

## 「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)

「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及び別添2の一部を改正する。

※ 根拠条文: 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号及び第3号

### 改正の内容

#### 1. 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
N-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィル	N-phenyl propoxyphenyl carbodenafil		

#### 2. 使用部位等記載の改正(下線を付した箇所が改正箇所)

(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」の改正

① 植物由来物等

現行の記載

名称	他名等	部位等	備考
イチイ	アララギ	枝・心材・葉	果実は「非医」

改正後の記載

名称	他名等	部位等	備考
イチイ	アララギ	<u>全草</u>	

(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」の削除

① 植物由来物等

削除する記載

名称	他名等	部位等	備考
イチイ	アララギ	果実	枝・心材・葉は「医」