

○「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ&Aについて

(平成31年3月15日)

(薬生監麻発0315第1号)

(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)
(公印省略)

今般、「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476号都道府県知事宛て厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、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いたします。

(別添)

問 「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号厚生省薬務局長通知)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」(以下「専ら医薬品リスト」という。)に記載されている成分を元から含有する野菜、果物等の生鮮食料品又はそれを調理・加工して製造された加工食品は、医薬品に該当すると判断されるのか。

(答)「専ら医薬品リスト」に記載されているものであっても、それが野菜・果物等の生鮮食料品(「専ら医薬品リスト」に当該生鮮食料品そのものが記載されていないものに限る。)に元から含有される成分である場合は、当該成分を含有している生鮮食料品の医薬品該当性について、当該成分を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断せず、食経験、製品の表示・広告、その製品の販売の際の演術等を踏まえ総合的に判断する。

また、当該生鮮食料品を調理・加工(伝統的発酵を含む。)して製造された食品(伝統的発酵によって当該成分が含有されることとなるものを含む。以下「加工食品」という。)についても、当該加工食品の製造工程において、当該成分の抽出、濃縮又は純化を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来でない当該成分を添加していない場合は、前段と同様の取扱いとする。