

食安基発0205第1号
平成22年2月5日

都道府県
各保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

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りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号）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（昭和22年法律第233号）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19年8月17日付け食安基発第0817001号。以下「19年課長通知」という。）をもって示しているところであるが、今般、「医薬品の範囲に関する基準等の一部改正について」（平成21年2月20日付け薬食発第0220001号。以下「21年局長通知」という。）により「医薬品の範囲に関する基準」が改正されたことから、19年課長通知を下記のとおり改正するので、貴職におかれては御了知の上、貴管下関係者に対する指導等について遺憾のないようにされたい。

なお、21年局長通知別紙第3により、「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「1. 植物由来物等」に追加されたものについては、19年課長通知別添の2（1）に従い、疑義のある場合にはあらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導されたい。

記

「「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19年8月17日付け食安基発第0817001号）の別添の2（5）中、「絹タンパクを除く）」の次に「、sn-グリセロ(3)ホスホコリン」を、「セラミド」の次に「、ビス-3-ヒドロ

キシ-3-メチルブチレートモノハイドレート」を加える。

食安基発0205第2号
平成22年2月5日

各 検疫所長 殿

食品安全部基準審査課長
(公印省略)

「「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りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号）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（昭和22年法律第233号）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19年8月17日付け食安基発第0817001号。以下「19年課長通知」という。）をもって示しているところであるが、今般、「医薬品の範囲に関する基準等の一部改正について」（平成21年2月20日付け薬食発第0220001号。以下「21年局長通知」という。）により「医薬品の範囲に関する基準」が改正されたことから、19年課長通知を下記のとおり改正するので、貴職におかれては御了知の上、貴管下関係者に対する指導等について遺憾のないようにされたい。

なお、21年局長通知別紙第3により、「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「1. 植物由来物等」に追加されたものについては、19年課長通知別添の2（1）に従い、疑義のある場合にはあらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導されたい。

記

「「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19年8月17日付け食安基発第0817001号）の別添の2（5）中、「絹タンパクを除く）」の次に「、sn-グリセロ(3)ホスホコリン」を、「セラミド」の次に「、ビス-3-ヒドロ

キシ-3-メチルブチレートモノハイドレート」を加える。

食安基発0205第3号
平成22年2月5日

各 地方厚生局長 殿

医薬食品局食品安全部基準審査課長
(公印省略)

「「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りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号）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（昭和22年法律第233号）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19年8月17日付け食安基発第0817001号。以下「19年課長通知」という。）をもって示しているところであるが、今般、「医薬品の範囲に関する基準等の一部改正について」（平成21年2月20日付け薬食発第0220001号。以下「21年局長通知」という。）により「医薬品の範囲に関する基準」が改正されたことから、19年課長通知を下記のとおり改正するので、貴職におかれては御了知の上、貴管下関係者に対する指導等について遺憾のないようにされたい。

なお、21年局長通知別紙第3により、「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「1. 植物由来物等」に追加されたものについては、19年課長通知別添の2（1）に従い、疑義のある場合にはあらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導されたい。

記

「「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19年8月17日付け食安基発第0817001号）の別添の2（5）中、「絹タンパクを除く）」の次に「、sn-グリセロ(3)ホスホコリン」を、「セラミド」の次に「、ビス-3-ヒドロ

キシ-3-メチルブチレートモノハイドレート」を加える。

事 務 連 絡
平成22年2月5日

社団法人 日本食品衛生協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

「「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

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長等あて通知しましたのでご連絡するとともに、貴会会員等関係者に対する周知方お願いします。

事務連絡
平成22年2月5日

日本食品添加物協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

「「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

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長等あて通知しましたのでご連絡するとともに、貴会会員等関係者に対する周知方お願いします。

事 務 連 絡
平成22年2月5日

財団法人 日本健康・栄養食品協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

「「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

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長等あて通知しましたのでご連絡するとともに、貴会会員等関係者に対する周知方お願いします。

事 務 連 絡
平成22年2月5日

健食業界団体連絡会事務局 代表 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

「「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

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長等あて通知しましたのでご連絡するとともに、貴会会員等関係者に対する周知方お願いします。

事務連絡
平成22年2月5日

日本栄養評議会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

「「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

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長等あて通知しましたのでご連絡するとともに、貴会会員等関係者に対する周知方お願いします。

事 務 連 絡
平成22年2月5日

社団法人 日本輸入食品安全推進協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

「「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

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長等あて通知しましたのでご連絡するとともに、貴会会員等関係者に対する周知方お願いします。