

【食品添加物に関する厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課通達（写）】

食安基発第 1105001 号

平成 16 年 1 1 月 5 日

各都道府県・保健所設置市・特別区  
衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長

「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」の一部改正について

「無承認無許可医薬品の指導取締について」（昭和 4 6 年 6 月 1 日付け薬発第 4 7 6 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」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に係る食品衛生法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 16 年 6 月 1 日付け食安基発第 0601001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知。以下「課長通知」という。）をもって示しているところである。

本件に関し、課長通知の別添の「2 同リストの取扱いについて」について、都道府県等において一部疑義が生じているので、規定の趣旨の明確化を図るため、「2 同リストの取扱いについて」の（4）を下記のとおり改定したので、貴管内関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

記

（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ものであって添加物として使用される物」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指導を徹底されたい注1）。

(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

- 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、薬事法の規制を受けないという趣旨であり、**同リストに記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、当然に食品衛生法上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

- (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、これらを食品添加物として使用する場合にあっては「一般に食品として飲食に供されるものであって添加物として使用される物」として取扱うこと。

なお、化学的に合成した物質であるか食品等より抽出、精製した物質であるか等その製造過程にかかわらず、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自主的に規格を設定する等指導を徹底されたい。また、食品等より抽出、精製する際に用いる物質は、食品添加物に該当することを留意されたい。

アルブミン、イオウ（ただし、メチルサルフォニルメタンとして）、イコサペント酸（EPA）、イヌリン、オリゴ酸、オルニチン、果糖、L-カルニチン、還元麦芽糖、環状重合乳酸（ただし、乳酸オリゴマーとして）、 $\gamma$ -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、コエンザイム Q10、コラーゲン、コンドロイチン硫酸、植物繊維、食物繊維、ゼラチン、チオクト酸、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、リノレン酸