

医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

平成14年11月15日 医薬発第1115003号

都道府県知事・政令市長・特別区長宛厚生労働省医薬局長通知

人が経口的に服用する物が薬事法（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、昭和46年6月1日付薬発第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」により判断してきたところであるが、今般、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御了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りについて御配慮願いたい。

記

1 改正の趣旨

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」及び別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質（原材料）リスト」については、平成13年3月27日付医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知「医薬品の範囲に関する基準の改正について」（以下「基準通知」という。）において、科学的な検証に基づき定期的に見直しを行うこととしており、今般、新たな知見等が得られた成分本質（原材料）等について、所要の改正を行ったものであること。

2 成分本質（原材料）リストの改正要旨

（1） リスト名称の変更について

基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質（原材料）リスト」については、判断基準（基準の別添1）の1.「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」の考え方に該当しないと判断された成分本質（原材料）を例示したものであることから、リストの名称を「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」に改め、基準通知中「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質（原材料）リスト」を「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」に改めることとする。

（2） 個別成分本質（原材料）にかかる取扱いの変更について

- 1) 従来、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）」として取り扱ってきたが、今般、当該リストから削除し、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」に例示として追加した成分本質（原材料）：L-カルニチン
- 2) 従来、基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質（原材料）」として取り扱ってきたが、今般、当該リストから削除し、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」に例示として追加した成分本質（原

材料): カバ全草(根を除く*)

* カバ根は基準通知により既に「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に例示されている。

- 3) 都道府県等からの疑義照会を受け、成分本質(原材料)について明らかにするため、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)」にその例示として追加した成分本質(原材料):

植物由来物等

・ウンカロアポ、グアシャトンガ、グラビオラ(種子)、ジャショウ(茎・葉)、ヒュウガトウキ、ヘラオモダカ

その他(化学物質等)

・アンドロステンジオン、N-ニトロソフェンフルラミン、2-CT-7、TMA-2、BZP、BDD

- 4) 都道府県等からの疑義照会を受け、成分本質(原材料)について明らかにするため、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」にその例示として追加した成分本質(原材料):

植物由来物等

・アガリクス、アギタケ、アップルミント、エゾウコギ(花・果実)、エルカンブーレ、カキネガラシ、キダチコミカンソウ、グラビオラ(果実)、ゲットウ、コウモウゴカ、コガネキクラゲ、サラシア・キネンシス、シセンサンショウ、センリョウ、ツウダツボク、ツルマンネングサ、テガタチドリ、テンジクオウ、トウホクオウギ、トーメンティル、ハイビスカス(萼)、ハカマウラボシ、ハンゲショウ、ブラックプラム、ボスウェリア・セラータ、マツ(樹皮)、メナモミ、モミジヒルガオ、ヤグルマハッカ、レイシカク、レンギョウ(葉)

動物由来物等

・アザラシ、カメムシ、コンドロイチン加水分解二糖、スクアラミン、胎盤(ブタ)

その他(化学物質等)

・アスタキサンチン、キトサンオリゴ糖

- 5) 名称及び他名等を正確な記載等に修正した成分本質(原材料):

・ジリュウ、サラシア・レティキュラータ、ドロマイト鉱石

- 6) カバ全草(根を除く)については、当該成分本質(原材料)を配合又は含有する製品の取扱いについて、平成14年12月14日までの間、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を行わないこととしたこと。

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する。

第1 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質（原材料）リスト」を「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、「薬用部位等」を「部位等」に、「食」を「非医」に改める。

第2 別添2の植物由来物等の表ウワウルシの項の次に次のように加える。

ウンカロアポ		根	
--------	--	---	--

別添2の植物由来物等の表カバの項を次のように改める。

カバ	カバカバ/ カワカワ/ シャ カオ	全草	
----	----------------------	----	--

別添2の植物由来物等の表キンリュウカの項の次に次のように加える。

グアシャトンガ		葉	
---------	--	---	--

別添2の植物由来物等の表クスノハガシワの項の次に次のように加える。

グラビオラ	サーサップ/トゲバンレイシ /オランダドリアン	種子	果実は「非医」
-------	----------------------------	----	---------

