薬生監麻発 0726 第１号
令 和 ４ 年 ７ 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（　公　印　省　略　）

新規成分本質（原材料）の判断に関する照会の際の様式について

人が経口的に服用する物が、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（昭和 35 年法律第 145 号）第２条第１項第２号又は第３号に規定する医薬品に該当するか否かについては、「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。以下「46 通知」という。）に基づき判断することとしています。また、個別の成分本質（原材料）については、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和２年３月 31 日付け薬生監麻発 0331 第９号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「例示通知」という。）に規定しているところです。

例示通知の別添１「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び別添２「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」に収載されていない成分本質（原材料）を含む製品の取扱いについては、当該製品を輸入販売又は製造する事業者がその取扱いの判断を求める際の手続（以下「照会手続」という。）に必要な申請様式を「「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」又は「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」への新規掲載を申請する際の様式について」（令和２年６月 16 日付け薬生監麻発 0616 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧申請様式通知」という。）にて定めているところです。

今般、旧申請様式通知を廃止し、照会手続に必要な申請様式を、新たに別紙１及び別紙２のとおり示すこととしました。貴管下関係業者が照会手続を行う際には、別紙３及び別紙４の記載例を参考に申請様式を作成し、貴都道府県を通じて、当課宛てに、今般の通知で定める申請様式を含む必要書類を提出するよう、

ご周知のほどよろしくお願いいたします。なお、本通知の発出の日から１年を経過する日までの間は、旧申請様式通知の様式による照会も受理することといたします。

別紙１

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
修正年月日＿＿＿年＿＿月＿＿日

【申請番号】：厚労省が記入

照会者：名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（担当者＿＿＿＿＿＿＿＿）

TEL＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

所管の地方自治体（提出先）＿＿＿＿＿＿＿＿担当部局＿＿＿＿＿＿（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。

※照会様式はWordファイル、PDFファイルの両形式で提出すること。

※検索してデータが有るものは、全て資料として提出すること。

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	品目及び部位： 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）が何であるか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

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、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐ SciFinder^{n} （有・無） ☐ 化合物大辞典(CCD) （有・無） ☐ KNApSAcK （有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ 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							
6							

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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	□「日本薬局方」（有・無） □「欧州薬局方」（有・無） □「米国薬局方」（有・無） □「英国薬局方」（有・無） □「中国葯典」（有・無） □「香港中薬材標準」（有・無） □ その他各国医薬品公定書（_____）（有・無） □「中薬大辞典」（有・無） □「和漢薬」（有・無） □「The Complete German Commission E Monographs」（有・無） □「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」（有・無） □ KEGG MEDICUS 医薬品検索（有・無） □ FDA承認薬データベース（有・無） □ EU EMA （有・無） □ PMDA 医薬品検索（有・無） □ JAPIC 医薬品情報データベース（有・無） □「保険薬辞典」（有・無） □ その他（　　）	

項目			資料番号
国内での承認前例	□ 有（_____品目）	□ 無	
海外での承認実態	□ 有（_____品目）	□ 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	□ 有 □ 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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☐「日本薬局方」（有・無） ☐「欧州薬局方」（有・無） ☐「米国薬局方」（有・無） ☐「英国薬局方」（有・無） ☐「中国葯典」（有・無） ☐ その他各国医薬品公定書（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（有・無） ☐ KEGG MEDICUS 医薬品検索（有・無） ☐ FDA承認薬データベース（有・無） ☐ EU EMA（有・無） ☐ PMDA 医薬品検索（有・無） ☐ JAPIC 医薬品情報データベース（有・無） ☐「保険薬辞典」（有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

項目			資料番号
国内での承認前例	☐ 有（＿＿＿＿品目）	☐ 無	
海外での承認実態	☐ 有（＿＿＿＿品目）	☐ 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	☐ 有 ☐ 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

<table>
<tr><td colspan="6">項目</td><td>資料番号</td></tr>
<tr><td>国内での食経験</td><td colspan="2">☐ 有</td><td colspan="3">☐ 無</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">（有の場合）</td></tr>
<tr><td colspan="3">流通形態（該当にチェックを入れること）</td><td>喫食部位</td><td>喫食実績</td><td>喫食量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">☐ 生食 ☐ 料理 ☐ その他（　　）</td><td></td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">☐ 生食 ☐ 料理 ☐ その他（　　）</td><td></td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td>海外での食経験</td><td colspan="2">☐ 有</td><td colspan="3">☐ 無</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">（有の場合）</td></tr>
<tr><td>国・地域</td><td>流通形態（該当にチェックを入れること）</td><td>喫食部位</td><td>喫食実績</td><td>喫食量</td><td>資料番号</td></tr>
<tr><td></td><td>☐ 生食 ☐ 料理 ☐ サプリメント
☐ その他（　　）</td><td></td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>☐ 生食 ☐ 料理 ☐ サプリメント
☐ その他（　　）</td><td></td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>☐ 生食 ☐ 料理 ☐ サプリメント
☐ その他（　　）</td><td></td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td>今後想定される
商品形態</td><td colspan="2">☐ 有</td><td colspan="2">☐ 無</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">（有の場合）</td></tr>
</table>

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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☐ RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) （有・無） ☐「Dictionary of Plant Toxins」（有・無） ☐ ChemIDplus Advanced （有・無） ☐「Poisonous Plants」（有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☐「健康食品」の安全性・有効性情報 （有・無） ☐「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」（有・無） ☐「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」（有・無） ☐ EFSA (European Food Safety Authority) （有・無） ☐ ADMEデータベース （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（　　）	

項目 （データがある場合は毒性の強さにかかわらず、☐有 にチェックを入れること）			資料番号
6-1.成分本質の急性毒性データ	☐ 有	☐ 無	
6-2.成分本質の急性以外の毒性データ	☐ 有 （亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性　等）	☐ 無	
6-3.麻薬・覚醒剤様作用データ	☐ 有	☐ 無	

（有の場合）

6-1. 成分本質の急性毒性データ

毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	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

6-2. 成分本質の急性以外の毒性データ

毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	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

6-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ

毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	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、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐ RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) （有・無） ☐「Dictionary of Plant Toxins」（有・無） ☐ ChemIDplus Advanced （有・無） ☐ INCHEM （有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☐「健康食品」の安全性・有効性情報 （有・無） ☐「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」（有・無） ☐「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」（有・無） ☐ EFSA (European Food Safety Authority) （有・無） ☐ ADMEデータベース （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿））	

項目 （データがある場合は毒性の強さにかかわらず、☐有 にチェックを入れること）			資料番号
7-1. 含有成分の急性毒性データ	☐ 有	☐ 無	
7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ	☐ 有 （亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等）	☐ 無	
7-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ	☐ 有	☐ 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	ガイドライン番号（OECD等）	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	ガイドライン番号（OECD等）	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・覚醒剤様作用データ

化合物No.	毒性試験の種	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

	類	（OECD等）					

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	☐ 有 部位：＿＿＿＿＿クラス：＿＿＿＿＿	☐ 無	
ドイツ薬用植物評価委員会（Commission E）による認定ハーブ	☐ 該当	☐ 非該当	
米国食品医薬品庁 (FDA) による分類	☐ 該当 ☐GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR（　　） ☐GRAS Notices （GRN No.＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） ☐その他（　　）	☐ 非該当	
欧州（EU）による分類 （欧州医薬品庁（EMA）、欧州委員会（EC）、欧州食品安全機関（EFSA）等による分類）	☐ 該当 ☐Herbal medicinal products ☐伝統食品 ☐新規食品（Union list of novel foods対象食品） ☐その他（　　）	☐ 非該当	
カナダによる分類 （カナダ保健省（Health Canada）等による分類）	☐ 該当 ☐Natural health products ☐新規食品（Novel Foods） ☐その他（　　）	☐ 非該当	
オーストラリアによる分類 （オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）等による分類）	☐ 該当 ☐Listed medicines ☐Registered medicines ☐新規食品（Novel Foods） ☐その他（　　）	☐ 非該当	
その他機関による評価	☐ 有（　　）	☐ 無	

9. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）

項目（調べたものにチェックを入れ、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐ 消費者庁　食品安全に関する情報 （有・無） ☐ 内閣府　食品安全委員会 （有・無） ☐ 国立医薬品食品衛生研究所　食品安全情報 （有・無） ☐ その他各国国際機関や公的機関情報（　　）	
情報の詳細		資料番号

１０．資料リスト

例）資料1_「健康食品」の安全性・有効性情報_素材情報データベース「オリーブ」
https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail493.html

資料2_Gabriella Tamasi, Maria Camilla Baratto, et al., Food Science & Nutrition 10;7(9):2907-2920 (2019).

