

薬食監麻発0401第3号
平成27年4月1日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について

無承認無許可医薬品の監視指導については、「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）に基づき実施し
てきたところであるが、今般、同通知について「無承認無許可医薬品の指導取締り
について」の一部改正について」（平成27年4月1日付け薬食発0401第2号医薬食品
局長通知）により一部改正を行ったことに伴い、「無承認無許可医薬品の監視指導に
ついて」（昭和62年9月22日付け薬監第88号厚生省薬務局監視指導課長通知）の別添
「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部を別紙のとおり改正したので、御
了知の上、貴管下関係業者に対する監視指導に遺漏のないようよろしく御配意願いた
い。

別 紙

「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部改正について

昭和62年9月22日付け厚生省薬務局監視指導課長通知「無承認無許可医薬品の監視指導について」の別添「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部を以下のよう
に改正する。

第1 「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第2 Iの1「製造又は輸入しようとする者は、その医薬品について承認を受ける必要があり」を「製造販売しようとする者は、その医薬品について承認を受ける必要があり」に改め、「医薬品を製造又は輸入しようとする者は、製造所又は営業所ごとに許可を受ける必要がある」を「医薬品を製造しようとする者は、製造所ごとに許可を受ける必要がある」に改め、「製造・輸入」を「製造」に改める。

第3 Iの2 医薬品の定義の引用部分中「二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているものであって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。） 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）」を「二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているものであって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」に改める。

第4 Iの2 食品衛生法の引用部分中「この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。但し、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。」を「この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。」に改める。

第5 Iの4中「健康増進法」の次に「食品表示法（平成25年法律第70号）」を加える。

第6 IIの<通知本文抜粋>中 「2 健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品」の次に「3 食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第10号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品」を加える。

第7 IIの4の（1）の「健康増進法第26条の規定に基づき厚生労働大臣の許可を受けた特別用途食品」の次に「、食品表示法第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第10号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品」を加え、（2）の「許可を受けた表示内容を超えて」を「許可を受けた表示内容を超える等の」に改める。

第8 IIの4の（3）、IVの3の（1）ア及びイ並びに（2）、4の（1）及び（2）、5の（8）、VIの4の「健康増進法第32条の2」を「健康増進法第31条」に改める。

第9 IVの<通知本文抜粋>中「食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示等をする栄養機能食品」を「食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基づき、内閣総理大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示をする栄養機能食品」に改める。