

医薬品等の該当性について

1. 医薬品等の定義について

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第2条において、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は体外診断用医薬品(以下、医薬品等)はそれぞれ以下のように定義されています。

2. 医薬品

(1) 日本薬局方に収められている物

(2) 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

(3) 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

3. 医薬部外品

(1) 次のイからハマまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

(2) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

(3) 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

4. 化粧品

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号

又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

5. 医療機器

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

6. 体外診断用医薬品

専ら診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

7. 薬事該当性の照会について

上記定義を踏まえ、販売等しようとする製品が医薬品等に該当するか確認を希望される場合には、以下の様式により照会ください。

※照会に際しての注意事項

- ・回答に時間を要する場合がありますので、余裕をもってご相談ください。
- ・販売を行う事業者が三重県以外の場合は、管轄する自治体にお問い合わせください。
- ・海外の資料を用意される場合、日本語訳した資料を併せて提出してください。
- ・プログラム医療機器の該当性については、以下のPMDAのSaMD相談一元化窓口をご利用ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

- ・照会しようとする製品が税関に留め置きされている場合は地方厚生局にて該当性を判断しますので、下記連絡先にご照会ください。

近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

電話番号:06-6942-4096

FAX 番号:06-6942-2472