

食品と医薬品の区分に関する通知（食薬区分通知）について

1. 概要

人が経口的に服用する物が、薬事法第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を判断するため、昭和46年に「医薬品の範囲に関する基準」を示し、取り締まるべき医薬品の範囲を明確化した通知（平成19年4月最終改正）。

2. 医薬品の判定方法

医薬品に該当するか否かの判断においては、その物の「成分本質」、「形状」、「表示」により総合的に判断することとしている。

「成分本質」 専ら医薬品として用いられる成分の含有
（アスピリン、ホルモン、抗生物質等）

「形状」 アンプル形状など食品として用いられないもの

「表示」 疾病の診断、治療、予防を目的とする表示

3. 成分本質リスト

成分本質については、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」、「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」の2つに分類している。

・「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」

全311成分

うち植物由来	231成分	（センナ葉、マオウなど）
動物由来	21成分	（ジャドク、センソなど）
その他	58成分	（エフェドリン、タウリンなど）

・「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」

全1016成分

うち植物由来	804成分	（アセロラ果実、ミント葉など）
動物由来	65成分	（カキ、サンゴなど）
その他	147成分	（オリゴ糖、ゼラチンなど）

(参考)

○薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 一 （略）
- 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物であつて、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つて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

○「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」の考え方

（1）専ら医薬品としての使用実態のある物

解熱鎮痛消炎剤、ホルモン、抗生物質、消化酵素等専ら医薬品として使用される物

（2）（1）以外の動植物由来物（抽出物を含む。）、化学的合成品等であつて、次のいずれかに該当する物。ただし、一般に食品として飲食に供されている物を除く。

- ① 毒性の強いアルカロイド、毒性タンパク等、その他毒劇薬指定成分に相当する成分を含む物（ただし、食品衛生法で規制される食品等に起因して中毒を起こす植物性自然毒、動物性自然毒等を除く）
- ② 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある物（当該成分及びその構造類似物（当該成分と同様の作用が合理的に予測される物に限る）並びにこれらの原料植物）
- ③ 指定医薬品又は要指示医薬品に相当する成分を含む物であつて、保健衛生上の観点から医薬品として規制する必要性がある物