

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬食品局長

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薬事法（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）により判断してきたところであるが、今般、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）の一部を別紙のとおり改正したので、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ついて御配慮願いたい。

記

1 改正の趣旨

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」については、科学的な検証に基づき定期的に見直しを行うこととしており、今般、新たな知見等が得られた成分本質（原材料）等について、所要の改正を行ったものであること。

2 成分本質（原材料）リストの改正要旨

都道府県からの疑義照会を受け、個別成分本質（原材料）について明らかにするため、以下のとおり、基準の例示を整理したこと。

- (1) 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」にその例示として以下の成分本質（原材料）を追加した：

○植物由来物等

・チノスポラ・コルディフォリア（全草）

○その他（化学物質等）

・ウデナフィル、S-アデノシル-L-メチオニン、カルボデナフィル、脱 N-メチルシブトラミン、チオデナフィル、ニトロデナフィル、ノルホンデナフィル、ホモチオデナフィル

(2) 基準の別添3「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」にその例示として以下の成分本質（原材料）を追加した：

○植物由来物等

・ケイシ（小枝、若枝）、ベニバナ（種子）

○その他（化学物質等）

・sn-グリセロ(3)ホスホコリン、ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノハイドレート

(3) 以下の成分について、名称、他名等を変更した：

① 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）

○その他（化学物質等）

・脱 N,N-ジメチルシブトラミン

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）

○植物由来物等

・イボツツラフジ、ベニバナ

(4) チノスポラ・コルディフォリア及びS-アデノシル-L-メチオニンについては、当該成分本質（原材料）を配合又は含有する製品の取扱いについて、平成22年2月19日までの間、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を行わないこととしたこと。

別紙

「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正について

昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の一部を次のように改正する。

第1 別添2の植物由来等の表チクセツニンジン項の次に次のように加える。

チノスポラ・コルデ イフォリア	Tinospora cordifolia	全草	
--------------------	-------------------------	----	--

第2 別添2のその他（化学物質等）の表インペルターゼ項の次に次のように加える。

ウデナフィル	Udenafil		
S-アデノシル・L-メ チオニン	SAMe		

別添2のその他（化学物質等）の表カタラーゼ項の次に次のように加える。

カルボデナフィル	Carbodenafil		
----------	--------------	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表脱N-ジメチルシブトラミン項を次のように改める。

脱N、N'-ジメチルシ ブトラミン	Des-N,N'-dimethyl- sibutramine		
----------------------	-----------------------------------	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表脱N-ジメチルシブトラミン項の次に次のように加える。

脱N-メチルシブト ラミン	Des-N-methyl- sibutramine		
チオデナフィル	Thiodenafil		

別添2のその他（化学物質等）の表ニコチン項の次に次のように加える。

ニトロデナフィル	Nitrodenafil		
----------	--------------	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表ノルネオシルデナフィル項の次に次のように加える。

ノルホンデナフィル	Norhongdenafil		
-----------	----------------	--	--

別添2のその他（化学物質等）の表ホモシルデナフィル項の次に次のように加える。

ホモチオデナフィル	Homothiodenafil		
-----------	-----------------	--	--

第3 別添3の植物由来物等の表イボツヅラフジ項を次のように改める。

イボツヅラフジ	Tinospora crispa	全草	
---------	------------------	----	--

別添3の植物由来物等の表ケイコツソウ項の次に次のように加える。

ケイシ	Cinnamomum cassia	小枝、若枝	
-----	----------------------	-------	--

別添3の植物由来物等の表ベニバナ項中「ベニバナ油」の次に「Carthamus tinctorius」を、「種子油」の次に「種子」を加える。

第4 別添3のその他（化学物質等）の表雲母の項の次に次のように加える。

sn-グリセロ（3）ホ スホコリン	L-α-グリセリルホ スホリルコリン /sn-Glycero(3) phosphocholine		
----------------------	---	--	--

別添3のその他（化学物質等）の表ヒスチジンの項の次に次のように加える。

ビス・3-ヒドロキシ・ 3-メチルブチレー トモノハイドレート	Bis(3-hydroxy-3- methylbutyrate) monohydrate/ 3-Hydroxy-3- methylbutyric acid (HMB)		
---------------------------------------	--	--	--