

薬食発0710第2号  
平成25年7月10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  
(公印省略)

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、下記の改正の趣旨等を了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて留意願いたい。

記

1 改正の趣旨

都道府県から提出のあった個別成分本質(原材料)(※)について、基準の別添1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」に基づき、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等の判断を行い、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。

※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。



## 2 基準の改正要旨

- (1) 以下に掲げる成分本質（原材料）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」に掲載してきたが、当該リストから他名等の「カワカワ」を削除した。
  - 植物由来物等
    - ・カバ（全草）
- (2) 以下の成分本質（原材料）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」に追加した。
  - 植物由来物等
    - ・kawakawa（全草）
  - その他（化学物質等）
    - ・ムタプロデナフィル
- (3) 以下の成分本質（原材料）について、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」に追加した。
  - 植物由来物等
    - ・アフリカマンゴノキ（種子）、クロマメノキ（果実）、デカルピス・ハミルトニー（根茎）、バオバブ（果実）、ブラックジンジャー（根茎）、ヘリクリサム・イタリカム（全草）、ポリポディウム・レウコトモス（葉・茎）、レモンマートル（葉）
  - その他（化学物質等）
    - ・5-アミノレブリン酸リン酸塩、コリン安定化オルトケイ酸、trans-レスベラトロール、ピロロキノリンキノン二ナトリウム塩
- (4) 以下の成分本質（原材料）について、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」に掲載してきたが、当該リストの部位等に「種子・葉」を追加し、他名等に「ノニ」を追加した。
  - 植物由来物等
    - ・ヤエヤマアオキ
- (5) kawakawa（全草）については、当該成分本質（原材料）を配合又は含有する製品の取扱いについては、平成26年7月9日までの間は、その成分本質（原材料）の分類のみをもって、直ちに医薬品に該当するとの判断を行わないこととした。
- (6) 別添1の1の(2)の③中「指定医薬品又は」を削ることとした。

(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1の1の(2)の③中「指定医薬品又は」を削る。

第2 別添2の植物由来物等の表中カバの項を次のように改める。

|    |           |    |               |
|----|-----------|----|---------------|
| カバ | カバカバ/シャカオ | 全草 | kawakawa は「医」 |
|----|-----------|----|---------------|

別添2の植物由来物等の表カロライナジャスミンの項の次に次のように加える。

|          |                     |    |        |
|----------|---------------------|----|--------|
| kawakawa | Macropiper excelsum | 全草 | カバは「医」 |
|----------|---------------------|----|--------|

第3 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。

|           |                |  |  |
|-----------|----------------|--|--|
| ムタプロデナフィル | Mutaprodenafil |  |  |
|-----------|----------------|--|--|

第4 別添3の植物由来物等の表アファニゾメノンの項の次に次のように加える。

|           |   |    |  |
|-----------|---|----|--|
| アフリカマンゴノキ | オボノ/アボン(種子)/<br>イカナッツ/ブッシュマン<br>ゴー/ワイルドマンゴー | 種子 |  |
|-----------|---|----|--|

別添3の植物由来物等の表黒米の項の次に次のように加える。

|        |  |    |  |
|--------|--|----|--|
| クロマメノキ |  | 果実 |  |
|--------|--|----|--|

別添3の植物由来物等の表テガタチドリの項の次に次のように加える。

|              |  |    |  |
|--------------|--|----|--|
| デカルピス・ハミルトニー |  | 根茎 |  |
|--------------|--|----|--|

別添3の植物由来物等の表パウダルコの項の次に次のように加える。

|      |          |    |  |
|------|----------|----|--|
| バオバブ | アフリカバオバブ | 果実 |  |
|------|----------|----|--|

別添3の植物由来物等の表ブラックコホッシュの項の次に次のように加える。

|           |                       |    |  |
|-----------|-----------------------|----|--|
| ブラックジンジャー | Kaempferia parviflora | 根茎 |  |
|-----------|-----------------------|----|--|

別添3の植物由来物等の表ヘラオオバコの項の次に次のように加える。

|              |         |    |  |
|--------------|---------|----|--|
| ヘリクリサム・イタリカム | カレープラント | 全草 |  |
|--------------|---------|----|--|

別添3の植物由来物等の表ホホバの項の次に次のように加える。

|                |                       |     |  |
|----------------|-----------------------|-----|--|
| ポリポディウム・レウコトモス | Polypodium leucotomos | 葉・茎 |  |
|----------------|-----------------------|-----|--|

別添3の植物由来物等の表中ヤエヤマアオキの項を次のように改める。

|         |                    |         |  |
|---------|--------------------|---------|--|
| ヤエヤマアオキ | インディアンマルベリー/<br>ノニ | 果実・種子・葉 |  |
|---------|--------------------|---------|--|

別添3の植物由来物等の表レモンタイムの項の項の次に次のように加える。

|         |  |   |  |
|---------|--|---|--|
| レモンマートル |  | 葉 |  |
|---------|--|---|--|

第5 別添3のその他（化学物質等）の表アスパラギン酸の項の次に次のように加える。

|                |                                   |                              |  |
|----------------|-----------------------------------|------------------------------|--|
| 5-アミノレブリン酸リン酸塩 | 5-Aminolevulinic acid · phosphate | 光合成細菌（ロドバクター・セファロイデス）の生成したもの |  |
|----------------|-----------------------------------|------------------------------|--|

別添3のその他（化学物質等）の表コラーゲンの項の次に次のように加える。

|              |                                      |  |  |
|--------------|--------------------------------------|--|--|
| コリン安定化オルトケイ酸 | Choline-stabilised orthosilicic acid |  |  |
|--------------|--------------------------------------|--|--|

別添3のその他（化学物質等）の表トコトリエノールの項の次に次のように加える。

|                |            |  |  |
|----------------|------------|--|--|
| trans-レスベラトロール | E-レスベラトロール |  |  |
|----------------|------------|--|--|

別添3のその他（化学物質等）の表ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレートの項の次に次のように加える。

|                   |  |  |  |
|-------------------|--|--|--|
| ピロロキノリンキノニンナトリウム塩 |  |  |  |
|-------------------|--|--|--|