

○医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

(昭和五八年四月一日)

(薬発第二七三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

人が経口的に服用する物が薬事法第二条第一項第二号又は第三号に規定する医薬品に該当するか否かについては、昭和四六年六月一日薬発第四七六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、左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、取締りについて配慮されたい。

記

第一 改正の趣旨

基準については、施行後相当期間経過しているため、その間における一般消費者の意識の変化、食生活の多様化、医薬品としての使用実態の変化等に鑑み、現在、全般的見直しを行つているところであり、今回の改正は、その見通しの一環としてこれまでの運用の実績等を踏まえ当面必要な事項について措置したものであること。

なお、今後ともこの趣旨に沿つて逐次基準の改正を行う所存であるので申し添える。

第二 改正の要旨及び留意事項

一 野菜、果物、菓子、調理品等その外観、形状等よりみて明らかに食品と認識されるもの及び栄養改善法(昭和二七年法律第二四八号)第一二条の規定に基づき許可を受けた標示内容を標示する特殊栄養食品は、基準の判定表による判定を待つまでもなく医薬品に該当しないものであることを明確化したこと。

二 カミツレ及びカノコソウ(ワレリア根を含む。)(以下「カミツレ等」という。)の基準中の成分本質の分類上の取扱いを「専ら医薬品として使用される物」から「主として医薬品として使用される物」に変更するとともにその分類に例示として追加したこと。

カミツレ等は、わが国では従来より専ら医薬品として使用されており、基準中の成分本質の分類としては「専ら医薬品として使用されている物」に該当するものとして取り扱つてきたところであるが、諸外国においては飲料等の食品として広く使用されていること及びわが国の食生活の多様化等を考慮し、「主として医薬品として使用されているもの」の分類に該当するものとして取り扱うこととしたこと。

三 含有されている成分が、薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的に使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨標ぼうするがその使用目的をも併記する場合には、医薬品としての目的性は認められず、また、一般消費者に医薬品としての認識を与えるおそれもないと思料されることから、当該成分が含有されていないものとみなして医薬品該当性の判断を行うものとしたこと。

第三 その他

基準の成分本質中に掲げるハマボウフウ、ウイキヨウ等の生薬は、従来より必ずしもその起源植物等全体を指すものではなく、医薬品として使用されている部位のみを指すものとして取り扱つてきており、例えば、ハマボウフウの場合にはハマボウフウの根及び根莖を指し、若芽は含まれないものとして取扱つてきていることを念のため申し添える。

なお、医薬品として使用されている部位を使用していない場合であっても、基準中成分本質として掲げるものを使用している旨標ぼうし、その使用部位を明示していない場合は、医薬品として使用されている部位が含まれていると解して差し支えないこと。

別紙 略