資料3_佐竹元吉・黒柳正典・正山征洋・和仁皓明（2016）『健康・機能性食品の基原植物事典』中央法規出版 pp.635

資料4_［令和元年5月31日付け薬生食基発0531第1号］「「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の一部改正について

注）記載例のように各資料リストを作成すること。また、審査の効率化のため、資料において着目すべき箇所や強調したい部分をハイライトし、文字検索可能なPDFとすること。なお、提出資料は各ページの右上に資料番号をつけること。

検索元情報　※リンク先は更新等によりリンク切れになる場合がある

2. 含有成分等に関する情報

☐ SciFinder^{n}　https://www.jaici.or.jp/scifinder-n/

☐ 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

☐「日本薬局方」　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.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/iris/bitstream/handle/10665/42052/9241545178.pdf

vol.2　https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9241545372.pdf

vol.3　https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9789241547024_eng.pdf

vol.4　https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9789241547055_eng.pdf

※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/attror/184/pdid/53685/Default.aspx

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)
☐ ChemIDplus Advanced https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/
☐ Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information (INCHEM) http://www.inchem.org/#/
☐ 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/AHPAResources/BotanicalSafetyHandbook.aspx
☐「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゾーイ・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://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/solutions/business-technology/tc/sol/admedatabase/
☐ 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/AHPAResources/BotanicalSafetyHandbook.aspx
☐「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゾーイ・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
☐FDA「GRAS Notices」
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices

【欧州(EU) による分類】
☐ 欧州食品安全機関 EFSA（European Food Safety Authority）
EU Novel Food Catalogue

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm
EU Union list of novel foods
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en
Food Additives https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm

☐ 欧州医薬品庁 EMA（European Medicines Agency） https://www.ema.europa.eu/en
☐ 欧州委員会 EC（European commission） https://ec.europa.eu/info/index_en

【カナダ による分類】
☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html

【オーストラリア による分類】
☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） https://www.tga.gov.au/
☐ オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 FSANZ（Food Standards Australia New Zealand）
https://www.foodstandards.gov.au/

9. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）

☐消費者庁 食品安全に関する情報
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/
☐内閣府 食品安全委員会 http://www.fsc.go.jp/
☐国立医薬品食品衛生研究所 食品の安全性に関する情報
http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html
☐ 米国（米国食品医薬品庁）FDA（U. S. Food and Drug Administration） http://www.fda.gov/
☐ 欧州（欧州医薬品庁）EMA（European Medicines Agency）
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true
☐ 英国 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）
https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html
☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） http://www.tga.gov.au/index.htm
☐ ニュージーランド MEDSAFE（New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority）
http://www.medsafe.govt.nz/index.asp
☐ WHO WHO（World Health Organization） http://www.who.int/en/
☐ オランダ Lareb（Netherlands Pharmacovigilance Centre） https://www.lareb.nl/en/news/
☐ デンマーク DKMA（Danish Medicines Agency）
https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/side-effects-from-medicines/danish-pharmacovigilance-update/
☐ シンガポール HSA（Health Sciences Authority）
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Adverse_Drug_Reaction_News_Bulletin.html
☐ マレーシア NPRA（National Pharmaceutical Regulatory Agency ） https://www.npra.gov.my/index.php/en/

別紙２

成分本質（原材料）の分類にかかる照会様式（その他（化学物質等））

照会年月日　　年　　月　　日
修正年月日　　年　　月　　日

【申請番号】: 厚労省が記入

照会者: 名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（担当者　　）

TEL＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

所管の地方自治体（提出先）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿担当部局　　（担当者　　）

TEL＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

下記の化学物質等につき、別添資料に基づき照会します。

※照会様式はWordファイル、PDFファイルの両形式で提出すること。

※検索してデータが有るものは、全て資料として提出すること。

1．成分本質（原材料）:その他（化学物質等）の概要

項目		資料番号
☐ 単一化合物　☐ 化合物群　☐ 酵素　☐ その他		
一般的名称		
他名等		
組成式・構造式		
CAS番号・EC番号		
由来となる主な動植物等と部位等		
由来となる主な動植物等の含有量		
同じ化合物群又は酵素群の既判断成分本質の分類	品目: 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）が何であるか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．個別化合物に関する情報に記載すること）

△△△（物質名）→可

＊製造工程の資料を提出すること。

2. 個別化合物に関する情報

項目（調べたものにチェックを入れ、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐ SciFinder^{n} （有・無） ☐ 化合物大辞典(CCD) （有・無） ☐ KNApSAcK （有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（_____）	

No.	化合物名	組成式	構造式	CAS 登録番号	文献書誌情報	資料番号
1						
2						
3						
4						
5						

個別化合物についての知見	資料番号
（特に、化合物群中の個別化合物の 含有量（比率）など）	

3. 化学物質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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☐「日本薬局方」（有・無） ☐「欧州薬局方」（有・無） ☐「米国薬局方」（有・無） ☐「英国薬局方」（有・無） ☐「中国葯典」（有・無） ☐ その他各国医薬品公定書（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（有・無） ☐ KEGG MEDICUS 医薬品検索 （有・無） ☐ FDA承認薬データベース （有・無） ☐ EU EMA （有・無） ☐ PMDA 医薬品検索 （有・無） ☐ JAPIC 医薬品情報データベース （有・無） ☐「保険薬辞典」（有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

項目			資料番号
国内での承認前例	☐ 有 （＿＿＿＿品目）	☐ 無	
海外での承認実態	☐ 有 （＿＿＿＿品目）	☐ 無	

（有の場合）

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	☐ 有 ☐ 無	
（有の場合）		資料番号
使用される国・地域や用法等の知見		

4. 化学物質等の食経験に関する情報

<table>
<tr><th colspan="5">項目</th><th>資料番号</th></tr>
<tr><td>国内での食経験</td><td colspan="2">☐ 有</td><td colspan="2">☐ 無</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">（有の場合）</td></tr>
<tr><td colspan="3">流通形態（該当にチェックを入れること）</td><td>喫食実績</td><td>喫食量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ その他（　　）</td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ その他（　　）</td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ その他（　　）</td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td>海外での食経験</td><td colspan="2">☐ 有</td><td colspan="2">☐ 無</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">（有の場合）</td></tr>
<tr><td>国・地域</td><td colspan="2">流通形態（該当にチェックを入れること）</td><td>喫食実績</td><td>喫食量</td><td>資料番号</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ サプリメント
☐ その他（　　）</td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ サプリメント
☐ その他（　　）</td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ サプリメント
☐ その他（　　）</td><td>年以上</td><td>トン／年</td><td></td></tr>
<tr><td>今後想定される
商品形態</td><td colspan="2">☐ 有</td><td colspan="2">☐ 無</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">（有の場合）</td></tr>
</table>

食経験と有害事象についての知見	資料番号
（アグリコン（非糖部）の情報がなくとも、配糖体としての食経験がある場合は追記すること）	

5. 当該化学物質等が含有される食品（動植物等）の食経験に関する情報

項目					資料番号
国内での食経験	☐ 有	☐ 無			
（有の場合）					
成分が含有される食品（動植物等）	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	
	☐ 生食　☐ 料理 ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
	☐ 生食　☐ 料理 ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
	☐ 生食　☐ 料理 ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
海外での食経験	☐ 有	☐ 無			
（有の場合）					

成分が含有される食品（動植物等）	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
		☐ 生食　☐ 料理　☐ サプリメント ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
		☐ 生食　☐ 料理　☐ サプリメント ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
		☐ 生食　☐ 料理　☐ サプリメント ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	

食経験と有害事象についての知見	資料番号

6. 化学物質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、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐ RTECS（Registry of Toxic Effects of Chemical Substances）（有・無） ☐「Dictionary of Plant Toxins」（有・無） ☐ ChemIDplus Advanced （有・無） ☐「Poisonous Plants」（有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☐「健康食品」の安全性・有効性情報 （有・無） ☐「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」（有・無） ☐「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」（有・無） ☐ EFSA(European Food Safety Authority) （有・無） ☐ ADMEデータベース （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿））	

