

## ○蛇粉について

(昭和三二年一月一五日)

(横地刑発第一五〇六号)

(厚生省薬務局長あて横浜地方検察庁検事照会)

当庁において現在捜査中の薬事法違反被疑事件取調上、必要があるので左記事項至急御回答願いたく照会いたします。

### 記

- 1 まむし、しま蛇を蒸して粉にしたものは医薬としての製造を許可しているが、もし許可していないならその理由。
- 2 右製造した場合、その製品は薬事法第二条の医薬品に該当するか。

(昭和三二年一月九日 薬収第一〇七八号)

(横浜地方検察庁検事あて厚生省薬務局長回答)

十一月十五日横地刑発第一、五〇六号をもつて照会のあつた件について左記のとおり回答する。

### 記

- 1 まむし、しま蛇を蒸して粉にしたいいわゆる黒焼は、現在医薬品としての製造を許可されていない。その理由については、別添の都道府県知事あて通ちようを参照されたい。
- 2 前記許可の有無にかかわらず当該黒焼は、その標示、表示書等により薬事法第二条第四項第二号又は第三号に掲げる目的を有するものと認められる場合には、薬事法上の医薬品である。

(別添)

黒焼の製造許可申請について

(昭和二四年九月一四日 発薬第一一八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記の件は左記のとおりであるから通知する。尚以下にいう黒焼とは、黒焼、蒸焼、電気焼を総称し、これらを単味のまま用いるもの及びこれらを有効成分とする製剤をいう。

### 記

現行の薬事法施行以来、公定書外医薬品としての黒焼の製造許可申請は数十件に及んだが、その申請内容はいずれも従来黒焼が医薬品として許可申請したにも拘わらず不許可となつた当時の内容と全く同様であつて、単に民間伝承の所謂黒焼の効能等をそのまま申請書に写したに過ぎず、なんら黒焼の成分本質効能等に関して客観性のある科学的な調査研究がなされていないので、このように医薬品製造業許可申請の基本的必須具備要件を欠く申請は、許可審査の対象となり得ないからこれを却下したこと。従つて将来もこれらの基本的要件がととのえられるまでは、医薬品としての黒焼の許可はあり得ないこと。