別添2の植物由来物等の表ジャショウシの項を次のように改める。

ジャショウ	オカゼリ、オカブジラミ	果実・茎・葉	果実はジャショウシともいう
-------	-------------	--------	---------------

別添2の植物由来物等の表ビヤクブの項の次に次のように加える。

ヒュウガトウキ	日本山人参	根	
---------	-------	---	--

別添2の植物由来物等の表フラングラ皮の項の次に次のように加える。

ヘラオモダカ		塊茎	
--------	--	----	--

第3 別添2の動物由来物等の表ジリュウの項中「/ミミズ」を削り、同表胎盤の項中「ヒツジ」の次に「・ブタ」を加える。

第4 別添2のその他（化学物質等）の表アンジオテンシンの項の次に次のように加える。

アンドロステ ンジオン			
----------------	--	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表AMTの項の次に次のように加える。

N-ニトロソフェ ンフルラミン			
--------------------	--	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表カルニチンの項及び2-CT-2の項を削り、同表グルタチオンの項の次に次のように加える。

2-CT-2	2,5-ジオトキシ-4-チオエチルフェネチルアミン		
2-CT-7			

別添2のその他(化学物質等)の表1-デオキシノジリマイシンの項の次に次のように加える。

TMA-2			TMA(3,4,5-Trimethoxyamphetamine)は麻薬
-------	--	--	-------------------------------------

別添2のその他(化学物質等)の表パンクレアチンの項の次に次のように加える。

BZP	1-ベンジルピペラジン/N-ベンジルピペラジン		
-----	-------------------------	--	--

別添2のその他(化学物質等)の表BDの項の次に次のように加える。

BDD	ジメチル-4,4'-ジメトキシ-5,6,5',6'-ジメチレンジオキシビフェニル-2,2'-ジカルボキシレート		
-----	---	--	--

第5 別添3の植物由来物等の表アカメガシワの項の次に次のように加える。

アガリクス	アガリクス・ブラゼイ/ ヒメマツタケ	子実体	
アギタケ	阿魏茸	子実体	

別添3の植物由来物等の表アッケシソウの項の次に次のように加える。

アップルミント	ラウンドリーミント	葉	
---------	-----------	---	--

別添3の植物由来物等の表エゾウコギの項中「葉」の次に「・花・果実」を加え、同表エビスグサの項の次に次のように加える。

エルカンプーレ	Hercampure	全草	
---------	------------	----	--

別添3の植物由来物等の表カキ<柿>の項の次に次のように加える。

カキネガラシ	ヘッジマスタートド/ エリシマム	全草	
--------	---------------------	----	--

別添3の植物由来物等の表キダチキンバイの項の次に次のように加える。

キダチコミカンソウ		全草	
-----------	--	----	--

別添3の植物由来物等の表クラチャイの項の次に次のように加える。

グラビオラ	サーサップ/トゲバン レイシ/オランダドリ アン	果実	種子は「医」
-------	--------------------------------	----	--------