項目 （データがある場合は毒性の強さにかかわらず、☐有 にチェックを入れること）			資料番号
6-1. 化学物質等の急性毒性データ	☐ 有	☐ 無	
6-2. 化学物質等の急性以外の毒性データ	☐ 有 （亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・アレルゲン等）	☐ 無	
6-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ	☐ 有	☐ 無	

（有の場合）

6-1. 化学物質等の急性毒性データ

化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	投与形態	対象動物	投与経路	毒性値	文献書誌情報	資料番号

6-2. 化学物質等の急性以外の毒性データ

化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	投与形態	対象動物	投与経路	毒性値	文献書誌情報	資料番号

6-3. 化学物質等の麻薬・覚醒剤様作用データ

化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号	投与形態	対象動物	投与経路	毒性値	文献書誌情報	資料番号

		（OECD等）						

*化合物群等の場合、その名称を記載し、個別化合物についての毒性情報がある場合、個別に記載すること。
また、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. 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
米国食品医薬品庁 (FDA) による分類	☐　該当 ☐GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR（　　） ☐GRAS Notices （GRN No.　　） ☐その他（　　）	☐　非該当	
欧州（EU）による分類 （欧州医薬品庁（EMA）、欧州委員会（EC）、欧州食品安全機関（EFSA）等による分類）	☐　該当 ☐伝統食品 ☐新規食品（Union list of novel foods対象食品） ☐その他（　　）	☐　非該当	
カナダによる分類 （カナダ保健省（Health Canada）等による分類）	☐　該当 ☐Natural health products ☐新規食品（Novel Foods） ☐その他（　　）	☐　非該当	
オーストラリアによる分類 （オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）等による分類）	☐　該当 ☐Listed medicines ☐Registered medicines ☐新規食品（Novel Foods） ☐その他（　　）	☐　非該当	
その他機関による評価	☐　有	☐　無	

8. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）

項目（調べたものにチェックを入れ、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	□ 消費者庁　食品安全に関する情報 （有・無） □ 内閣府　食品安全委員会 （有・無） □ 国立医薬品食品衛生研究所　食品安全情報 （有・無） □ その他各国国際機関や公的機関情報（　　）	
情報の詳細		資料番号

９．資料リスト

例）資料1_「健康食品」の安全性・有効性情報_素材情報データベース「メチオニン」
https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail631.html

資料2_ E.M. Cottington, Christian LaMantia, et al., Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology 22(6):1046-50 (2002).

資料3_佐竹元吉・黒柳正典・正山征洋・和仁皓明（2021）『健康・機能性食品の基原物質事典』中央法規出版 pp.228

資料4_［令和元年5月31日付け薬生食基発0531第1号］「「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の一部改正について

注）記載例のように各資料リストを作成すること。また、審査の効率化のため、資料において着目すべき箇所や強調したい部分をハイライトし、文字検索可能なPDFとすること。なお、提出資料は各ページの右上に資料番号をつけること。

検索元情報　※リンク先は更新等によりリンク切れになる場合がある

2. 個別化合物に関する情報
☐ SciFinderⁿ　https://www.jaici.or.jp/scifinder-n/
☐ 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. 化学物質等の医薬品としての使用実態に関する情報
☐「日本薬局方」　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.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)」
☐「中華人民共和国葯典 (Pharmacopoeia of the People's Republic of China, CP)」

※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

☐ 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/attror/184/pdid/53685/Default.aspx

6. 安全性に関する情報
☐ RTECS (Registry of toxic Effects of Chemical Substances)
☐ ChemIDplus Advanced　https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/
☐ Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information (INCHEM) http://www.inchem.org/#/
☐ 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/AHPAResources/BotanicalSafetyHandbook.aspx
☐「メディカルハーブ安全性ハンドブック」　ゾーイ・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://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/solutions/business-technology/tc/sol/admedatabase/
☐ 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

7. 諸外国における評価と規制に関する情報

【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
☐FDA「GRAS Notices」
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices

【欧州(EU) による分類】
☐ 欧州食品安全機関 EFSA（European Food Safety Authority）
EU Novel Food Catalogue
http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm
EU Union list of novel foods
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en
Food Additives https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm
☐ 欧州医薬品庁 EMA（European Medicines Agency） https://www.ema.europa.eu/en
☐ 欧州委員会 EC（European commission） https://ec.europa.eu/info/index_en

【カナダ による分類】
☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html

【オーストラリア による分類】
☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） https://www.tga.gov.au/
☐ オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 FSANZ（Food Standards Australia New Zealand）
https://www.foodstandards.gov.au/

8. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）

☐消費者庁 食品安全に関する情報
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/
☐内閣府 食品安全委員会 http://www.fsc.go.jp/
☐国立医薬品食品衛生研究所 食品の安全性に関する情報
http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html
☐ 米国（米国食品医薬品庁）FDA（U. S. Food and Drug Administration） http://www.fda.gov/

☐ 欧州（欧州医薬品庁）EMA（European Medicines Agency
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true
☐ 英国 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html
☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） http://www.tga.gov.au/index.htm
☐ ニュージーランド MEDSAFE（New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority）
http://www.medsafe.govt.nz/index.asp
☐ WHO WHO（World Health Organization） http://www.who.int/en/
☐ オランダ Lareb（Netherlands Pharmacovigilance Centre） https://www.lareb.nl/en/news/
☐ デンマーク DKMA（Danish Medicines Agency）
https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/side-effects-from-medicines/danish-pharmacovigilance-update/
☐ シンガポール HSA（Health Sciences Authority）
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Adverse_Drug_Reaction_News_Bulletin.html
☐ マレーシア NPRA（National Pharmaceutical Regulatory Agency ） https://www.npra.gov.my/index.php/en/

別紙３

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
修正年月日　　年　　月　　日

【申請番号】：厚労省が記入

照会者：名称　株式会社○○○○　（担当者　○○　○○　）

TEL　○○○-○○○○-○○○○　e-mail　○○○○@○○○○

所管の地方自治体（提出先）　　担当部局　　（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。

※照会様式はWordファイル、PDFファイルの両形式で提出すること。

※検索してデータが有るものは、全て資料として提出すること。

資料は各ページの右上に資料番号を記載して提出すること。

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	トラガント	資料1
他名等	*Astragalus gummifer* 又はその同属植物(*Leguminosae*)の幹から得た分泌物	資料1
英名・現地名	Tragacanth	資料1
学名（科・属）	*Astragalus gummifer* Labillardiére 又はその同属植物 (*Leguminosae*) マメ科の幹から得た分泌物	資料1
使用部位	樹脂	資料1 資料4-1
同じ属又は科の既判断成分本質の分類	品目及び部位：オウギ（*Astragalus membranaceus* Bunge）（根、茎、葉） 判断：根は専ら医、茎・葉は非医 流通実態：根は日本薬局方収載生薬	

その他の情報＊	資料番号
特になし	

＊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）が何であるか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）

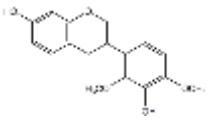
△△△（物質名）→可

実際に調べた場合にはチェックを入れ、データの有無について〇を付けること。

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、データの有無に〇をつけ	資料番号
検索元 ☑ SciFinder^{n} （有・無） ☑ 化合物大辞典(CCD) （有・無） ☑ KNApSAcK （有・無） ☑ Google Scholar （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿	資料2-3 – 2-9

資料番号と記載箇所の表や図を記載すること。
例）資料2_Table.2

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	Tragacanthin	D-galacturonic acid, D-xylose, L-fucose, D-galactoseからなる酸性多糖		100041-58-5	不明	CCD Anderson, *Phytochem.*, 24, 2301 (1985) Arch Iranian Med 2005; 8 (4): 257 - 262	資料2-3, 資料2-4, 資料2-9_abstract, Table.1, 資料2-10
2	Bassorin	D-galactose, L-arabinoseからなる中性多糖		9000-68-4	不明	CCD Anderson, *Phytochem.*, 24, 2301 (1985) Arch Iranian Med 2005; 8 (4): 257 - 262	資料2-3, 資料2-4, 資料2-6, 資料2-9_abstract, Table.1, 資料2-10
3	Mucronulatol	$C_{17}H_{18}O_5$		20878-98-2	不明	CCD KNApSAcK Harborne, The Handbook of Natural Flavonoids, 2, 593 (1999)	資料2-5, 資料2-7, 資料2-8, 資料2-11
4							
5							
6							

