

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

令和4年10月24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23日から令和4年4月21日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、御意見を730件いただきました。

お寄せいただいた御意見の概要及びそれらに対する当省の考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。なお、いただいた御意見等のうち、同様の趣旨の御意見は適宜集約し、パブリックコメントの対象となる事項についてのみの考え方を示しております。

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。

(別紙)

番号	御意見の要旨	御意見に対する考え方
1	<p>コウトウスギが含まれる商品を販売してきたが、健康被害や副作用があったなどの報告は一切承知していない。</p> <ul style="list-style-type: none">・抗酸化作用が高く、購入者は免疫バランスなど薬の補助食品として利用している。・現在、研究中の31種類の抗がん作用成分を発見した健康茶として多くの購入者が利用している。・とくに重篤な疾病に対して効果があるという認知が浸透している。・購入者から「体調が良くなった」や「続けて服用したいのでやめないでほしい」などの声が多く、継続購入者の健康維持に役立っている。・「〇〇に効く」というような特定疾患に効果があるような広告宣伝は一切していないが、購入者から、体調が良くなったといった声は多数寄せられている。 <p>ことなどから、今回の改定については、継続購入者からの反対が予想される。</p> <p>さらに現在、西洋医学の補完として漢方等に大きな期待がなされ、事実市場拡大もしている中で、漢方薬として高い効果が知られているコウトウスギが西洋医学的見地から医薬品という扱いを受けることは、時代の潮流に逆らうことになる。</p> <p>また、コウトウスギが医薬品になり、購入できる場所が限定されてしまうと、消費者が商品を手しにくくなると考えられ</p>	<p>本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、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。以下「医薬品医療機器等法」という。)に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。</p> <p>食薬区分の判断は、「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)別添1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」の考え方にに基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。</p> <p>令和3年度第3回医薬品の成分本質に関するワーキンググループ(以下「食薬WG」という。)の審議において、コウトウスギ(コウトウスギの「他名等」であるウンナンコウトウスギを含む。以下同じ。)は、国内外で食経験もなく、含有成分であるpaclitaxelは医薬品(paclitaxelの製剤の規制区分は毒薬)として使用されている化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を「専ら医薬品として使用される成分本質」(以下「専ら医」という。)とすることが妥当とされました。ま</p>

	<p>る。少しでも消費者が購入しやすい状況、様々なニーズに答えられるような状況とすべきではないか。多数の継続購入者が当該商品を容易に入手できなくなり、かえって国民の健康増進に反する結果となることを心配する。</p> <p>健康食品として継続販売するためにも、コウトウスギに関するリストの改正に反対する。</p>	
2	<p>コウトウスギが含まれる商品を販売してきた。緑茶と紅茶にアレルギーのある二人に軽い湿疹ができ、すぐに中止させた。すぐに自然治癒し、血液検査でも異常はなかった。その他は副作用があったなどの報告は承知していない。</p> <p>多くの利用者が体調改善、検査データ改善を認め、大変有用である。供与できなくなると悪化する利用者が多数出ると懸念している。現状維持とすべきである。</p>	<p>た、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。</p> <p>また、「健康食品」の安全性・有効性情報においては、コウトウスギ茶摂取による貧血や重度の血小板減少症等の健康被害が報告されています。</p>
3	<p>これまでコウトウスギを含有する製品を疾病治療又は健康の維持若しくは増進目的で長年利用している。当該製品により健康を維持・改善できている。</p> <p>一度も健康被害や副作用は経験していない。</p> <p>長年利用している製品が医薬品となり、自由に買えなくなるようなリストの改正に反対する。</p>	

