

成分本質(原材料)の分類にかかる照会様式(植物・動物等由来)

照会年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

【申請番号】: 厚労省が記入

照会者: 名称 _____ (担当者 _____)
TEL _____ e-mail _____

下記の成分本質(原材料)につき、別添資料に基づき照会します。

1. 成分本質(原材料)の概要: 植物・動物等由来

項目		資料番号
一般的名称		
他名等		
英名・現地名		
学名(科・属)		
使用部位		
同じ属又は科の既判断 成分本質の分類	品目及び判断: 流通実態:	

その他の情報*	資料番号

* 水, エタノール以外の抽出の場合は, 判断しようとする成分本質(原材料)が何であることを明らかにすること.
例) ●●のアセトン抽出物→原則不可(物質が特定できない場合は, 2. 含有成分等に関する情報に記載すること)
△△△(物質名)→可

所管の地方自治体(提出先) _____ 担当部局 _____ (担当者 _____)
TEL _____ e-mail _____

2. 含有成分等に関する情報

項目 (調べたものにチェックを入れること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> SciFinder <input type="checkbox"/> 化合物大辞典(CCD) <input type="checkbox"/> KNApSAcK <input type="checkbox"/> Google Scholar <input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> その他(_____)	

No.	化合物名	組成式	構造式	CAS 登録番号	成分本質中の 含有量	文献書誌情報	資料番号
1							
2							
3							
4							
5							

含有成分等についての知見	資料番号
(特に、部位や抽出溶媒の違いによる含有量の差など)	

3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報

項目(調べたものにチェックを入れること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> 「日本薬局方」 <input type="checkbox"/> 「欧州薬局方」 <input type="checkbox"/> 「米国薬局方」 <input type="checkbox"/> 「英国薬局方」 <input type="checkbox"/> 「中国薬典」 <input type="checkbox"/> 「香港中薬材標準」 <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書() <input type="checkbox"/> 「中薬大辞典」 <input type="checkbox"/> 「和漢薬」 <input type="checkbox"/> 「The Complete German Commission E Monographs」 <input type="checkbox"/> 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」 <input type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索 <input type="checkbox"/> FDA承認薬データベース <input type="checkbox"/> EU EMA <input type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索 <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース <input type="checkbox"/> 「保健薬辞典」 <input type="checkbox"/> その他()	

項目			資料番号		
国内での承認前例	<input type="checkbox"/> 有 (品目)	<input type="checkbox"/> 無			
海外での承認実態	<input type="checkbox"/> 有 (品目)	<input type="checkbox"/> 無			
(有の場合)					
医薬品名	承認国	効能効果	使用部位	用法用量	資料番号

民間薬的な使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
(有の場合)		資料番号
使用される国・地域や使用部位、用法等の知見		

4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関する情報

項目(調べたものにチェックを入れること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> 「日本薬局方」 <input type="checkbox"/> 「欧州薬局方」 <input type="checkbox"/> 「米国薬局方」 <input type="checkbox"/> 「英国薬局方」 <input type="checkbox"/> 「中国薬典」 <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書() <input type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索 <input type="checkbox"/> FDA承認薬データベース <input type="checkbox"/> EU EMA <input type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索 <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース <input type="checkbox"/> 「保険薬辞典」 <input type="checkbox"/> その他()	

項目			資料番号
国内での承認前例	<input type="checkbox"/> 有 ()品目	<input type="checkbox"/> 無	
海外での承認実態	<input type="checkbox"/> 有 ()品目	<input type="checkbox"/> 無	

(有の場合)

化合物No.	医薬品名	承認国	効能効果	用法用量	資料番号

民間薬的な使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
------------	---

(有の場合)

		資料番号
使用される国・地域や用法等の知見		

5. 食経験に関する情報

項目					資料番号
国内での食経験	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無			
(有の場合)					
流通形態(該当にチェックを入れること)		喫食部位	喫食実績	喫食量	
<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> その他()			年以上	トン/年	
<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> その他()			年以上	トン/年	
海外での食経験	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無			
(有の場合)					
国・地域	流通形態(該当にチェックを入れること)	喫食部位	喫食実績	喫食量	資料番号
	<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> その他()		年以上	トン/年	
	<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> その他()		年以上	トン/年	
	<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> その他()		年以上	トン/年	
今後想定される商品形態	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無			
(有の場合)					

