

## 食品の定義

厚生労働省主管法律 第4編 医薬食品 第2章 食品安全

食品衛生法

食品安全基本法

食品衛生法(昭和22年2月24日)(法律第233号) 第一回特別国会 片山内閣

第1章 総則

- ・ 第4条 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法(昭和35年法律第135号)に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

食品安全基本法(平成15年5月23日)(法律第48号) 第156回通常国会 第一次小泉内閣

第一章総則

(目的) 第一条 この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

(定義) 第二条 この法律において「食品」とは、すべての飲食物(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。)をいう。

## 医薬品の定義

厚生労働省主管法律 第4編 医薬食品 第1章 医薬食品

薬事法、薬剤師法 毒物及び劇物取締法 麻薬及び向精神薬取締法 大麻取締法

あへん法 覚せい剤取締法 等

薬事法(昭和35年8月10日)(法律第145号) 第34回通常国会第1次池田内閣

第一章総則

(目的) 第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。(昭54法56・平5法27・平14法96・平18法69・一部改正)

(定義) 第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

第一号 日本薬局方に収められている物

第二号 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。)

第三号 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。) (平4法46・平5法27・平8法104・平11法160・平14法06・平18法69・一部改正) 以下略

薬剤師法及び薬事法の施行について(昭和36年2月7日)(薬発第51号)(各都道府県知事あて厚生事務次官依命通達)

旧薬事法（昭和 23 年法律第 197 号）は、戦後そうそうの間に立法ものであって、種々不備の点もあり、また、その後における実施の経験に徴し、かつ、医薬品に関する技術等の飛躍的進歩の事情に照らし、必ずしも今日の実情に沿わない点が多かった。よって、その内容及び形式につき全面的に検討を加え、薬剤師の任務の明確化、医薬品等に関する規制の整備等により、国民の保健衛生の確保を図るため、旧薬事法を廃止することとし、新たに、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）及び薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）が昭和 35 年 8 月 10 日公布され、昭和 36 年 2 月 1 日から関係政省令等とともに施行されたので、両法の施行に当っては、次の改正要旨に十分留意のうえ、その目的の達成に遺憾のないように努められたく、命によって通知する。

第一 薬剤師法関係

第二 薬事法関係

一 医薬品、化粧品、医療用具及び薬局の定義を整備したこと 以下略

**薬事法の施行について（昭和 36 年 2 月 8 日）（薬発第 44 号）（各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）**

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）及び関係政省令告示の施行については、昭和 36 年 2 月 7 日厚生省発第 51 号厚生事務次官依命通達によるほか、細部に関しては、左記によらるたい。なお、この通知において、薬事法を「法」と、・・・中略・・・薬事法（昭和 23 年法律第 197 号）を「旧法」と、・・・中略・・・とそれぞれ略称する。

**第一 医薬品等の定義に関する事項**

1 医薬品

(1) 処方せんにより調剤された薬剤は、特定人の特定疾病にのみ用いられ、一般に流通することのないものであることに鑑み、薬事法上の医薬品には該当しないものとされたこと。

(2) 旧法第二条四項第三号の「(食品を除く。）」及び同項第四号の「前各号に掲げるものの構成の一部として使用されているもの」の規定が削除されたが、これはいずれも解釈上当然のことと考えられたためであって、この規定の削除によって医薬品の範囲が従来とかわるものではないこと

## 46 通知

薬事法上医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、種々の弊害をもたらす恐れのある事例に対し、「医薬品の範囲に関する基準」を定めた、無承認無許可医薬品の指導取締についての厚生省薬務局長通知(昭和 46 年 6 月 1 日)（薬発 476 号）を通称 46 通知という。

人が経口的に服用するものが、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号) 第二条第一項第 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、46 通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」により判断してきたところ、今般同通知及び基準の一部を H19.4.17 薬食発第 0417001 号として通知。

070905 NPO 全健協学術委員会 劉 勝彦