4	<p>長年コウトウスギを飲んでいるが、一度も副作用はなく、血液検査数値も範囲内で安定している。</p> <p>コウトウスギの良い点は paclitaxel を補助する成分達である。paclitaxel をやさしく、やわらかく、補助する事により、副作用もなく、素晴らしい効果を発揮している。切れ味するどい医薬品にはできない健康補助食品だからこそできる所以である。改正には反対である。</p>	
5	<p>これまでコウトウスギを含有する製品を利用しており、種々の疾病等で困っていたが、コウトウスギを含有する製品によって、体調が良くなり、副作用は一切出ていない。コウトウスギは私の健康にとっても重要であり、西洋医学による治療にはどうしても抵抗があり、実際医師の治療よりも体感効果が得られた。</p> <p>医薬品になると自由に飲めなくなると知り、強い不安、無気力、不眠、食欲不振又は憂うつ感を感じている。コウトウスギが医薬品になり、食品としての入手が不可能になるのは患者を見捨てることではないか。患者の選択の自由は残されるべきである。コウトウスギを含有する健康食品で現在、回復したり、進行が止まったり、健康を取り戻せた人たちは今後どのようにしたら良いのか。メーカーからは、医薬品の許可を取って再発売するのは費用面・時間的にも現実難しいと言われた。</p> <p>リストの改正に反対する。</p>	
6	<p>コウトウスギ製品は、すでに数十年間健康食品として食されており、現在も多くの利用者が自分で必要として利用している。たとえコウトウスギ製品に医薬品として使用されるものが含有</p>	<p>本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保</p>

されていたとしても、微量がどういった基準量なのか、どれだけの含有量が毒性とみなされるのか、この報告では確認できないものが多い。

コウトウスギ製品を食されて長年健康を維持している利用者からは、この改正案を聞いて絶望感を抱き、精神疾患につながるのではないかとの声を多数得ている。コウトウスギを医薬品であると判断すること自体は問題ないと思うが、これまで手軽に食品として利用してきた購入者をどうするのか。

セルフメディケーションの必要性が唱えられるなかで、この決定はあまりにも逆行しているのではないかと思う。コウトウスギ製品に代わる物が現在の利用者に行き渡るまでは、改正を一時的な見合わせ、当面延長等の措置をとっていただく事も必要ではないかと思う。

健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。

食薬区分の判断は、「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）別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」の考え方に基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。

令和3年度第3回食薬WGの審議において、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品（paclitaxel の製剤の規制区分は毒薬）として使用されている化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を専ら医とすることが妥当とされました。また、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。

		<p>品目中の含有成分量（濃度）については、植物個体によって大きく異なる場合があること、また、「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）」（以下「非医」という。）と判断された成分本質（原材料）については加工方法に制限がないため、含有成分が濃縮された製品の供給も想定されることから、原則、食薬区分の判断に加味しないこととしています。</p> <p>また、これまで非医から専ら医へ移行する際、直ちに規制すべき品目を除いては、1年の経過措置期間を設けており、コウトウスギについても、同じ経過措置期間を設けております。</p>
7	<p>令和3年度第3回のコウトウスギの議事概要を見たが、コウトウスギの成分説明の文頭の「国内外での食経験無し」という説明は誤りである。日本国内において長らく食用で用いられ、健康被害等無く、多くの方の健康維持に役立っている状況と承知している。</p> <p>センナなどもご存知の通り、その葉は医薬品とされていますが、茎は現在も食用とされている。コウトウスギも中国の宮廷で長らく食されてきた歴史のある植物で、不老長寿の植物として受け継がれてきた歴史があると聞いている。</p> <p>コウトウスギを食することにより、健康を維持していると実感している者は数多くおり、もしこれが入手無くなった場合、心理的ショックを受ける者は多いと想像される。不安を感じ体調を崩す者も多く存在すると考えられる。</p> <p>コウトウスギの飲用状況を確認すべきである。</p>	<p>本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。</p> <p>食薬区分の判断は、「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）別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」の考え方にに基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。</p>

成分本質リストの変更に反対する。これまで通り取り扱えるよう変更中止するべきである。

令和3年度第3回食薬WGの審議において、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品（paclitaxel の製剤の規制区分は毒薬）として使用されている化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を専ら医とすることが妥当とされました。また、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。

なお、食経験に関しては、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、一般的に食される生鮮食料品等の形状として流通しているものではないことから、十分な食経験があるとは言えないと判断され、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。

