

## 31-0720

ハーブ類のドイツコミッション E, 米国ハーブ製品協会における分類評価と日本での取扱い

○川村 智子<sup>1</sup>, 奥田 和代<sup>1</sup>, 久田 陽一<sup>1</sup>, 酒井 英二<sup>2</sup>, 田中 俊弘<sup>2</sup> (<sup>1</sup>名城大薬,<sup>2</sup>岐阜薬大)

【目的】日本で利用されるハーブ類は原材料により専ら医薬品として使用されるものとそうでないものに区別されている。ドイツではハーブは医薬品として扱われ、ドイツコミッション E (GCE) モノグラフには効果があり副作用に問題が無いとする認定ハーブと、効果ははっきり証明されないか副作用が懸念される非認定ハーブに分けて収載している。一方、米国ハーブ製品協会 (AHPA) ではハーブ製品の使用に際し合理的で的確な情報をラベル表示するために、クラス 1: 安全に摂取できる, 2a~2d: 使用制限がある, 3: 適正使用情報の記載が必要, 4: データ不足の 4 つのクラスにメディカルハーブを分類している。ハーブの安全使用のための情報提供を目的として GCE や AHPA による評価分類や取扱いについて日本での取扱いと比較検討した。

【結果および考察】GCE モノグラフの認定 193 種類, 非認定 121 種類 (処方薬は除いた) を AHPA のクラスに分類し, 成分本質 (原材料) から専ら医薬品とそれ以外に区分し, WHO モノグラフ収載品とも比較した。AHPA が分類から除外した有毒植物 17 種の大部分は日本では医薬品として扱われ, ドイツでは認定, 非認定両方で扱われている。AHPA と GCE で共通する認定ハーブ 135 種のうち 73 種がクラス 2 に分類され, うち 22 種が日本では医薬品扱いである。クラス 3 に分類されたベラドンナ, スズラン, ハシリドコロ, ポドフィルム, アルニカは日本では何れも医薬品の範疇である。シャクヤクは AHPA ではクラス 1 に分類され, ドイツでは非認定ハーブ, 日本では根は医薬品, 花は非医薬品として扱われている。有効性や安全性は部位により評価が異なるため, 部位毎に別品目として扱う必要がある。また, 日本での利用方法と欧米での取扱いの違いについても認識する必要がある。