

薬生発 1228 第 4 号
平成 27 年 12 月 28 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したので、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）
 - ・N-アセチルシステイン
 - ・hEGF
- (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
 - ・レモン（葉）（乾燥物を茶として煎じる場合又は熱水抽出物の残渣に限る）
 - ・ヒカゲキセワタ（根）
- (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「葉」を追加した。
- 植物由来物等
 - ・ハトムギ
- (4) N-アセチルシステイン及びhEGFについては、当該成分本質（原材料）を配合又は含有する製品の取扱いについては、平成28年12月28日までの間は、その成分本質（原材料）の分類のみをもって、直ちに医薬品に該当するとの判断を行わないこととした。
- なお、基準は経口摂取するものについての判断であり、基準において専ら医薬品として使用される成分と判断されたものについては、直ちに化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）における医薬品の成分に該当するものではないが、化粧品に配合するにあたっては、製造販売業者の責任のもとに安全性を確認するとともに、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第2条第3項の化粧品の定義から逸脱しないよう十分留意して配合の可否を判断する必要がある。

(別紙)

「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 S-アデノシル-L-メチオニンの次に次のように加える。

N-アセチルシステイン	N-アセチル-L-システイン /アセチルシステイン		
-------------	------------------------------	--	--

別添2の3. その他(化学物質等)の表 BDD の次に次のように加える。

hEGF	ヒト上皮細胞増殖因子		
------	------------	--	--

第2 別添3の1. 植物由来物等の表ハトムギの項を次のように改める。

ハトムギ	ジュズダマ/ヨクイニン/ ヨクベイ	種子・種子 エキス・種 子油・葉	葉の場合は、ジ ュズダマ/ヨクイ ニン/ヨクベイは 除く
------	----------------------	------------------------	---------------------------------------

別添3の1. 植物由来物等の表ヒイラギモチの項の次に次のように加える。

ヒカゲキセワタ	<i>Phlomis umbrosa</i>	根	
---------	------------------------	---	--

別添3の1. 植物由来物等の表レオヌルスソウの項の次に次のように加える。

レモン		葉	乾燥物を茶とし て煎じる場合又 は熱水抽出物の 残渣に限る
-----	--	---	--