

薬生発 0331 第 33 号
令和 2 年 3 月 31 日

各

| |
|---------|
| 都道府県知事 |
| 保健所設置市長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品の範囲に関する基準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「通知」という。）により判断してきたところですが、今般、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します。

記

1 改正の趣旨

通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 2「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 3「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」の内容を、「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）に規定することに伴い、別添 2 及び別添 3 を削る等、所要の改正を行うこととした。

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 薬発第476号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

| | | |
|----|-------------|--------------|
| 改正 | 昭和58年4月1日 | 薬発第273号 |
| | 昭和62年9月22日 | 薬発第827号 |
| | 平成2年11月22日 | 薬発第1179号 |
| | 平成10年3月31日 | 医薬発第344号 |
| | 平成12年4月5日 | 医薬発第392号 |
| | 平成13年3月27日 | 医薬発第243号 |
| | 平成14年11月15日 | 医薬発第1115003号 |
| | 平成16年3月31日 | 薬食発第0331009号 |
| | 平成19年4月17日 | 薬食発第0417001号 |
| | 平成21年2月20日 | 薬食発第0220001号 |
| | 平成23年1月20日 | 薬食発0120第1号 |
| | 平成24年1月23日 | 薬食発0123第3号 |
| | 平成25年7月10日 | 薬食発0710第2号 |
| | 平成27年4月1日 | 薬食発0401第2号 |
| | 平成27年12月28日 | 薬生発1228第4号 |
| | 平成28年10月12日 | 薬生発1012第1号 |
| | 平成30年4月18日 | 薬生発0418第4号 |
| | 平成31年3月22日 | 薬生発0322第2号 |
| | 令和2年3月31日 | 薬生発0331第33号 |

昨今、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造（輸入を含む。以下同じ。）販売されている事例が少なからずみうけられている。

かかる製品は、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）（以下「法」という。）において、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べきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

- (1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、
- (2) 不良品及び偽薬品が製造販売される、
- (3) 一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
- (4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わ

せる、
等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

このため、従来より各都道府県の協力をえて、法等の規定に基づく厳重な指導取締りを行なってきたところであるが、業者間に認識があさく、現在、なお医薬品の範囲に属する物であるにもかかわらず、食品として製造販売されているものがみられることは極めて遺憾なことである。

については、今般、今まで報告されてきた事例等を参考として、人が経口的に服用する物のうち「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）を別紙のとおり定めたので、今後は、下記の点に留意のうえ、貴管下関係業者に対して、遺憾のないように指導取締りを行なわれたい。

記

1. 医薬品の該当性については、法第2条における定義に照らし合わせて判断されるべきものであり、本基準は、当該判断に資するよう、過去の判断を例示しているものであることから、医薬品の該当性は、その目的、成分本質（原材料）等を総合的に検討の上、判断すること。
2. 基準により医薬品の範囲に属する物は、法の規制を受けるべきものであるので、この旨関係業者に周知徹底し、同法の規定に基づく承認及び許可を受けたものでなければ、製造販売しないよう強力に指導されたいこと。なお、その表示事項、形状等の改善により、食品として製造販売する物にあっては、表示事項については直ちに、また、形状等については、昭和46年11月までに所要の改善措置を講じさせること。
3. これらの指導にもかかわらず、基準により医薬品の範囲に属する物を食品として製造販売する業者に対しては、法及びその他の関連法令に基づき、告発等の厳重な措置を講じられたいこと。
4. ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについては、今後とも、基準準中専ら医薬品として使用される物として例示したような成分本質の物についても、清涼飲料水に配合しないよう指導されたいこと。

(別紙)

医薬品の範囲に関する基準

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は、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することとなる。通常人が同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである。

したがって、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、Ⅰの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質（原材料）を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、Ⅱの「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は、原則として、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しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品
- 3 食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第10号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品

Ⅰ 医薬品の判定における各要素の解釈

1 物の成分本質（原材料）からみた分類

物の成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かについて、別添「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」（以下「判断基準」という。）により判断することとする。

なお、その物がどのような成分本質（原材料）の物であるかは、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて判断して差し支えない。

判断基準の1. に該当すると判断された成分本質（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。）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」

にその例示として掲げることとする。

なお、例示通知掲げられた成分本質（原材料）であっても、医薬部外品として承認を受けた場合には、当該成分本質（原材料）が医薬部外品の成分として使用される場合がある。

また、判断基準の1. に該当しないと判断された成分本質（原材料）については、関係者の利便を考え、参考として例示通知の別添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」に例示として掲げることとする。

