



薬生監麻発 0331 第 9 号
令和 2 年 3 月 31 日

各 (都道府県
保健所設置市
特別区) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)



食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示

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「局長通知」という。)により判断してきたところです。

今般、局長通知の別紙「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」を削り、別添2及び別添3の内容を本通知に規定することとしますので、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します。

なお、局長通知の別添2及び別添3の内容を本通知の別添1及び別添2に規定するに当たり、下記のとおり「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「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」を変更していることもお知らせいたします。

記

1 リスト変更の趣旨

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、基準の別添「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、本通知の別添1「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2「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」に規定した。

※企業等が製造又は輸入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ている成分。

2 変更の概要

(1) 以下の成分本質 (原材料) について、別添1「専ら医薬品として使用される成分本質 (原材料) リスト」に規定する。

1. 植物由来物等

名称	他名等	部位等	備考
エンベリア		果実	
カイコウズ		全草	
カンレンボク	キジュ	全草	
クジチョウ		全草	
ケイコツソウ		全草	
コオウレン	Picrorhiza kurrooa/Picrorhiza	茎・根茎	
ダイフクヒ	ビンロウ/ビンロウジ	果皮・種子	
ハナビシソウ		全草	
ヒヨドリジョウゴ	ハクエイ/ハクモウトウ	全草	
ヒルガオ		根	地上部は「非医」
ルリヒエンソウ	ラークスパ	全草	

(2) 以下の成分本質 (原材料) について、別添2「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」に規定する。

1. 植物由来物等

名称	他名等	部位等	備考
テフ	Tef、Teff	果実	
ヒルガオ		地上部	根は「医」

3. その他 (化学物質等)

名称	他名等	部位等	備考
β-ニコチンアミドモノヌクレオチド	Nicotinamide mononucleotide、 NMN		
ニコチンアミドリボシドクロライド	Nicotinamide riboside chloride		