

○医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

(平成14年11月15日)

(医薬発第1115003号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬局長通知)

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、昭和46年6月1日付薬発第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」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御了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りについて御配慮願いたい。

記

1 改正の趣旨

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」及び別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質(原材料)リスト」については、平成13年3月27日付医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知「医薬品の範囲に関する基準の改正について」(以下「基準通知」という。)において、科学的な検証に基づき定期的に見直しを行うこととしており、今般、新たな知見等が得られた成分本質(原材料)等について、所要の改正を行ったものであること。

2 成分本質(原材料)リストの改正要旨

(1) リスト名称の変更について

基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質(原材料)リスト」については、判断基準(基準の別添1)の1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」の考え方に該当しないと判断された成分本質(原材料)を例示したものであることから、リストの名称を「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」に改め、基準通知中「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質(原材料)リスト」を「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」に改めることとする。

(2) 個別成分本質(原材料)にかかる取扱いの変更について

1) 従来、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)」として取り扱ってきたが、今般、当該リストから削除し、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」に例示として追加した成分本質(原材料)：L-カルニチン

2) 従来、基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質(原材料)」として取り扱ってきたが、今般、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」に例示として追加した成分本質(原材料)：カバ全草(根を除く*)

*カバ根は基準通知により既に「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に例示されている。

3) 都道府県等からの疑義照会を受け、成分本質(原材料)について明らかにするため、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)」にその例示として追加した成分本質(原材料)：

○植物由来物等

・ウンカロアポ、グアシャトンガ、グラビオラ(種子)、ジャショウ(茎・葉)、ヒュウガトウキ、ヘラオモダカ

○その他(化学物質等)

・アンドロステンジオン、N-ニトロソフェンフルラミン、2-CT-7、TMA-2、BZP、BDD

4) 都道府県等からの疑義照会を受け、成分本質(原材料)について明らかにするため、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成分本質(原材料)：

○植物由来物等

・アガリクス、アギタケ、アップルミント、エゾウコギ(花・果実)、エルカンブーレ、カキネガラシ、キダチコミカンソウ、グラビオラ(果実)、ゲットウ、コウモウゴカ、コガネキクラゲ、サラシア・キネンシス、シセンサンショウ、センリョウ、ツウダツボク、ツルマンネングサ、テガタチドリ、テンジクオウ、トウホクオウギ、トーマンティル、ハイビスカス(萼)、ハカマウラボシ、ハンゲショウ、ブラックプラム、ポスウェリア・セラータ、マツ(樹皮)、メナモミ、モミジヒルガオ、ヤグルマハッカ、レイシカク、レンギョウ(葉)

○動物由来物等

・アザラシ、カメムシ、コンドロイチン加水分解二糖、スクアラミン、胎盤(ブタ)

○その他(化学物質等)

- ・アスタキサンチン、キトサンオリゴ糖
- 5) 名称及び他名等を正確な記載等に修正した成分本質(原材料)：
 ・ジリュウ、サラシア・レティキュラータ、ドロマイト鉱石
- 6) カバ全草(根を除く)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14年12月14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こと。

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 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質(原材料)リスト」を「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、「薬用部位等」を「部位等」に、「食」を「非医」に改める。

第2 別添2の植物由来物等の表ウワウルシの項の次に次のように加える。

ウンカロアポ		根	
--------	--	---	--

別添2の植物由来物等の表カバの項を次のように改める。

カバ	カバカバ／カワカワ／シャカオ	全草	
----	----------------	----	--

別添2の植物由来物等の表キンリュウカの項の次に次のように加える。

グアシャトンガ		葉	
---------	--	---	--

別添2の植物由来物等の表クスノハガシワの項の次に次のように加える。

グラビオラ	サーサップ／トゲバンレイシ／オランダドリアン	種子	果実は「非医」
-------	------------------------	----	---------

別添2の植物由来物等の表ジャショウシの項を次のように改める。

ジャショウ	オカゼリ、オカブジラミ	果実・茎・葉	果実はジャショウシともいう
-------	-------------	--------	---------------

別添2の植物由来物等の表ビヤクブの項の次に次のように加える。

ヒュウガトウキ	日本山人参	根	
---------	-------	---	--

別添2の植物由来物等の表フ랑グラ皮の項の次に次のように加える。

ヘラオモダカ		塊茎	
--------	--	----	--

第3 別添2の動物由来物等の表ジリュウの項中「／ミミズ」を削り、同表胎盤の項中「ヒツジ」の次に「・ブタ」を加える。

第4 別添2のその他(化学物質等)の表アンジオテンシンの項の次に次のように加える。

アンドロステンジオン			
------------	--	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表AMTの項の次に次のように加える。

N—ニトロソフェンフルラミン			
----------------	--	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表カルニチンの項及び2—CT—2の項を削り、同表グルタチオンの項の次に次のように加える。

2—CT—2	2, 5—ジオトキシ—4—チオエチルフェネチルアミン		
--------	----------------------------	--	--

2—CT—7			
--------	--	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表1—デオキシノジリマイシンの項の次に次のように加える。

TMA—2			TMA(3, 4, 5—Trimethoxyamphetamine)は麻薬
-------	--	--	---------------------------------------

別添2のその他(化学物質等)の表パンクレアチンの項の次に次のように加える。

BZP	1—ベンジルピペラジン／N—ベンジルピペラジン		
-----	-------------------------	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表BDの項の次に次のように加える。

BDD	ジメチル—4, 4'—ジメトキ		
-----	-----------------	--	--

	シ—5, 6, 5', 6'—ジメチ レンジオキシビフェニル— 2, 2'—ジカルボキシレート		
--	---	--	--

第5 別添3の植物由来物等の表アカメガシワの項の次に次のように加える。

アガリクス	アガリクス・ブラゼイノヒ メマツタケ	子実体	
アギタケ	阿魏茸	子実体	

別添3の植物由来物等の表アッケシソウの項の次に次のように加える。

アップルミント	ラウンドリーミント	葉	
---------	-----------	---	--

別添3の植物由来物等の表エゾウコギの項中「葉」の次に「・花・果実」を加え、同表エビスグサの項の次に次のように加える。

エルカンプーレ	Hercampure	全草	
---------	------------	----	--

別添3の植物由来物等の表カキく柿>の項の次に次のように加える。

カキネガラシ	ヘッジマスタードノエリシ マム	全草	
--------	--------------------	----	--

別添3の植物由来物等の表キダチキンバイの項の次に次のように加える。

キダチコミカンソ ウ		全草	
---------------	--	----	--

別添3の植物由来物等の表クラチャイの項の次に次のように加える。

グラビオラ	サーサップノトゲバンレイ シノオランダドリアン	果実	種子は「医」
-------	----------------------------	----	--------

別添3の植物由来物等の表ゲッケイジュの項の次に次のように加える。

ゲットウ	月桃	葉	
------	----	---	--

別添3の植物由来物等の表コウホネの項の次に次のように加える。

コウモウゴカ	紅毛五加	樹皮	
--------	------	----	--

別添3の植物由来物等の表ゴカの項の次に次のように加える。

コガネキクラゲ	Golden Tremella	子実体	
---------	-----------------	-----	--