

「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（植物由来物等）」の改正（案）に関する御意見の募集について

令和 7 年 5 月 16 日
厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課

厚生労働省では、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）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）によって示しています。

また、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（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）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」（以下「非医リスト」という。）によって例示しているところです。

今般、非医リストのうち植物由来物等にかかるリストについて、学名の記載を追記する等の見直しを行うこととし、学識経験者による検討を踏まえ、非医リストを別添のとおり改正することを検討しております。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集します。頂いた御意見につきましては、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

記

1. 御意見の募集期間

令和 7 年 5 月 16 日（金）から令和 7 年 6 月 16 日（月）まで（必着）

2. 御意見の募集対象

「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（植物由来物等）」の改正について

3. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口 (e-Gov) (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

4. 提出方法

(1) 電子政府の総合窓口 (e-Gov) の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課薬事監視第一係宛て

封筒等の表に「「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（植物由来物等）」の改正について」と明記してください。

5. 御意見の提出上の注意

- (1) 御意見の提出は日本語に限ります。提出に当たっては個人の場合は氏名・住所を、法人の場合は法人名・所在地・御担当者名を記載してください。郵送で提出される場合は、以下の意見提出用紙の様式を参考に提出ください。電話による御意見の提出はお受けいたしかねます。
- (2) 個別の事項に関する質問については、回答いたしかねます。また、頂いた御意見は、氏名・住所等を除き公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知おきください。
- (3) 御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

[意見提出用紙]

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課宛て

「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（植物由来物等）」の改正について

1. 氏名（会社名/部署名/御担当者名）
2. 住所
3. 電話番号
4. 意見内容