

薬食発 0120 第 1 号
平成 23 年 1 月 20 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

人が経口的に服用する物が薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当するか否かについては、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）により判断してきたところであるが、今般、同通知別紙「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、下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おいて御留意願いたい。

記

1 改正の趣旨

都道府県から疑義照会のあった個別成分本質（原材料）（企業等が輸入又は製造して販売しようとする物に含有されている成分及びいわゆる健康食品の買上調査において検出された成分）について、平成 22 年 10 月に、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用及び国内外での医薬品としての承認前例の有無等の別添 1 の基準に基づき学識経験者と協議し、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）に該当するかどうかの判断を行った。これらの成分のうち、特別な抽出・培養方法等でなく、一般的な方法により製造されるものについて、基準の別添 2 「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び別添 3 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」に追加した。

2 基準の改正要旨

- (1) 基準の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」にその例示として以下の成分本質（原材料）を追加した。

○その他（化学物質等）

- ・アセチルアシッド、N-オクチルノルタダラフィル、シクロペンチナフィル、チオアイルデナフィル、チオキナピペリフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、メチソシルデナフィル

- (2) 基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」にその例示として以下の成分本質（原材料）を追加した。

○植物由来物等

- ・クズ（蔓）、チャ（花（蕾を含む））、バナナ（成熟した果実の果皮）、マンガスチン（果皮）

○その他（化学物質等）

- ・クレアチン・エチルエステル塩酸塩

別紙

「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正について

昭和46年6月1日付け薬発第476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」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の一部を次のように改正する。

第1 別添2のその他（化学物質等）の表アスピリンの項の次に次のように加える。

アセチルアシッド	Acetilacid/ 4-ethoxy-3-(1-methyl-7-oxo-3-propyl-6,7-dihydro-1 <i>H</i> -pyrazolo[4,3- <i>d</i>]pyrimidin-5-yl)benzoic acid		
----------	--	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表 S-アデノシル-L-メチオニンの項の次に次のように加える。

N-オクチルノルタダラフィル	N-octylnortadalafil		
----------------	---------------------	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表シクロフェニールの項の次に次のように加える。

シクロペンチナフィル	Cyclopentynafil		
------------	-----------------	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表脱N-メチルシブトラミンの項の次に次のように加える。

チオアイルデナフィル	Thioaildenafil		
チオキナピペリフィル	Thioquinapiperifil		

別添2のその他（化学物質等）の表 BDD の項の次に次のように加える。

ヒドロキシチオホモシルデナフィル	Hydroxythiohomosildenafil		
------------------	---------------------------	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表マルターゼの項の次に次のように加える。

メチソシルデナフィル	Methisosildenafil		
------------	-------------------	--	--

第2 別添3の植物由来物等の表クズの項中の部位等に「・蔓」を加える。

別添3の植物由来物等の表チャの項中の部位等に「・花（蕾を含む）」を加える。

別添3の植物由来物等の表ハナシクシャの項の次に次のように加える。

バナナ	Musa acuminata (Cavendish 種)	成熟した果実の果皮	
-----	------------------------------	-----------	--

別添3の植物由来物等の表マンゴージンジャーの項の次に次のように加える。

マンゴスチン	Garcinia mangostana	果皮	
--------	---------------------	----	--

第3 別添3のその他（化学物質等）のクレアチンの項の次に次のように加える。

クレアチン・エチル エステル塩酸塩	Ethyl <i>N</i> -(aminoiminomethyl)- <i>N</i> -methylglycine Hydrochloride		
----------------------	---	--	--