

日本生薬学会 第66回年会

シンポジウム I

健康食品と生薬に共通する植物素材－有効性と安全性を考える

北里大学 大村記念ホール

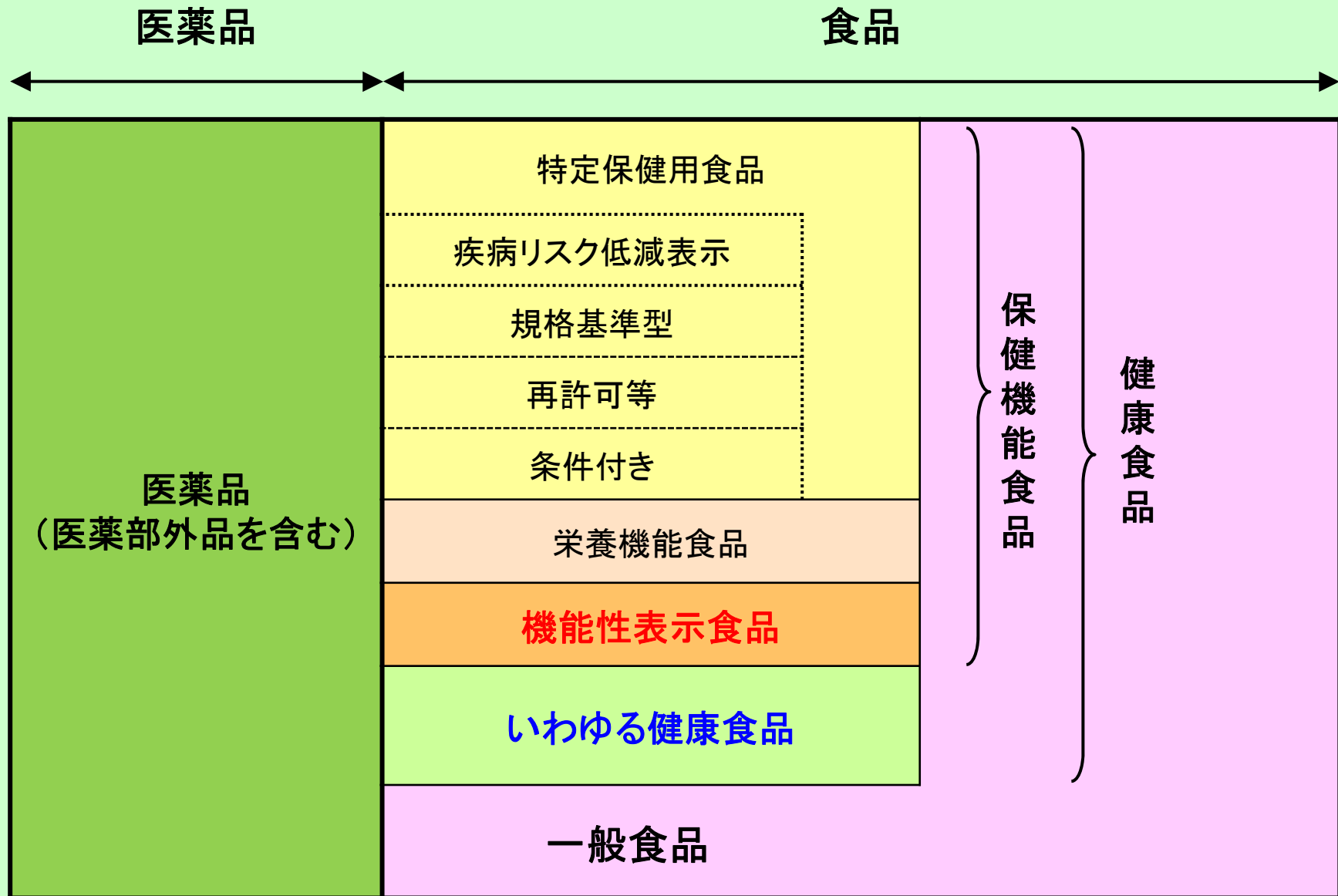
令和元年9月22日

## 医薬品と食品の境界について

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

# 保健機能食品制度と医薬品との関係



# 機能的表示食品の届出等に関するガイドライン

改正 令和元年7月1日(消食表第131号)

