医薬監麻発 0630 第 11 号
令 和 7 年 6 月 30 日

各地方厚生局長　殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局
監視指導・麻薬対策課長
（　公　印　省　略　）

食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について

標記については、別添「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について」（令和７年６月 30 日付け医薬監麻発 0630 第 10 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）により、各都道府県、保健所設置市及び特別区、衛生主幹部（局）長宛て通知しましたので、趣旨を御了知の上、業務の参考にしてください。

別添

医薬監麻発 0630 第 10 号
令 和 7 年 6 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 局
監 視 指 導 ・ 麻 薬 対 策 課 長
（　公　印　省　略　）

食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について

人が経口的に服用する物が、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）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。以下「46 通知」という。）に基づき判断することとしています。また、個別の成分本質（原材料）については、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和２年３月 31 日付け薬生監麻発 0331 第９号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「例示通知」という。）に規定しているところです。

今般、例示通知の一部を別紙のとおり改正しますので、下記の改正の趣旨等を御了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて御留意をお願いいたします。

記

１　改正の趣旨

個別成分本質（原材料）について、46通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」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」に基づき、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)に該当するかどうか等の判断を行い、例示通知の別添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）リスト」（以下「非医リスト」という。）を変更した。

２　改正の概要

（１）成分本質（原材料）の新規追加

以下の成分本質（原材料）を非医リストに追加した。

①植物由来物等

・カミメボウキ

（別紙）

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」の一部改正について

令和２年３月 31 日付け薬生監麻発 0331 第９号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」の別添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）リスト」の一部を次の表のように改正します。

注）下線を付した箇所が改正箇所

改正後

別添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）リスト」

1．植物由来物等

名称	他名等	部位等	備考
（略）			
カミツレ	カモミール	小頭花	
<u>カミメボウキ</u>	<u>ホーリーバジル、トゥルシー</u>	<u>葉</u>	
カムカム		果実	
（略）			

改正前

別添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）リスト」

1．植物由来物等

名称	他名等	部位等	備考
（略）			
カミツレ	カモミール	小頭花	
（新設）			
カムカム		果実	
（略）			