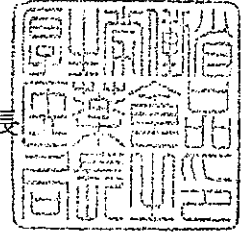




薬食発 0123 第 3 号
平成 24 年 1 月 23 日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
殿

厚生労働省医薬食品局長



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薬事法（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、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）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、基準の別添 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) 以下に掲げる成分本質（原材料）については、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、当該リストから削除し、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」にその例示として追加した。

○植物由来物等

・ウィザニア（全草*）

* 根はこれまで「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）」に例示されていた。

- (2) 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」にその例示として追加した。

○植物由来物等

・シッサス・クアドラングラリス（全草）

○その他（化学物質等）

・マグノフロリン

- (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」にその例示として追加した。

○植物由来物等

・シャタバリ（地下部）、トウキ（葉）、フーディア・ゴードニー（地上部）
ボタンボウフウ（根、根茎）

○その他（化学物質等）

・オロト酸（フリー体、カリウム塩、マグネシウム塩に限る）

- (4) ウィザニア全草及びシッサス・クアドラングラリス全草については、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、平成25年1月22日までの間、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。

「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の植物由来物等の表インヨウカクの項の次に次のように加える。

ウィザニア	アシュワガンダ	全草	
-------	---------	----	--

別添2の植物由来物等の表シコンの項の次に次のように加える。

シッサス・クアドラン	ヒスイカク	全草	
グラリス			

別添2の植物由来物等の表中トウキの項を次のように改める。

トウキ	オニノダケ/カラトウキ	根	葉は「非医」
-----	-------------	---	--------

第2 別添2のその他（化学物質等）の表ホンデナフィルの項の次に次のように加える。

マグノフロリン	Magnoflorine		
---------	--------------	--	--

第3 別添3の植物由来物等の表ウィザニアの項を削る。

第4 別添3の植物由来物等の表ジャスミンの項の次に次のように加える。

シャタバリ		地下部	
-------	--	-----	--

別添3の植物由来物等の表トウガラシの項の次に次のように加える。

トウキ	オニノダケ/カラトウキ	葉	根は「医」
-----	-------------	---	-------

別添3の植物由来物等の表ピンロウジの項の次に次のように加える。

フーディア・ゴード		地上部	
ニー			

別添3の植物由来物等の表中ボタンボウフウの項を次のように改める。

ボタンボウフウ	Peucedanum japonicum	茎・葉・根・ 根茎	
---------	----------------------	--------------	--

第5 別添3のその他（化学物質等）の表オルニチンの項の次に次のように加える。

オロト酸	Orotic acid / 1,2,3,6-tetrahydro-2,6-dioxo-4-pyrimidinecarboxylic acid		フリー体、カリウム塩、マグネシウム塩に限る
------	--	--	-----------------------