

薬生監麻発 1024 第 2 号
令和 4 年 10 月 24 日

各

| |
|---------|
| 都 道 府 県 |
| 保健所設置市 |
| 特 別 区 |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

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。以下「46 通知」という。）に基づき判断することとしています。また、個別の成分本質（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。以下「例示通知」という。）に規定しているところです。

今般、例示通知の一部を別紙のとおり改正しますので、下記の改正の趣旨等を御了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて御留意をお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

個別成分本質（原材料）について、46通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」に基づき、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）に該当するかどうか等の判断を行い、例示通知の別添 1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下「専ら医リスト」という。）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「非医リスト」という。）を変更した。なお、本通知の対象のうち、新たに「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に分類されるコウトウスギ（ウンナンコウトウスギ/*Taxus wallichiana*/*Taxus yunnanensis*）の心材を配合又は含有する製品の取扱

いについては、令和4年10月24日から令和5年10月23日までの1年間は、その成分本質(原材料)の分類のみをもって、直ちに医薬品に該当するとの判断は行わないこととする。

2 改正の概要

(1) 成分本質(原材料)の新規追加

○ 以下の成分本質(原材料)を専ら医リストに追加した。

①植物由来等

・インドハマユウ

②動物由来等

・スイギュウカク

③その他(化学物質等)

・ヒドロキシカルボデナフィル

○ 以下の成分本質(原材料)を非医リストに追加した。

①植物由来等

・コイケマ

③その他(化学物質等)

・D-β-ヒドロキシ酪酸

(2) 成分本質(原材料)の指定部位等の改正

○ 以下の成分本質等について、専ら医リスト及び非医リスト中ハクトウスギの項の他名等に「ウンナンコウトウスギ」とあるのは「*Pseudotaxus chienii*」に改めた。また、「専ら医リスト」に「コウトウスギ」の項を加え、その他名等は「ウンナンコウトウスギ/*Taxus wallichiana*/*Taxus yunnanensis*」とし、その部位等は「樹皮・葉・心材」とした。

①植物由来物等

・ハクトウスギ

「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

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「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」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」の一部を次の表のように改正します。

注）下線を付した箇所が改正箇所

| 改正後 | | | | 改正前 | | | |
|--------------------------------|---|---------|----|--------------------------------|---------------------|------|----|
| 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」 | | | | 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」 | | | |
| 1. 植物由来物等 | | | | 1. 植物由来物等 | | | |
| 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 | 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 |
| (略) | | | | (略) | | | |
| インドジャボク属 | インドジャボク/ラ ウオルフィア | 根・根茎 | | インドジャボク属 | インドジャボク/ラ ウオルフィア | 根・根茎 | |
| <u>インドハマユウ</u> | <u>Crinum latifolium</u> <u>Linn.</u> | 全草 | | (新設) | | | |
| インヨウカク | イカリソウ | 全草 | | インヨウカク | イカリソウ | 全草 | |
| (略) | | | | (略) | | | |
| ゲンノショウコ | | 地上部 | | ゲンノショウコ | | 地上部 | |
| <u>コウトウスギ</u> | <u>ウンナンコウトウ</u> <u>スギ / Taxus</u> <u>wallichiana/</u> <u>Taxus</u> <u>yunnanensis</u> | 樹皮・葉・心材 | | (新設) | | | |
| コウブシ | サソウ/ハマスゲ | 根茎 | | コウブシ | サソウ/ハマスゲ | 根茎 | |

| (略) | | | | (略) | | | |
|------------------|---|-------|---------|------------------|---------------------------|-------|---------|
| ハクトウスギ | <u>Pseudotaxus chienii</u> | 樹皮・葉 | 心材は「非医」 | ハクトウスギ | <u>ウンナンコウトウスギ</u> | 樹皮・葉 | 心材は「非医」 |
| (略) | | | | (略) | | | |
| 2. 動物由来物等 | | | | 2. 動物由来物等 | | | |
| 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 | 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 |
| (略) | | | | (略) | | | |
| ジリュウ | カッショクツリミミズ | 全形 | | ジリュウ | カッショクツリミミズ | 全形 | |
| スイギュウカク | <u>Bubalus bubalis</u> <u>Linnaeus /Bubali cornu/ Buffalo Horn/水牛角</u> | 角 | | (新設) | | | |
| センソ | シナヒキガエル | 毒腺分泌物 | | センソ | シナヒキガエル | 毒腺分泌物 | |
| (略) | | | | (略) | | | |
| 3. その他(化学物質等) | | | | 3. その他(化学物質等) | | | |
| 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 | 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 |
| (略) | | | | (略) | | | |
| ヒドロキシチオホモシルデナフィル | Hydroxythiohomosildenafil | | | ヒドロキシチオホモシルデナフィル | Hydroxythiohomosildenafil | | |
| ヒドロキシカルボデナフィル | <u>Hydroxycarbodenafil</u> | | | (新設) | | | |

| | | | | | | | |
|--|--------------------------------|--------|----------|--|------------------------|--------|----------|
| 5-HTP(ヒドロキシトリプトファン) | L-5-Hydroxy-tryptophan | | | 5-HTP(ヒドロキシトリプトファン) | L-5-Hydroxy-tryptophan | | |
| (略) | | | | (略) | | | |
| 別添2「医薬品の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 | | | | 別添2「医薬品の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 | | | |
| 1. 植物由来等 | | | | 1. 植物由来等 | | | |
| 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 | 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 |
| (略) | | | | (略) | | | |
| 玄米胚芽 | イネ | 胚芽・胚芽油 | | 玄米胚芽 | イネ | 胚芽・胚芽油 | |
| コイケマ | 白首烏 /Cynanchum wilfordii | 塊根 | | (新設) | | | |
| コウカガンショウ | セキレン | 全草 | | コウカガンショウ | セキレン | 全草 | |
| (略) | | | | (略) | | | |
| ハクトウスギ | Pseudotaxus chienii | 心材 | 樹皮・葉は「医」 | ハクトウスギ | ウナンコウトウスギ | 心材 | 樹皮・葉は「医」 |
| (略) | | | | (略) | | | |
| 2. 動物由来物等 (略) | | | | 2. 動物由来物等 (表) | | | |

3. その他(化学物質等)

| 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 |
|----------------|----------------------------|-----|----|
| (略) | | | |
| D-chiro-イノシトール | | | |
| D-β-ヒドロキシ酪酸 | (R)-3-Hydroxybutanoic acid | | |
| デキストリン | | | |
| (略) | | | |

3. その他(化学物質等)

| 名称 | 他名等 | 部位等 | 備考 |
|----------------|-----|-----|----|
| (略) | | | |
| D-chiro-イノシトール | | | |
| (新設) | | | |
| デキストリン | | | |
| (略) | | | |