## IV 資料作成に当たっての考え方

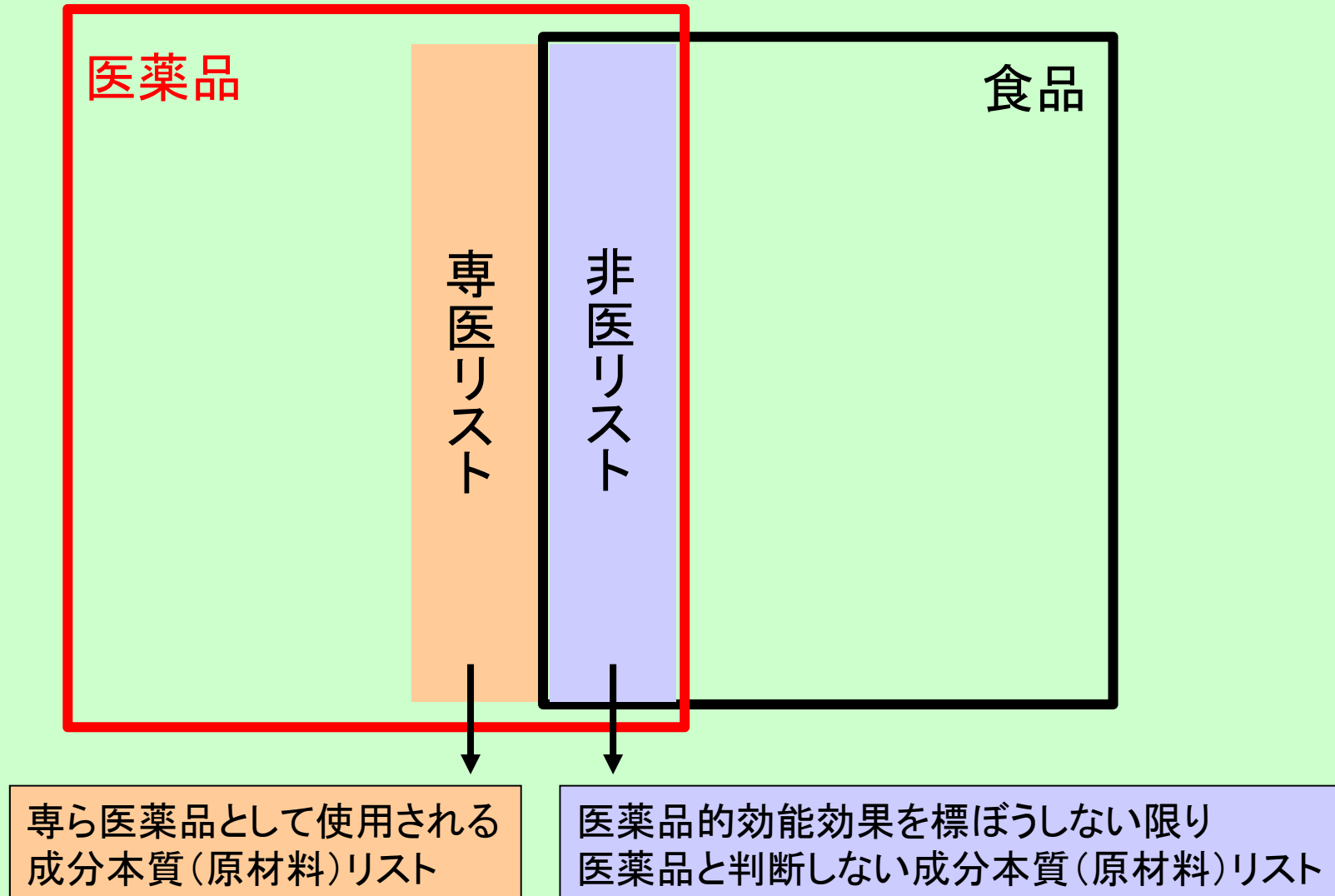
### (II) 安全性に係る事項

届出をしようとする食品の安全性については、食経験及び最終製品に含有する機能的関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。具体的には、まず食経験の評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報により安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行う。

.....

