

日 薬 業 発 第 265 号
令和 6 年 10 月 22 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

人が経口的に服用する物の成分本質（原材料）が、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日付け厚生省薬務局長通知）により判断されており、個別の成分本質（原材料）が規定されています（令和2年4月6日付け日薬業発第8号既報）。

今般、個別成分本質（原材料）について、「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」を変更したとのことです。

つきましては、よろしくお取り計らいくださいますようお願い申し上げます。

医薬監麻発 1017 第 3 号
令和 6 年 10 月 17 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬局
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）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。）により規定してきたところですが、今般、例示通知の一部を改正し、各都道府県、保健所設置市及び特別区、衛生主幹部（局）長宛てに別添のとおり通知いたしました。つきましては、貴会会員への周知を含め、特段の御配慮をお願いいたします。

医薬監麻発 1017 第 1 号
令和 6 年 10 月 17 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解の上、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 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。

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）を非医リストに追加した。

③その他（化学物質等）

- ・ L-トレオン酸マグネシウム塩水和物

（２）部位等の記載の改正

以下の成分本質（原材料）について、非医リストに掲載してきたが、当該リストの部位等を「*Rhodobacter sphaeroides* 及び *Corynebacterium glutamicum* の生成したもの」と改正した。

③その他（化学物質等）

- ・ 5-アミノレブリン酸リン酸塩

(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」				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」			
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)			
3-アミノプロパン酸	β -アラニン			3-アミノプロパン酸	β -アラニン		
5-アミノレブリン酸リン酸塩	5-Aminolevulinic acid・phosphate	<u>Rhodobacter sphaeroides</u> 及び <u>Corynebacterium glutamicum</u> の生成したもの		5-アミノレブリン酸リン酸塩	5-Aminolevulinic acid・phosphate	光合成細菌(ロドバクター・セファロイデス)の生成したもの	
アラニン				アラニン			
(略)				(略)			
トレオニン				トレオニン			
<u>L-トレオン酸マグネシウム塩水和物</u>				(新設)			

トレハロース			菌体をリ ゾ チ ー ム 処 理 したもの の 抽 出 物	トレハロース			菌体をリ ゾ チ ー ム 処 理 したもの の 抽 出 物
(略)				(略)			