		<p>また、「健康食品」の安全性・有効性情報においては、コウトウスギ茶摂取による貧血や重度の血小板減少症等の健康被害が報告されています。</p>
8	<p>コウトウスギが含まれる商品を長年販売してきましたが健康被害や副作用があったなどの報告は一切承知していない。長年利用している購入者がいるため、コウトウスギに関するリストの改正に反対する。</p> <p>paclitaxel は紅豆杉という商品から何%程検出されたのか。</p>	<p>本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。</p> <p>食薬区分の判断は、「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）別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」の考え方に基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。</p> <p>令和3年度第3回食薬WGの審議において、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品（paclitaxel の製剤の規制区分は毒薬）として使用されている化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を専ら医とすることが妥当とされました。また、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）</p>

		<p>販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬 WG の審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。</p> <p>また、「健康食品」の安全性・有効性情報においては、コウトウスギ茶摂取による貧血や重度の血小板減少症等の健康被害が報告されています。</p> <p>paclitaxel の含有量については、ある文献¹によると、コウトウスギの心材を用いた茶形状の製品から 14.2 μg/g の paclitaxel が検出されており、専ら医であるイチイの心材と同程度の paclitaxel 量含有していることが報告されています。また、他の文献²においても、ウンナンコウトウスギ (<i>Taxus yunnanensis</i>) の心材に paclitaxel が 0.0034\pm0.00042%含有することが報告されています。</p>
9	私は紅豆杉の基礎研究に関与していたため、本件に対し反対する。	<p>paclitaxel の含有量については、ある文献¹によると、コウトウスギの心材を用いた茶形状の製品から 14.2 μg/g の paclitaxel が検出されており、専ら医であるイチイの心材と同程度の paclitaxel 量含有していることが報告されていま</p>

¹ 丸山卓郎 「「紅豆杉」製品及びイチイ(*Taxus cuspidata*)の各部位におけるパクリタキセル(PTX)含量について」(「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及びその判断基準・範囲の整備に関する研究 (H30-医薬-指定-005) 分担研究報告書)

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193041/201925016A_upload/201925016A202007161534110040005.pdf

² Content of paclitaxel and its related compounds in different parts of *Taxus yunnanensis*. Guang-ming Liu, Wei-Shuo Fang, Xu-Xiang Zhu. FITOTERAPIA volume 67, No.2, pp149-151, 1996.

まず、まともな学会誌論文が見当たらない。免疫学に關与する研究者である私にも探せるレベルの開示された報告があるべきだ。即ち論拠となる文章がない。

つぎに 20 年以上安全を示していることを否定できる論拠が不明である。無視出来る雑居物を見つけたにすぎないのではないか。基礎研究に關係していたいずれの研究者からも毒性の連絡はなかった。20 年を越す安全性を覆す事象があるのであれば示すべきである。

安全に IL6 を下げる事が明らかになっている。患者としてはこの上無い自己努力の方法である。食品を摂る事で病態が改善できる可能性を示した。よって、今回の事は患者の希望を奪う暴挙である。

す。また、他の文献²においても、ウンナンコウトウスギ (Taxus yunnanensis) の心材に paclitaxel が $0.0034 \pm 0.00042\%$ 含有することが報告されています。

本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。

食薬区分の判断は、「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) 別添 1 「食薬区分における成分本質 (原材料) の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質 (原材料)」の考え方にに基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。

令和 3 年度第 3 回食薬 WG の審議において、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品 (paclitaxel の製剤の規制区分は毒薬) として使用されている化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を専ら医とすることが妥当とされました。また、令和 4 年度第 2 回食薬 WG において、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間 (25 年) 販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品に

