

薬生食基発 0531 第 2 号
令和元年 5 月 31 日

各 検疫所長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 基 準 審 査 課 長
(公 印 省 略)

「「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について（平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817002 号）」の一部改正について

「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）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 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」に記載されているものの食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）上の取扱いについては、「「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」（平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817002 号。以下「19 年通知」という。）をもって示しているところであるが、今般、「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」（平成 31 年 3 月 22 日付け薬生発 0322 第 2 号。以下「31 年医薬品通知」）により「医薬品の範囲に関する基準」が改正されたことから、19 年通知の別添を別紙のとおり改正することとしたので、貴職におかれては下記の改正の趣旨等を御了知の上、貴管内関係者に対する指導等について遺漏のないよう取り計らわれたい。

記

1 改正の趣旨

31年医薬品通知別添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」に新たに追加された個別成分本質（原材料）について、食品衛生法上の取扱いを示した。

2 改正の概要

(1) 以下に示すものについては、食品添加物に該当する可能性が考えられるため、該当するものを輸入、販売、製造等をしようとする事業者がいる場合には、あらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係あて提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導を行う必要があることから、19年通知別添の2(5)に加えた。

- 3-アミノプロパン酸
- 2-フコシルラクトース

(2) (1)の3-アミノプロパン酸については、31年医薬品通知において他名等が「β-アラニン」とされており、19年通知別添の2(2)のA指定添加物、イ 既存添加物中の「アラニン」との混同を避けるため、19年通知別添の2(2)に注釈を付した。

(3) その他、文言の記載整備を行った。

(別紙)

「「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）」の食品衛生法上の取扱い」の改正について

平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知「「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）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の別添「「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）」の食品衛生法上の取扱い」の一部を次のように改正する。

別添に記載されている次の文言を改める。

「薬事法」を「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）」に改める。

「厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課添加物係」を「厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係」に改める。

別添の 2 の（2）ア 指定添加物中「アラニン」の次に「注¹」を、イ 既存添加物中「アラニン」の次に「注¹」を加える。

別添の 2 の（2） 注 1）の前に次の文を加える。

注 1）当品目は、指定添加物「DL-アラニン」、既存添加物「L-アラニン」に包含されるものと思料され、化学構造の異なる「β-アラニン」は含まれないことに留意されたい。

別添の 2 の（2） 「注 1）」を「注 2）」に、「注 2）」を「注 3）」に、「注 3）」を「注 4）」に改める。

別添の 2 の（5）中「N-アセチルグルコサミン」の次に「、3-アミノプロパン酸」を、「ピロロキノリンキノン二ナトリウム塩」の次に「、2-フコシルラクトース」を加える。

「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）」の食品衛生法上の取扱い

1 「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」（以下「同リスト」という。）の基本的な考え方

「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」とは、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品、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）の規制を受けないという趣旨であり、同リストに掲載されているものを食品又は食品添加物として使用する場合には、当然に食品衛生法の規制の対象となるものであることに留意されたい。

2 同リストの取扱いについて

(1) 同リスト中「1. 植物由来物等」及び「2. 動物由来物等」については、既存添加物に該当するものか、一般に飲食に供されている物かを直ちに判断し難いものも含まれているため、管下関係者への指導に際しては、その点御留意願いたく、疑義がある場合には、あらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係あて提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導されたい。

(2) 同リスト中「3. その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは、食品添加物に該当する。これらについて、食品衛生法施行規則別表第1及び既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に掲載されているもの以外のものを使用することは、食品衛生法第10条違反となるので留意されたい。

また、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第1及び既存添加物名簿に掲載されているものにあつては、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に規定する食品添加物としての規格及び基準を遵守する必要があること。

ア 指定添加物

亜鉛、アスパラギン酸、アラニン^{注1)}、イソロイシン、カリウム、カルシウム、キシリトール、クエン酸、グリシン、グリセリン、グルコン酸亜鉛、グルコン酸鉄、グルタミン酸、ケイ素、システイン、脂肪酸、酒石酸、鉄、鉄クロロフィリンナトリウム、銅、トリプトファン、トレオニン、ナイアシン、バリン、パントテン酸、ビオチン、ヒスチジン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタ

ミンB2、ビタミンB6、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、フェニルアラニン、ベータカロチン、マグネシウム、メチオニン、葉酸及びリジン

イ 既存添加物

アスパラギン、アスタキサンチン^{注2)}、アスパラギン酸、アラニン^{注1)}、イノシトール (D-chiro-イノシトールを含む)^{注3)}、カテキン、カフェイン、カラギーナン、カリウム、カルシウム、カロチン、岩石粉、キチン、キトサン、金、グアガム、クルクミン、グルコサミン塩酸塩、グルタミン、クロロフィル、ケルセチン、サポニン、シスチン、脂肪酸、植物性酵素・果汁酵素、植物性ステロール、セリン、タルク、チロシン、鉄、銅、トコトリエノール、トレハロース、麦飯石、ヒアルロン酸、ヒスチジン、ビタミンB12、ビタミンE、ビタミンK (メナキノン)、4-ヒドロキシプロリン、フィコシアニン、フェリチン鉄、フェルラ酸^{注4)}、プルラン、プロアントシアニジン、プロポリス、プロリン、ヘスペリジン、ヘマトコッカス藻色素、ヘム鉄、マグネシウム、ムコ多糖類、木灰、ラクトフェリン、リジン、流動パラフィン、ルチン、ルテイン、レシチン及びロイシン

