



薬生監麻発 0930 第 11 号  
令和元年 9 月 30 日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 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)の判断等に関する相談窓口の設置について

平素より医薬行政の推進に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

人が経口的に摂取する物の成分本質(原材料)が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に該当するか否かの判断(以下、「食薬区分の判断」という。)の基準については、「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日薬発476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に示してきたところです。

同基準では、新規成分本質(原材料)等について新たに食薬区分の判断を求めたい事業者は、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)を通じて当課に提出することで、その判断を求めることが出来るとしています。

これまで、当課と判断を求める資料を提出した事業者(以下、「資料提出済事業者」という。)は、都道府県を通じて判断に関する照会・回答等のやり取りを行ってきたところです。

今般、資料提出済事業者からの照会等については、都道府県を介さず国立医薬品食品衛生研究所に設置した窓口において直接受け付けることとしました。各都道府県薬務担当課(室)におかれましては、判断に必要な資料を厚生労働省に提出した際には、資料提出済事業者に対し、当該窓口について周知いただきますようお願いいたします。

なお、資料提出前の事業者からの事前照会については当該窓口では受け付けないこととしておりますので、御留意ください。

#### 食薬区分の判断に関する照会等の窓口

国立医薬品食品衛生研究所食薬区分相談窓口

連絡先：shokuyaku@nihs.go.jp