

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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)

食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示

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。

なお、局長通知の別添 2 及び別添 3 の内容を本通知の別添 1 及び別添 2 に規定するに当たり、下記のとおり「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「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」を変更していることもお知らせいたします。

記

1 リスト変更の趣旨

都道府県から提出のあった個別成分本質（原材料）（※）について、基準の別添「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」に基づき、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）に該当するかどうか等の判断を行い、本通知の別添 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」に規定した。

※企業等が製造又は輸入して販売しようとする物に含有されている成分及び
いわゆる健康食品の買上調査において検出されている成分。

2 変更の概要

- (1) 以下の成分本質（原材料）について、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」に規定する。

1. 植物由来物等

名称	他名等	部位等	備考
エンベリア		果実	
カイコウズ		全草	
カンレンボク	キジュ	全草	
クジチョウ		全草	
ケイコツソウ		全草	
コオウレン	Picrorhiza kurrooa/Picrorhiza	茎・根茎	
ダイフクヒ	ビンロウ/ビンロウジ	果皮・種子	
ハナビシソウ		全草	
ヒヨドリジョウゴ	ハクエイ/ハクモウトウ	全草	
ヒルガオ		根	地上部は「非医」
ルリヒエンソウ	ラークスパー	全草	

- (2) 以下の成分本質（原材料）について、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」に規定する。

1. 植物由来物等

名称	他名等	部位等	備考
テフ	Tef、Teff	果実	
ヒルガオ		地上部	根は「医」

3. その他（化学物質等）

名称	他名等	部位等	備考
β-ニコチンアミドモノヌクレオチド	Nicotinamide mononucleotide、NMN		
ニコチンアミドリボシドクロライド	Nicotinamide riboside chloride		

(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
(例)

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
アラビアチャノキ		葉	
アルニカ		全草	
アロエ	キュラソー・アロエ/ケーブ・アロエ	葉の液汁	根・葉肉は「非医」、キダチアロエの葉は「非医」
イチイ	アララギ	枝・心材・葉	果実は「非医」
イヌサフラン		種子	
イリス		根茎	
イレイセン	シナボタンヅル	根・根茎	葉は「非医」
インチンコウ	カワラヨモギ	花穂・帯花全草	
インドサルサ		根	
インドジャボク属	インドジャボク/ラウオルフィア	根・根茎	
インヨウカク	イカリソウ	全草	
ウィザニア	アシュワガンダ	全草	
ウマノスズクサ属		全草	
ウヤク	テンダイウヤク	根	葉・実は「非医」
ウワウルシ	クマコケモモ	葉	
ウンカロアポ		根	
エイジツ	ノイバラ	果実・偽果	
エニシダ		枝・葉	花は「非医」
エンゴサク	エゾエンゴサク	塊茎	
エンジュ	カイカ/カイカク	花・花蕾・果実	葉・サヤは「非医」
エンベリア		果実	
オウカコウ	クソニンジン	帯果・帯花枝葉	
オウカシ		根・葉	
オウカボ	キンゴジカ	全草	
オウギ	キバナオウギ/ナイモウオウギ	根	茎・葉は「非医」
オウゴン	コガネバナ/コガネヤナギ	根	茎・葉は「非医」
オウバク	キハダ	樹皮	葉・実は「非医」
オウヒ	ヤマザクラ	樹皮	
オウレン	キクバオウレン	根茎・ひげ根	葉は「非医」
オシダ		根茎・葉基	
オノニス		根・根茎	
オモト		根茎	
オンジ	イトヒメハギ	根	
カイコウズ		全草	
カイソウ＜海葱＞属		鱗茎	カイソウ＜海藻＞の全藻は「非医」
カイトウヒ		樹皮	
カクコウ	Incarvillea sinensis	全草	
カゴソウ	ウツボグサ	全草	
カシ	ミロバラン	果実	
カシュウ	ツルドクダミ	塊根	茎・葉は「非医」
カスカラサグラダ		樹皮	
カッコウ	パチョリ	地上部	
カッコン	クズ	根	種子・葉・花・クズ澱粉は「非医」
カッシア・アウリキュラータ	ミミセンナ/Cassia auriculata	樹皮	
カバ	カバカバ/シャカオ	全草	kawakawaは「医」
カラバル豆		豆	
カロコン	オオカラスウリ/キカラスウリ/シナカラスウリ	根	果実・種子は「非医」
カロライナジャスミン		全草	
kawakawa	Macropiper excelsum	全草	カバは「医」
カワミドリ		地上部	
カワラタケ		菌糸体	子実体は「非医」
カンショウコウ		根	
カントウカ	フキタンポポ	花蕾	葉・幼若花茎は「非医」
カンレンボク	キジュ	全草	
キササゲ	シジツ/トウキササゲ	果実	
キナ	アカキナノキ	根皮・樹皮	
キョウカツ		根・根茎	