注1) 当品目は、指定添加物「DL-アラニン」、既存添加物「L-アラニン」に包含されるものと思料され、化学構造の異なる「β-アラニン」等は含まれないことに留意されたい。

注2) 当品目は、通常は、既存添加物「ヘマトコッカス藻色素」に包含されるものと思料されるが、食品衛生法第10条に基づく指定がなされていない食品添加物に該当する場合もあることに留意されたい。

注3) 当品目は、通常は、既存添加物「イノシトール」に包含されるものと思料されるが、食品衛生法第10条に基づく指定がなされていない食品添加物に該当する場合もあることに留意されたい。

注4) 当品目は、通常は、既存添加物「フェルラ酸」に包含されるものと思料されるが、食品衛生法第10条に基づく指定がなされていない食品添加物に該当する場合もあることに留意されたい。

(3) 同リスト「3. その他 (化学物質等)」のうち以下に示すものは、現在食品衛生法第10条に基づく指定がなされていないため、食品の製造等に使用する場合には、新たに食品添加物としての指定を受ける必要があること。

クロム (Ⅲ)、セレン、ビタミンK (フィトナジオン、メナジオン)、ピコリン酸クロム、フッ素、マンガン、モリブデン、ヨウ素及びリン

(4) 同リスト「3. その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは、「一般に食品として飲食に供される物であって添加物として使用されるもの」として取扱うこと。

なお、以下に示すものの製造の過程に用いられる溶媒等については、食品添加物に該当しないが、人の健康を損なうおそれがある不純物の混入等がないよう、製造業者等に対し、製品について規格を設定する等の指導を徹底されたい^{注1)}。また、食品の製造の過程において使用される溶媒等は、食品添加物に該当することに留意されたい。

アルブミン、イオウ（ただし、メチルサリフォニルメタンとして）、イコサペント酸（EPA）、イヌリン、オリゴ糖、オルニチン、果糖、L-カルニチン^{注2)}、L-シトルリン、還元麦芽糖、環状重合乳酸（ただし、乳酸オリゴマーとして）、γ-アミノ酪酸、絹（ただし、絹タンパクとして）、グルコマンナン、クレアチン、ゲルマニウム^{注3)}、コエンザイムQ10、コラーゲン、コンドロイチン硫酸^{注4)}、植物繊維、食物繊維、ゼラチン、チオクト酸^{注5)}、デキストリン、ドコサヘキサエン酸（DHA）、ドロマイト鉱石、乳清、乳糖、フルボ酸、ホスファチジルセリン、リノール酸及びリノレン酸

注1) 残留溶媒の規格設定の指導にあつては、「食品、添加物等の規格基準」の第2添加物のE製造基準において規定されている溶媒に対する基準や「医薬品の残留溶媒ガイドライン」（平成10年3月30日付け医薬審第307号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「残留溶媒ガイドライン」という。）等を参考にされたい。なお、トルエンなど食品衛生法において参考となる基準がなく、残留溶媒ガイドラインを参考とする場合にあつては、医薬品と食品の相違を鑑み、十分配慮することが必要である。

注2) 本成分の使用に当たっては、米国では許容一日摂取量（ADI）が20mg/kg/日と評価されていることや、スイスでは1,000mg/日を摂取の条件としていることなどから、過剰摂取しないように配慮するとともに、消費者への情報提供を適切に行うこと。

注3) ゲルマニウムについては、「ゲルマニウムを含有させた食品の取扱いについて（昭和63年10月12日付け衛新第12号生活衛生局長通知）」により、その取扱いについて指導をお願いしているところである。

注4) コンドロイチン硫酸ナトリウムは指定添加物である。

注5) 本成分の使用に当たっては、国内において医療用医薬品「チオクト酸」として「通常成人1日1回10～25mgを静脈内、筋肉内又は皮下に注射」の旨の用法・用量が設定されていること等から、食品等事業者においては、自らの責任において食品の安全性を確保するため、過剰摂取しないよう必要な配慮をするとともに、消費者への情報提供を適切に行うこと。

(5) 同リスト「3. その他(化学物質等)」のうち以下に示すものについては、食品添加物に該当する可能性が考えられるため、該当するものを輸入、販売、製造等をしようとする事業者がいる場合には、あらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係あて提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導されたい。

N-アセチルグルコサミン、3-アミノプロパン酸(β -アラニン)、5-アミノレブリン酸リン酸塩、アリシン、アントシアニン、イオウ(ただし、メチルサリフォニルメタンを除く)、イソフラキシジン、雲母、オクタコサノール、オロト酸(フリー体、カリウム塩、マグネシウム塩に限る)、環状重合乳酸(ただし、乳酸オリゴマーを除く)、キトサンオリゴ糖、絹(ただし、絹タンパクを除く)、sn-グリセロ(3)ホスホコリン、クレアチン・エチルエステル塩酸塩、コエンザイムA、コリン安定化オルトケイ酸、コンドロムコタンパク、シスタチオン、スクワレン、スーパーオキシドディスムターゼ(SOD)、炭焼の乾留水、石膏、セラミド、ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート、ヒドロキシリシン、ピロロキノリンキノン二ナトリウム塩、2-フコシルラクトース、リグナン及び*trans*-レスベラトロール