

薬生監麻発 0709 第 33 号
令和 2 年 7 月 9 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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

都道府県から提出のあった個別成分本質（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」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」に追加した。

※企業等が輸入又は製造して販売しようとする物に含有されている成分及びいわゆる健康食品の買上調査において検出された成分。

2 改正の概要

(1) 以下の成分本質（原材料）について、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」に追加した。

○その他（化学物質等）

- ・ジメチルジチオノルカルボデナフィル
- ・ノルカルボデナフィル
- ・ノルタダラフィル
- ・プロポキシフェニルノルアセチルデナフィル

(2) 以下の成分本質（原材料）について、例示通知の別添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」に追加した。

○植物由来物等

- ・ゼラニウム ディエルシアナム
- ・タマラニッケイ

○その他（化学物質等）

- ・N-アセチル- α -D-ノイラミニル-(2 $\rightarrow$ 3)- β -D-ガラクトピラノシル-(1 $\rightarrow$ 4)-D-グルコースナトリウム塩
- ・N-アセチル- α -D-ノイラミニル-(2 $\rightarrow$ 6)- β -D-ガラクトピラノシル-(1 $\rightarrow$ 4)-D-グルコースナトリウム塩
- ・アポエクオリン

(3) 以下の成分本質（原材料）について、例示通知の別添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」に掲載してきたが、当該リストの部位等に「葉、茎」、「肝臓」を追加した。

○植物由来物等

- ・タデアイ（根、葉、茎）

○動物由来物等

- ・カツオ（魚乾燥物、肝臓）

(4) 以下の成分本質（原材料）について、例示通知の別添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」に掲載してきたが、当該リストの他名等に「カツオ」を追加し、部位等に「カツオ」を追加した。

○動物由来物等

- ・肝臓（ウシ/トリ/ブタ/カツオ）（ウシ・トリ・ブタ・カツオの肝臓・エキス）

(別紙)

「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」の一部を次のように改正します。

第1 別添1の3. その他（化学物質等）の表ジメチルジチオデナフィルの項の次に次の項を加える。

ジメチルジチオノルカルボデナフィル	Dimetyldithionorcarbodenafil		
-------------------	------------------------------	--	--

別添1の3. その他（化学物質等）の表ニトロデナフィルの項の次に次の項を加える。

ノルカルボデナフィル	Norcarbodenafil		
ノルタダラフィル	Nortadalafil		

別添1の3. その他（化学物質等）の表プロテアーゼの項の次に次の項を加える。

プロポキシフェニルノルアセチルデナフィル	Dimetyldithionorcarbodenafil		
----------------------	------------------------------	--	--

第2 別添2の1. 植物由来物等の表ゼニアオイの項の次に次の項を加える。

ゼラニウム ディエルシアナム	<i>Geranium dielsianum</i>	全草	
----------------	----------------------------	----	--

別添2の1. 植物由来物等の表タベブイアの項の次に次の項を加える。

タマラニッケイ	<i>Cinnamomum tamala</i>	葉	
---------	--------------------------	---	--

別添2の3. その他（化学物質等）の表アスパラギン酸の項の次に次の項を加える。

N-アセチル- α -D-ノイラミニル-(2 $\rightarrow$ 3)- β -D-ガラクトピラノシル-(1 $\rightarrow$ 4)-D-グルコースナトリウム塩	Sodium salt of N-Acetyl- α -D-neuraminyl-(2 $\rightarrow$ 3)- β -D-galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucose		
N-アセチル- α -D-ノイラミニル-(2 $\rightarrow$ 6)- β -D-ガラクトピラノ	Sodium salt of N-Acetyl- α -D-neuraminyl-(2 $\rightarrow$ 6)- β -D-galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-		

シル-(1→4)-D-グル コースナトリウム塩	glucose		
アポエクオリン			

第3 別添2の1. 植物由来物等の表タデアイの項を次のように改める。

タデアイ	<u>Polygonum tinctorium</u> Lour	根、 <u>葉</u> 、 <u>茎</u>	
------	----------------------------------	------------------------	--

別添2の2. 動物由来物等の表カツオの項を次のように改める。

カツオ	かつお節/かつお節オリゴ ペプチド	魚乾燥物、 <u>肝臓</u>	
-----	----------------------	--------------------	--

別添2の2. 動物由来物等の表肝臓の項を次のように改める。

肝臓	ウシ/トリ/ブタ/ <u>カツオ</u>	ウシ・ト リ・ブタ・ <u>カツオ</u> の肝 臓・エキス	
----	----------------------	---	--