

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）の取扱いの例示の一部改正について」
の訂正について

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について」（令和 4 年 12 月 19 日付け薬生監麻発 1219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）により「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「例示通知」という。）におけるイチイの成分本質（原材料）の指定部位等の改正を行ったところですが、イチイの取扱いについて訂正すべき事項がございましたので、下記のとおり差し替え訂正方よろしくお願ひいたします。

記

(下線部訂正)

(訂正後)	(訂正前)
1 改正の趣旨 個別成分本質（原材料）について、46通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」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、例示通知の別添 1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下「専ら医リスト」	1 改正の趣旨 個別成分本質（原材料）について、46 通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」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、例示通知の別添 1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下「専ら医リスト」

という。)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」(以下「非医リスト」という。)を変更した。

なお、新たに「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に分類されるイチイの枝・心材・葉以外の部位を配合又は含有する製品の取扱いについては、令和4年12月19日から令和5年12月18日までの1年間は、その成分本質(原材料)の分類のみをもって、直ちに医薬品に該当するとの判断は行わないこととする。

という。)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」(以下「非医リスト」という。)を変更した。

薬生監麻発 1219 第 1 号
令和 4 年 12 月 19 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「46 通知」という。)に基づき判断することとしています。また、個別の成分本質(原材料)については、「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「例示通知」という。)に規定しているところです。

今般、例示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

個別成分本質(原材料)について、46通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」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、例示通知の別添 1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」(以下「専ら医リスト」という。)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」(以下「非医リスト」という。)を変更した。

なお、新たに「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に分類されるイチイの枝・心材・葉以外の部位を配合又は含有する製品の取扱いについて

は、令和4年12月19日から令和5年12月18日までの1年間は、その成分本質（原材料）の分類のみをもって、直ちに医薬品に該当するとの判断は行わないこととする。

2 改正の概要

(1) 成分本質（原材料）の新規追加

以下の成分本質（原材料）を専ら医リストに追加した。

③その他（化学物質等）

- ・N-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィル

(2) 成分本質（原材料）の指定部位等の改正

イチイの成分本質等について、専ら医リスト中のイチイの項の部位等に「枝・心材・葉」とあるのは「全草」に改め、備考の「果実は「非医」」は削除した。また、非医リスト中のイチイについてはリストから削除した。

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」の一部改正について

令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」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」の一部を次の表のように改正します。

注）下線を付した箇所が改正箇所

改正後				改正前			
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」				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」			
1. 植物由来物等				1. 植物由来物等			
名称	他名等	部位等	備考	名称	他名等	部位等	備考
(略)				(略)			
イチイ	アララギ	全草		イチイ	アララギ	枝・心材・葉	果実は「非医」
(略)				(略)			
3. その他(化学物質等)				3. その他(化学物質等)			
名称	他名等	部位等	備考	名称	他名等	部位等	備考
(略)				(略)			
N-ニトロソフェンフル ラミン				N-ニトロソフェンフル ラミン			
<u>N-フェニルプロポキシ</u> <u>フェニルカルボデナフ</u> <u>イル</u>	<u>N-phenyl propoxyphenyl</u> <u>carbodenafil</u>			(新設)			
エフェドリン				エフェドリン			
(略)				(略)			

別添2「医薬品の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

1. 植物由来等

名称	他名等	部位等	備考
(略)			
イタドリ		若芽	
(削除)			
イチジク		花托・根・葉	
(略)			

別添2「医薬品の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

1. 植物由来等

名称	他名等	部位等	備考
(略)			
イタドリ		若芽	
イチイ	アララギ	果実	枝・心材・葉は「医」
イチジク		花托・根・葉	
(略)			