



薬生監麻発 0616 第2号
令和2年6月16日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」又は「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）リスト」への新規掲載を申請する際の様式について

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「46通知」という。）に基づき判断することとしています。また、個別の成分本質（原材料）については、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「例示通知」という。）に規定しているところです。

例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び別添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」に記載されていない成分本質（原材料）を含む製品の取扱いについては、当該製品を輸入販売又は製造する事業者がその取扱いの判断を求める際の手続を、46通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添1の2.（1）に規定しているところです。

今般、上記の手続に必要な申請様式を別紙1及び別紙2のとおり定めることとしましたので、貴管下関係業者が上記の手続を行う際には、貴都道府県を通じて当課宛てに必要な書類を提出するよう、周知徹底をお願いします。

薬第259号