なお、当該リストは医薬品の該当性を判断する際に参考とするために作成するものであり、食品としての安全性等の評価がなされたもののリストではないことに留意されたい。

2 医薬品的な効能効果の解釈

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明においてこれと同様な効能効果を標ぼうし又は暗示するものも同様とする。

なお、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基づき、内閣総理大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示をする栄養機能食品（以下「栄養機能食品」という。）にあつては、その表示等を医薬品的な効能効果と判断しないこととして差し支えない。

（一） 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

（例） 糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる等

（二） 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果

ただし、栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りでない。

（例） 疲労回復、強精（強性）強壯、体力増強、食欲増進、老化防止、勉学能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒能力が増す、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等

（三） 医薬品的な効能効果の暗示

（a） 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

（例） 延命〇〇、〇〇の精（不死源）、〇〇の精（不老源）、薬〇〇、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方等

（b） 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

（例） 体質改善、健胃整腸で知られる〇〇〇〇を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ等

（c） 製法の説明よりみて暗示するもの

- (例) 本邦の深山高原に自生する植物〇〇〇〇を主剤に、△△△、×××等の薬草を独特の製造法（製法特許出願）によって調製したものである。等
- (d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの
- (例) 〇〇〇という古い自然科学書をみると胃を開き、藨（うつ）を散じ、消化を助け、虫を殺し、痰なども無くなるとある。こうした経験が昔から伝えられたが故に食膳に必ず備えられたものである。等
- (e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの
- (例) 医学博士〇〇〇〇の談
「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌にかからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常と〇〇〇が結びつきはしないかと考えられる。」等

3 医薬品的な形状の解釈

錠剤、丸剤、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型は、一般に医薬品に用いられる剤型として認識されてきており、これらの剤型とする必要のあるものは、医薬品的性格を有するものが多く、また、その物の剤型のほかに、その容器又は被包の意匠及び形態が市販されている医薬品と同じ印象を与える場合も、通常人が当該製品を医薬品と認識する大きな要因となっていることから、原則として、医薬品的形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。

しかし、現在、成分によって、品質管理等の必要性が認められる場合には、医薬品的形状の錠剤、丸剤又はカプセル剤であっても、直ちに、医薬品に該当するとの判断が行われておらず、実態として、従来、医薬品的形状とされてきた形状の食品が消費されるようになってきていることから、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする。ただし、アンプル形状など通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合は、医薬品と判断する必要がある。

4 医薬品的な用法用量の解釈

医薬品は、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確保するために、服用時期、服用間隔、服用量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなすものとし、次のような事例は、これに該当するものとする。ただし、調理の目的のために、使用方法、使用量等を定めているものについてはこの限りでない。

一方、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。

これらの実態等を考慮し、栄養機能食品にあっては、時期、間隔、量等摂取の方法

を記載することについて、医薬品的用法用量には該当しないこととして差し支えない。

ただし、この場合においても、「食前」「食後」「食間」など、通常の食品の摂取時期等とは考えられない表現を用いるなど医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合においては、引き続き医薬品的用法用量の表示とみなすものとする。

- (例) 1日2～3回、1回2～3粒
1日2個
毎食後、添付のサジで2杯ずつ
成人1日3～6錠
食前、食後に1～2個ずつ
お休み前に1～2粒

II 判定方法

人が経口的に服用する物について、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質（原材料）を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。なお、2種以上の成分が配合されている物については、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

ただし、当該成分が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかな場合には、この限りでない。

医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、判断基準の1.に該当する成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) 判断基準の1.に該当しない成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合であって、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。
 - ① 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
 - ② アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
 - ③ 用法用量が医薬品的であるもの

(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

1. 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」の考え方

(1) 専ら医薬品としての使用実態のある物

解熱鎮痛消炎剤、ホルモン、抗生物質、消化酵素等専ら医薬品として使用される物

(2) (1)以外の動植物由来物(抽出物を含む。)、化学的合成品等であって、次のいずれかに該当する物。ただし、一般に食品として飲食に供されている物を除く。

- ① 毒性の強いアルカロイド、毒性タンパク等、その他毒劇薬指定成分(別紙参照)に相当する成分を含む物(ただし、食品衛生法で規制される食品等に起因して中毒を起こす植物性自然毒、動物性自然毒等を除く)
- ② 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある物(当該成分及びその構造類似物(当該成分と同様の作用が合理的に予測される物に限る)並びにこれらの原料植物)
- ③ 処方せん医薬品に相当する成分を含む物であって、保健衛生上の観点から医薬品として規制する必要性がある物

