

「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正について

昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2及び別添3を改正する。

※ 根拠条文:薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項第2号及び第3号

改正の内容

以下の成分本質(原材料)について、追加を行う。

1 区分変更

部位の追加

① 植物由来物等

名称	他名等	使用部位等	変更内容
ヤエヤマアオキ	インディアンマルベリー/ノニ	果実・種子・葉	「種子・葉」を部位等に追加

② 動物由来物等

なし

③ その他(化学物質等)

なし

2 追加

(1)「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」への追加

① 植物由来物等

なし

② 動物由来物等

なし

③ その他(化学物質等)

名称	他名等	変更内容
EGF	上皮細胞増殖因子、ヒトオリゴペプチド-1	新規追加
ムタプロデナフィル	Mutaprodenafil	新規追加

(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)」への追加

① 植物由来物等

名称	他名等	使用部位等	変更内容
ヘリクリサム・イタリカム	カレープラント	全草	新規追加
パオパブ	アフリカパオパブ	果実	新規追加
クロマメノキ	-	果実	新規追加
デカルピス・ハミルトニー	-	根茎	新規追加
レモンマートル	-	葉	新規追加

② 動物由来物等

なし

③ その他(化学物質等)

名称	他名等	変更内容
コリン安定化オルトケイ酸	Choline-stabilised orthosilicic acid	新規追加
5-アミノレブリン酸リン酸塩	5-Aminolevulinic acid-phosphate	新規追加

経過措置

新たに「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に分類されるEGFについては、通知の発出から1年間は、その成分本質(原材料)の分類のみをもって、直ちに医薬品に該当するとの判断は行わないこととする。

注

ムタプロデナフィルは酸処理によりメチソシルデナフィル(シルデナフィル類似化合物)を生じることから、シルデナフィルと類似の作用を有することが考えられ、消費者に対して、健康被害が発生するおそれが否定できない。そのため、当該成分については直ちに医薬品に該当すると判断する。