

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示リスト」の一部改正（案）に関する意見募集の結果について

令和 3 年 5 月 12 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「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）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」の一部改正について、令和3年3月1日から令和3年3月30日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、3名の方から計5件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、お知らせします。

今回御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	意見	回答
1	<p>ステロイド骨格を有する成分（ジオスゲニン）が非医薬品リスト入りするのは、好ましくないと考えております。</p> <p>まして、ジオスゲニンは、性ホルモンの中間体の DHEA の前駆体でもあります。</p> <p>世界におけるジオスゲニンの非配糖体のほとんどの流通は、DHEA への加工目的であり、ジオスゲニン非配糖体での摂取実績は浅いです。海外で流通するワイルドヤムエキス末も、酸による加水分解処理されて非配糖体化しておらず、配糖体として原料に存在しています。漢方で用いられる山薬もジオスゲニン配糖体です。</p> <p>また、非配糖体のジオスゲニンは、ヒト臨床試験での検証量も 8mg であり、検証量も非常に少ないです。さらに、体内での動態も明確になっていません。非医薬品リストに入ることで高配合される商品も流通しやすくなり、何らかの健康被害を生じさせてしまう可能性もあります。</p> <p>なお、弊社では、DHEA の摂取実績を参考に、ジオスゲニンとして 25-50mg（最大 75mg）の摂取目安量で原料流通させております。15%規格原料として年間 1.2 トンほど流通させておりますが、現在のところ、健康被害は報告されておられません。</p> <p>弊社の流通実績では、健康被害は報告されていませんが、非医薬品リスト入りしてジオスゲニンを無制限な量で摂取されることは、非常に危険だと考えております。</p> <p>ヒトでの安全性（安全量）をもう少し見極めてからリストに加えるべきです。</p>	<p>「判断基準」に該当する項目がなく、安全性にも問題があるとは考えられないことから、「医薬品的効能効果を標榜しない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」とすることが妥当と考えております。</p> <p>また、「医薬品的効能効果を標榜しない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」リストに記載された成分において、使用基準や使用限度量を薬機法上は規定しておりません。</p>

2

ジオスゲニンとは植物中には少量含まれるが、主に配糖体(ジオスチン)として存在する。そのためジオスゲニンを収率よく得るためには酸による加水分解が必要である。このジオスゲニン配糖体はヤマノイモ科 Dioscorea 属植物のみならず Trillium 属、Smilax 属、マメ科の Trigonella 属など植物界に広く分布している。これらの内、Smilax 属に属するサンキライ(山帰来)の根茎は「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に区分されており、また、Trillium 属植物のほとんどは有毒とされている。従って、ジオスゲニンを非医薬品の「植物由来物等」ではなく「その他(化学物質等)」に記載することは極めて危険である。

仮に、ジオスゲニンを「化学物質等」に記載するとなれば精製の段階での純度の問題が生じます。純度が100%であれば問題は無いですが、粗製品となれば何パーセントであれば「化学物質等」に該当するのか基準を判別することが困難ではないでしょうか。また、粗製品におけるジオスゲニンと混在する成分の存在も食としての安全性の面から心配が生じます。さらに純度を高めるためには再結晶を繰り返しますが、果たして食品として使用が認められているアルコール以外の有機溶媒を使用していないかの確認も必要になります。

ジオスゲニンを化学合成した場合の取り扱いはどのようになるのでしょうか？

ジオスゲニンを構造類似のスピロスタノール型ステロイド骨格を有する化合物から化学的に誘導することは可能です。従って、仮に収量が格別によい原材料があればこれからステロイドを抽出、これを用いて化学的に変換してジ

当該物質は、化学物質たるジオスゲニンとして、事業者より食薬区分判断の申請があったため、「化学物質等」としての医薬品規制の妥当性について議論が行われたものです。

また、「医薬品的効能効果を標榜しない限り専ら医薬品と判断しない成分本質」リストに記載された成分において、使用基準や使用限量を薬機法上は規定しておりません。

	<p>オスゲニンを製造、そして食品に適用することは試薬の使用の点で安全性の面から極めて危険です。従って、ジオスゲニンを一元的に「その他(化学物質等)」に掲載することは問題です。</p> <p>ジオスゲニンの体内での代謝経路は完全には解明されていませんが、一部は様々な生理活性を有するステロイド化合物(各種ホルモン類など)に変換されることが示唆されています。従って、服用量が多いと健康被害が生じる可能性があります。ところが、「その他(化学物質等)」に区分されているものはこれまで使用基準や使用(限度)量がまったく規定されていません。ジオスゲニンを「その他(化学物質等)」に記載すると化学物質と捉えられ量的な制限なしに食品に使用すると健康を害することが危惧されます。</p> <p>以上のことから、ジオスゲニン自体を「その他(化学物質等)」にとりたてて記載する必要は無く、「医薬品的な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)」の項の、例えば、ヤマノイモ属、根茎における「ヤマノイモ抽出物」の記載で十分と考えます。</p>	
3	<p>他名等に記載の Nitogenin の名称は 1943 年に米国 Marker らによってつけられた名称でそれ以前(1936 年)発表の Diosgenin と同一の化合物ですので現在の化学会では Nitogenin の化合物名は使用されていません。削除をお願いします。</p>	<p>指摘を踏まえ、修正を行いました。</p>
4	<p>ジオスゲニンの英語表記の綴りが間違っているようです。 Diosgnein ⇒ (正しくは) Diosgenin (同趣旨 計 2 件)</p>	<p>指摘を踏まえ、修正を行いました。</p>