

薬生監麻発 0616 第 2 号
令和 2 年 6 月 16 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 ）

「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

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」に記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を、46 通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 1 の 2.（1）に規定しているところです。

今般、上記の手続に必要な申請様式を別紙 1 及び別紙 2 のとおり定めることとしましたので、貴管下関係業者が上記の手続を行う際には、貴都道府県を通じて当課宛てに必要な書類を提出するよう、周知徹底をお願いします。



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

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

【申請番号】: 厚労省が記入

照会者: 名称 _____ (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。

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
<input type="checkbox"/> 単一化合物 <input type="checkbox"/> 化合物群 <input type="checkbox"/> 酵素 <input type="checkbox"/> 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. 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	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)

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		

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	<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)		喫食実績	喫食量	
<input type="checkbox"/> 調味料 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> その他()		年以上	トン/年	
<input type="checkbox"/> 調味料 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <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)	喫食実績	喫食量	資料番号
	<input type="checkbox"/> 調味料 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> その他()	年以上	トン/年	
	<input type="checkbox"/> 調味料 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> その他()	年以上	トン/年	
	<input type="checkbox"/> 調味料 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <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
(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. 由来となる動植物の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) 由来となる動植物等の名称:					
流通形態(該当にチェックを入れること)		喫食部位	喫煙実績	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) 由来となる動植物等の名称:					
国・地域	流通形態(該当にチェックを入れること)	喫食部位	喫煙実績	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	

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
化学物質等の急性毒性データ	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
化学物質等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・アレルギー 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)

化合物名*	毒性試験の種類	OECD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

*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) 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	

8. 資料リスト

検索元情報

2. 個別化合物に関する情報

- 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. 化学物質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)」

※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/pdid/51926/Default.aspx#Relevanceltem>

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/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>

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>

【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