

検疫所等から「品物の薬事該当性について厚生局に確認するように」と言われた場合について

① 輸入者自身が公開されている食薬区分リストにて成分を確認してください。

(別添1)専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト

(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

② その結果、以下のどれにあてはまるかを確認してください。

・輸入品の成分が

(1)別添1(専ら医薬品リスト)に掲載あり→**薬事該当(医薬品)**

ただし、着色・着香等の目的で食品添加物として微量に加えられていることが明確な場合
→**薬事非該当**

(2)別添2(標ぼうしない限り…)に掲載があるが、輸入品に医薬品としての標ぼうがない
→**薬事非該当**

(3)輸入品の成分が食薬区分リスト(別添1及び別添2)に掲載がなく、医薬品としての標ぼうがない
→**薬事非該当**(※ただし、今後その成分は医薬品相当になるおそれがありうることに留意してください)

(4)輸入品の成分が食薬区分リスト(別添1及び別添2)に掲載がないが、医薬品としての標ぼう(効能効果等)がある→**薬事該当(医薬品)**

◎医薬品としての標ぼうに該当するかどうかについて不明な場合は、厚生局へお問い合わせください。

③ 輸入品が、 薬事非該当の場合…

検疫所担当者等に対して、

『薬事監視専門官から、食品の薬事該当性に関しては、輸入者自ら食薬区分リストによる確認を行い、その結果を、自身が検疫所に説明するよう指示があり、成分を確認したところ、薬事非該当であった。』と輸入者自身で説明をしてください。

薬事該当(医薬品)の場合…

厚生局へお問い合わせください。

※上記(1)～(4)に該当しない場合や、リストで不明な点は厚生局へお問い合わせください。