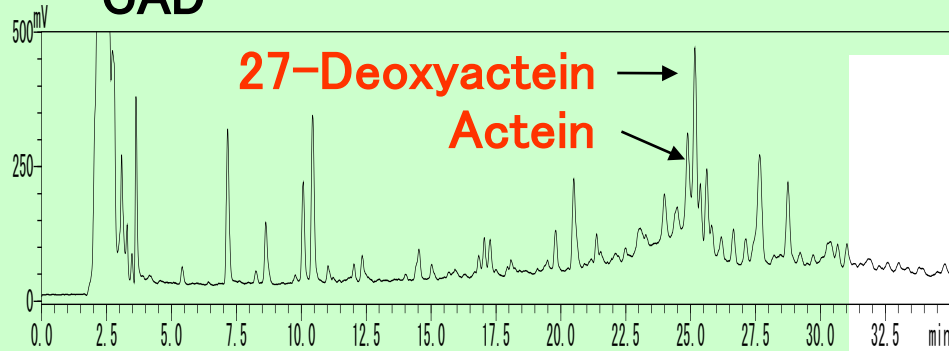
USA: アメリカ合衆国

AUS: オーストラリア

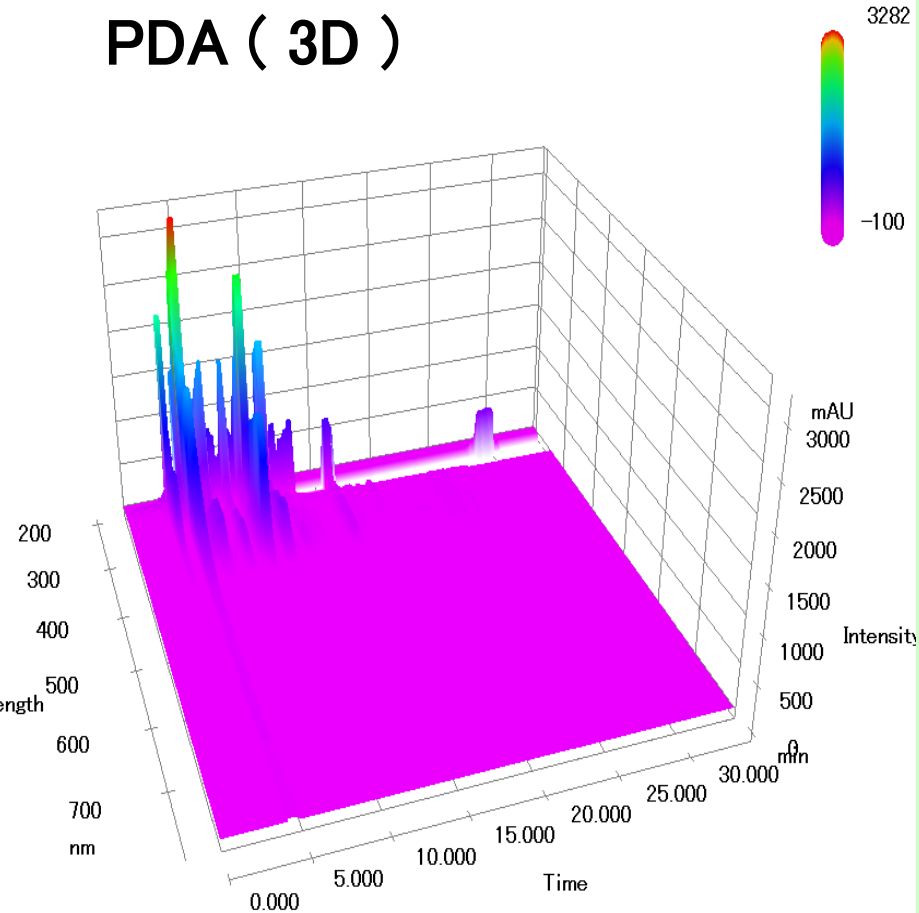
CAN: カナダ