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） 特になし	

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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☑「日本薬局方」(有・無) ☑「欧州薬局方」(有・無) ☑「米国薬局方」(有・無) ☐「英国薬局方」(有・無) ☑「中国葯典」(有・無) ☐「香港中薬材標準」(有・無) ☐ その他各国医薬品公定書(＿＿＿＿＿＿)(有・無) ☐「中薬大辞典」(有・無) ☐「和漢薬」(有・無) ☐「The Complete German Commission E Monographs」(有・無) ☐「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」(有・無) ☑ KEGG MEDICUS 医薬品検索(有・無) ☑ FDA承認薬データベース(有・無) ☑ EU EMA (有・無) ☐ PMDA 医薬品検索(有・無) ☐ JAPIC 医薬品情報データベース(有・無) ☐「保険薬辞典」(有・無) ☑ その他(「JAPIC 医療用・一般用医薬品集2019」, Health Canada, Australia TGA(Therapeutic Goods Administration))	資料3-1 – 3-8

成分本質（原材料）自体が国内または海外で医薬品としての使用実績がある場合、原則該当する全ての医薬品について、下記項目を記載すること。ただし、検索ヒット数が多い場合には、例を参考に主な医薬品について記載すること。

項目		資料番号
☑ 有（ 3 品目） JP収載	☐ 無	資料1, 資料3-3, 資料3-4
☑ 有（カナダ4品目，オーストラリア13品目） EP,USP収載 Canada(Health Canada)：Natural health products Australia(TGA)：Listed medicines	☐ 無	資料3-1、 資料3-2 資料3-5 資料3-6

（有の場合

医薬品	承認国	効能効果	使用部位	用法用量	資料番号
トラガント	日本	記載なし	幹から得た分泌物	漢方調剤用	資料3-4
トラガント末（1）	日本	記載なし	幹から得た分泌物	漢方調剤用	資料3-4
トラガント末（2）	日本	記載なし	幹から得た分泌物	漢方調剤用	資料3-4
NutriVerus	カナダ※	健康維持 健康的な糖代謝サポート	Tragacanth他混合製品	1日2回	資料3-7
Ambrotose	オーストラリア※	複合糖質合成で使用される糖類供給補助による細胞伝達と免疫サポートを促進	Tragacanth他混合製品	0.44g/日	資料3-8
※カナダ：Tragacanth含有混合製品 計4製品 ※オーストラリア：Tragacanth含有混合製品 計13製品					

民間薬的な使用の有無	☑ 有　　□ 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	イランでは、喉の痛みや脂漏性脱毛の鎮痛薬として用いる。 伝統的に咳や下痢に使用。	資料2-10 資料4-1

民間薬としての使用がある場合には、使用されている国・地域や使用部位、用法等の知見を記載すること。

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、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐「日本薬局方」（有・無） ☐「欧州薬局方」（有・無） ☐「米国薬局方」（有・無） ☐「英国薬局方」（有・無） ☐「中国葯典」（有・無） ☐ その他各国医薬品公定書（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（有・無） ☑ KEGG MEDICUS 医薬品検索（有・無） ☑ FDA承認薬データベース（有・無） ☑ EU EMA（有・無） ☐ PMDA 医薬品検索（有・無） ☐ JAPIC 医薬品情報データベース（有・無） ☐「保険薬辞典」（有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

項目			資料番号
国内での承認前例	☐ 有（＿＿＿＿品目）	☑ 無	
海外での承認実態	☐ 有（＿＿＿＿品目）	☑ 無	

（有の場合）

化合物No.	名	承認国	効能効果	用法用量	資料番号

成分本質（原材料）の含有成分等が国内または海外で医薬品としての使用実績がある場合、該当する全ての医薬品について、下記項目を記載すること。

民間薬的な使用の有無	☐ 有	☑ 無

（有の場合）		資料番号
使用される国・地域や用法等の知見		

民間薬としての使用がある場合には、使用されている国・地域や使用部位、用法等の知見を記載すること。

5. 食経験に関する情報

国内で成分本質の食経験がある場合は、流通実態について下記項目に記載すること。

					資料番号
国内での食経験	☑ 有				資料4-1
（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	
☐ 生食 ☐ 料理 ☑ その他（ 食品添加物 ）		樹脂	不明 第7版 JSFA収載	不明	資料4-2 資料4-3
☐ 生食 ☐ 料理 ☐ その他（			年以上	トン／年	

海外で成分本質の食経験がある場合は、流通実態について下記項目に記載すること。

海外での食経験	☑ 有				資料4-1
（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
欧米	☐ 生食 ☐ 料理 ☐ サプリメント ☑ その他（ 食品添加物 ）	樹脂	古代ギリシャ時代	不明	資料4-1 資料4-4 資料4-5 資料4-6
インド	☑ 生食 ☐ 料理 ☐ サプリメント ☐ その他（ ）	不明	不明	不明	資料4-1
	☐ 生食 ☐ 料理 ☐ サプリメント ☐ その他（ ）		年以上	トン／年	
今後想定される商品形態	☐ 有		☑ 無		
（有の場合）					

今後想定される商品形態がある場合は、記載すること。
例）サプリメント

食経験と有害事象についての知見	資料番号
インドでは女性が美容のために食べる。 深刻な有害事象は報告されていない。	資料4-1

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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☑ RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) （有・無） ☐「Dictionary of Plant Toxins」（有・無） ☑ ChemIDplus Advanced （有・無） ☐「Poisonous Plants」（有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☐「健康食品」の安全性・有効性情報 （有・無） ☑「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」（有・無） ☐「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」（有・無） ☑ EFSA (European Food Safety Authority) （有・無） ☐ ADMEデータベース （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☑ その他（ 食品安全委員会 ）	資料5-1 – 5-8

項目 （データがある場合は毒性の強さにかかわらず、☐有 にチェックを入れること）			資料番号
6-1.成分本質の急性毒性データ	☑ 有	☐ 無	資料5-1 資料5-4 資料5-8
6-2.成分本質の急性以外の毒性データ	☑ 有 （亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等）	☐ 無	資料5-1 資料5-4 資料5-8
6-3.麻薬・覚醒剤様作用データ	☐ 有	☑ 無	
（有の場合）			
6-1. 成分本質の急性毒性データ			

成分本質（原材料）について、急性毒性に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	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
急性毒性	記載なし	コーン油25%懸濁液（粉末）	Rat	oral	LD50 = 10.2 g/kg 尿量増加, 体重減少	J Amer. Coll. Toxicol., 6(1), 1 (1987)	資料5-1, 資料5-4, 資料5-8 _Table 5
急性毒性	記載なし	コーン油25%懸濁液（粉末）	mouse	oral	LD50 = 10000～10330 mg/kg	J Amer. Coll. Toxicol., 6(1), 1 (1987) Food and Drug Res. Lab., 1972a	資料5-1, 資料5-4, 資料5-8 _Table 5
急性毒性	記載なし	コーン油25%懸濁液（粉末）	rabbit	oral	LD50 = 7200 mg/kg	J Amer. Coll. Toxicol., 6(1), 1 (1987) Food and Drug Res. Lab., 1972a	資料5-1, 資料5-4, 資料5-8 _Table 5
急性毒性	記載なし	コーン油25%懸濁液（粉末）	hamster	oral	LD50 = 8800 mg/kg	J Amer. Coll. Toxicol., 6(1), 1 (1987) Food and Drug Res. Lab., 1972a	資料5-1, 資料5-4, 資料5-8 _Table 5

6-2. 成分本質の急性以外の毒性データ

成分本質（原材料）について、急性以外の毒性に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	成分本質の投与形態（エキス、粉末等＊）	対象動			文献書誌情報	資料番号
Skin - Standard Draize Test			Rabbit	Skin	DOSE: 3050 ug/24H REACTION: Mild	J Amer. Coll. Toxicol., 6(1), 1 (1987)	資料5-1, 資料5-4, 資料5-8 Table 5
Eye - Standard Draize Test			Rabbit	Eyes	DOSE: 610 ug REACTION: Mild	J Amer. Coll. Toxicol., 6(1), 1 (1987)	資料5-1, 資料5-4, 資料5-8 Table 5

