

## 「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」の一部改正について(案)

### 1 概要

- 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（医薬品の該当性）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）によってその判断基準を示している。
- 医薬品の該当性の判断基準の一つである成分本質（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 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」（以下「リスト」と総称する。）によって例示しているところである。
- 今般、学識経験者による検討を踏まえ、リストの一部を改正する。

### 2 改正の内容

- 成分本質(原材料)の新規追加

(1)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」への追加

#### 「3. その他(化学物質等)」

名称	他名等	部位等	備考
6-メチルニコチン			

(2)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」への追加

#### 「1. 植物由来物等」

名称	他名等	部位等	備考
クラミドモナス ライン ハルチー	Chlamydomonas reinhardtii	全藻	
コウキクサ	Lemna minor L.	全草	
ミジンコウキクサ	Wolffia globosa (Roxb.) Hartog & Plas	全草	

※なお、現在、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「1. 植物由来等」について、「学名」欄を追記する等の見直しを別途行っており(別途、意見公募手続を実施済み)、本見直しがされた場合は、上記「他名等」に記載されている内容は、「学名」欄に記載予定であるが、今回

の新規追加する内容に影響はない。

「3. その他(化学物質等)」

名称	他名等	部位等	備考
イソリキリチゲニン	イソリクイリチゲニン		

3 根拠条項

- 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第2条第1項第2号及び第3号