

薬生発 0322 第 2 号
平成 31 年 3 月 22 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・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品の範囲に関する基準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。以下「通知」という。）により判断してきたところですが、今般、通知の一部を別紙のとおり改正しますので、下記の改正の趣旨等を御了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて御留意をお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

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、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 2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び別添 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。

※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 改正の概要

(1) 以下の成分本質（原材料）について、基準の別添 2「専ら医薬品として使用さ

れる成分本質（原材料）リスト」に追加する。

○3. その他（化学物質等）

- ・デスカルボンシルデナフィル

(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」に追加する。

○2. 動物由来物等

- ・ホタテ（貝殻）

○3. その他（化学物質等）

- ・3-アミノプロパン酸
- ・2-フコシルラクトース

(別紙)

「医薬品の範囲に関する基準」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」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の一部を次のように改正します。

第1 別添2の1. 植物由来物等の表カイソウ<海葱>属の項を次のように改める。

カイソウ<海葱> 属		鱗茎	カイソウ<海藻> >の全藻は「非 医」
---------------	--	----	---------------------------

別添2の1. 植物由来物等の表ユキノハナ属の項を次のように改める。

ユキノハナ属	オオユキノハナ/ユキノハ ナ	鱗茎	
--------	-------------------	----	--

別添2の3. その他(化学物質等)の表デキストロメトルファンの項の次に次の項を加える。

デスカルボンシル デナフィル	Descarbonsildenafil		
-------------------	---------------------	--	--

第2 別添3の2. 動物由来物等の表へビの項の次に次の項を加える。

ホタテ		貝殻	
-----	--	----	--

別添3の3. その他(化学物質等)の表アスパラギン酸の項の次に次の項を加える。

3-アミノプロパン 酸	β -アラニン		
----------------	---------------	--	--

別添3の3. その他(化学物質等)の表フェルラ酸の項の次に次の項を加える。

2-フコシルラク トース			
-----------------	--	--	--