成分本質（原材料）について、麻薬・覚醒剤様作用に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

6-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ

毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	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。

どのような方法で製造した試料を用いて毒性試験を行ったかわかるように資料に示すこと。

体内動態や薬理作用についての知見	資料番号
トラガントは、そのままの自然な状態で吸収されるとは考えにくく、また、腸内微生物叢により部分的に発酵される。発がん性試験で試験された最大吸収用量において有害影響は報告されず、また、遺伝毒性に関して懸念はない。	資料4-4 資料5-7

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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☑ RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) （有・無） ☐「Dictionary of Plant Toxins」（有・無） ☑ ChemIDplus Advanced （有・無） ☐ INCHEM （有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☐「健康食品」の安全性・有効性情報 （有・無） ☐「Botanical Safety Handbook （メディカルハーブ安全性ハンドブック)」（有・無） ☐「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」（有・無） ☐ EFSA (European Food Safety Authority) （有・無） ☐ ADMEデータベース （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	資料6-1 – 6-5

項目 （データがある場合は毒性の強さにかかわらず、☐有 にチェックを入れること）			資料番号
7-1. 含有成分の急性毒性データ	☐ 有	☑ 無	資料6-1 – 6-5
7-2. 含有成分の急性以外の毒性データ	☐ 有 （亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等）	☑ 無	資料6-1 – 6-5
7-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ	☐ 有	☑ 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

成分本質（原材料）の含有成分について、急性毒性に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

化合物No.	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	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

成分本質（原材料）の含有成分について、急性以外の毒性に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

化合物No.	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	対象動物		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・覚醒剤様作用データ

成分本質（原材料）の含有成分について、麻薬・覚醒剤様作用に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

化合物No.	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	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	☐ 有 部位：＿＿＿＿＿クラス：＿＿＿＿＿	☑ 無	
ドイツ薬用植物評価委員会（Commission E）による認定ハーブ	☐ 該当	☑ 非該当	資料7-1、7-2
米国食品医薬品庁 (FDA) による分類 該当する場合、どの分類に該当するか記載すること。	☑ 該当 ☑GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR（184.1351） ☐GRAS Notices （GRN No.　　） ☐その他（　　）	☐ 非該当	資料4-5
欧州（EU）による分類 （欧州医薬品庁（EMA）、欧州委員会（EC）、欧州食品安全機関（EFSA）等による分類）	☑ 該当 ☐Herbal medicinal products ☐伝統食品 ☐新規食品（Union list of novel foods対象食品） ☑その他（Food Additives）	☐ 非該当	資料4-4
カナダによる分類 （カナダ保健省（Health Canada）等による分類）	☑ 該当 ☑Natural health products ☐新規食品（Novel Foods） ☐その他（　　）	☐ 非該当	資料3-5
オーストラリアによる分類 （オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）等による分類）	☑ 該当 ☑Listed medicines ☐Registered medicines ☐新規食品（Novel Foods） ☐その他（　　）	☐ 非該当	資料3-6
その他機関による評価	☑ 有（第9版食品添加物公定書JSFA）	☐ 無	資料4-6

9. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）

項目（調べたものにチェックを入れ、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐ 消費者庁　食品安全に関する情報　（有・無） ☑ 内閣府　食品安全委員会　（有・無） ☑ 国立医薬品食品衛生研究所　食品安全情報　（有　無） ☑ その他各国国際機関や公的機関情報（EFSA Journal 2017;15(6):4789　）	資料5-6, 資料5-7
情報の詳細		資料番号
欧州食品安全機関(EFSA)、食品添加物としてのトラガント(別名：トラガントガム)(E 413)の再評価に関する科学的意見書を公表 (1)トラガント(E 413)について数値のADIを設定する必要はない、 (2)報告されている用途及び使用濃度における食品添加物としてのトラガント(E 413)の精度を高めたばく露量評価において、一般の人口集団に対する安全性の懸念はない、と結論づけた。		資料5-6, 資料5-7

10. 資料リスト

例）資料1_「健康食品」の安全性・有効性情報_素材情報データベース「オリーブ」
https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail493.html

資料2_Gabriella Tamasi, Maria Camilla Baratto, et al., Food Science & Nutrition 10;7(9):2907-2920 (2019).

資料3_佐竹元吉・黒柳正典・正山征洋・和仁皓明（2016）『健康・機能性食品の基原植物事典』中央法規出版 pp.635

資料4_［令和元年5月31日付け薬生食基発0531第1号］「「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の一部改正について

注）記載例のように各資料リストを作成すること。また、審査の効率化のため、資料において着目すべき箇所や強調したい部分をハイライトし、文字検索可能なPDFとすること。なお、提出資料は各ページの右上に資料番号をつけること。

申請する成分本質について、使用部位の資料を含む検索してデータが存在する全ての資料について提出すること

また資料リストに各資料がどの部位に関する資料なのか記載すること（部位が不明な場合は、部位不明の旨を記載すること）

資料1　第17改正日本薬局方「トラガント」p.1875

資料2-1　Scifinder検索「Astragalus gummifer」References

資料2-2　Scifinder検索「Astragalus gummifer」Substances

資料2-3　化合物大辞典(CCD) 検索「Astragalus gummifer」

資料2-4　化合物大辞典(CCD) 検索「Tragacanth gum」

資料2-5　化合物大辞典(CCD) 検索「Mucronulatol」

資料2-6　化合物大辞典(CCD) 検索「Astragalus」

資料2-7　KNApSAcK検索「Astragalus」

資料2-8　KNApSAcK「Mucronulatol」

資料2-9　D.M.W.Anderson, M.M.E.Bridgeman, The composition of the proteinaceous polysaccharides exuded by astragalus microcephalus, A. Gummifer and A. Kurdicus—The sources of turkish gum tragacanth, Phytochem. 24, 2301-2304 (1985)

資料2-10　A. Moghbel, A. A. Hemmati, et al., The effect of tragacanth mucilage on the healing of full-thickness wound in rabbit, Iranian Med 2005; 8 (4): 257-262

資料2-11　Harborne, The Handbook of Natural Flavonoids, 2, 593 (1999)

資料3-1　EP9.0（欧州薬局方）「Tragacanth」pp.1543-1544

資料3-2　USP42-NF37（米国薬局方）「Tragacanth」pp.6029-6030

資料3-3　KEGG Drug「トラガント」

資料3-4　JAPIC　医療用・一般用医薬品集2019「トラガント」

資料3-5　Health Canada, Drugs & Health Products, Natural Health Products Ingredients Database「Tragacanth」

資料3-6　Australia TGA, Ingredients, Australian Approved Names List for Therapeutic Substances「Tragacanth」

資料3-7　Health Canada, Licensed Natural Health Products Database (LNHPD)「Tragacanth」

資料3-8　Australia TGA, ARTG search「Tragacanth」

資料4-1　佐竹元吉・黒柳正典・正山征洋・和仁皓明（2016）『健康・機能性食品の基原植物事典』中央法規出版「トラガント」p.536

資料4-2　第9版食品添加物公定書2018 厚生労働省 消費者庁「トラガントガム」pp.784-785

資料4-3　既存添加物名簿収載品目リスト 公益財団法人　日本食品化学研究振興財団「トラガントガム」

資料4-4　EU Food Additives「Tragacanth」Internal Ref. No.: 00158

資料4-5　FDA GRAS Substances（SCOGS）Database「Gum Tragacanth」

資料4-6　JECFA （FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives）「Tragacanth gum」

資料5-1　Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)「Tragacanth gum」
資料5-2　Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)「Astragalus gummifer Lab., latex」
資料5-3　Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)「Astragalus tragacantha L., resin」
資料5-4　TOXNET「Tragacanth」
資料5-5　TOXNET「Astragalus gummifer, ext.」
資料5-6　EFSA報告書「Tragacanth」EFSA Journal 2017;15(6):4789
資料5-7　欧州食品安全機関(EFSA)、食品添加物としてのトラガント(別名：トラガントガム)(E 413)の再評価に関する科学的意見書を公表，食品安全委員会（内閣府）食品安全総合情報システム　syu04730080149
資料5-8　Final Report on the Safety Assessment of Tragacanth Gum, J. Amer. Coll. Toxicol., 6, 1-22 (1987)

資料6-1　Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)「Tragacanthin」
資料6-2　Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)「Bassorin」
資料6-3　Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)「Mucronulatol」
資料6-4　TOXNET「Tragacanthin」
資料6-5　TOXNET「Bassorin」