また、併せて、当該食品又は機能的関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認するとともに、当該食品又は機能的関与成分について食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能的関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うものとする。

# 医薬品と食品の境界～食薬区分

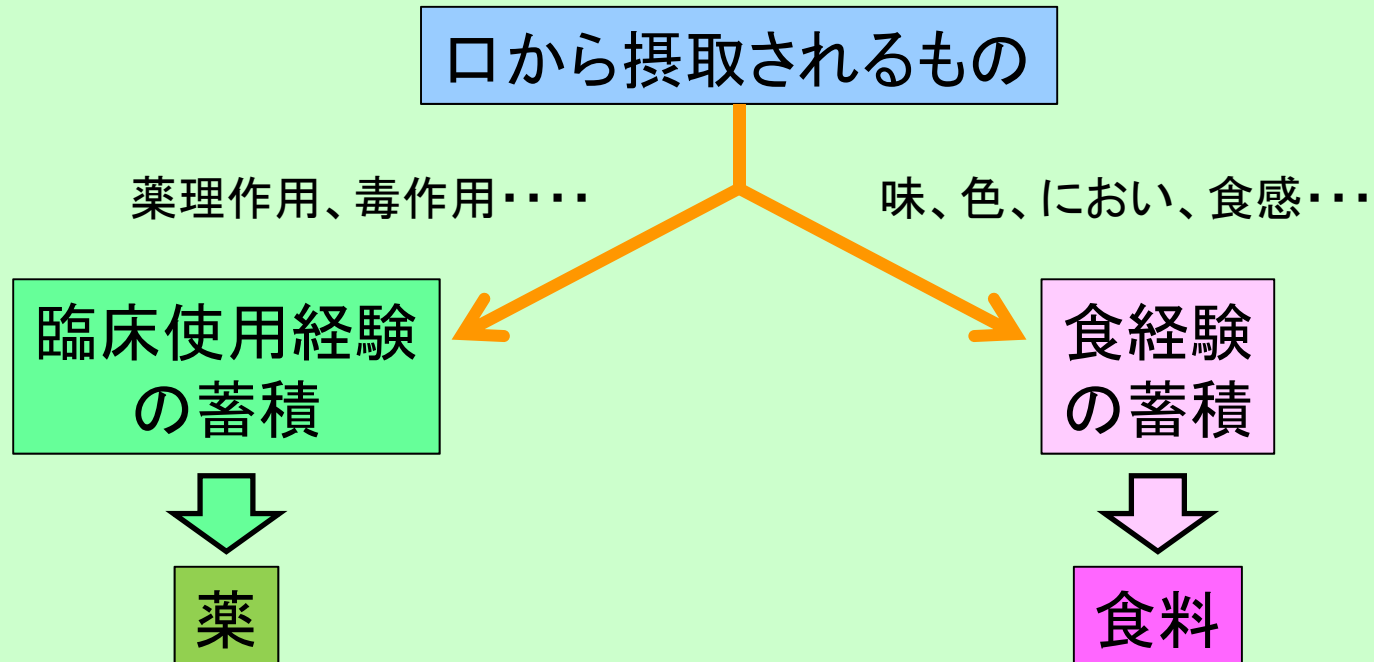


# 講演の概要

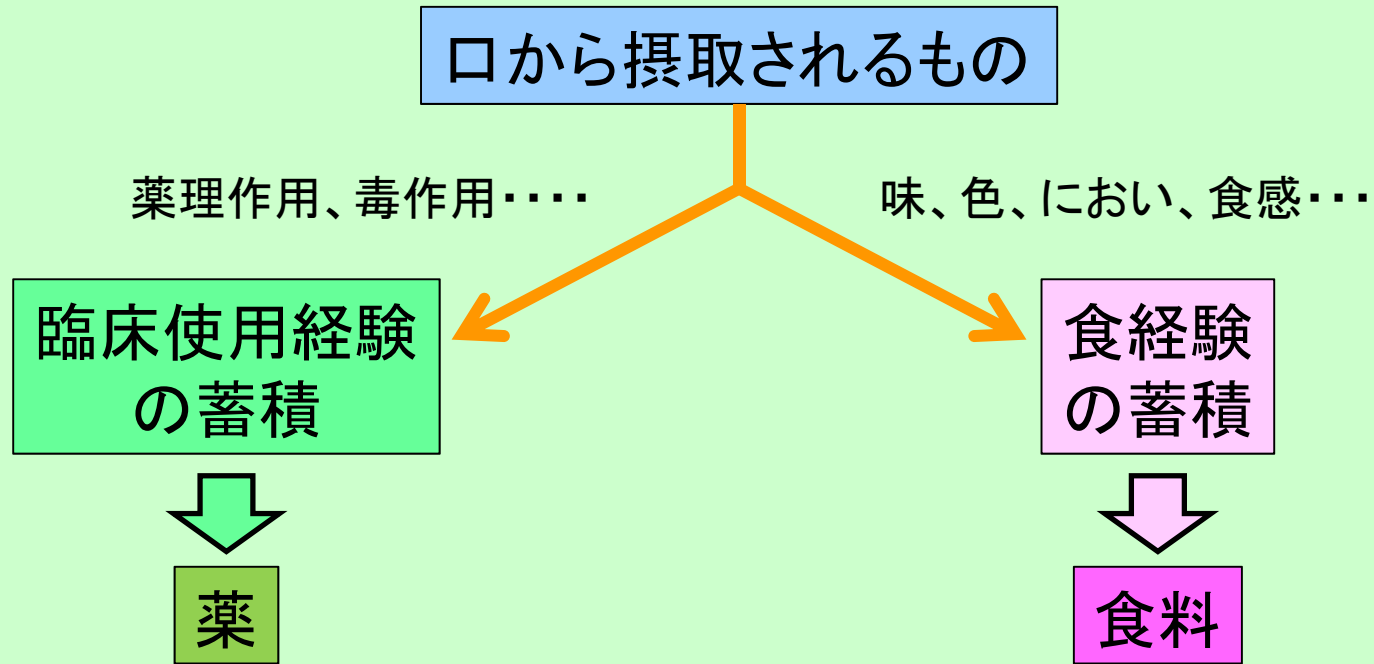
健康食品と生薬に共通する植物素材－有効性と安全性を考える  
医薬品と食品の境界について

1. 薬と食料の峻別と薬機法の役割
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分の判断基準
4. 食薬区分の問題点

# 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。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品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。

第19条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

# 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。）

# 食品と医薬品の法令上の関係

## 飲食物

### 医薬品

薬機法第2条二、三  
(身体の構造・機能に影響)

薬機法第14条、19条二  
(薬事承認)

薬機法第2条一  
(局方)

