資料1　医薬品の範囲に関する基準(食薬区分)

○無承認無許可医薬品の指導取締りについて（抄）

〔昭和46年6月1日　薬発第476号
各都道府県知事宛　厚生省薬務局長通知〕

最終改正　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上医薬品として，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，

⑴　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。

⑵　不良品及び偽薬品が製造販売される。

⑶　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。

⑷　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，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。

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。

以下略

○食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示（抄）

令和２年３月31日　薬生監麻発0331第９号
各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部（局）長宛
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知

最終改正　令和５年２月17日薬生監麻発0217第１号

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「局長通知」という。）により判断してきたところです。

今般，局長通知の別紙「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」を削り，別添２及び別添３の内容を本通知に規定することとしますので，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。
以下略

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
　１　植物由来物等
　２　動物由来物等
　３　その他（化学物質等）
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
　１　植物由来物等
　２　動物由来物等
　３　その他（化学物質等）

○「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　食安基発第0817001号　各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部（局）長宛　厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知］

最終改正　令和元年5月31日薬生食基発0531第1号

（編注）通知中，第10条とあるのは，食品衛生法の一部改正（平成30年6月13日法律第46号）により第12条に改正されました。

「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日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」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」に収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16年6月1日付け食安基発第0601001号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知。以下「16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19年4月17日付け薬食発第0417001号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「19年局長通知」という。）により「医薬品の範囲に関する基準」が改正されたこと等から，その取扱いを下記のとおり改め，今後，別添により取り扱うこととしたので，貴職におかれては御了知の上，貴管内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，この通知に伴い，16年課長通知は，廃止する。

記　略

（別添）

「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

1　「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「同リスト」という。）の基本的な考え方

「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」とは，医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品，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）の規制を受けないという趣旨であり，同リストに収載されているものを食品又は食品添加物として使用する場合には，当然に食品衛生法の規制の対象となるものであることに留意されたい。

2　同リストの取扱いについて

⑴　同リスト中「1．植物由来物等」及び「2．動物由来物等」については，既存添加物に該当するものか，一般に飲食に供されている物かを直ちに判断し難いものも含まれているため，管下関係者への指導に際しては，その点御留意願いたく，疑義がある場合には，あらかじめ，その使用目的，食経験等の資料を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係あて提出し，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。

⑵　同リスト中「3．その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは，食品添加物に該当する。これらについて，食品衛生法施行規則別表第1及び既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に収載されているもの以外のものを使用することは，食品衛生法第10条違反となるので留意されたい。

また，食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第1及び既存添加物名簿に収載されているものにあっては，食品，添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に規定する食品添加物としての規格及び基準を遵守する必要があること。

ア　指定添加物

亜鉛，アスパラギン酸，アラニン[注1)]，イソロイシン，カリウム，カルシウム，キシリトール，クエン酸，グリシン，グリセリン，グルコン酸亜鉛，グルコン酸鉄，グルタミン酸，ケイ素，システイン，脂肪酸，酒石酸，鉄，鉄クロロフィリンナトリウム，銅，トリプトファン，トレオニン，ナイアシン，バリン，パントテン酸，ビオチン，ヒスチジン，ビタミンA，ビタミンB1，ビタミンB2，ビタミンB6，ビタミンC，ビタミンD，

ビタミンE，フェニルアラニン，ベータカロチン，マグネシウム，メチオニン，葉酸及びリジン

イ　既存添加物

アスパラギン，アスタキサンチン[注2)]，アスパラギン酸，アラニン[注1)]，イノシトール（D-chiro-イノシトールをむ[注3)]），カテキン，カフェイン，カラギーナン，カリウム，カルシウム，カロチン，岩石粉，キチン，キトサン，金，グアガム，クルクミン，グルコサミン塩酸塩，グルタミン，クロロフィル，ケルセチン，サポニン，シスチン，脂肪酸，植物性酵素・果汁酵素，植物性ステロール，セリン，タルク，チロシン，鉄，銅，トコトリエノール，トレハロース，麦飯石，ヒアルロン酸，ヒスチジン，ビタミンB12，ビタミンE，ビタミンK（メナキノン），4-ヒドロキシプロリン，フィコシアニン，フェリチン鉄，フェルラ酸[注4)]，プルラン，プロアントシアニジン，プロポリス，プロリン，ヘスペリジン，ヘマトコッカス藻色素，ヘム鉄，マグネシウム，ムコ多糖類，木灰，ラクトフェリン，リジン，流動パラフィン，ルチン，ルテイン，レシチン及びロイシン

注1）　当品目は，指定添加物「DL-アラニン」，既存添加物「L-アラニン」に包含されるものと思料され，化学構造の異なる「β-アラニン」は含まれないことに留意されたい。

注2）　当品目は，通常は，既存添加物「ヘマトコッカス藻色素」に包含されるものと思料されるが，食品衛生法第10条に基づく指定がなされていない食品添加物に該当する場合もあることに留意されたい。

注3）　当品目は，通常は，既存添加物「イノシトール」に包含されるものと思料されるが，食品衛生法第10条に基づく指定がなされていない食品添加物に該当する場合もあることに留意されたい。

注4）　当品目は，通常は，既存添加物「フェルラ酸」に包含されるものと思料されるが，食品衛生法第10条に基づく指定がなされていない食品添加物に該当する場合もあることに留意されたい。