		<p>おける限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬 WG の審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。</p> <p>また、「健康食品」の安全性・有効性情報においては、コウトウスギ茶摂取による貧血や重度の血小板減少症等の健康被害が報告されています。</p>
10	<p>天然物より抽出した化合物と原植物の毒性は、濃度・複合成分相互の相乗効果、相殺効果の違いから、比較対象にはならないと考える。コウトウスギの製品を扱って以来、食品レベル以上の健康被害は経験していない。従って、コウトウスギを専ら医薬品として使用される成分本質とする根拠は、実際の使用現場として、全く感じていない。他にも、原植物の複合成分による作用と抽出した単一化合物の作用を比較した事例は多々ある事を考慮すべきではないか。</p>	<p>本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。</p> <p>食薬区分の判断は、「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)別添1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」の考え方にに基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。</p> <p>令和3年度第3回食薬 WG の審議において、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品 (paclitaxel の製剤の規制区分は毒薬) として使用されている</p>
11	<p>そもそも含有される成分をそれだけ取り上げ、有毒か否かと論じる事は、ナンセンスであり、その手法を唯一無二のものとするなら、日常的に食するどんな食品にも毒性がある物質が含まれるという結論になってしまうことすら考えられる。多くの天然物・天然生薬等は、その中に含まれている様々な成分が複合的に働き、様々な方向から、作用し、人体にとってバランスを整えて副作用にもなりにくいという基本的な考え方のもと責任を持って経過観察しています。それを今回のようにコウトウ</p>	<p>令和3年度第3回食薬 WG の審議において、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品 (paclitaxel の製剤の規制区分は毒薬) として使用されている</p>

	<p>スギの中に一成分（paclitaxel）だけの作用をとりあげて、その作用があたかもコウトウスギそのものの作用になるかのような安易な無責任な扱い決定だけはするべきではない。</p>	<p>化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を専ら医とすることが妥当とされました。また、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物であるpaclitaxelを含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。</p> <p>また、「健康食品」の安全性・有効性情報においては、コウトウスギ茶摂取による貧血や重度の血小板減少症等の健康被害が報告されています。</p> <p>品目中の含有分量（濃度）については、植物個体によって大きく異なる場合があること、また、非医と判断された成分本質（原材料）については加工方法に制限がないため、含有成分が濃縮された製品の供給も想定されることから、原則、食薬区分の判断に加味しないこととしています。</p>
12	<p>悪徳商法は規制が必要だが、医薬品でなくても、医薬的効果のあるものは多数あり、それが手軽にとれるからいいのだが、効果があればあるほど医薬品の枠組みの中で規制するというのは、疑問である。</p>	<p>本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表</p>

		示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。
13	動植物の中には毒性のある成分が含まれているもの（例えばふぐやジャガイモなど）が存在するが長年の経験から食用とされている。コウトウスギに関しても同様に考え、リストの改正を再考するべきではないか。	<p>食薬区分の判断は、「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）別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」の考え方にに基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。</p> <p>令和3年度第3回食薬WGの審議において、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品（paclitaxel の製剤の規制区分は毒薬）として使用されている化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を専ら医とすることが妥当とされました。また、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。</p>

<p>14</p>	<p>以前、厚生労働省にウンナンコウトウスギは、ハクトウスギと同じものであり、樹皮と葉は医薬品だが、心材は非医薬品であるとの見解を得たので、取扱いを開始した。</p> <p>議事概要中に国内外で食経験がないという記載がある、ウンナンコウトウスギは、25年以上の販売実績があるので、食経験がないというのは事実と反している。また25年以上販売実績はあるが、身体の不調や健康被害を訴える連絡は一切なく、全国の保健所や消費者センター等の公的機関からもそのような指摘等も一切ない。また、ウンナンコウトウスギ含有製品についてマウスを用いた急性経口毒性試験を行ったが、毒性は認められなかった。</p> <p>またコウトウスギ製品中に paclitaxel や paclitaxel 前駆物質などの類縁化合物が含有されているかどうかを分析したところ、paclitaxel や paclitaxel 前駆物質は検出されなかった。</p> <p>また、国立医薬品食品衛生研究所報告の中で「イチイ <i>Taxus cuspidata</i> の部位別パクリタキセル含量と健康食品として販売されるコウトウスギ製品中の含量比較について」という論文がある事がわかったが、要旨はあるものの、完全な論文は見つからない。論文がなければ、その発表内容の正確性を検証することはできない。また帯広市で採取したイチイについて分析したところ、paclitaxel 含量は、樹皮>葉>種子>枝>心材>仮種皮の順だったとのことだが、paclitaxel 含量がどのくらいだったのか具体的数値を示されていないため、正確性を検証できない。なお、仮に、この順のおりだったとして、イチイの樹皮、葉、心材は医薬品とされ、果実(仮種皮と種子)は非医薬品とさ</p>	<p>本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。</p> <p>食薬区分の判断は、「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)別添1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」の「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」の考え方に基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。</p> <p>令和3年度第3回食薬WGの審議において、ハクトウスギ(<i>Pseudotaxus chienii</i>)は現在はイチイ科 <i>Pseudotaxus</i> 属に再分類されており、イチイ科イチイ属のウンナンコウトウスギ(<i>Taxus yunnanensis</i>)とは属の異なる別の植物であるため、ハクトウスギはウンナンコウトウスギと別品目として食薬区分リストに掲載することが妥当とされました。また、含有成分に関する新たな知見も踏まえ、コウトウスギは、国内外で食経験もなく、含有成分である paclitaxel は医薬品(paclitaxelの製剤の規制区分は毒薬)として使用されている化合物であり、極めて強い毒性を有するため、樹皮・葉・心材を専ら医とすることが妥当とされました。また、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議</p>
-----------	--	--