注1) ビタミン、ミネラル類及びアミノ酸(別紙参照)を除く。ただし、ビタミン誘導体については、食品衛生法の規定に基づき使用される食品添加物である物を除き、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」に記載される物とみなす。

注2) 当該成分本質(原材料)が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分本質(原材料)を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分本質(原材料)を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合には、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」に記載されていても、医薬品とみなさない。

注3) 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」に記載されている原材料であっても、水、エタノール以外の溶媒による抽出を行った場合には、当該抽出成分について、上記の考え方に基づいて再度検討を行い、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」に記載すべきかどうか評価する。

2. 新規成分本質(原材料)の判断及び判断する際の手続き

- (1) 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」にも、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」にも記載されていない成分本質(原材料)を含む製品を輸入販売又は製造する事業者は、あらかじめ、当該成分本質(原材料)の学名、使用部位、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品としての承認前例の有無、食習慣等の資料を都道府県薬務担当課(室)を通じ

て、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課あて提出し、その判断を求めることができる。

(2) 監視指導・麻薬対策課は、提出された資料により、上記1の考え方に基づき学識経験者と協議を行い、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)への該当性を判断する。この場合、事業者に対し追加資料の要求をする場合がある。

(3) 監視指導・麻薬対策課は、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」に該当せず、効能効果の標ぼう等からみて食品としての製造(輸入)、販売等が行われる場合には、食品安全部関係各課(室)に情報提供を行う。

また、当該リストは定期的に公表するものとする。

3. その他

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」は、今後、新たな安全性に関する知見等により、必要に応じて変更することがある。

(参考)

ハーブについては、次の文献等を参考にする。

- ・ Jeffrey B. Harborne FRS, Herbert Baxter : Dictionary of Plant Toxins, Willey
- ・ The Complete German Commission E Monographs Therapeutic Guide to Herbal Medicines(The American Botanical Council)
- ・ Botanical Safety Handbook(American Herbal Products Association)
- ・ Richard Evans Schultes, Albert Hofmann : The Botany and Chemistry of Hallucinogens, Charles C. Thomas Publisher
- ・ Poisonous Plants : Lucia Woodward
- ・ WHO monographs on selected medicinal plants
- ・ John H. Wiersema, Blanca Leon : World Economic Plants
- ・ 中薬大辞典 : 小学館
- ・ 和漢薬 : 医歯薬出版株式会社

(別紙)

○毒薬・劇薬指定基準（注略）

(1) 急性毒性（概略の致死量：mg/kg）が次のいずれかに該当するもの。

- 1) 経口投与の場合、毒薬が30mg/kg、劇薬が300mg/kg以下の値を示すもの。
- 2) 皮下投与の場合、毒薬が20mg/kg、劇薬が200mg/kg以下の値を示すもの。
- 3) 静脈内（腹腔内）投与の場合、毒薬が10mg/kg、劇薬が100mg/kg以下の値を示すもの。

(2) 次のいずれかに該当するもの。なお、毒薬又は劇薬のいずれに指定するかは、その程度により判断する。

- 1) 原則として、動物に薬用量の10倍以下の長期連続投与で、機能又は組織に障害を認めるもの
- 2) 通例、同一投与法による致死量と有効量の比又は毒性勾配から、安全域が狭いと認められるもの
- 3) 臨床上中毒量と薬用量が極めて接近しているもの
- 4) 臨床上薬用量において副作用の発現率が高いもの又はその程度が重篤なもの
- 5) 臨床上蓄積作用が強いもの
- 6) 臨床上薬用量において薬理作用が激しいもの

○注1に規定するアミノ酸は、以下のとおりとする。

- ・アスパラギン、アスパラギン酸、アラニン、アルギニン、イソロイシン、グリシン、グルタミン、グルタミン酸、シスチン、システイン、セリン、チロシン、トリプトファン、トレオニン、バリン、ヒスチジン、4-ヒドロキシプロリン、ヒドロキシリジン、フェニルアラニン、プロリン、メチオニン、リジン、ロイシン