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

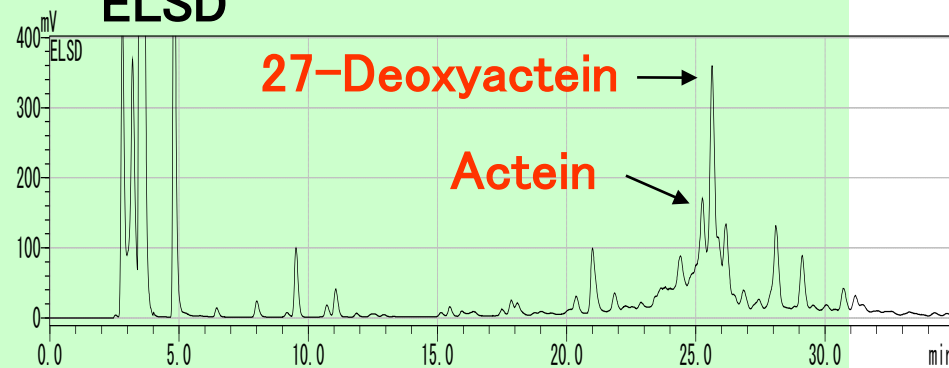
CAD



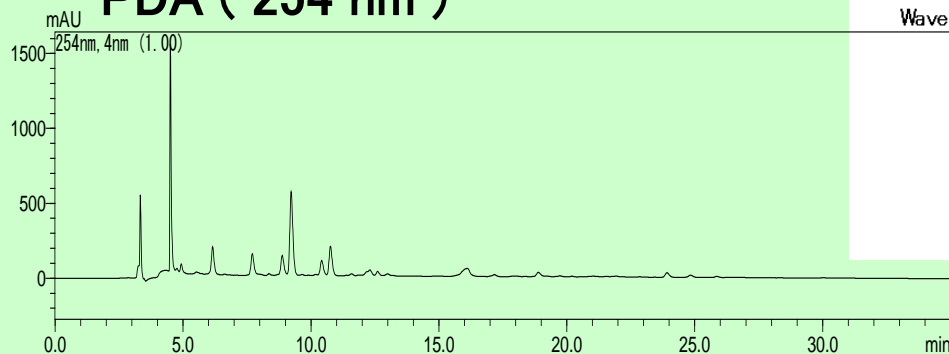
PDA (3D)



