

○医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

(平成16年3月31日)
(薬食発第0331009号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
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医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」については、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) 個別成分本質(原材料)に係る取扱いについて

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、以下のとおり、基準の例示を整理した。

1) 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」にその例示として以下のものを追加した:

○その他(化学物質等)

・2C-I、脱ジメチルシブトラミン、ホモシルデナフィル

2) 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」に例示されていた「キジツ」について、「オレンジ」、「カラタチ」、「ダイダイ」及び「ナツミカン」に分割することとした。

3) 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」にその例示として以下のものを追加した:

○植物由来物等

・カッパリス・マサイカイ、カンカニクジュヨウ、ターミナリア・ベリリカ、トウチヤ、バアソブ、マンゴージンジャー、ムラサキフトモモ、ザクロ(花)、ソバ(茎・葉)、ダイダイ(花)、ニガウリ(葉)

○その他(化学物質等)

・チオクト酸、D-chiro-イノシトール、フェルラ酸

4) 以下の成分本質(原材料)について、他名等及び備考を変更した:

・ニクジュヨウ、ヒュウガトウキ、レンギョウ、2-CT-2、ヘビ

5) ヒュウガトウキについては、今般、学名を明らかにして種を特定したところであるが、現に、我が国において食品として流通していることを考慮し、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17年3月30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。

(2) 関連法令の改正等に伴う変更について

栄養改善法(昭和27年法律第248号)が廃止され、健康増進法(平成14年法律103号)が施行されたこと及び食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)の一部改正に伴い、基準中の引用法令名等を変更した。

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 前文中「栄養改善法(昭和27年法律第248号)第12条」を「健康増進法(平成14年法律第103号)第26条」に改める。

第2 1の2中「食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第5条第1項第1号ユ」を「食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第21条第1項第1号シ」に改める。

第3 別添2の植物由来物等の表ニクジュヨウの項を次のように改める。

ニクジュヨウ	オニクノキムラタケノホンオニク	肉質茎	カンカニクジュヨウは「非医」
--------	-----------------	-----	----------------

別添2の植物由来物等の表ヒュウガトウキの項を次のように改める。

ヒュウガトウキ	Angelica furcijuga	根	
---------	--------------------	---	--

別添2の植物由来物等の表レンギョウの項を次のように改める。

レンギョウ	連翹	果実	葉は「非医」
-------	----	----	--------

第4 別添2のその他(化学物質等)の表グルタチオンの項の次に次のように加える。

2C-I	4-ヨード-2, 5-ジメトキシ フェネチルアミン		
------	------------------------------	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表2-CT-2の項を次のように改める。

2-CT-2	4-エチルチオ-2, 5-ジメト キシフェネチルアミン		
--------	--------------------------------	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表タウリンの項の次に次のように加える。

脱N-ジメチルシ ブトラミン	Des-N, N- Dimethylsibutramine		
-------------------	----------------------------------	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表ペプシンの項の次に次のように加える。

ホモシルデナフィ ル	Homosildenafil		
---------------	----------------	--	--

第5 別添3の植物由来物等の表オリーブの項の次に次のように加える。

オレンジ	オレンジピール	果実・果皮・ 蕾	
------	---------	-------------	--

別添3の植物由来物等の表カツアバの項の次に次のように加える。

カッパリス・マサ イカイ	バビンロウ/マビンロウ/ Capparis masaikai	種子	
-----------------	-----------------------------------	----	--

別添3の植物由来物等の表カラスムギの項の次に次のように加える。

カラタチ	キコク/Poncirus trifoliata	果実・果皮・ 蕾	
------	-------------------------	-------------	--

別添3の植物由来物等の表カワラタケの項の次に次のように加える。

カンカニクジュヨ ウ	Cistanche tubulosa	肉質茎	ニクジュヨウは「医」
---------------	--------------------	-----	------------

別添3の植物由来物等の表キジツの項を削る。

別添3の植物由来物等の表ザクロの項中「セキリュウ」の次に「/Punica granatum」を、「樹皮」の次に「・花」を加える。

別添3の植物由来物等の表ソバの項中「ソバミツ」の次に「/Fagopyrum esculentum」を、「花から集めた蜂蜜」の次に「・茎・葉」を加える。

別添3の植物由来物等の表ソバの項の次に次のように加える。

ターミナリア・ベ リリカ	Terminalia bellirica	完熟果実	
-----------------	----------------------	------	--

別添3の植物由来物等の表タイソウの項の次に次のように加える。

ダイダイ	キジツ/キコク/トウヒ/ Citrus aurantium	果実・果皮・ 蕾・花	
------	----------------------------------	---------------	--

別添3の植物由来物等の表トウキンセンカの項の次に次のように加える。

トウチャ	茶葡萄/藤茶/Ampelopsis grossedentata/Ampelopsis cantoniensisvar. grossedentata	茎・葉	
------	--	-----	--

別添3の植物由来物等の表ナットウの項の次に次のように加える。

ナツミカン	キジツ/キコク/トウヒ/ Citrus natsudaidai	果実・果皮・ 蕾	
-------	------------------------------------	-------------	--

別添3の植物由来物等の表ニガウリの項中「ツルレイシ」の次に「/Momordica charantia」を、「根」の次に「・葉」を加える。

別添3の植物由来物等の表ノブドウの項の次に次のように加える。

バアソブ	Codonopsis ussuriensis	根	
------	------------------------	---	--

別添3の植物由来物等の表マンゴーの項の次に次のように加える。

マンゴウジンジャ	Curcuma amada	根茎	
----------	---------------	----	--

—			
---	--	--	--

別添3の植物由来物等の表ムラサキセンブリの項の次に次のように加える。

ムラサキフトモモ	ジャンブル/Syzygium cumini	種子	
----------	-----------------------	----	--

第6 別添3の動物由来物等の表ヘビの項を次のように改める。

ヘビ	アオマダラウミヘビ/アマガサヘビ/エラブウミヘビ/ガラガラヘビ/ヒヤッポダ	全体	蛇毒は「医」
----	---------------------------------------	----	--------

第7 別添3のその他(化学物質等)の表タルクの項の次に次のように加える。

チオクト酸	α -リポ酸		
-------	---------------	--	--

別添3のその他(化学物質等)の表チロシンの項の次に次のように加える。

D-chiro-イノシトール			
----------------	--	--	--

別添3のその他(化学物質等)の表フェリチン鉄の項の次に次のように加える。

フェルラ酸	3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)-2-propenoic acid		
-------	--	--	--