

医薬品の範囲に関する基準（平成 13 年 4 月 1 日）

人が経口的に服用する物が、薬事法（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は、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断して、通常人が同法同条同項第 2 号又は第 3 号に掲げる目的を有するものであるという認識を得るかどうかによって判断すべきものである。

したがって、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、の「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質（原材料）を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、の「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は判定方法による判定によることなく、当然に、医薬品に該当しない。

1. 野菜、果物、菓子、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
2. 栄養改善法（昭和 27 年法律第 248 号）第 12 条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品

医薬品の判定における各要素の解釈

1. 物の成分本質（原材料）からみた分類

物の成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かについて、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」（以下「判断基準」という。）により判断することとする。

なお、その物がどのような成分本質（原材料）の物であるかは、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて判断して差し支えない。

判断基準の 1. に該当すると判断された成分本質（原材料）については、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」にその例示として掲げることとする。

なお、別添 2 に掲げる成分本質（原材料）であっても、医薬部外品として承認を受けた場合には、当該成分本質（原材料）が医薬部外品の成分として使用される場合がある。また、判断基準の 1. に該当しないと判断された成分本質（原材料）については、関係者の利便を考え、参考として別添 3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品と認められる成分本質（原材料）リスト」にその例示として掲げることとする。

2. 医薬品的な効能効果の解釈

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明においてこれと同様な効能効果を標ぼうし又は暗示するものも同様とする。

なお、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 5 条第 1 項第 1 号ユの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示等をする栄養機能食品（以下「栄養機能食品」という。）にあつては、その表示等を医薬品的な効能効果と判断しないこととして差し支えない。

（一） 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

（例）糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる等

（二） 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果

ただし、栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りでない。

（例）疲労回復、強精（強性）強壯、体力増強、食欲増進、老化防止、勉学能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒能力が増す、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等

（三） 医薬品的な効能効果の暗示

（a） 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

- (例) 延命、の精(不死源)、の精(不老源)薬、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方等
- (b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの
- (例) 体質改善、健胃整腸で知られるを原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ等
- (c) 製法の説明よりみて暗示するもの
- (例) 本邦の深山高原に自生する植物を主剤に、
、×××等の薬草を独特の製造法(製法特許出願)によって調製したものである。等
- (d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの
- (例) という古い自然科学書をみると胃を開き、鬱(うつ)を散じ、消化を助け、虫を殺し、痰なども無くなるとある。こうした経験が昔から伝えられたが故に食膳に必ず備えられたものである。等
- (e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの
- (例) 医学博士の談
「昔から赤飯にをかけて食べると癌にかからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常とが結びつきはしないかと考えられる。」等

3. 薬品的な形状の解釈

錠剤、丸剤、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型は、一般に医薬品に用いられる剤型として認識されてきており、これらの剤型とする必要のあるものは、医薬品的性格を有するものが多く、また、その物の剤型のほかに、その容器又は被包の意匠及び形態が市販されている医薬品と同じ印象を与える場合も、通常人が当該製品を医薬品と認識する大きな要因となっていることから、原則として、医薬品的形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。

しかし、現在、成分によって、品質管理等の必要性が認められる場合には、医薬品的形状の錠剤、丸剤又はカプセル剤であっても、直ちに、医薬品に該当するとの判断が行われておらず、実態として、従来、医薬品的形状とされてきた形状の食品が消費されるようになってきていることから、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする。ただし、アンプル形状など通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合は、医薬品と判断する必要がある。

3. 医薬品的な用法用量の解釈

医薬品は、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確保するために、服用時期、服用間隔、服用量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなすものとし、次のような事例は、これに該当するものとする。ただし、調理の目的のために、使用方法、使用量等を定めているものについてはこの限りでない。

一方、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。

これらの実態等を考慮し、栄養機能食品にあつては、時期、間隔、量等摂取の方法を記載することについて、医薬品的用法用量には該当しないこととして差し支えない。

ただし、この場合においても、「食前」「食後」「食間」など、通常の食品の摂取時期等とは考えられない表現を用いるなど医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合においては、引き続き医薬品的用法用量の表示とみなすものとする。

- (例) 1日2～3回、1回2～3粒
1日2個
毎食後、添付のサジで2杯づつ
成人1日3～6錠
食前、食後に1～2個づつ

お休み前に1～2粒

判定方法

人が経口的に服用する物について、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質（原材料）を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。なお、2種以上の成分が配合されている物については、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

ただし、当該成分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、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分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のないことが明らかな場合には、この限りでない。

医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、判断基準の1.に該当する成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) 判断基準の1.に該当しない成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合であって、以下のからに示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。
 - 字医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
 - アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
 - 用法用量が医薬品的であるもの

(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つて、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。

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）

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）

指定医薬品又は要指示医薬品に相当する成分を含む物であつて、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の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食品と認められる成分本質（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、上記の考え方に基つ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食品と認められる成分本質（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、食品保健部関係各課（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食品と認められる成分本質（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. Harbone 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30mg/kg、劇薬が300mg/kg以下の値を示すもの。
- 2)皮下投与の場合、毒薬が20mg/kg、劇薬が200mg/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10mg/kg、劇薬が100mg/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