

日 薬 業 発 第 452 号

平成 31 年 3 月 27 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会

会 長 山 本 信 夫

医薬品の範囲に関する基準の一部改正について

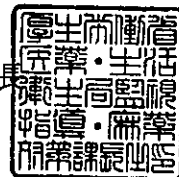
標記につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、「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 日付薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）を一部改正するもので、当該通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q & A が取りまとめられました。

つきましては、貴会会員へご周知下さるようお願い申し上げます。

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



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）により判断してきたところですが、今般、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q & A を取りまとめ、別添「「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q & A について」（平成 31 年 3 月 15 日付け薬生監麻発 0315 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、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛て通知いたしました。

つきましては、貴会会員への周知を含め、特段の御配慮をお願いいたします。



薬生監麻発 0315 第 1 号
平成 31 年 3 月 15 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)

「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q & A について

今般、「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 日薬発 476 号都道府県知事宛て厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q & A を別添のとおり取りまとめましたので、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。

問 「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 日薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）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」（以下「専ら医薬品リスト」という。）に収載されている成分を元から含有する野菜、果物等の生鮮食料品又はそれを調理・加工して製造された加工食品は、医薬品に該当すると判断されるのか。

(答) 「専ら医薬品リスト」に収載されているものであっても、それが野菜・果物等の生鮮食料品（「専ら医薬品リスト」に当該生鮮食料品そのものが収載されていないものに限る。）に元から含有される成分である場合は、当該成分を含有している生鮮食料品の医薬品該当性について、当該成分を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断せず、食経験、製品の表示・広告、その製品の販売の際の演術等を踏まえ総合的に判断する。

また、当該生鮮食料品を調理・加工（伝統的発酵を含む。）して製造された食品（伝統的発酵によって当該成分が含有されることとなるものを含む。以下「加工食品」という。）についても、当該加工食品の製造工程において、当該成分の抽出、濃縮又は純化を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来でない当該成分を添加していない場合は、前段と同様の取扱いとする。