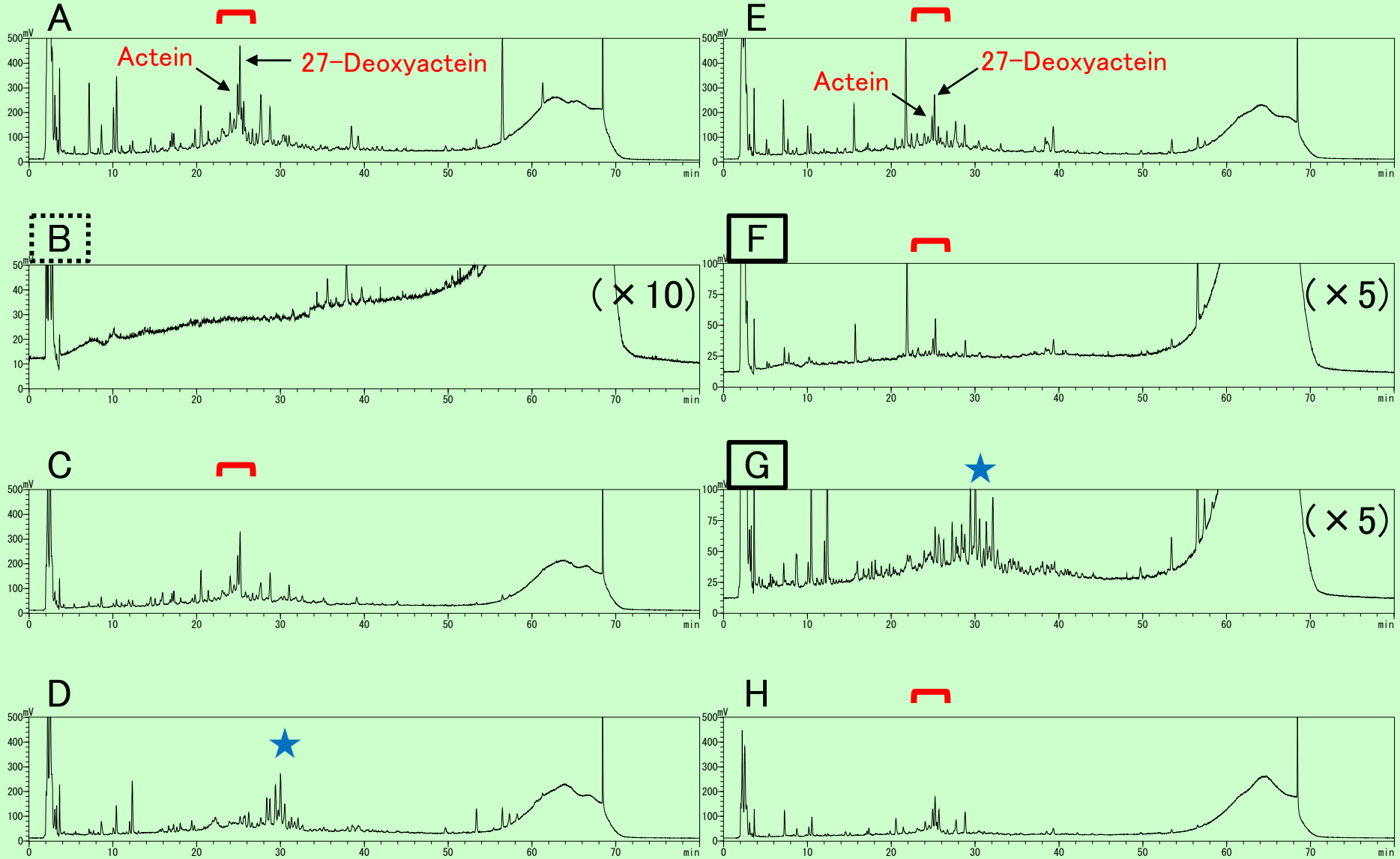
ELSD



