

## 物の成分本質(原材料)について

---

**製品の原材料(成分本質)により、「医薬品」と判断される場合があります。**

厚生労働省では、製品の原材料となるものについて、医薬品としての使用実態、毒性、麻薬用作用等を考慮し、「医薬品に該当するか否か」の判断を示しています。

医薬品に該当する成分本質(原材料)については、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」(以下**医薬品リスト**)に、医薬品に該当しない成分本質(原材料)については、参考として「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」(以下**非医薬品リスト**)にその例示が掲げられています。

### 医薬品リスト

**医薬品リスト**に掲載されている成分本質(原材料)は、**いわゆる健康食品に使用することはできません**。これらを1種でも原材料として使用したものは「医薬品」と判断されます。ただし、これらを薬理作用の期待できない程度の量で、着色着香等を目的とした食品添加物として加えられていることが明確である場合には「医薬品」と判断されない場合もあります。

### 非医薬品リスト

**非医薬品リスト**に掲載されている成分本質(原材料)は、薬事法上は医薬品に該当しないと判断されているにすぎません。**日本で食品添加物として認められていない等の理由で食品に使用できないもの、食品添加物の基準に従って使用しなければならないものがあります**。食品への使用に際しては、お近くの保健所等で食品衛生法の担当に確認してください。

また、**どちらのリストにも掲載されていない成分本質(原材料)は「医薬品に該当するか否か」の判断が示されていないものです**。掲載されていないからといって**医薬品成分ではないとは言えません**。リストへの帰属をはっきりさせるためには、原材料の性質(原材料の学名、使用部位、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚醒剤様作用、国内外での医薬品又は食品としての前例など)を明らかにし、個別に厚生労働省へ照会する必要があります。製造所・輸入営業所がある都道府県の薬務課へお問い合わせください。

健康食品を輸入する際には、医薬品にしか使えない成分が含まれていないことの確認が求められます。こちらのリストと原材料をよく照合したうえで、掲載されていない成分があった場合には、所管の薬事部局にご相談ください。

特に痩身を目的とした製品の場合、以下の成分の含有の有無について試験検査を求められることがあります。

- フェンフルラミン
- N-ニトロソーフェンフルラミン
- センノシド
- トリヨードチロニン
- チロキシン など

原材料が何であるかは、製品の表示や説明書などに基づいても判断します。

消費者は、製品の表示などによって原材料の確認をするしかありません。よって、原材料が医薬品的なものであるかどうかの判断も、分析などによるわけではなく製品の表示などに基づいて行います。

よって、実際に配合・含有されていない医薬品成分であっても、配合・含有されていることを表示すればその成分が原材料として使用されているものとみなし、製品を「医薬品」と判断します。

医薬品成分と判断されている原材料であっても、食品添加物としては使用できる場合があります。

以下の表に示す原材料の例など、通常食品添加物として使用されている原材料は、医薬品と判断されているものであっても、食品に使用できる場合があります。ただし、その原材料を使用していることを記載しないか、又は記載しても食品添加物として使用していることを併記してある場合に限りです。また、使用する際には、食品添加物として使用できるかどうかなど、食品衛生法の担当にお問い合わせください。

#### 食品に使用できる原材料

成分本質(原材料)	用途
γ-オリザノール	酸化防止剤
キナ	苦味料等
ゲンチアナ	苦味料等
シコン	着色料
ニガキ	苦味料等

その他、でんぷん質軟化用のアミラーゼやビールなどの清澄剤・肉軟化剤として使われるパパインなどは医薬品成分とされていますが、食品加工用に成分そのものが流通することがあります。その場合、食品調理用であることをはっきりと表示してある場合には「医薬品」に該当しません。

非医薬品リストに掲載されている原材料からの抽出物であっても、医薬品成分に該当しないかどうか確認が必要な場合があります。

非医薬品リストに掲載されている原材料から、水やエタノール以外の溶媒によって抽出したものは、その抽出された物質が医薬品成分に該当しないかどうか確認する必要があります。

また、原材料そのものは非医薬品リストに掲載されていても、抽出物・精製物が医薬品リストに掲載されているものもあります。たとえば、タウリン(医薬品成分)を含むタコやイワシ(非医薬品)などです。このような場合、タコやイワシの加工食品等を「医薬品」とみなされないようにするためには次の条件を満たす必要があります。

- 1.製品に「食品」であることをはっきり示す
- 2.原材料を加工したものであることをしめす。
- 3.「医薬品」と誤認を与えるような特定成分の強調をしない。
- 4.加工状態が、もともとの原材料の本質を失っていない。

原材料が非医薬品成分であっても、原材料表示の内容によって、医薬品成分が使われていると判断されることがあります。

一部の植物や動物には、その**部位によって**医薬品に該当するか否かの判断が分かれているものがあります。たとえばセンナは、茎は非医薬品成分ですが果実・小葉・葉柄・葉軸は医薬品の成分です。この場合、センナの茎のみを使用していたとしても、単に「センナ」と表示すると医薬品成分も含むとみなし「医薬品」と判断します。非医薬品部位を使っていることをはっきり表示してください。

また、植物の**生薬名を表示している**場合にも、原材料が非医薬品成分であっても製品を「医薬品」とみなします。これは、非医薬品成分のなかには実際に医薬品として使用されているものがあり、生薬名の使用によって「医薬品」である誤認を与える可能性があるためです。

## 通知本文の抜粋

---

### 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1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱について」(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、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」にその例示として掲げることとする。

なお、別添2に掲げる成分本質(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、関係者の利便性を考え、参考として別添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」にその例示として掲げることとする。