

## チェック項目1：原材料、成分から医薬品かどうかを判断する

### ◎健康食品の成分や原材料に医薬品成分を含んでいないか

- ①「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（医薬品成分リスト）」が厚生労働省から提示されています。  
このリストの原材料や成分は医薬品となりますので、製品にこれらの**原材料、成分を1つでも含むものは医薬品と判断**され、食品として流通できません。医薬品としての承認や製造販売の許可など**医薬品医療機器等法に基づく手続きが必要**です。
- ②「医薬品的な効能効果を標榜しなければ医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」も参考に提示されています。  
このリストの原材料、成分（記載の部位に限る）を使用した製品については、**医薬品的な効能効果を標榜しなければ医薬品と判断しません**。  
なお、これらのリストにない原材料や成分は厚生労働省に照会することになります。この場合、**食品としての使用前例や安全性のデータ等が必要**です。

\*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 薬発第476号）  
以下のリストが掲載されています。（枚方市保健所ホームページからもダウンロードできます。）

- ① 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト
- ② 医薬品的効能効果を標榜しない限り、医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト

#### 【リストの見方】

例示：「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」より抜粋

名称	他名等	部位等	備考
カクコン	クズ	根	種子・葉・花・クズ澱粉は「非医」

原材料の、成分の名称と部位を見て判断します。

「カクコン（別名：クズ）」の根を使用した製品は、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載があるので、「**医薬品**」に該当し、**食品としての流通はできません**。一方、クズの種子、葉、花、クズ澱粉を使用した製品は、「**医薬品的効能効果を標榜しない限り、医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト**」に記載があるので、**医薬品的な効能効果を標榜しなければ医薬品に該当しません**。

## 判定

- これから取り扱おうとする製品に**医薬品に該当する成分本質（原材料）が含まれている**
  - ☞ 医薬品に該当する成分（原材料）を含まない製品に改良するか、医薬品としての承認を取得してください。
- これから取り扱おうとする製品に**医薬品に該当する成分本質（原材料）は含んでいない**
  - ☞ チェック項目2を確認してください。