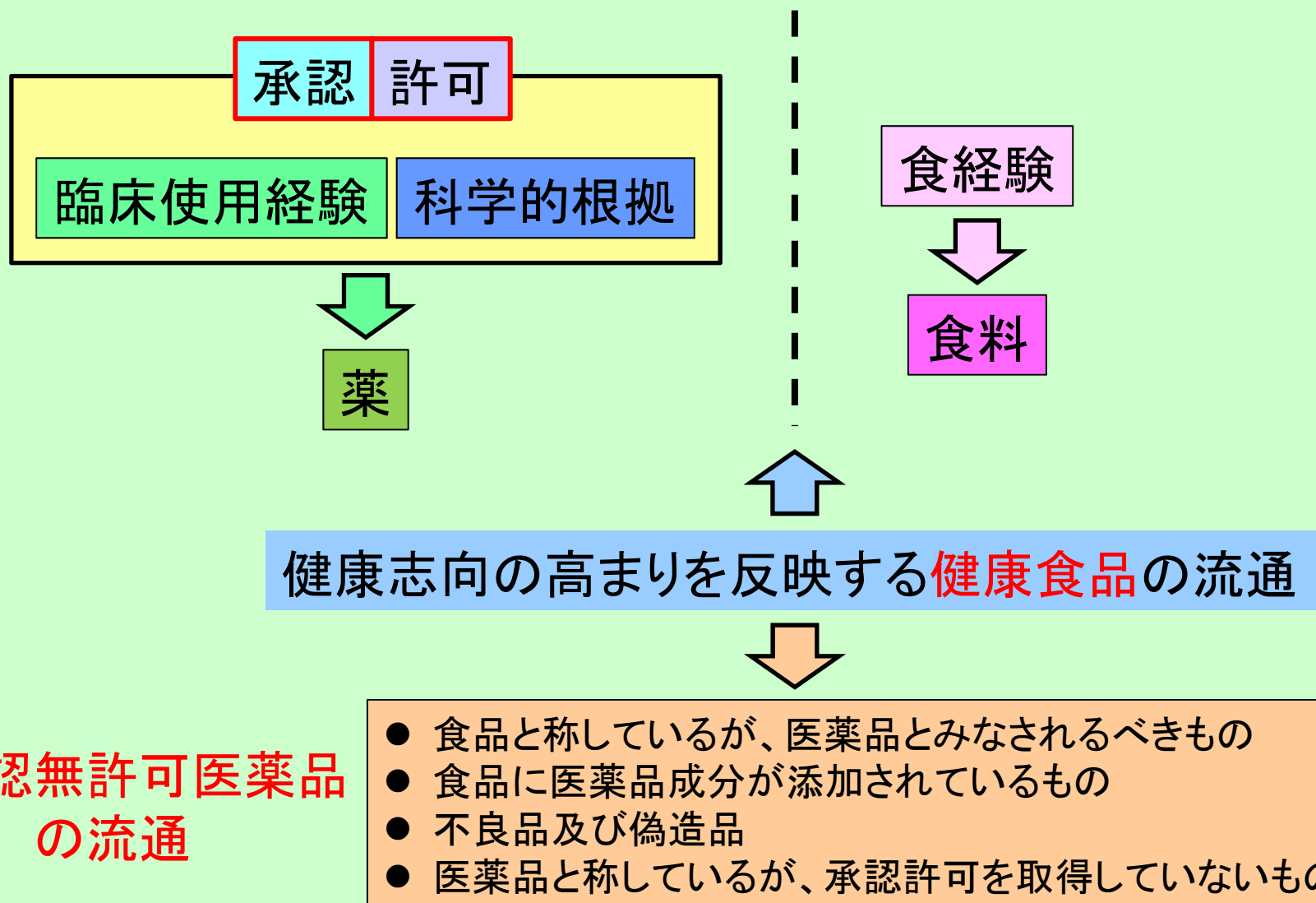
食品

# 講演の概要

健康食品と生薬に共通する植物素材－有効性と安全性を考える  
医薬品と食品の境界について

1. 薬と食料の峻別と薬機法の役割
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分の判断基準
4. 食薬区分の問題点