別添 3 の植物由来物等の表ゲッケイジュの項の次に次のように加える。

ゲットウ	月桃	葉	
------	----	---	--

別添 3 の植物由来物等の表コウホネの項の次に次のように加える。

コウモウゴカ	紅毛五加	樹皮	
--------	------	----	--

別添 3 の植物由来物等の表ゴカの項の次に次のように加える。

コガネキクラゲ	Golden Tremella	子実体	
---------	-----------------	-----	--

別添 3 の植物由来物等の表サラシアの項中「サラシア」の次に「・レティキュラ
- タ」を加え、同表サラシア・オブロンガの項の次に次のように加える。

サラシア・キネ ンシス		茎・根	
----------------	--	-----	--

別添 3 の植物由来物等の表シソの項の次に次のように加える。

シセンサンショウ	土山椒	根	
----------	-----	---	--

別添 3 の植物由来物等の表セイヨウオオバコの項を削り、セイヨウエビラハギの
項の次に次のように加える。

セイヨウオオバ コ	オニオオバコ	全草	
--------------	--------	----	--

別添 3 の植物由来物等の表センリコウの項の次に次のように加える。

センリョウ	腫節風/竹節草/草珊瑚	全株	
-------	-------------	----	--

別添 3 の植物由来物等の表チンピの項の次に次のように加える。

ツウダツボク	カミヤツデ	樹皮	
--------	-------	----	--

別添 3 の植物由来物等の表ツルニンジンの項の次に次のように加える。

ツルマンネング サ	石指甲	全草	
--------------	-----	----	--

別添 3 の植物由来物等の表ティユールの項の次に次のように加える。

テガタチドリ	チドリソウ/シュショウ ジン	根	
--------	-------------------	---	--

別添 3 の植物由来物等の表テングサの項の次に次のように加える。

テンジクオウ	マダケ/青皮竹	茎	
--------	---------	---	--

別添 3 の植物由来物等の表トウチュウカソウの項の次に次のように加える。

トウホクオウギ		花	
---------	--	---	--

別添 3 の植物由来物等の表ドオウレンの項の次に次のように加える。

トーメンティル	タチキジムシロ/チシエ ンコン	根茎	
---------	--------------------	----	--

別添 3 の植物由来物等の表ハイビスカスの項中「果実」の次に「・萼」を加え、
同表パウダルコの項の次に次のように加える。

ハカマウラボシ	骨碎補	根茎	
---------	-----	----	--

別添3の植物由来物等の表パロアッスルの項の次に次のように加える。

ハンゲショウ	カタシログサ/三白草	茎・葉	
--------	------------	-----	--

別添3の植物由来物等の表ブラックコホッシュの項の次に次のように加える。

ブラックプラム	ポルトガルプラム/パーブルプラム	果実	
---------	------------------	----	--

別添3の植物由来物等の表ホコツシの項の次に次のように加える。

ボスウェリア・セラータ	インド乳香	樹脂	
-------------	-------	----	--

別添3の植物由来物等の表マツの項中「葉」の次に「・樹皮」を加え、同表メシマコブの項の次に次のように加える。

メナモミ	キケン/キレンソウ	葉	
------	-----------	---	--

別添3の植物由来物等の表モッシュクシの項の次に次のように加える。

モミジヒルガオ	五爪竜	全草	
---------	-----	----	--

別添3の植物由来物等の表ヤグルマギクの項の次に次のように加える。

ヤグルマハッカ	ホースミント	葉	
---------	--------	---	--

別添3の植物由来物等の表レイシ<荔枝>の項の次に次のように加える。

レイシカク	枝核	種子	
-------	----	----	--

別添3の植物由来物等の表レモンタイムの項の次に次のように加える。

レンギョウ	連翹	葉	果実は「医」
-------	----	---	--------

第6 別添3の動物由来物等の表アキョウの項の次に次のように加える。

アザラシ		油	
------	--	---	--

別添3の動物由来物等の表カメの項の次に次のように加える。

カメムシ	九香虫	全体	
------	-----	----	--

別添3の動物由来物等の表コブラの項の次に次のように加える。

コンドロイチン加水分解二糖		海洋性微生物の生産するグリコサミノグリカンの分解物	
---------------	--	---------------------------	--

別添3の動物由来物等の表心臓の項の次に次のように加える。

スクアラミン		サメの肝臓	
--------	--	-------	--

別添3の動物由来物等の表胎盤の項中「/ヒツジ」の次に「/ブタ」を、「・ヒツジ」の次に「・ブタ」を加える。

第7 別添3のその他（化学物質等）の表亜鉛の項の次に次のように加える。

アスタキサンチン		ヘマトコッカス藻の主成分	ヘマトコッカス藻は「非医」
----------	--	--------------	---------------

別添3のその他（化学物質等）の表N - アセチルグルコサミンの項の次に次のように加える。

L - カルチニン			
-----------	--	--	--

別添3のその他（化学物質等）の表キトサンの項の次に次のように加える。

キトサンオリゴ糖			
----------	--	--	--

別添3のその他（化学物質等）の表ドラマイト鉱石の項中「ドラマイト鉱石」を「ドロマイト鉱石」に改める。