資料7-1　ComissionE Approved Herb リスト　→　掲載なし
資料7-2　ComissionE Unapproved Herb リスト　→　掲載なし

検索元情報　※リンク先は更新等によりリンク切れになる場合がある

2. 含有成分等に関する情報

☐ SciFinder^{n}　https://www.jaici.or.jp/scifinder-n/

☐ 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

☐「日本薬局方」　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.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/iris/bitstream/handle/10665/42052/9241545178.pdf

vol.2　https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9241545372.pdf

vol.3　https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9789241547024_eng.pdf

vol.4　https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9789241547055_eng.pdf

※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/attror/184/pdid/53685/Default.aspx

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)
☐ ChemIDplus Advanced https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/
☐ Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information (INCHEM) http://www.inchem.org/#/
☐ 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/AHPAResources/BotanicalSafetyHandbook.aspx
☐「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゾーイ・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://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/solutions/business-technology/tc/sol/admedatabase/
☐ 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/AHPAResources/BotanicalSafetyHandbook.aspx
☐「メディカルハーブ安全性ハンドブック」 ゾーイ・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
☐FDA「GRAS Notices」
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices

【欧州(EU) による分類】
☐ 欧州食品安全機関 EFSA（European Food Safety Authority）
EU Novel Food Catalogue

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm
EU Union list of novel foods
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en
Food Additives https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm

☐ 欧州医薬品庁 EMA（European Medicines Agency） https://www.ema.europa.eu/en
☐ 欧州委員会 EC（European commission） https://ec.europa.eu/info/index_en

【カナダ による分類】

☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html

【オーストラリア による分類】

☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） https://www.tga.gov.au/
☐ オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 FSANZ（Food Standards Australia New Zealand）
https://www.foodstandards.gov.au/

9. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）

☐消費者庁 食品安全に関する情報
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/
☐内閣府 食品安全委員会 http://www.fsc.go.jp/
☐国立医薬品食品衛生研究所 食品の安全性に関する情報
http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html
☐ 米国（米国食品医薬品庁）FDA（U. S. Food and Drug Administration） http://www.fda.gov/
☐ 欧州（欧州医薬品庁）EMA（European Medicines Agency）
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true
☐ 英国 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）
https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html
☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） http://www.tga.gov.au/index.htm
☐ ニュージーランド MEDSAFE（New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority）
http://www.medsafe.govt.nz/index.asp
☐ WHO WHO（World Health Organization） http://www.who.int/en/
☐ オランダ Lareb（Netherlands Pharmacovigilance Centre） https://www.lareb.nl/en/news/
☐ デンマーク DKMA（Danish Medicines Agency）
https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/side-effects-from-medicines/danish-pharmacovigilance-update/
☐ シンガポール HSA（Health Sciences Authority）
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Adverse_Drug_Reaction_News_Bulletin.html
☐ マレーシア NPRA（National Pharmaceutical Regulatory Agency ） https://www.npra.gov.my/index.php/en/

別紙４

成分本質（原材料）の分類にかかる照会様式（その他（化学物質等））

照会年月日　○年　○月　○日
修正年月日　　年　　月　　日

【申請番号】: 厚労省が記入

照会者: 名称 株式会社○○○○　（担当者　○○　○○　）

TEL ○○○-○○○○-○○○○　e-mail ○○○○@○○○○

所管の地方自治体（提出先）　担当部局　（担当者　）

TEL　e-mail

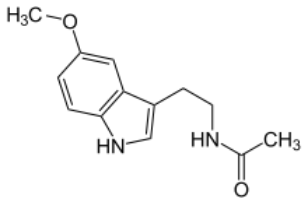
下記の化学物質等につき、別添資料に基づき照会します。

※照会様式はWordファイル、PDFファイルの両形式で提出すること。

※検索してデータが有るものは、全て資料として提出すること。

資料は各ページの右上に資料番号を記載して提出すること。

1. 成分本質（原材料）:その他（化学物質等）の概要

項目		資料番号
☑ 単一化合物　☐ 化合物群　☐ 酵素　☐ その他		
一般的名称	メラトニン	資料1-1
他名等	melatonin; *N*-acetyl-5-methoxytryptamine; 松果体ホルモン	資料1-1
組成式・構造式	 $C_{13}H_{16}N_2O_2$ = 232.28	資料1-1
CAS番号・EC番号	CAS 73-31-4	
由来となる主な動植物等と部位等		
由来となる主な動植物等の含有量		
同じ化合物群又は酵素群の既判断成分本質の分類	品目: 判断: 流通実態:	

その他の情報＊	資料番号
メラトニンは松果体で分泌されるホルモンであり、アミノ酸のトリプトファンからセロトニンを経由して合成される生理活性アミン誘導体である。	資料1-1 資料1-2_Fig.2

資料番号と記載箇所の表や図を記載すること。
例）資料2_Table.2

＊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）が何であるか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．個別化合物に関する情報に記載する）

△△△（物質名）→可

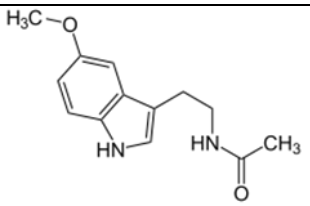
＊製造工程の資料を提出すること。

どのような方法で製造した化学物質等を申請したいのかわかるように資料にまとめて提出すること。

実際に調べた場合にはチェックを入れ、データの有無について〇を付けること。

2. 個別化合物に関する情報

項目（調べたものにチェックを入れ、データの有無に〇		資料番号
検索元	☑ SciFinder （有・無）☑ 化合物大辞典(CCD) （有・無） ☑ KNApSAcK （有・無） ☑ Google Scholar （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿）	資料2-1 – 2-4

No.	化合物名	組成式	構造式	CAS 登録番号	文献書誌情報	資料番号
1	Melatonin	$C_{13}H_{16}N_2O_2$		73-31-4	Lerner AB., *et al.*, *J Am Chem Soc* 80:2587 (1958)	資料2-5（単離報告）
2						
3						
4						
5						

個別化合物についての知見	資料番号
（特に、化合物群中の個別化合物の 含有量（比率）など）	

3. 化学物質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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☑「日本薬局方」（有・無） ☑「欧州薬局方」（有・無） ☑「米国薬局方」（有・無） ☑「英国薬局方」（有・無） ☑「中国薬典」（有・無） ☐ その他各国医薬品公定書（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（有・無） ☑ KEGG MEDICUS 医薬品検索 （有・無） ☑ FDA承認薬データベース （有・無） ☑ EU EMA （有・無） ☐ PMDA 医薬品検索 （有・無） ☐ JAPIC 医薬品情報データベース （有・無） ☐「保険薬辞典」（有・無） ☑ その他（ 英国eMC (The electronic Medicines Compendium), Health Canada, Australia TGA(Therapeutic Goods Administration) ）	資料3-1 – 3-15

化学物質等が国内または海外で医薬品としての使用実績がある場合、原則、該当する全ての医薬品について、下記項目を記載すること。ただし、検索ヒット数が多い場合には、例を参考に主な医薬品について記載すること。

項目			資料番号
	☑ 有 （ 1 品目）	☐ 無	資料3-3
	☑ 有 （EU107品目, カナダ180品目, オーストラリア21品目） BP,USP収載 Canada(Health Canada)：Natural health products Australia (TGA) :Australian Approved Name	☐ 無	資料3-1, 3-2, 3-4, 3-5, 3-12,3-13

医薬品名	承認国	効能効果	用法用量	資料番号
メラトベル	日本	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	1日1回1 mg	資料3-6
Circadin	EU※	55歳以上の不眠症	1日1回2 mg, 徐放性	資料3-7
Slenyto	EU	小児及び未成年期の神経発達障害に伴う入眠困難の改善	1日1回2 mg, 徐放性	資料3-8
Melatonin	英国	時差ぼけの改善	1日1回3 mg, 経口液	資料3-9
Melatonin	英国	時差ぼけの改善	1日1回3 mg, フィルムコーティング錠	資料3-10
Melatonin Pharma Nord	EU	時差ぼけの改善	1日1回3 mg, フィルムコーティング錠	資料3-11
Siesta	カナダ※	睡眠相後退症候群の人の入眠にかかる時間（睡眠の質の入眠潜時の側面）を短縮	1日1回5 mg, 経口液	資料3-14
Melotin MR	オーストラリア※	55歳以上の不眠症	1日1回2 mg, 徐放性	資料3-15
※EU：Melatonin製品 計107製品ヒット ※カナダ：Melatonin含有製品 計180製品ヒット ※オーストラリア：Melatoninn 含有製品 計21製品ヒット				資料3-4, 3-14, 3-15