# 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。

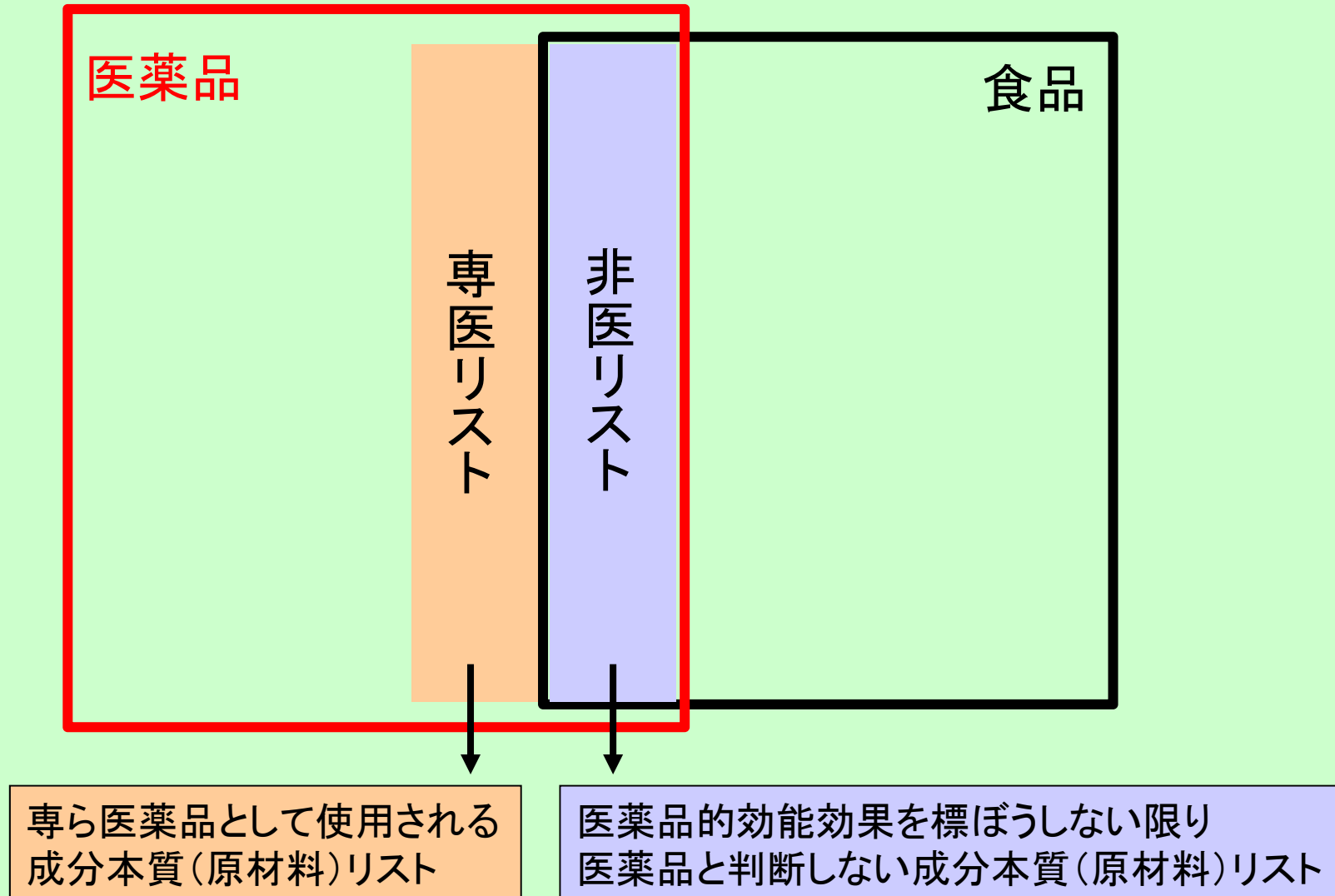


# 講演の概要

健康食品と生薬に共通する植物素材－有効性と安全性を考える  
医薬品と食品の境界について

1. 薬と食料の峻別と薬機法の役割
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分の判断基準
4. 食薬区分の問題点

