

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」の「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」の一部改正（案）に関する意見募集の結果について

令和4年10月24日
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「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）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」の一部改正について、令和4年7月7日から令和4年8月5日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、御意見を1件いただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。

今回御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

【インドハマユウ】

(御意見1)

インドハマユウの審議につきまして、ベトナムでの医薬品としての使用実績について触れていますが、ベトナム、またアメリカではサプリメントとしても販売されています。ベトナムのサプリメントはインドハマユウエキス末として250mg/カプセルであり、これは医薬品として販売されている商品の1/2の含量ですが、一日摂取推奨量はサプリメントが4カプセル、医薬品が2カプセルであり、摂取する一日当たりのインドハマユウエキス末量は同量です^{1, 2)}。またアメリカで販売されているサプリメントにおいてはインドハマユウエキス末の含量が1600mgとあり、一日摂取推奨量は2カプセルであることからベトナムで販売されている医薬品を超える摂取量であることが分かります³⁾。医薬品であることが医薬区分となった要因の一つであるならば、これらの点についてはどうお考えでしょうか。

1) <http://www.thienduoc.com/en-US/crilaforte-1>

2) <http://www.thienduoc.com/en-US/products/crila-1>

3) <https://crilaforprostate.com/>

(御意見に対する考え方)

食薬区分の判断は、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)別添1食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについての「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」の考え方にに基づき、毒性や食経験、医薬品の使用実績等を総合的に鑑みて判断しています。また食薬区分は成分本質(原材料)としての評価であり、個別製品における摂取推奨量は考慮しておりません。

インドハマユウについては、成分本質(原材料)の分類にかかる照会があったインドハマユウの葉について、含有成分であるアルカロイドLycorineが劇薬相当の強い毒性を有し、ベトナムでは医薬品としての使用実績があること、また、葉だけではなく他の部位にもLycorine等の多様なアルカロイドを含有しているため、インドハマユウの全草を「専ら医薬品として使用される成分本質」とすることが妥当されました。

なお、日本において、子宮筋腫又は前立腺肥大症の治療を目的とした製品(機械器具等でないもの)は医薬品に該当します。