

薬食発 0401 第 2 号
平成 27 年 4 月 1 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)

「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

人が経口的に服用する物が医薬品、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）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

(1) 成分本質（原材料）リストの改正

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、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 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」への追加・リストの改正を行った。

※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) 関連法令の制定等に伴う変更

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）による薬事法の名称変更を反映する改正を行った。

食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づき食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）が制定されたことから、「機能性表示食品」の取扱を示す改正等を行った。

2 基準の改正要旨

- (1) 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
 - ・アントロディア カンフォラタ（菌糸体）
 - ・カントウタンポポ（全草）

- (2) 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の改正を行った。
 - 植物由来物等
 - ・クロレラ（使用部位等を「藻類・エキス」から「藻体」に改正）
 - ・トウチュウカソウ（使用部位等を「全草」から「子実体及びその寄主であるセミ類の幼虫を乾燥したもの」に改正）
 - ・レイシ<霊芝>（使用部位等を「子実体」から「子実体（孢子を含む）」に改正）

- (3) 基準において、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えないものとして、機能性表示食品を追加した。

- (4) 改正法及び食品表示基準の制定に伴う記載の整備を行った。

「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

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」の一部を次のように改正する。

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 別紙「医薬品の範囲に関する基準」(以下「基準」という。)において「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」の次に次のように加える。

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

第 3 基準中 I の 2 において「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等をする栄養機能食品」に改める。

第 4 別添 3 の植物由来物等の表アンティリス・ブルネラリアの項の次に次のように加える。

アントロディア カ ンフォラタ	Antrodia camphorata	菌糸体	
--------------------	---------------------	-----	--

別添 3 の植物由来物等の表カンゾウ<甘草>の項の次に次のように加える。

カントウタンポポ		全草	
----------	--	----	--

別添 3 の植物由来物等の表中クロレラの項を次のように改める。

クロレラ		藻体	
------	--	----	--

別添 3 の植物由来物等の表中トウチュウカソウの項を次のように改める。

トウチュウカソウ	ホクチュウソウ	子実体及びその寄主 であるセミ類の幼虫 を乾燥したもの	
----------	---------	-----------------------------------	--

別添 3 の植物由来物等の表中レイシ<靈芝>の項を次のように改める。

レイシ<靈芝>	マンネンタケ/ロッカ クレイシ	子実体(孢子を含む)	
---------	--------------------	------------	--