

○医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

(平成二年一月二二日)

(薬発第一一七九号)

(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慮願いたい。

記

第一 改正の趣旨

今回の基準の改正については、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意識の変化を踏まえ、必要な事項について見直したものであること。

第二 改正の要旨

- 1 EPA(エイコサペンタエン酸)は平成二年三月三〇日付でイコサペント酸エチル(EPAエチルエステル)が医薬品として承認され、一般的名称がイコサペント酸と定められたことに伴い基準中の成分本質の分類上の取り扱いを「(2)その成分本質が伝承、慣行等により医薬品的な効能効果を有するものと期待して使用されている物」の「(a)通常の食生活において食品の範囲と認められない物」から「(1)その成分本質が医薬品として使用されている物」の「(b)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、その分類の例示の名称を「EPA(エイコサペンタエン酸)」から「イコサペント酸(EPA)」に変更することとしたこと。
- 2 通常の食生活において食品として用いられる物については、品質保全等のために錠剤、丸剤等の剤型とする必要性が客観的に認められる場合で、かつ、容器又は被包の意匠及び形態等が医薬品的認識を与えないと認められる場合には、その剤型のみをもって、必ずしも医薬品的な形状であるとはみなさないものとして取り扱っているが、今回、食生活の多様化、諸外国における食品への使用状況等を考慮し、ハードカプセル剤についても、錠剤、丸剤等と同様に取り扱うこととし、食品へも使用できる剤型としてカプセル剤を明記することとしたこと。

別紙 略