

薬生発 0418 第 4 号
平成 30 年 4 月 18 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すが、今般、同通知の一部を別紙のとおり改正しますので、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をお願いいたします。

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）

- ・ホモタダラフィル

(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

- ・シデリティス・スカルディカ（茎・葉・花）
- ・ナガミノアマナズナ（種子油）
- ・ムラサキムカシヨモギ（地上部、乾燥物を茶として煎じる場合に限る）

(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「コウモリガ科の幼虫」、「可食肉部からエタノール抽出して濃縮したもの」を追加した。

○植物由来物等

- ・トウチュウカソウ（子実体及びその寄主であるセミ類やコウモリガ科の幼虫を乾燥したもの）

○動物由来物等

- ・ニワトリ（可食肉部からエタノール抽出して濃縮したもの・胃の内壁（ケイナイキン））

(4) 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、当該リストの名称の改正を行った。

○植物由来物等

- ・カイソウ<海草>（名称中の「海草」を「海藻」に変更した。）

(5) その他、厚生労働省組織令（平成12年政令第252号）の改正に基づく厚生労働省の局の名称の変更に伴う所要の改正を行った。

(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します。

第 1 「厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課」を「厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課」に改める。

第 2 別添 2 の 1. 植物由来物等の表カイソウ<海葱>属の項を次のように改める。

カイソウ<海葱> 属		鱗茎	カイソウ<海藻> の全藻は「非 医」
---------------	--	----	--------------------------

別添 2 の 3. その他 (化学物質等) の表ホモシルデナフィルの項の次に次の項を加える。

ホモタダラフィル	Homotadalafil		
----------	---------------	--	--

第 3 別添 3 の 1. 植物由来物等の表カイソウ<海草>の項を次のように改める。

カイソウ<海藻>		海中の食用 藻類	カイソウ<海葱> 属の鱗茎は 「医」
----------	--	-------------	--------------------------

別添 3 の 1. 植物由来物等の表ジチョウの項の次に次の項を加える。

シデリティス・スカ ルディカ	Sideritis scardica	茎・葉・花	
-------------------	--------------------	-------	--

別添 3 の 1. 植物由来物等の表トウチュウカソウの項を次のように改める。

トウチュウカソウ	ホクチュウソウ	子実体及び その寄主で あるセミ類 やコウモリ ガ科の幼虫 を乾燥した もの	
----------	---------	--	--

別添 3 の 1. 植物由来物等の表ナガエカサの項の次に次の項を加える。

ナガミノアマナズ ナ	Camelina sativa	種子油	
---------------	-----------------	-----	--

別添 3 の 1. 植物由来物等の表ムラサキフトモモの項の次に次の項を加える。

ムラサキムカシヨ	ヤンバルヒゴタイ	地上部	乾燥物を茶とし
----------	----------	-----	---------

モギ	/Vernonia cinerea		て煎じる場合に限る
----	-------------------	--	-----------

別添3の2. 動物由来物等の表ニワトリの項を次のように改める。

ニワトリ		可食肉部からエタノール抽出して濃縮したもの・胃の内壁（ケイナイキン）	
------	--	------------------------------------	--