

(別添1) 食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて

1. 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」の考え方

(1) 専ら医薬品としての使用実態のある物

解熱鎮痛消炎剤、ホルモン、抗生物質、消化酵素等専ら医薬品として使用される物

(2) (1)以外の動植物由来物(抽出物を含む。)、化学的合成品等であって、次のいずれかに該当する物。ただし、一般に食品として飲食に供されている物を除く。

① 毒性の強いアルカロイド、毒性タンパク等、その他毒劇薬指定成分(別紙参照)に相当する成分を含む物(ただし、食品衛生法で規制される食品等に起因して中毒を起こす植物性自然毒、動物性自然毒等を除く)

② 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある物(当該成分及びその構造類似物(当該成分と同様の作用が合理的に予測される物に限る)並びにこれらの原料植物)

③ 指定医薬品又は処方せん医薬品に相当する成分を含む物であって、保健衛生上の観点から医薬品として規制する必要性がある物

注1) ビタミン、ミネラル類及びアミノ酸(別紙参照)を除く。ただし、ビタミン誘導体については、食品衛生法の規定に基づき使用される食品添加物である物を除き、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載される物とみなす。

注2) 当該成分本質(原材料)が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分本質(原材料)を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分本質(原材料)を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合には、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載されていても、医薬品とみなさない。

注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」に記載されている原材料であっても、水、エタノール以外の溶媒による抽出を行った場合には、当該抽出成分について、上記の考え方に基づいて再度検討を行い、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載すべきかどうか評価する。

2. 新規成分本質(原材料)の判断及び判断する際の手続き

(1) 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」にも、「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」にも記載されていない成分本質(原材料)を含む製品を輸入販売又は製造する事業者は、あらかじめ、当該成分本質(原材料)の学名、使用部位、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品としての承認前例の有

無、食習慣等の資料を都道府県薬務担当課（室）を通じて、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて提出し、その判断を求めることができる。

(2) 監視指導・麻薬対策課は、提出された資料により、上記1の考え方に基づき学識経験者と協議を行い、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）への該当性を判断する。この場合、事業者に対し追加資料の要求をする場合がある。

(3) 監視指導・麻薬対策課は、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に該当せず、効能効果の標ぼう等からみて食品としての製造（輸入）、販売等が行われる場合には、食品安全部関係各課（室）に情報提供を行う。また、当該リストは定期的に公表するものとする。

3. その他

「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」及び「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」は、今後、新たな安全性に関する知見等により、必要に応じて変更することがある。

(参考)

ハーブについては、次の文献等を参考にする。

- ・ Jeffrey B. Harbrone FRS, Herbert Baxter.: Dictionary of Plant Toxins, Willey
- ・ The Complete German Commission E Monographs Therapeutic Guide to Herbal Medicines (The American Botanical Council)
- ・ Botanical Safety Handbook (American Herbal Products Association)
- ・ Richard Evans Schultes, Albert Hofmann: The Botany and Chemistry of Hallucinogens, Charles C. Thomas Publisher
- ・ Poisonous Plants: Lucia Woodward
- ・ WHO monographs on selected medicinal plants
- ・ John H. Wiersema, Blanca Leon: World Economic Plants
- ・ 中薬大辞典: 小学館
- ・ 和漢薬: 医歯薬出版株式会社

(別紙)

○毒薬・劇薬指定基準（注略）

(1) 急性毒性（概略の致死量： mg/kg ）が次のいずれかに該当するもの。

- 1) 経口投与の場合、毒薬が $30\text{mg}/\text{kg}$ 、劇薬が $300\text{mg}/\text{kg}$ 以下の値を示すもの。
- 2) 皮下投与の場合、毒薬が $20\text{mg}/\text{kg}$ 、劇薬が $200\text{mg}/\text{kg}$ 以下の値を示すもの。
- 3) 静脈内（腹腔内）投与の場合、毒薬が $10\text{mg}/\text{kg}$ 、劇薬が $100\text{mg}/\text{kg}$ 以下の値を示すもの。

(2) 次のいずれかに該当するもの。なお、毒薬又は劇薬のいずれに指定するかは、その程度により判断する。

- 1) 原則として、動物に薬用量の10倍以下の長期連続投与で、機能又は組織に障害を認めるもの
- 2) 通例、同一投与方法による致死量と有効量の比又は毒性勾配から、安全域が狭いと認められるもの
- 3) 臨床上中毒量と薬用量が極めて接近しているもの
- 4) 臨床上薬用量において副作用の発現率が高いもの又はその程度が重篤なもの
- 5) 臨床上蓄積作用が強いもの
- 6) 臨床上薬用量において薬理作用が激しいもの

○注1に規定するアミノ酸は、以下のとおりとする。

- ・アスパラギン、アスパラギン酸、アラニン、アルギニン、イソロイシン、グリシン、グルタミン、グルタミン酸、シスチン、システイン、セリン、チロシン、トリプトファン、トレオニン、バリン、ヒスチジン、4-ヒドロキシプロリン、ヒドロキシリジン、フェニルアラニン、プロリン、メチオニン、リジン、ロイシン