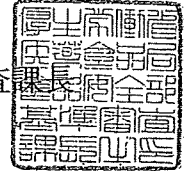




食安基発0205第1号  
平成22年2月5日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課



「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の一部改正について

「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）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添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」に記載されているものに係る食品衛生法（昭和22年法律第233号）上の取扱いについては、「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」（平成19年8月17日付け食安基発第0817001号。以下「19年課長通知」という。）をもって示しているところであるが、今般、「医薬品の範囲に関する基準等の一部改正について」（平成21年2月20日付け薬食発第0220001号。以下「21年局長通知」という。）により「医薬品の範囲に関する基準」が改正されたことから、19年課長通知を下記のとおり改正するので、貴職におかれては御了知の上、貴管下関係者に対する指導等について遺憾のないようにされたい。

なお、21年局長通知別紙第3により、「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「1. 植物由来物等」に追加されたものについては、19年課長通知別添の2（1）に従い、疑義のある場合にはあらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導されたい。

記

「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)」の食品衛生法上の取扱いの改正について」(平成19年8月17日付け食安基発第0817001号)の別添の2(5)中、「絹タンパクを除く)」の次に「、sn-グリセロ(3)ホスホコリン」を、「セラミド」の次に「、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」を加える。