食経験と有害事象についての知見	資料番号

6. 成分本質の安全性に関する情報

項目(調べたものにチェックを入れること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> RTECS(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) <input type="checkbox"/> 「Dictionary of Plant Toxins」 <input type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced <input type="checkbox"/> 「Poisonous Plants」 <input type="checkbox"/> Google Scholar <input type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報 <input type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」 <input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 <input type="checkbox"/> EFSA(European Food Safety Authority) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース <input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> その他(_____)	

項目			資料番号				
成分本質の急性毒性データ	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無					
成分本質の急性以外の毒性データ	<input type="checkbox"/> 有 (亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等)	<input type="checkbox"/> 無					
麻薬・覚醒剤様作用	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無					
(有の場合)							
毒性試験の種類	OECDガイドライン番号	成分本質の投与形態(エキス, 粉末等*)	対象動物	投与経路	毒性値	文献書誌情報	資料番号

* 毒性試験に使用した試料の製造方法についても示すこと.

体内動態や薬理作用についての知見	資料番号

7. 含有成分等の安全性に関する情報

項目 (調べたものにチェックを入れること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) <input type="checkbox"/> 「Dictionary of Plant Toxins」 <input type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced <input type="checkbox"/> INCHEM <input type="checkbox"/> Google Scholar <input type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報 <input type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」 <input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 <input type="checkbox"/> EFSA (European Food Safety Authority) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース <input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> その他(_____)	

項目							資料番号
7-1. 含有成分の急性毒性データ	<input type="checkbox"/> 有				<input type="checkbox"/> 無		
7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ	<input type="checkbox"/> 有 (亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等)				<input type="checkbox"/> 無		
7-3. 麻薬・覚醒剤様作用	<input type="checkbox"/> 有				<input type="checkbox"/> 無		
(上記で検索対象とした各含有成分のデータ)							
7-1. 含有成分の急性毒性データ							
化合物No.	毒性試験の種類	OECDガイドライン番号	対象動物	投与経路	毒性値(有(数値記入)・データ無)	文献書誌情報	資料番号
7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ							
化合物No.	毒性試験の種類	OECDガイドライン番号	対象動物	投与経路	毒性値(有(数値記入)・データ無)	文献書誌情報	資料番号
7-3. 麻薬・覚醒剤様作用							
化合物No.	毒性試験の種類	OECDガイドライン番号	対象動物	投与経路	毒性値(有(数値記入)・データ無)	文献書誌情報	資料番号

体内動態や薬理作用についての知見	資料番号

8. 諸外国における評価と規制に関する情報

項目(調べたものにチェックを入れること)			資料番号
米国ハーブ製品協会 (AHPA) による安全性 クラス分類	<input type="checkbox"/> 有 クラス: _____	<input type="checkbox"/> 無	
ドイツ薬用植物評価委員会 (Commission E) による認定ハーブ	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当	
米国食品医薬品庁 (FDA) のGRAS物質	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当	
欧州食品安全機関 (EFSA) による分類 (新規食品・伝統食品など)	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当	
その他機関による評価	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	

9. 資料リスト

検索元情報

2. 含有成分等に関する情報

- SciFinder <https://www.jaici.or.jp/SCIFINDER/>
- 化合物大辞典 (CCD) https://www.jaici.or.jp/wcas/wcas_chapman2.htm
- KNApSAcK <http://www.knapsackfamily.com/KNApSAcK/>
- Google Scholar <https://scholar.google.co.jp/>
- PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

3. 成分本質の医薬品としての使用実態に関する情報

4. 含有成分等の医薬品としての使用実態に関する情報

- 「第17改正日本薬局方」 <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0013.html>
- 「欧州薬局方 (European Pharmacopoeia, EP)」
- 「米国薬局方 (United States Pharmacopoeia, USP)」
- 「英国薬局方 (British Pharmacopoeia, BP)」
- 「中華人民共和国薬典 (Pharmacopoeia of the People's Republic of China, CP)」
- 「香港中薬材標準 (HongKong Chinese Materia Medica Standard, HKCMMS)」
<https://www.cmro.gov.hk/html/eng/GCMTI/hkcmms/volumes.html>
- 「The Complete German Commission E Monographs」
<http://cms.herbalgram.org/commissione/index.html>
- 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」
 - vol.1 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2200e/>
 - vol.2 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4927e/>
 - vol.3 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js14213e/>
 - vol.4 <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16713e/>