れているので、心材より paclitaxel 含量が多い果実が非医薬品で、paclitaxel 含量が少ない心材が医薬品とされていることからすると、医薬品か非医薬品かの区別は paclitaxel 含量によるものではないことになる。またコウトウスギ含有製品の paclitaxel 含量の定量値は、イチイの心材とほぼ同じだったとのことですが、これについても、この論文要旨だけでは確認することができない。以上より、本件論文要旨は、その内容の正確性について、検証ができていない。本件改正案は、実質的にコウトウスギ製品の販売禁止にも匹敵するものであるため、その根拠となった検査結果を明らかにすべきである。

ワーキンググループの構成員 9 人のうち、過半数が国立医薬品食品研究所に所属している。またそれ以外にも以前、国立医薬品食品研究所に所属していた者がいる。構成員の構成は問題ではないか。

本件改正案についてはひとまず撤回すべきである。

が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、十分な食経験があるとは言えないこと、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。

なお、食経験に関しては、令和4年度第2回食薬WGにおいて、本パブリックコメントで寄せられた御意見も踏まえ、再度審議が行われましたが、パブリックコメントでコウトウスギの心材は茶やエキス粒として一定の期間（25年）販売・利用されているという意見はあったものの、健康食品における限られた食経験であり、一般的に食される生鮮食料品等の形状として流通しているものではないことから、十分な食経験があるとは言えないと判断され、また、医薬品として使用されている化合物である paclitaxel を含有することから、令和3年度第3回食薬WGの審議結果に引き続き、コウトウスギについては、樹皮・葉とともに心材についても専ら医とすることが妥当とされました。

また、「健康食品」の安全性・有効性情報においては、コウトウスギ茶摂取による貧血や重度の血小板減少症等の健康被害が報告されています。

品目中の含有成分量（濃度）については、植物個体によって大きく異なる場合があること、また、非医と判断された成分本質（原材料）については加工方法に制限がないため、含有成分

が濃縮された製品の供給も想定されることから、原則、食薬区分の判断に加味しないこととしています。

なお、paclitaxel の含有量については、ある文献¹によると、コウトウスギの心材を用いた茶形状の製品から $14.2 \mu\text{g/g}$ の paclitaxel が検出されており、専ら医であるイチイの心材と同程度の paclitaxel 量を含有していることが報告されています。また、他の文献²においても、ウンナンコウトウスギ (*Taxus yunnanensis*) の心材に paclitaxel が $0.0034 \pm 0.00042\%$ 含有することが報告されています。なお、イチイについては、令和4年度第2回食薬WGの審議において、果実（仮種皮と種子）含め全草を専ら医とすることが妥当と判断されました。今後、イチイについても食薬区分のリストの見直しを行う予定です。

また、食薬WGでは、公正かつ中立な審議を行うために、審議前には各構成員に利益相反の申告を求めており、当該品目の審議においても各構成員の利益相反の状況に問題ないことが確認されています。