

「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12月19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10月24日から令和4年11月22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)

「専ら医薬品」と判断する根拠として「十分な食経験があるとは言えない」や「極めて強い毒性を有する」が挙げられていますが、これらは食品として販売されることを規制すべき一義的な根拠であり、「専ら医薬品」という「方便」によってではなく、食品衛生法（第6条又は第7条）によって規制するのが正当なあり方であると考えます。

(御意見に対する考え方)

本来医薬品とみなされ適切な管理の下で使用されるべき成分本質については、食品の名目で製造販売された場合、含有成分による健康被害の発生や適切な医療を受ける機会の損失等の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがあることから、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）に基づき、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について、必要な規制を受ける必要があると考えています。

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）」の考え方に基づいて行っており、毒性や食経験だけではなく、学名、使用部位、薬理作用、医薬品としての使用実績等を総合的に鑑みて、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断しています。

なお、食薬区分は医薬品の該当性を判断するためのものであり、食品としての安全性等の評価をしたものではありませんのでご注意ください。