

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 株式会社〇〇〇〇 (担当者 〇〇 〇〇)TEL 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 e-mail 〇〇〇〇@〇〇〇〇 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	<i>Astragalus gummifer</i> 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)	<i>Astragalus gummifer</i> Labillardière 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(<i>Astragalus membranaceus</i> 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)

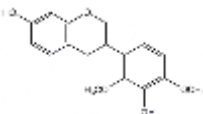
△△△(物質名)→可

2. 含有成分等に関する情報

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○を付けること。

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)		資料番号
検索元	<input checked="" type="checkbox"/> SciFinder ⁿ (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 化合物大辞典(CCD) (有・無)	資料2-3-2-9
	<input checked="" type="checkbox"/> KNApSAcK (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> Google Scholar (有・無)	
<input type="checkbox"/> PubMed (有・無) <input type="checkbox"/> その他()		

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, <i>Phytochem.</i> , 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, <i>Phytochem.</i> , 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, <i>The Handbook of Natural Flavonoids</i> , 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	<input checked="" type="checkbox"/> 「日本薬局方」(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「欧州薬局方」(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「米国薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「英国薬局方」(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「中国薬典」(有・無) <input type="checkbox"/> 「香港中薬材標準」(有・無) <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書() (有・無) <input type="checkbox"/> 「中薬大辞典」(有・無) <input type="checkbox"/> 「和漢薬」(有・無) <input type="checkbox"/> 「The Complete German Commission E Monographs」 (有・無) <input type="checkbox"/> 「WHO Monographs on Selected Medicinal Plants」(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> FDA承認薬データベース(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> EU EMA (有・無) <input type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索(有・無) <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース(有・無) <input type="checkbox"/> 「保険薬辞典」(有・無) <input checked="" type="checkbox"/> その他(「 <u>JAPIC 医療用・一般用医薬品集2019</u> 」, 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
<input checked="" type="checkbox"/> 有 (3 品目) JP 掲載	<input type="checkbox"/> 無 資料1, 資料3-3, 資料3-4
<input checked="" type="checkbox"/> 有 (カナダ4品目, オーストラリア13品目) EP, USP 掲載 Canada(Health Canada) : Natural health products Australia(TGA) : Listed medicines	<input type="checkbox"/> 無 資料3-1, 資料3-2, 資料3-5, 資料3-6

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	<input checked="" 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	<p>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。</p> <p>伝統的に咳や下痢に使用。</p>	<p>資料2-10</p> <p>資料4-1</p>

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○をつけること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> 「日本薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「欧州薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「米国薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「英国薬局方」(有・無) <input type="checkbox"/> 「中国薬典」(有・無) <input type="checkbox"/> その他各国医薬品公定書(_____) (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> KEGG MEDICUS 医薬品検索(有 無) <input checked="" type="checkbox"/> FDA承認薬データベース(有 無) <input checked="" type="checkbox"/> EU EMA(有 無) <input type="checkbox"/> PMDA 医薬品検索(有・無) <input type="checkbox"/> JAPIC 医薬品情報データベース(有・無) <input type="checkbox"/> 「保険薬辞典」(有・無) <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 checked="" type="checkbox"/> 無	
海外での承認実態	<input type="checkbox"/> 有 (_____)品目			<input checked="" type="checkbox"/> 無	
(有の場合)					
化合物No.	品名	承認国	効能効果	用法用量	資料番号
<div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block; margin: 10px;"> <p>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。</p> </div>					
民間薬的な使用の有無		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" 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	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block; margin: 10px;"> <p>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。</p> </div>				

5. 食経験に関する情報

					資料番号
国内での食経験	<input checked="" type="checkbox"/> 有	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	
<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input checked="" type="checkbox"/> 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
<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 checked="" type="checkbox"/> 有	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。			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	<input type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 生食 <input type="checkbox"/> 料理 <input type="checkbox"/> サプリメント <input type="checkbox"/> その他()	不明	不明	不明	資料4-1
	<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	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			<input checked="" 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
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	<input checked="" type="checkbox"/> RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) (有・無) (有) <input type="checkbox"/> 「Dictionary of Plant Toxins」 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced (有・無) (無) <input type="checkbox"/> 「Poisonous Plants」 (有・無) <input type="checkbox"/> Google Scholar (有・無) <input type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」 (有・無) (無) <input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> EFSA (European Food Safety Authority) (有・無) (有) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース (有・無) <input type="checkbox"/> PubMed (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> その他(<u>食品安全委員会</u>)	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	<input checked="" type="checkbox"/> 有		<input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (亜急性・慢性・発がん性・遺伝毒性・感作性 等)		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有		<input checked="" type="checkbox"/> 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
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

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。

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
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
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。							資料番号
体内動態や薬理作用についての知見							資料番号
<p>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。</p>							資料4-4 資料5-7

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。

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。

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。

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	<input checked="" type="checkbox"/> RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) (有・ 無) <input type="checkbox"/> 「Dictionary of Plant Toxins」 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> ChemIDplus Advanced (有・ 無) <input type="checkbox"/> INCHEM (有・無) <input type="checkbox"/> Google Scholar (有・無) <input type="checkbox"/> 「健康食品」の安全性・有効性情報 (有・無) <input type="checkbox"/> 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」 (有・無) <input type="checkbox"/> 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 (有・無) <input type="checkbox"/> EFSA (European Food Safety Authority) (有・無) <input type="checkbox"/> ADMEデータベース (有・無) <input type="checkbox"/> PubMed (有・無) <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無				資料6-1-6-5
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 checked="" type="checkbox"/> 無				資料6-1-6-5
7-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ		<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" 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	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		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

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。

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。

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。

--	--	--	--	--	--	--	--

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 部位: _____ クラス: _____	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 非該当	資料7-1、7-2
米国食品医薬品庁 (FDA) による分類	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;"> 該当する場合、どの分類に該当するか記載すること。 </div> <input checked="" type="checkbox"/> 該当 <input checked="" type="checkbox"/> GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR (184.1351) <input type="checkbox"/> GRAS Notices (GRN No. _____) <input type="checkbox"/> その他(_____)	<input type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> Herbal medicinal products <input type="checkbox"/> 伝統食品 <input type="checkbox"/> 新規食品 (Union list of novel foods 対象食品) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (Food Additives)	<input type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当 <input checked="" type="checkbox"/> Natural health products <input type="checkbox"/> 新規食品 (Novel Foods) <input type="checkbox"/> その他(_____)	<input type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当 <input checked="" type="checkbox"/> Listed medicines <input type="checkbox"/> Registered medicines <input type="checkbox"/> 新規食品 (Novel Foods) <input type="checkbox"/> その他(_____)	<input type="checkbox"/> 非該当	資料3-6
その他機関による評価	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (第9版食品添加物公定書 JSFA)	<input type="checkbox"/> 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○をつけること)		資料番号
検索元	<input type="checkbox"/> 消費者庁 食品安全に関する情報 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 内閣府 食品安全委員会 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 国立医薬品食品衛生研究所 食品安全情報 (有・無) <input checked="" type="checkbox"/> 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。

- | | | |
|--------|--|--|
| 資料1 | 第17改正日本薬局方「トラガント」p.1875 | <p>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</p> <p>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)</p> |
| 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[®] <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」 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://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」 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>
- 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_Re_calls/Adverse_Drug_Reaction_News_Bulletin.html

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