名 称	他 名 等	部 位 等	備 考
キョウニン	アンズ/クキョウニン/ホンアンズ	種子	カンキョウニンは「非医」
キンリュウカ属	ストロファンツス/Strophanthus属	種子・木部	
グアシャトンガ		葉	
クジン	クララ	根	
クスノハガシワ		樹皮	
クジチョウ		全草	
グラビオラ	サーサップ/トゲバンレイシ/オランダドリアン	種子	果実は「非医」
グリフォニア・シンプリシフォリア		種子	
クロウメモドキ属	ソリシ/Rhamnus属	果実	
ケイガイ		全草	
ケイコツソウ		全草	
ケシ		全草(発芽防止処理された種子・種子油は除く)	発芽防止処理された種子・種子油は「非医」
ケファエリス属	トコン/Cephaelis属	根	
ケンゴシ	アサガオ	種子	葉・花は「非医」
ゲンジン	ゴマノハグサ	根	
ゲンチアナ		根・根茎	花は「非医」
ゲンノショウコ		地上部	
コウブシ	サソウ/ハマスゲ	根茎	
コウブン	コマントウ	全草	
コウボク	ホウノキ	樹皮	
コウホン		根・根茎	
コオウレン	Picrorhiza kurrooa/Picrorhiza scrophulariaeflora	茎・根茎	
ゴールデンシール	カナダヒドラスチス	根茎	
コケモモヨウ	コケモモ	葉	果実は「非医」
ゴシツ	イノコヅチ/ヒナタイノコヅチ	根	
ゴシュユ	ホンゴシュユ	果実	
コジョウコン	イタドリ	根茎	若芽は「非医」
ゴボウシ	ゴボウ	果実	根・葉は「非医」
ゴミシ	チョウセンゴミシ	果実	
コロシントウリ		果実	
コロンボ		根	
コンズランゴ		樹皮	
コンドデンドロン属	コンドデロデンドロン属/バリエラ/パレイラ根	樹皮・根	
コンミフォラ属	アラビアモツヤク/モツヤク/モツヤクジュ/ミルラ/Commiphora属	全木(ガムググルの樹脂を除く)	ガムググル(Commiphora mukul)の樹脂は「非医」
サイコ	ミシマサイコ	根	葉は「非医」
サイシン	ウスバサイシン/ケイリンサイシン	全草	
サビナ		枝葉・球果	
サルカケミカン		茎	
サワギキョウ		全草	
サンキライ	ケナシサルトリイバラ/Smilax glabra	塊茎・根茎	葉は「非医」、サンキライ以外のシオデ属の葉・根は「非医」
サンズコン		根・根茎	
ジオウ	アカヤジオウ/カイケイジオウ	茎・根	
シオン		根・根茎	
ジギタリス属	Digitalis属	葉	
シキミ	ハナノキ	実	
ジコツピ	クコ	根皮	果実・葉は「非医」
シコン	ムラサキ	根	
シッサス・クアドラングラリス	ヒスイカク	全草	
シツリシ	ハマビシ	果実	
シマハスノハカズラ	フンボウイ/Stephania tetrandia	茎・茎根	
シャクヤク		根	花は「非医」
ジャショウ	オカゼリ	果実・茎・葉	果実はジャショウシともいう