# 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>	リコライス	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	

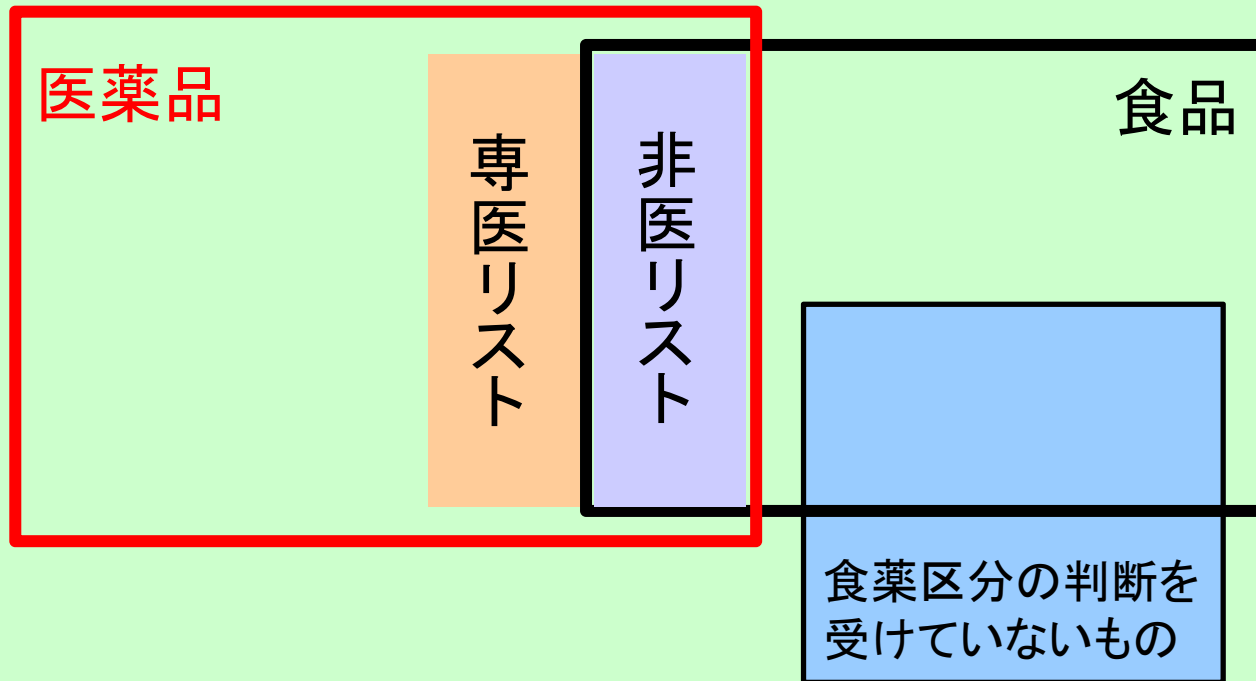
（最終改正：平成28年10月12日薬生発1012第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

# 講演の概要

健康食品と生薬に共通する植物素材－有効性と安全性を考える  
医薬品と食品の境界について

1. 薬と食料の峻別と薬機法の役割
2. 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
3. 食薬区分の判断基準
4. **食薬区分の問題点**

# 食薬区分の抱える問題点



- 専医リストにも非医リストにも収載されていない品目は、食薬区分の判断を受けていないものであり、食品としての流通を認められたわけではない。(明らか医薬品、あるいは、明らか食品を除く。)
- 非医リストは、医薬品として成り立つもののうち、一定の条件の中で食品として扱うことが可能なもの。あるいは、本来医薬品として扱うべきと思われるが、医薬品としての承認取得が難しいもの(西洋ハーブなど)。
- 非医リストは、食品としての安全性を保証するものではない。(食経験を逸脱した利用法における安全性は保証しない。)



## 食薬区分の抱える問題点

- 46通知が発出された当時は、原材料を異常に濃縮して健康食品を製造することは想定されておらず、食経験による安全性担保が通用しない状況に変化しつつある。
- 規制緩和の影響で錠剤、カプセル状の健康食品を受け入れることとなったが、それらの品質を見た目から判断することは難しい。



「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」について(平成17年2月1日食安発第0201003号 厚生労働省医薬食品局食品安全全部長通知)

医薬食品局食品安全全部長通知として「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2月28日食安発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全全部長通知)

# 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

改正 令和元年7月1日(消食表第131号)

## IV 資料作成に当たっての考え方

### (Ⅱ) 安全性に係る事項

.....

また、併せて、当該食品又は機能性関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認するとともに、当該食品又は機能性関与成分について食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うものとする。



- 食薬区分の判断を受けていない素材あるいは成分について食薬区分の判定を求める要望が増加
- 専医リスト収載品目の非医リストへの移行見直しを求める要望が増加

食薬区分判定作業の迅速化が求められている

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

医薬品と食品の境界について

日本生薬学会 第66回年会

シンポジウム I

健康食品と生薬に共通する植物素材ー有効性と安全性を考える

北里大学 大村記念ホール

令和元年9月22日