



薬食監麻発第0417001号  
平成19年4月17日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔特別区〕

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について

無承認無許可医薬品の監視指導については、「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）に基づき実  
施してきたところであるが、今般、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」につ  
いて「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」（平成19年4月17日付け  
薬食発第0417001号医薬食品局長通知）により一部改正を行ったことに伴い、「無承  
認無許可医薬品の監視指導について」（昭和62年9月22日付け薬監第88号厚生  
省薬務局監視指導課長通知）の別添「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一  
部を別紙のとおり改正したので、御了知の上、貴管下関係業者に対する監視指導に遺  
漏のないようよろしく御配意願いたい。



## 別 紙

### 「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部改正について

昭和62年9月22日付け厚生省薬務局監視指導課長通知「無承認無許可医薬品の監視指導について」の別添「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部を以下のように改正する。

第1 Iの2中「器具器械(」を「機械器具、」に改め、「を含む。以下同じ。」を「(以下「機械器具等」という。）」に改め、「器具器械で」を「機械器具等で」に改め、「(同法第23条において準用する場合を含む。）」を削る。

第2 IIの<通知本文抜粋>中「規定する医薬品に該当するか否かは、」の次に「医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、」を加え、「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」を削り、「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」を「、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない」に改め、「菓子、」を削る。

第3 IIの1中「規定する医薬品に該当するか否かは、」の次に「医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、」を加え、「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」を削る。

第4 IIの3中「判断は」を「判断に当たっては、第一に医薬品としての目的を有しているか否かを確認する必要があること。また、医薬品の目的を有するものと認識するか否かの判断については」に改める。

第5 IIの4の(2)中「考えられる。」の次に「ただし、特定の成分を添加したもの、遺伝子組換え技術を用いたものなど、医薬品としての目的を持つことが疑われるものについては、個別に判断をする必要がある。」を加え、IIの4の(2)中①の次に次のように加える。

(例) トマト、キャベツ、リンゴ、牛肉、豚肉、鯛、秋刀魚、鮪 等

第6 IIの4の(2)の③中「(惣菜、漬け物、缶詰、冷凍食品等)」を削り、IIの

4の(2)の③の次に次のように加える。

(例) 飲食店等で提供される料理、弁当、惣菜及びこれらの冷凍食品・レトルト食品 等

第7 IIIの<通知本文抜粋> 中「判断しない成分本質(原材料)リスト」にその例示として掲げることとする。」の次に次のように加える。

なお、当該リストは医薬品の該当性を判断する際に参考とするために作成するものであり、食品としての安全性等の評価がなされたもののリストではないことに留意されたい。

第8 IIIの2の次に次のように加える。

(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)リストに掲載されているものであっても、食品衛生法等の規制により食品又は食品添加物として使用できない場合もあることに留意すること。

第9 IVの<通知本文抜粋> 中「刊行物」の次に「、インターネット」を加える。