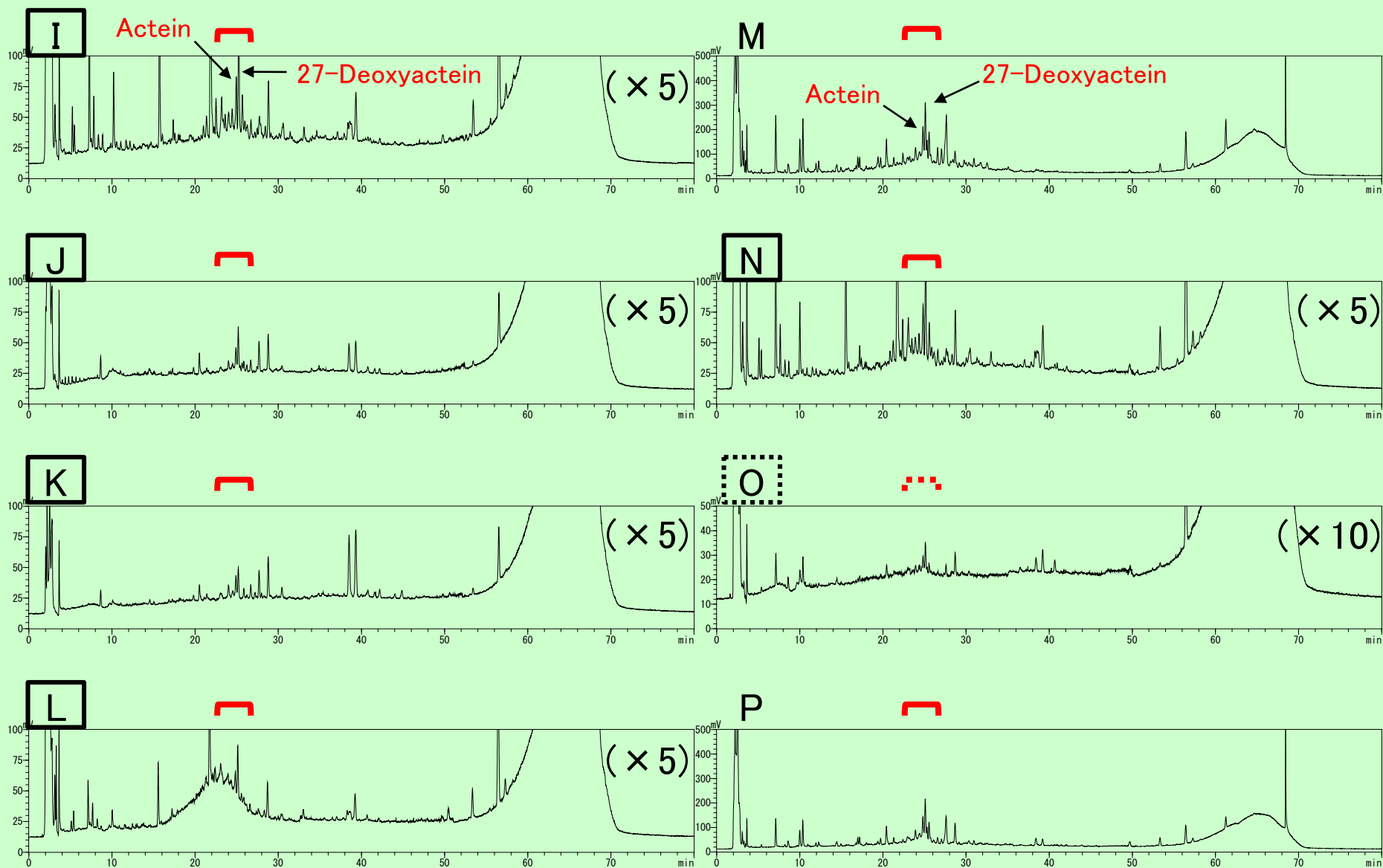
PDA (254 nm)



ブラックコホシユ製品のLC-CADによる成分分析 (A~H)

