

薬生監麻発 0225 第 1 号
令和 4 年 2 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示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。以下「46 通知」という。）に基づき判断することとしています。また、個別の成分本質（原材料）については、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「例示通知」という。）に規定しているところです。

今般、例示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御了解の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて御留意をお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）における指定成分等含有食品（※）選定の過程で、食薬区分で審議されることが妥当と判断された個別成分本質（原材料）について、46 通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」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等の判断を行い、例示通知の別添 1 「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 2 「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」を変更した。なお、本通知の対象の成分本質（原材料）を配合又は含有する製品の取扱いについては、令和 4 年 2 月 25 日から令和 5 年 2 月 24 日までの 1 年間は、

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は行わないこととする。

※食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものを含む食品

2 改正の概要

(1) 以下の成分本質(原材料)について、例示通知の別添2「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、例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に移行した。

○植物由来物等

- ・シンキンソウ
- ・センソウトウ

(2) 以下の成分本質(原材料)について、例示通知の別添2「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、例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に移行し、当該リストの部位等を「全木」に変更した。

○植物由来物等

- ・イボツツラフジ

(3) 以下の成分本質(原材料)について、例示通知の別添2「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、例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に移行し、当該リストの部位等を「全草」に変更した。

○植物由来物等

- ・ノゲイトウ

(4) 以下の成分本質(原材料)について、例示通知の別添2「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、例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に移行し、当該リストの他名等に「*Vinca minor* L.」を追加した。

○植物由来物等

- ・ヒメツルニチニチソウ

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」の一部改正について

令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」の別添1「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2「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」の一部を次のように改正します。

第1 別添2「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」の1. 植物由来物等（以下「別添2の1」という。）の表シンキンソウの項を別添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1. 植物由来物等（以下「別添1の1」という。）の表シンイの次に移行する。

シンキンソウ	ヒカゲノカズラ	全草	
--------	---------	----	--

別添2の1の表センソウトウの項を別添1の1の表センソウ<茜草>の次に移行する。

センソウトウ		全草	
--------	--	----	--

別添2の1の表イボツツラフジの項を別添1の1の表イヌサフランの次に移行し、次のように改める。

イボツツラフジ	<i>Tinospora crispa</i>	全木	
---------	-------------------------	----	--

別添2の1の表ノゲイトウの項を別添1の1の表ニチニチソウの次に移行し、次のように改める。

ノゲイトウ	セイショウ	全草	
-------	-------	----	--

別添2の1の表ヒメツルニチニチソウの項を別添1の1の表ヒマシ油の次に移行し、次のように改める。

ヒメツルニチニチソウ	<u><i>Vinca minor L.</i></u>	全草	
------------	------------------------------	----	--