

薬生監麻発 0726 第 1 号
令和 4 年 7 月 26 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 ）

新規成分本質（原材料）の判断に関する照会の際の様式について

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（以下「照会手続」という。）に必要な申請様式を「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」（令和 2 年 6 月 16 日付け薬生監麻発 0616 第 2 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「旧申請様式通知」という。）にて定めているところです。

今般、旧申請様式通知を廃止し、照会手続に必要な申請様式を、新たに別紙 1 及び別紙 2 のとおり示すこととしました。貴管下関係業者が照会手続を行う際には、別紙 3 及び別紙 4 の記載例を参考に申請様式を作成し、貴都道府県を通じて、当課宛てに、今般の通知で定める申請様式を含む必要書類を提出するよう、

ご周知のほどよろしくお願いたします。なお、本通知の発出の日から1年を経過する日までの間は、旧申請様式通知の様式による照会も受理することといたします。