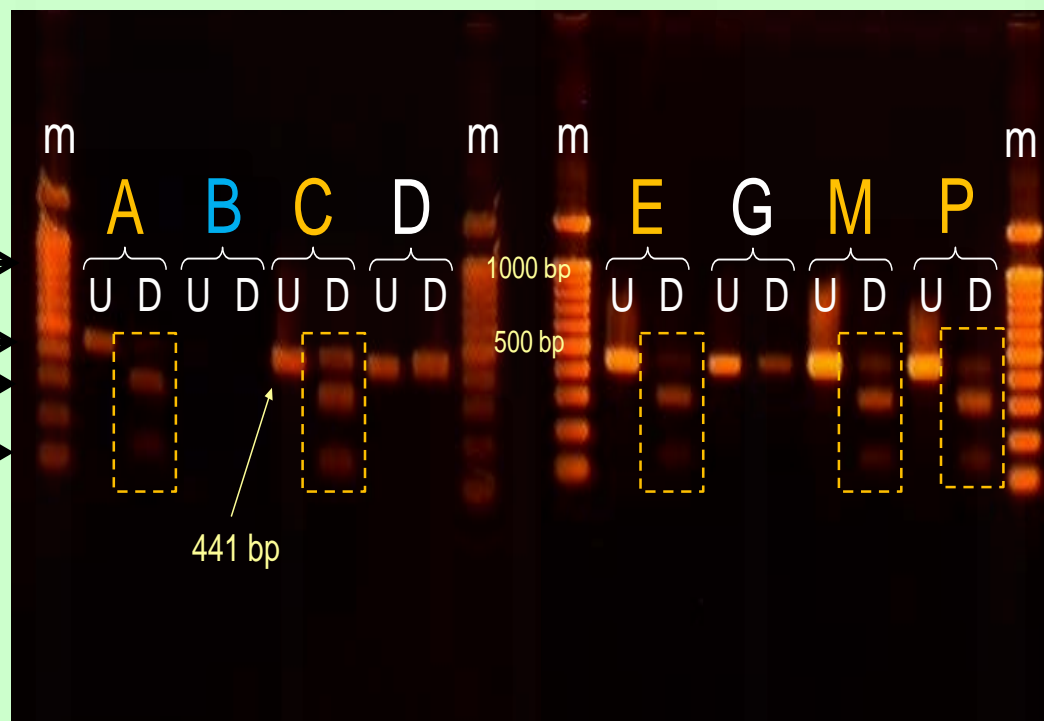
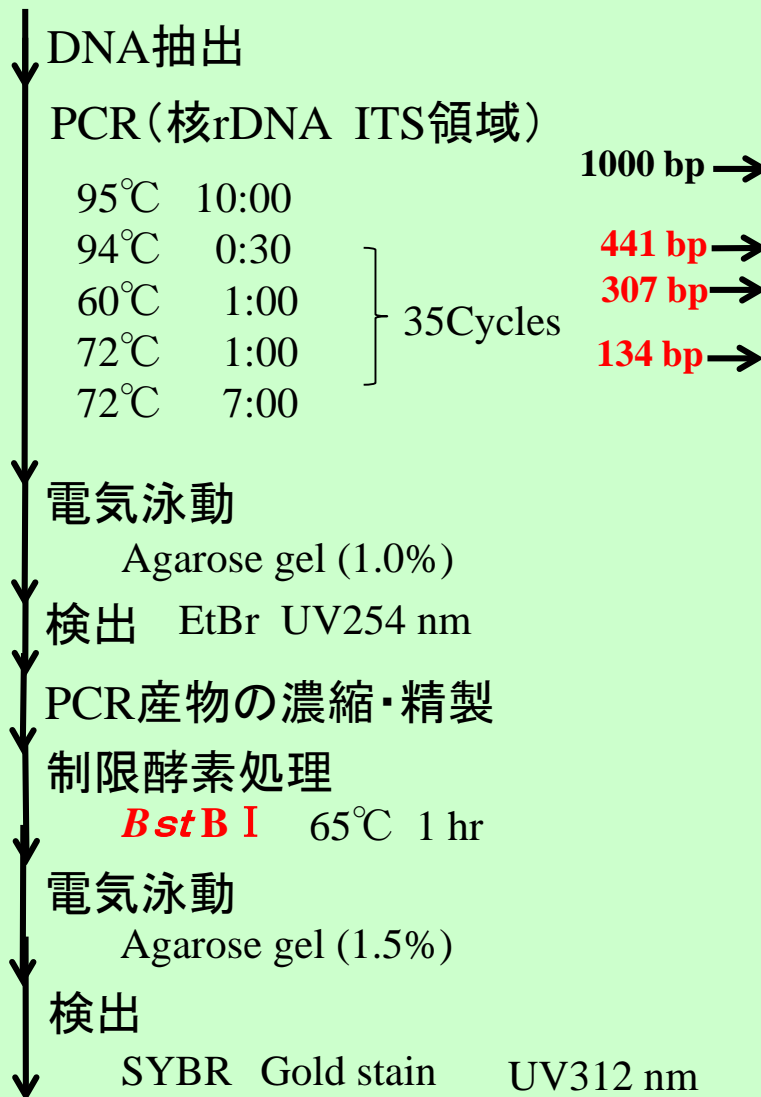


