別紙１

別紙

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

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 | * SciFinder　□ 化合物大辞典(CCD)　□ KNApSAcK　□ Google Scholar
* PubMed　□ 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 | * 「日本薬局方」　□ 「欧州薬局方」　□ 「米国薬局方」　□ 「英国薬局方」
* 「中国葯典」　□「香港中薬材標準」　□ その他各国医薬品公定書（　　　　　　　　）

□ 「中薬大辞典」　□ 「和漢薬」　* 「The Complete German Commission E Monographs」
* 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」
* KEGG MEDICUS 医薬品検索　□ FDA承認薬データベース　□ EU EMA
* PMDA 医薬品検索　□ JAPIC 医薬品情報データベース　□ 「保健薬辞典」
* 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ること） | 資料番号 |
| 検索元 | * 「日本薬局方」　□ 「欧州薬局方」　□ 「米国薬局方」　□ 「英国薬局方」
* 「中国葯典」　□ その他各国医薬品公定書（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□ KEGG MEDICUS 医薬品検索　□ FDA承認薬データベース　* EU EMA　 □ PMDA 医薬品検索　□ JAPIC 医薬品情報データベース

□ 「保険薬辞典」　□ 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

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 今後想定される商品形態 | □ 有　 | □ 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 | * RTECS（Registry of Toxic Effects of Chemical Substances）
* 「Dictionary of Plant Toxins」　□　ChemIDplus Advanced
* 「Poisonous Plants」　□ Google Scholar　□ 「健康食品」の安全性・有効性情報
* 「Botanical Safety Handbook　(メディカルハーブ安全性ハンドブック)」
* 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」
* EFSA(European Food Safety Authority )　 □ ADMEデータベース
* PubMed　□ その他（　　　　　 ）
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 資料番号 |
| 成分本質の急性毒性データ | □ 有 | □ 無 |  |
| 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 |  |
| 麻薬・覚醒剤様作用 | □ 有 | □ 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 | * RTECS（Registry of Toxic Effects of Chemical Substances）
* 「Dictionary of Plant Toxins」　□　ChemIDplus Advanced
* INCHEM　□ Google Scholar　□　「健康食品」の安全性・有効性情報
* 「Botanical Safety Handbook　 (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」
* 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」
* EFSA(European Food Safety Authority )　 □ ADMEデータベース
* PubMed　□ その他（　　　　　 ）
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 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 | □ 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 |  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 | □ 有クラス：　　 　　　　　 | □ 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) のGRAS物質 | □ 該当 | □ 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） | □ 該当 | □ 非該当 |  |
| その他機関による評価 | □ 有 | □ 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)」

□ 「中華人民共和国葯典 (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#RelevanceItem

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」 ゾーイ・ガ－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」 ゾーイ・ガ－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>