

薬生発 1012 第 1 号
平成 28 年 10 月 12 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

人が経口的に服用する物が医薬品、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）第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当するか否かについては、「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）により判断してきたところであるが、今般、同通知の一部を別紙のとおり改正するので、下記の改正の趣旨等を了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて留意願いたい。

記

1 改正の趣旨

都道府県から提出のあった個別成分本質（原材料）（※）について、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）の別添 1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」に基づき、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）に該当するかどうか等の判断を行い、別添 2「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 3「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」に追加した。

※企業等が輸入又は製造して販売しようとする物に含有されている成分及びいわゆる健康食品の買上調査において検出された成分。

2 基準の改正要旨

- (1) 以下の成分本質（原材料）について、基準の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に追加した。
- その他（化学物質等）
 - ・ATP
 - ・ジメチルジチオデナフィル
- (2) 以下の成分本質（原材料）について、基準の別添3「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」に追加した。
- 植物由来物等
 - ・オオボウシバナ（地上部（種子を除く））
 - ・ヨーロッパナラ（心材（髄を除く））
 - ・セイヨウジュウニヒトエ（茎葉部）
 - その他（化学物質等）
 - ・N-アセチルノイラミン酸
- (3) 以下の成分本質（原材料）について、基準の別添3「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」に掲載してきたが、当該リストの部位等に「莢」を追加した。
- 植物由来物等
 - ・イナゴマメ

「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正について

昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の一部を次のように改正する。

第1 別添2の3. その他(化学物質等)の表エフェドリンの次に次のように加える。

ATP	アデノシン-5' -三リン酸		
-----	----------------	--	--

別添2の3. その他(化学物質等)の表臭化水素酸デキストロメトルファンの次に次のように加える。

ジメチルジチオデナフィル	Dimethyldithiodenafil		
--------------	-----------------------	--	--

第2 別添3の1. 植物由来物等の表イナゴマメの項を次のように改める。

イナゴマメ	アルガロバ/キャロブ	果肉・葉・豆・莢	
-------	------------	----------	--

別添3の1. 植物由来物等の表オオヒレアザミの項の次に次のように加える。

オオボウシバナ	アオバナ/ツキクサ/ジゴクバナ/ <i>Commelina communis</i> L. var. <i>hortensis</i> Makino	地上部(種子を除く)	
---------	--	------------	--

別添3の1. 植物由来物等の表セイヨウシナノキの項の次に次のように加える。

セイヨウジュウニヒトエ	<i>Ajuga reptans</i> L.	茎葉部	
-------------	-------------------------	-----	--

別添3の1. 植物由来物等の表ヨーロッパソクズの項の次に次のように加える。

ヨーロッパナラ	<i>Quercus robur</i>	心材(髄を除く)	
---------	----------------------	----------	--

別添3の3. その他(化学物質)等の表N-アセチルグルコサミンの項の次に次のように加える。

N-アセチルノイラミン酸			
--------------	--	--	--