※海外の薬局方の調べ方

- 国立国会図書館「海外の薬局方」
https://rnavi.ndl.go.jp/research_guide/entry/theme-honbun-400059.php

※海外の薬局方の出版元など

- 日本医薬情報センター「世界の公定書」 https://www.japic.or.jp/service/library/cou_official.html
- 「中薬大辞典」 上海化学技術出版社、小学館編 小学館、1985.12
<https://ci.nii.ac.jp/ncid/BN01241405>
- 「和漢薬」 赤末金芳著 医歯薬出版、1980.3 <https://ci.nii.ac.jp/ncid/BN15896592>

- KEGG MEDICUS (医薬品検索) https://www.kegg.jp/medicus-bin/search_drug
- Drugs@FDA (承認薬データベース) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
- European Medicines Agency (EMA) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>
- PMDA 医療用医薬品検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- PMDA一般用医薬品検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>
- JAPIC 日本の新薬データベース
https://www.shinsahoukokusho.jp/dar_us/dar/search/usDarSearch.jsp

- 「JAPIC医療用・一般用医薬品集」 <https://www.japic.or.jp/service/cd/iyakuhinsyuu.html>

□ 「保険薬辞典」

<https://www.jiho.co.jp/shop/list/detail/tabid/272/pdid/51926/Default.aspx#Relevanceltem>

6. 成分本質の安全性に関する情報

7. 含有成分等の安全性に関する情報

□ RTECS (Registry of toxic Effects of Chemical Substances) https://www.jaici.or.jp/stn_web/index.html

□ ChemIDplus Advanced <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

□ Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information (INCHEM) <http://www.inchem.org/#/search>

□ Google Scholar <https://scholar.google.co.jp/>

□ 医薬基盤健康栄養研 「健康食品」の安全性・有効性情報 <https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/indiv.html>

□ 「Dictionary of Plant Toxins」Edited by Jeffrey B. Harborne and Herbert Baxter; Associate Editor Gerard P. Moss. John Wiley & Sons, Chichester. 1996. <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jm9703202>

□ 「Poisonous Plants: a color field guide」 Lucia Woodward. David & Charles, 1985

□ 「Botanical Safety Handbook」 Edited by Zoe Gardner and Michael McGuffin, CRC Press, 2013

<http://www.ahpa.org/Resources/BotanicalSafetyHandbook.aspx>

□ 「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゴーイ・ガードナー、マイケル・アクガフィン 編著、今知美 訳、林真一郎、渡辺肇子 日本語監訳、小池一男 日本語版監修、東京堂出版、2016.3

<https://ci.nii.ac.jp/ncid/BB21006436>

□ 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 Richard E. Schultes and Albert Hofmann. Charles C. Thomas, 1981

□ EFSA (European Food Safety Authority)

Compendium of Botanicals <http://www.efsa.europa.eu/en/data/compendium-botanicals>

<https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx?rwtrep=301>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663>

□ ADME Database (薬物動態データベース)

<https://www.fujitsu.com/jp/group/kyushu/solutions/industry/lifescience/asp/adme-database/>

□ PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

□ OECD毒性試験ガイドライン (翻訳版) <http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/oecdindex.html>

8. 諸外国における評価と規制に関する情報

【米国ハーブ製品協会 (AHPA) による安全性クラス分類】

□ 「Botanical Safety Handbook」 Edited by Zoe Gardner and Michael McGuffin, CRC Press, 2013

<http://www.ahpa.org/Resources/BotanicalSafetyHandbook.aspx>

□ 「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゴーイ・ガードナー、マイケル・アクガフィン 編著、今知美 訳、林真一郎、渡辺肇子 日本語監訳、小池一男 日本語版監修、東京堂出版、2016.3

【ドイツ薬用植物評価委員会 (Commission E) による認定ハーブ】

□ 「The Complete German Commission E Monographs」

<http://cms.herbalgram.org/commissione/index.html>

【米国食品医薬品庁 (FDA) のGRAS物質】

□ FDA 「SCOGS Database」 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS>

【欧州食品安全機関 (EFSA) による分類】

EU Novel Food Catalogue

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm

Food Additives

https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm