

○医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

(昭和六二年九月二二日)

(薬発第八二七号)

(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(昭和三五年法律第一四五号)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よろしく御配意願いたい。

記

第一 改正の趣旨

基準については、食生活の多様化、医薬品としての使用実態の変化等による一般消費者の医薬品等に対する意識の変化を踏まえ、昭和五八年四月にその一部について見直しを行ったところであるが、今回の改正は、引き続き行ってきた見直しの結果として、必要な事項について措置したものであること。

第二 改正の要旨

- 1 基準のIの1の各項に掲げられた例示成分について、例示成分の一部の分類を変更するとともに、各項に分類される成分の例示を追加したこと。
- 2 その物が医薬品に該当するか否かの判断は、原則として基準のIIの判定表により行うが、判定表により医薬品とみなされた物にあつても、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合には医薬品には該当しないものであることを明確化したこと。

第三 その他

今回の改正により新たに基準のIの1の各項に例示された成分を配合又は含有する物であつて医薬品の範囲に属するものについては、所要の改善措置を講じるよう指導すること。

別紙 略