

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

令和 7 年 3 月 28 日
厚生労働省医薬局
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）の別添 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 7 年 2 月 18 日から令和 7 年 3
月 20 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。

(御意見1)

改正案に記載の成分本質についての異議はございません。

直接本改正案には関係ありませんが意見を提出させていただきます。

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載されている下記成分から得られる抽出物（天然精油）については香料としての使用実績があります。

- ・イリス
- ・エイジツ（ノイバラ）
- ・カッコウ（パチョリ）
- ・コンミフォラ属（アラビアモツヤク/モツヤク/モツヤクジュ/ミルラ/Commiphora 属）
- ・ビャクダン
- ・ボスウェリア属（ニューコウ/Boswellia 属）

特にカッコウ（パチョリ）については平成21年2月27日の厚生労働省通知「化粧品に配合する香料について」において、化粧品への使用実績が確認されています。

しかしながら前述のリストに含まれることから化粧品への着香目的の使用についてその度関係各所への確認が必要となっています。

化粧品への着香目的の使用に問題がないのであるなら、「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「着香目的および通常の添加量に限る」の注釈とともに記載をご検討ください。

(御意見に対する考え方)

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、「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）」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の「Ⅱ 判定方法」では、医薬品と判断される基準に該当する成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品とみなすとされている一方で、着香目的の使用については、「当該成分が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断し

て医薬品と認識されるおそれのないことが明らかな場合には、この限りでない。」
と補足されています。