⑶　同リスト「3．その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは，現在食品衛生法第10条に基づく指定がなされていないため，食品の製造等に使用する場合には，新たに食品添加物としての指定を受ける必要があること。

クロム（III），セレン，ビタミンK（フィトナジオン，メナジオン），ピコリン酸クロム，フッ素，マンガン，モリブデン，ヨウ素及びリン

⑷　同リスト「3．その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは，「一般に食品として飲食に供される物であって添加物として使用されるもの」として取扱うこと。

なお，以下に示すものの製造の過程に用いられる溶媒等については，食品添加物に該当しないが，人の健康を損なうおそれがある不純物の混入等がないよう，製造業者等に対し，製品について規格を設定する等の指導を徹底されたい[注1)]。また，食品の製造の過程において使用される溶媒等は，食品添加物に該当することに留意されたい。

アルブミン，イオウ（ただし，メチルサリフォニルメタンとして），イコサペント酸（EPA），イヌリン，オリゴ糖，オルニチン，果糖，L-カルニチン[注2)]，L-シトルリン，還元麦芽糖，環状重合乳酸（ただし，乳酸オリゴマーとして），γ-アミノ酪酸，絹（ただし，絹タンパクとして），グルコマンナン，クレアチン，ゲルマニウム[注3)]，コエンザイムQ10，コラーゲン，コンドロイチン硫酸[注4)]，植物繊維，食物繊維，ゼラチン，チオクト酸[注5)]，デキストリン，ドコサヘキサエン酸（DHA），ドロマイト鉱石，乳清，乳糖，フルボ酸，ホスファチジルセリン，リノール酸及びリノレン酸

注1）　残留溶媒の規格設定の指導にあっては，「食品，添加物等の規格基準」の第2添加物のE製造基準において規定されている溶媒に対する基準や「医薬品の残留溶媒ガイドライン」（平成10年3月30日付け医薬審第307号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「残留溶媒ガイドライン」という。）等を参考にされたい。なお，トルエンなど食品衛生法において参考となる基準がなく，残留溶媒ガイドラインを参考とする場合にあっては，医薬品と食品の相違を鑑み，十分配慮することが必要である。

注2）　本成分の使用に当たっては，米国では許容一日摂取量（ADI）が20mg／kg／日と評価されていることや，スイスでは1,000mg／日を摂取の条件としていることなどから，過剰摂取しないように配慮するとともに，消費者への情報提供を適切に行うこと。

注3）　ゲルマニウムについては，「ゲルマニウムを含有させた食品の取扱いについて（昭和63年10月12日付け

衛新第12号生活衛生局長通知)」により，その取扱いについて指導をお願いしているところである。

注4)　コンドロイチン硫酸ナトリウムは指定添加物である。

注5)　本成分の使用に当たっては，国内において医療用医薬品「チオクト酸」として「通常成人1日1回10～25mgを静脈内，筋肉内又は皮下に注射」の旨の用法・用量が設定されていること等から，食品等事業者においては，自らの責任において食品への安全性を確保するため，過剰摂取しないよう必要な配慮をするとともに，消費者の情報提供を適切に行うこと。

⑸　同リスト「3．その他（化学物質等)」のうち以下に示すものについては，食品添加物に該当する可能性が考えられるため，該当するものを輸入，販売，製造等をしようとする事業者がいる場合には，あらかじめ，その使用目的，食経験等の資料を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係あて提出し，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。

N-アセチルグルコサミン，3-アミノプロパン酸，5-アミノレブリン酸リン酸塩，アリシン，アントシアニジン，イオウ（ただし，メチルサリフォニルメタンを除く)，イソフラキシジン，雲母，オクタコサノール，オロト酸（フリー体，カリウム塩，マグネシウム塩に限る)，環状重合乳酸（ただし，乳酸オリゴマーを除く)，キトサンオリゴ糖，絹（ただし，絹タンパクを除く)，sn-グリセロ⑶ホスホコリン，クレアチン・エチルエステル塩酸塩，コエンザイムA，コリン安定化オルトケイ酸，コンドロムコタンパク，シスタチオン，スクワレン，スーパーオキシドディスムターゼ（SOD)，炭焼の乾留水，石膏，セラミド，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，ヒドロキシリシン，ピロロキノリンキノン二ナトリウム塩，2-フコシルラクトース，リグナン及びtrans-レスベラトロール

※編著者注　（別添）2の⑸項について

本書の初版は「平成23年6月23日　食安基発0623第1号」を，第2版では「平成26年3月14日　食安基発0314第1号」を反映し，新たに下記5品目が追加された。

5-アミノレブリン酸リン酸塩，オロト酸（フリー体，カリウム塩，マグネシウム塩に限る)，コリン安定化オルトケイ酸，ピロロキノリンキノン二ナトリウム塩，trans-レスベラトロール

その後，第4版では「令和元年5月31日薬生食基発0531第1号」にて下記2品目が追加された。

3-アミノプロパン酸（β-アラニン)，2-フコシルラクトース

上記7品目に限らず，2-⑸項にリストアップされているすべての品目は，通知に記載のとおり自己判断では使用できず「使用にあっては事前に当局の判断を受けるよう指導されている品目」であり，本書では「許可状況は※とし，備考欄に通知要旨を記載」しているので特に留意されたい。