民間薬的な使用の有無	☐ 有 ☑ 無	
（有の場合）		資料番号
使用される国・地域や用法等の知見		

民間薬としての使用がある場合には、使用されている国・地域や使用部位、用法等の知見を記載すること。

4. 化学物質等の食経験に関する情報

項目				資料番号
国内での食経験	☐ 有	☑ 無		
（有の場合）				
流通形態（該当にチェックを入れるこ		喫食実績	喫食量	
☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐ そ		年以上	トン／年	
海外での食経験	☑ 有	☐ 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）	喫食実績	喫食量	資料番号
アメリカ	☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☑ サプリメント ☐ その他（　　）	50 年以上	不明 （700 million USD相当）	資料4-1, 4-2
	☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐サプリメント ☐ その他（　　）	年以上	トン／年	
	☐ 調味料 ☐ 食品添加物 ☐サプリメント ☐ その他（　　）	年以上	トン／年	
今後想定される商品形態	☑ 有	☐ 無		
（有の場合） 錠剤、カプセル剤				

国内で化学物質等の食経験がある場合は、流通実態について下記項目に記載すること。

海外で化学物質等の食経験がある場合は、流通実態について下記項目に記載すること。

今後想定される商品形態がある場合は、記載すること。
例）サプリメント

食経験と有害事象についての知見	資料番号
（アグリコン（非糖部）の情報がなくとも、配糖体としての食経験がある場合は追記すること）	
<事例1>35歳男性 (イタリア) が時差ぼけ防止のためメラトニン3 mgを含むサプリメントを摂取したところ、亀頭に紅斑小水疱性斑が出現し来院。メラトニン1 mg摂取試験を行ったところ、再度、斑が出現したため、メラトニンが原因の発疹と診断された (Acta Derm Venereol, 78: 69-70, 1998)。	資料1-1、4-3
<事例2>日本国内においてメラトニンの大量摂取による自殺企図が発生したが、胃洗浄等の処置により死亡例は認められていない（中毒研究 11: 291, 1998）。	資料4-4

5. 当該化学物質等が含有される食品（動植物等）の食経験に関する情報

当該化学物質等をもともと含有している動植物等の食経験情報を記載すること。

項目						資料番号
国内での食経験		☐ 有	☑ 無			
（有の場合）						
成分が含有される食品（動植物等）		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	
		☐ 生食　☐ 料理 ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
		☐ 生食　☐ 料理 ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
		☐ 生食 ☐ その		年以上	トン／年	
海外での食経験		☐ 有	☑ 無			
（有の場合）						
成分が含有される食品（動植物等）	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
		☐ 生食　☐ 料理　☐サプリメント ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
		☐ 生食　☐ 料理　☐サプリメント ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	
		☐ 生食　☐ 料理　☐サプリメント ☐ その他（　　）		年以上	トン／年	

国内で化学物質等が含有される食品の食経験がある場合は、流通実態について下記項目に記載すること。

海外で化学物質等が含有される食品の食経験がある場合は、流通実態について下記項目に記載すること。

食経験と有害事象についての知見	資料番号

6. 化学物質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、データの有無に○をつけること）		資料番号
検索元	☑ RTECS（Registry of Toxic Effects of Chemical Substances）（有・無） ☐「Dictionary of Plant Toxins」（有・無） ☑ ChemIDplus Advanced （有・無） ☐「Poisonous Plants」（有・無） ☐ Google Scholar （有・無） ☑「健康食品」の安全性・有効性情報 （有・無） ☐「Botanical Safety Handbook （メディカルハーブ安全性ハンドブック)」（有・無） ☐「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」（有・無） ☐ EFSA(European Food Safety Authority) （有・無） ☐ ADMEデータベース （有・無） ☐ PubMed （有・無） ☐ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	資料6-1, 6-2 資料1-1

項目 （データがある場合は毒性の強さにかかわらず、☐有 にチェックを入れること）			資料番号
6-1. 化学物質等の急性毒性データ	☑ 有	☐ 無	資料6-1, 6-2, 資料1-1
6-2. 化学物質等の急性以外の毒性データ	☑ 有 （亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・アレルゲン等）	☐ 無	資料6-1, 6-2, 資料1-1
6-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ	☐ 有	☑ 無	

（有の場合）

6-1.化学物質等の急性毒性データ

化合物について、急性毒性に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	投与形態	対象動物	投与経路	毒性値	文献書誌情報	資料番号
Melatonin	急性毒性	記載無	不明	man	oral	TDLo=3 mg/day (心理テスト)	Psychopharmacology, 202 663-672 (2009)	資料6-1, 6-3
Melatonin	急性毒性	記載無	強制飼養	rat	oral	TDLo=200 mg/kg (睡眠, 体重, 食欲)	National Technical Information Service. (#PB98-137300)	資料6-1, 6-4 資料6-4 p.17
Melatonin	急性毒性	記載無	強制飼養	rat	oral	LD_{50}>3200 mg/kg	J Pharmacol Exp Ther, 227, 587-591 (1983)	資料6-1, 資料6-5 Table1
Melatonin	急性毒性	記載無	強制飼養	mouse	oral	LD_{50}=1250 mg/kg	J Pharmacol Exp Ther, 227, 587-591 (1983)	資料6-1, 資料6-5 Table1

6-2.化学物質等の急性以外の毒性データ

化合物について、急性以外の毒性に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OECD等）	投与形態	対			献書誌情報	資料番号
Melatonin	生殖影響	記載無	単独投与	rat	i.p.	TDLo =140 mg/kg	Toxicology Letters, 196S, S233 (2010)	資料6-1, 6-6

Melatonin	発がん性	不明	不明	mouse	oral	TDLo =144 mg/kg, 103 weeks	Voprosi oncologii, 46,311,(2000)	資料6-1

6-3. 化学物質等の麻薬・覚醒剤様作用データ

化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号（OE	投与形態	対象動物	投与経路	毒性値	文献書誌情報	資料番号

化合物について、麻薬・覚醒剤様作用に関するデータがある場合、下記項目を記載すること。

どのような方法で製造した試料を用いて毒性試験を行ったかわかるように資料に示すこと。

*化合物群等の場合、その名称を記載し、個別化合物についての毒性情報がある場合、個別に記載すること。
また、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
松果腺から分泌される脳下垂体後葉のメラニン細胞刺激ホルモンに拮抗作用がある。天然の睡眠薬であることが報告され，時差ボケの解消や免疫強化，フリーラジカル除去作用等，様々な報告がある。	資料2-5, 1-2
メラトニンは視交叉上核のMT1及びMT2受容体を活性化することで視交叉上核の神経活動を調節し、睡眠の誘導作用を示すと考えられる。	資料6-7
主としてCYP1A2により代謝される。その他、CYP1A1、CYP1B1及びCYP2C19が代謝に関与している。	資料6-8 Table1, Fig3, 4

7. 諸外国における評価と規制に関する情報

該当する場合、どの分類に該当するか記載すること。

項目（調べたものにチェックを入れること）			資料番号
米国食品医薬品庁（FDA）による分類	☐ 該当 ☐GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR（　　） ☐GRAS Notices （GRN No.　　） ☐その他（　　）	☑ 非該当	
欧州食品安全機関（EFSA）による分類 （欧州医薬品庁（EMA）、欧州委員会（EC）、欧州食品安全機関（EFSA）等による分類）	☑ 該当 ☐伝統食品 ☐新規食品（Union list of novel foods対象食品） ☑その他（ Health Claim ）	☐ 非該当	資料7-1 Appendex C
カナダによる分類 （カナダ保健省（Health Canada）等による分類）	☑ 該当 ☑Natural health products ☐新規食品（Novel Foods） ☐その他（　　）	☐ 非該当	資料3-12
オーストラリアによる分類 （オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）等による分類）	☑ 該当 ☐Listed medicines ☐Registered medicines ☐新規食品（Novel Foods） ☑その他（Australian Approved Name）	☐ 非該当	資料3-13
その他機関による評価	☐ 有	☑ 無	

8. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）

項目（調べたものにチェックを入れ、データの有無に〇をつけること）		資料番号
検索元	☐ 消費者庁　食品安全に関する情報　（有・無） ☑ 内閣府　食品安全委員会　（有・無） ☐ 国立医薬品食品衛生研究所　食品安全情報　（有・無） ☑ その他各国国際機関や公的機関情報（フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES））	資料7-2
情報の詳細		資料番号
フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES) メラトニンを含むサプリメントを摂取しないよう特定の集団に推奨することを公表 報告された有害作用事例及び科学文献の分析の結果、炎症性疾患又は自己免疫疾患の患者、妊婦、授乳中の女性、子供、ティーンエイジャー、注意を継続させる必要のある活動を実施し眠気が安全性の問題となる可能性がある者については、メラトニンを含むサプリメントを摂取しないことを推奨する。てんかん、喘息、気分障害、行動障害、人格障害の患者については、医師の指示のもとに摂取する必要がある。		資料7-2

９. 資料リスト

例）資料1_「健康食品」の安全性・有効性情報_素材情報データベース「メチオニン」
https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail631.html

資料2_ E.M. Cottington, Christian LaMantia, et al., Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology 22(6):1046-50 (2002).

資料3_佐竹元吉・黒柳正典・正山征洋・和仁皓明（2021）『健康・機能性食品の基原物質事典』中央法規出版 pp.228

資料4_［令和元年5月31日付け薬生食基発0531第1号］「「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の一部改正について

注）記載例のように各資料リストを作成すること。また、審査の効率化のため、資料において着目すべき箇所や強調したい部分をハイライトし、文字検索可能なPDFとすること。なお、提出資料は各ページの右上に資料番号をつけること。

資料1-1　「健康食品」の安全性・有効性情報_素材情報データベース「メラトニン」
https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail744.html

資料1-2　Melatonin. Monograph., Alternative Medicine Review, 10: 326-336, 2005

資料2-1　SciFinder検索「Melatonin」References

資料2-2　SciFinder検索「Melatonin」Substances

資料2-3　化合物大辞典（Combined Chemical Dictionary）検索_「Melatonin」

資料2-4　KNApSAcK検索「Melatonin」

資料2-5　A. B. Lerner, J. D. Case, et al., Isolation of Melatonin, the Pineal Gland Factor That Lightens Melanocytes1, JACS, 80: 2587, 1958

資料3-1　USP42-NF37「Melatonin」「Melatonin Tablet」p.5085-5087

資料3-2　BP2020「Melatonin」II-220

資料3-3　KEGG DRUG「メラトニン」

資料3-4　EMA検索「Melatonin」

資料3-5　英国eMC(The electronic Medicines Compendium)検索「Melatonin」
https://www.datapharm.com/

資料3-6　メラトベル顆粒小児用_添付文書

資料3-7　Circadin_EPAR概要　EMA/273802/2010 EMEA/H/C/695

資料3-8　Slenyto_EPAR概要　EMA/570422/2018 EMEA/H/C/004425

資料3-9　Melatonin 1mg/mL経口液_添付文書

資料3-10　Melatonin 3mgフィルムコーティング錠_添付文書

資料3-11　Melatonin Pharma Nord_添付文書

資料3-12　Health Canada, Drugs & Health Products, Natural Health Products Ingredients Database「Melatonin」

資料3-13　Australia TGA, Ingredients, Australian Approved Names List for Therapeutic Substances「Melatonin」

資料3-14　Health Canada, Licensed Natural Health Products Database (LNHPD)「Melatonin」

資料3-15　Australia TGA,　ARTG search「Melatonin」

資料4-1　Global Melatonin Market 2020 : Top Countries Data, Industry Brief Analysis by Market Size, Defination, Trends, Driving Factors by Manufacturers With Forecast 2024

資料4-2　大塚邦子, 野村靖幸ら, 日米で食薬区分の異なるメラトニンのインターネットを介した個人輸入における安全性情報の比較, 社会薬学, 33:21-29, 2014

資料4-3　F. Bardazzi, F. Placucci, et al., Fixed Drug Eruption Due to Melatonin, Acta Derm Venereol, 78: 69-70, 1998

資料4-4　後藤京子ら, 外国製品,特にメラトニンによる中毒について, 中毒研究, 11: 291-295, 1998

資料6-1　Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)「Melatonin」
資料6-2　ChemIDPlus「Melatonin」
資料6-3　U. Rimmele, M. Spillmann, et al., Melatonin improves memory acquisition under stress independent of stress hormone release, Psychopharmacology, 202: 663-672, 2009
資料6-4　Final report on the developmental toxicity of melatonin, U.S. Department of Health and Human Services #PB98-137300
資料6-5　D. Sugden, Psychopharmacological effects of melatonin in mouse and rat, J Pharmacol Exp Ther, 227: 587-591, 1983
資料6-6　F. M. Ghomi, Morphometric evaluation of seminiferous tubules in aged mice testes after melatonin administration, Toxicology Lett, 196S: S233, 2010
資料6-7　S. R. Pandi-Perumal, et al., Physiological effects of melatonin: Role of melatonin receptors and signal transduction pathways, Prog Neurobiol, 85: 335-353, 2008
資料6-8　X. Ma, J. R. Idle, et al., Metabolism of melatonin by human cytochromes p450, Drug Metab Dispos, 33: 489-494, 2005

資料7-1　Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to melatonin and reduction of sleep onset latency (ID 1698, 1780, 4080) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA J, 9: 2241, 2011
資料7-2　フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、メラトニンを含むサプリメントを摂取しないよう特定の集団に推奨することを公表，食品安全委員会（内閣府）食品安全総合情報システム Syu04920500475

検索元情報　※リンク先は更新等によりリンク切れになる場合がある

2. 個別化合物に関する情報

☐ SciFinderⁿ　https://www.jaici.or.jp/scifinder-n/
☐ 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. 化学物質等の医薬品としての使用実態に関する情報

☐「日本薬局方」　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.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)」

※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

☐ 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/attror/184/pdid/53685/Default.aspx

6. 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/
☐ Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information (INCHEM) http://www.inchem.org/#/
☐ 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/AHPAResources/BotanicalSafetyHandbook.aspx
☐「メディカルハーブ安全性ハンドブック」　ゾーイ・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://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/solutions/business-technology/tc/sol/admedatabase/
☐ 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

7. 諸外国における評価と規制に関する情報

【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
☐FDA「GRAS Notices」
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices

【欧州(EU) による分類】
☐ 欧州食品安全機関 EFSA（European Food Safety Authority）
EU Novel Food Catalogue
http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm
EU Union list of novel foods
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en
Food Additives https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm
☐ 欧州医薬品庁 EMA（European Medicines Agency） https://www.ema.europa.eu/en
☐ 欧州委員会 EC（European commission） https://ec.europa.eu/info/index_en

【カナダ による分類】
☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html

【オーストラリア による分類】
☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） https://www.tga.gov.au/
☐ オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 FSANZ（Food Standards Australia New Zealand）
https://www.foodstandards.gov.au/

8. 食品安全情報（食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の情報）
☐消費者庁 食品安全に関する情報
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/
☐内閣府 食品安全委員会 http://www.fsc.go.jp/
☐国立医薬品食品衛生研究所 食品の安全性に関する情報
http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html
☐ 米国（米国食品医薬品庁）FDA（U. S. Food and Drug Administration） http://www.fda.gov/
☐ 欧州（欧州医薬品庁）EMA（European Medicines Agency

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true

☐ 英国 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

☐ カナダ Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html

☐ オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration） http://www.tga.gov.au/index.htm

☐ ニュージーランド MEDSAFE（New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority）
http://www.medsafe.govt.nz/index.asp

☐ WHO WHO（World Health Organization） http://www.who.int/en/

☐ オランダ Lareb（Netherlands Pharmacovigilance Centre） https://www.lareb.nl/en/news/

☐ デンマーク DKMA（Danish Medicines Agency）
https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/side-effects-from-medicines/danish-pharmacovigilance-update/

☐ シンガポール HSA（Health Sciences Authority）
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Adverse_Drug_Reaction_News_Bulletin.html

☐ マレーシア NPRA（National Pharmaceutical Regulatory Agency ） https://www.npra.gov.my/index.php/en/