

○医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

(平成一二年四月五日)

(医薬発第三九二号)

(各都道府県知事・政令市長・特別区長あて厚生省医薬安全局長通知)

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御配慮願いたい。

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おり、その間、食生活の多様化、国民の健康に対する関心の高まり等に伴い医薬品や食品に対する意識が変化していると考えられることから基準を見直すこととし、平成一一年四月に検討会を設置し、先般、報告書が提出されたところである。現在、これを踏まえ基準の全般的見直しを行っているところであり、今回の改正は、その見直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するものである。

第二 形状規制についての改正概要

現在、成分によっては品質管理等の必要性が認められる場合について、医薬品的形状の錠剤、丸剤又はカプセル剤であっても、直ちに、医薬品であるとの判断が行われておらず、また、平成八年度から三か年にわたり、「食品」と明示されている場合、ビタミン等の形状規制の緩和を行ってきていることから、実態として、従来、医薬品的形状とされてきた錠剤、丸剤又はカプセル剤の形状の食品が消費されるようになってきている。

これらの実態等を考慮し、通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合を除き、食品である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする。

別紙 略