

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
修正年月日 年 月 日

【申請番号】: 厚労省が記入

照会者: 名称 _____ (担当者 _____)

TEL _____ e-mail _____

所管の地方自治体(提出先) _____ 担当部局 _____ (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。

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。

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
単一化合物	化合物群	酵素	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:		
		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. 個別化合物に関する情報に記載すること)

(物質名) 可

* 製造工程の資料を提出すること。

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、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	SciFinder ⁿ (有・無) 化合物大辞典(CCD) (有・無) KNAPSAcK (有・無) Google Scholar (有・無) PubMed (有・無) 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 (特に、化合物群中の個別化合物の含有量(比率)など)	資料番号

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、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	「日本薬局方」(有・無) 「欧州薬局方」(有・無) 「米国薬局方」(有・無) 「英国薬局方」(有・無) 「中国薬典」(有・無) その他各国医薬品公定書() (有・無) KEGG MEDICUS 医薬品検索 (有・無) FDA承認薬データベース (有・無) EU EMA (有・無) PMDA 医薬品検索 (有・無) JAPIC 医薬品情報データベース (有・無) 「保険薬辞典」(有・無) 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	用法用量	資料番号

民間薬的な使用の有無	有	無	資料番号
(有の場合)			
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		有	無			
(有の場合)						
流通形態(該当にチェックを入れること)			喫食実績	喫食量		
調味料	食品添加物	その他()	年以上	トン/年		
調味料	食品添加物	その他()	年以上	トン/年		
調味料	食品添加物	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)			喫食実績	喫食量	資料番号
	調味料	食品添加物	サプリメント	年以上	トン/年	
	その他()					
	調味料	食品添加物	サプリメント	年以上	トン/年	
	その他()					
	調味料	食品添加物	サプリメント	年以上	トン/年	
	その他()					
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
(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. 当該化学物質等が含有される食品(動植物等)の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)						
成分が含有される食品(動植物等)	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	
	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)						
成分が含有される食品(動植物等)	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	
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、データの有無に○をつけること)		資料番号
検索元	RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) (有・無) 「Dictionary of Plant Toxins」 (有・無) ChemIDplus Advanced (有・無) 「Poisonous Plants」 (有・無) Google Scholar (有・無) 「健康食品」の安全性・有効性情報 (有・無) 「Botanical Safety Handbook (メディカルハーブ安全性ハンドブック)」 (有・無) 「The Botany and Chemistry of Hallucinogens」 (有・無) EFSA (European Food Safety Authority) (有・無) ADMEデータベース (有・無) PubMed (有・無) その他(_____)	

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. 化学物質等の急性毒性データ		有			無			
6-2. 化学物質等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・アレルギー等)			無			
6-3. 麻薬・覚醒剤様作用データ		有			無			
(有の場合)								
6-1. 化学物質等の急性毒性データ								
化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号 (OECD等)	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
6-2. 化学物質等の急性以外の毒性データ								
化合物名*	毒性試験の種類	ガイドライン番号 (OECD等)	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
6-3. 化学物質等の麻薬・覚醒剤様作用データ								
化合物名*	毒性試験の種類	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

		(OECD等)						

*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) による分類	該当 GRAS Substances (SCOGS) 21 CFR () GRAS Notices (GRN No. _____) その他 ()	非該当	
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)	該当 伝統食品 新規食品 (Union list of novel foods対象食品) その他 ()	非該当	
カナダによる分類 (カナダ保健省 (Health Canada) 等による分 類)	該当 Natural health products 新規食品 (Novel Foods) その他 ()	非該当	
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)	該当 Listed medicines Registered medicines 新規食品 (Novel Foods) その他 ()	非該当	
その他機関による評価	有	無	

8. 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	消費者庁 食品安全に関する情報 (有・無) 内閣府 食品安全委員会 (有・無) 国立医薬品食品衛生研究所 食品安全情報 (有・無) その他各国国際機関や公的機関情報()	
情報の詳細		資料番号

9. 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「メチオニン」
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail631.html>
- 資料2_ E.M. Cottington, Christian LaMantia, et al., *Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology* 22(6):1046-50 (2002).
- 資料3_ 佐竹元吉・黒柳正典・正山征洋・和仁皓明 (2021) 『健康・機能性食品の基原物質事典』中央法規出版 pp.228
- 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。

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. 個別化合物に関する情報

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. 化学物質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)」

海外の薬局方の調べ方

国立国会図書館「海外の薬局方」

https://navi.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/attror/184/pdid/53685/Default.aspx>

6. 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」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://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>

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>

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/>

8. 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&jenabled=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_Recalls/Adverse_Drug_Reaction_News_Bulletin.html

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