ブラックコホシユ製品のLC-CADによる成分分析 (I~P)



ブラックコホシユ製品のPCR-RFLP法による品質評価

ブラックコホシユ製品



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		スイス		
C				
D	健康食品	日本		素錠
E				
F				
G		アメリカ	カプセル	
H				
I				
J				
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 テイン 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	錠		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



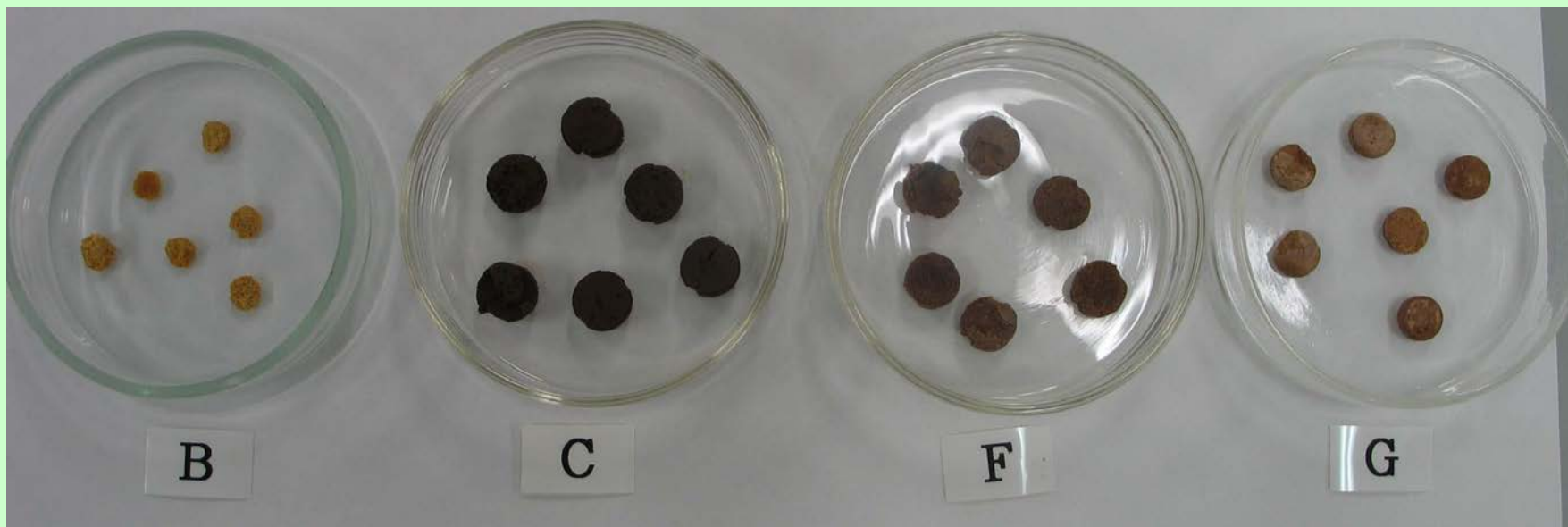
崩壊試験終了時(試験開始より60分後)の製品F

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

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

薬規法改正
(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



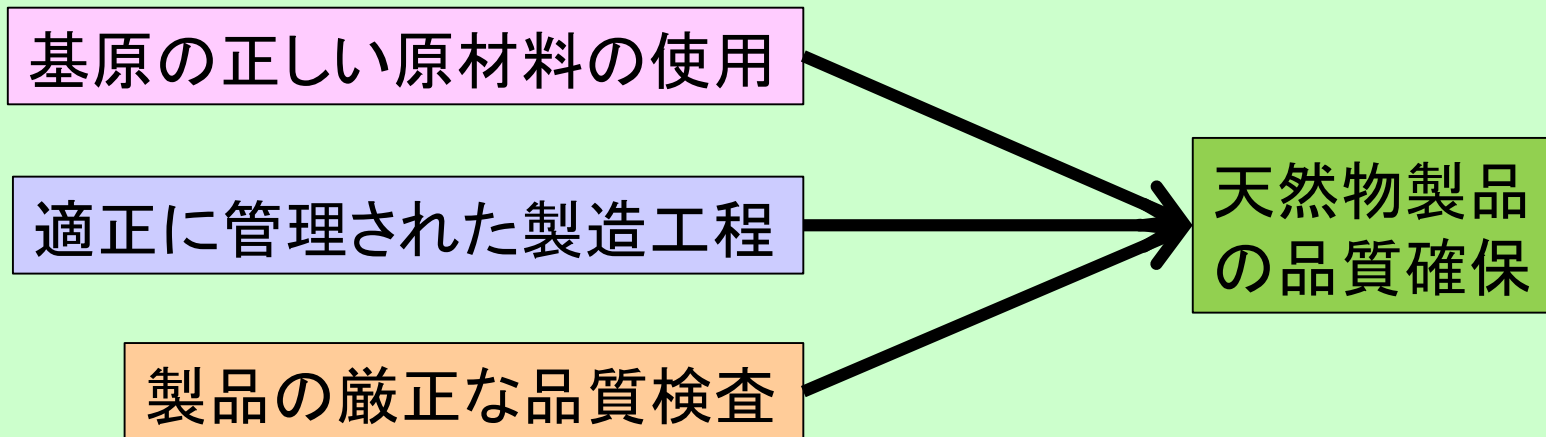
〈効能・効果〉

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、むくみに伴う足のだるさ・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

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。

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

講演の概要

無承認無許可医薬品と食薬区分について

1. はじめに
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分について
