



食安基発第 1105001 号
平成 16 年 11 月 5 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食品安全部基準審査課長

「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の一部改正について

「無承認無許可医薬品の指導取締について」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」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」に記載されているものに係る食品衛生法上の取扱いについては、「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」（平成 16 年 6 月 1 日付け食安基発第 0601001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知。以下「課長通知」という。）をもって示しているところである。

本件に関し、課長通知の別添の「2 同リストの取扱いについて」について、都道府県等において一部疑義が生じているので、規定の趣旨の明確化を図るため、「2 同リストの取扱いについて」の（4）を下記のとおり改正したので、貴管内関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

記

（4）同リスト「3. その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは、「一般に食品として飲食に供されるものであって添加物として使用される物」として取扱うこと。

なお、以下に示すものの製造の過程に用いられる溶媒等については、食品添加物に該当しないが、人の健康を損なうおそれがある不純物の混入等がないよう製造業者等に対し、製品について規格を設定する等指導を徹底されたい^{注1)}。また、

食品の製造の過程において使用される溶媒等は、食品添加物に該当することに留意されたい。

アルブミン、イオウ（ただし、メチルサルフォニルメタンとして）、イコサペント酸（EPA）、イヌリン、オリゴ糖、オルニチン、果糖、L-カルニチン^{注2)}、還元麦芽糖、環状重合乳酸（ただし、乳酸オリゴマーとして）、γ-アミノ酪酸、絹（ただし、絹タンパクとして）、グルコマンナン、クレアチン、ゲルマニウム^{注3)}、コエンザイムQ10、コラーゲン、コンドロイチン硫酸^{注4)}、植物繊維、食物繊維、ゼラチン、チオクト酸^{注5)}、デキストリン、ドコサヘキサエン酸（DHA）、ドロマイト鉱石、乳清、乳糖、フルボ酸、ホスファチジルセリン、リノール酸、リノレン酸

注1) 残留溶媒の規格設定の指導にあつては、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年12月厚生省告示第370号）の第2添加物のE 製造基準の添加物一般の製造又は加工する場合として規定されている溶媒に対する基準や「医薬品の残留溶媒ガイドライン」（平成10年3月30日付け医薬審第307号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「残留溶媒ガイドライン」という。）等を参考にされたい。なお、トルエンなど食品衛生法において参考となる基準がなく、残留溶媒ガイドラインを参考とする場合にあつては、医薬品と食品の相違を鑑み、十分配慮することが必要である。

注2) 本成分の使用に当たっては、米国では許容一日摂取量（ADI）が20mg/kg/日と評価されていることや、スイスでは1,000mg/日を摂取の条件としていることなどから、過剰摂取しないように配慮するとともに、消費者への情報提供を適切に行うこと。

注3) ゲルマニウムについては、「ゲルマニウムを含有させた食品の取扱いについて（昭和63年10月12日付け衛新第12号生活衛生局長通知）」により、その取扱いについて指導をお願いしているところである。

注4) コンドロイチン硫酸ナトリウムは指定添加物である。

注5) 本成分の使用に当たっては、国内において医療用医薬品「チオクト酸」として「通常成人1日1回10～25mgを静脈内、筋肉内又は皮下に注射」の旨の用法・用量が設定されていること等から、食品等事業者においては、自らの責任において食品の安全性を確保するため、過剰摂取しないよう必要な配慮をするとともに、消費者への情報提供を適切に行うこと。