4. 無承認無許可医薬品流通の実態について
5. いわゆる健康食品の品質について
6. おわりに

食薬区分について

食品・医薬品を製造販売する立場から

- 食品と医薬品は、それぞれ「食品衛生法」及び「薬機法」で規制され、その法的な規制の境界線を「食薬区分」と呼ぶ。
- 食品あるいは医薬品を扱う業界には、その対象物が食品であるか医薬品であるかを判断する義務があり、食薬区分を判断するための基準(医薬品の範囲に関する基準)や目安となる情報(専医リスト、非医リスト)を正しく理解する必要がある。
- 「専医リスト」にも、「非医リスト」にも記載されていない成分本質(原材料)を含む製品を輸入販売又は製造する事業者は、関連資料を都道府県薬務担当課(室)を通じて、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて提出し、その判断を求めることができる。

無承認無許可医薬品について

食品・医薬品を利用する立場から

無承認無許可医薬品

- 不良品及び偽造品
- 医薬品と称しているが、承認許可を取得していないもの
- 食品と称しているが、医薬品とみなされるべきもの
- 無承認の医薬品成分及びその構造改変体を含むいわゆる健康食品
 - **ダイエット等を標榜する健康食品**
 - **強壮・強精・疲労回復等を標榜する健康食品**
- **違法ドラッグ／危険ドラッグ**

国民一人一人が、無承認無許可医薬品の流通に注意し、それらを利用することが無いように気を付けなければならない。

おわりに

医薬品は、人の生命、健康に直接関わるものであり、その品質、有効性及び安全性を確保することが重要であり、その製造、輸入、販売等は適切に規制されなければならない。

医薬品及び食品に携わる者は、食薬区分リスト及びその制度の理解に努め、正しく履行することが重要である。

国民一人一人が、無承認無許可医薬品の流通に注意し、それを利用することが無いように気を付けなければならない。

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

無承認無許可医薬品と食薬区分について

茨城県薬剤師会検査センター医薬品研修会

ホテル・ザ・ウエストヒルズ・水戸

平成27年10月5日