

食薬区分(昭和46年通知)の運用にかかる 見直しについて(要望1・3関係)

平成30年1月30日

消費者庁食品表示企画課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

第6回規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループにおける要望事項

第6回医療・介護ワーキンググループ(平成29年11月20日開催)において、消費者庁及び厚生労働省に対し、以下の要望が提出されている。

《要望提出者》

健康食品産業協議会及びバイオインダストリー協会

《要望事項の概要》

<要望1> 専ら医薬品リストに掲載されている成分でも、一定の要件を満たす場合、
特別用途食品及び機能性表示食品の関与成分として扱うことを可能にしてほしい

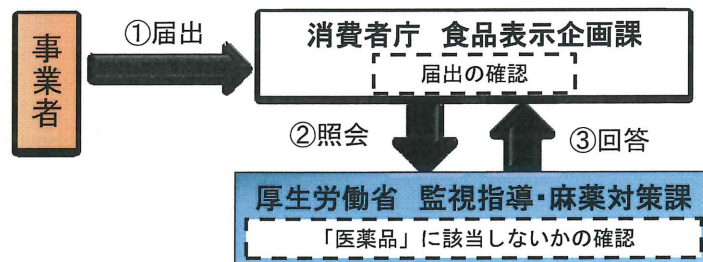
<要望2> 食薬区分確認申請に関する事前相談窓口を厚生労働省に設置してほしい

<要望3> 専ら医薬品リストのうち、γオリザノールなどの成分について、生鮮食品及び、
その加工品、伝統的発酵食品についても、機能性表示食品制度を活用できるように
してほしい(それらの範囲や定義を決めるために、委員会あるいは検討会で検討する)

要望事項に対する回答

消費者庁及び厚生労働省の両省庁で、以下のスキームに基づき対応を行うこととする。
この内容については、両省庁それぞれ関係Q&Aにおいて措置予定。

- ① 事業者から「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分を機能性表示食品の機能性関与成分とする食品の表示に関する届出が消費者庁に届く。
- ② 「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分を含む食品であっても、
 - ・当該成分が野菜、果物等の生鮮食料品（「専ら医薬品リスト」に掲げられていない物に限る。）に元から含まれる成分であって、その生鮮食料品を機能性表示食品として届け出る場合
 - ・上記の生鮮食料品を調理又は加工して製造した食品（ただし、製造工程において当該成分を抽出又は濃縮している場合や、食品由来でない当該成分を添加している場合には、この限りではない。）を機能性表示食品として届け出る場合には、当該成分を含有していても医薬品医療機器等法に基づく医薬品とは扱われないため、消費者庁において他の届出と同様に確認を開始する。
- ③ 上記の場合に該当するかについては、消費者庁から厚生労働省に対し照会を行う。



食薬区分(昭和46年通知)の運用にかかる 見直しについて(要望2関係)

平成30年1月30日

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

第6回規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループにおける要望事項

第6回医療・介護ワーキンググループ(平成29年11月20日開催)において、消費者庁及び厚生労働省に対し、以下の要望が提出されている。

《要望提出者》

健康食品産業協議会及びバイオインダストリー協会

《要望事項の概要》

<要望1> 専ら医薬品リストに掲載されている成分でも、一定の要件を満たす場合、
特別用途食品及び機能性表示食品の関与成分として扱うことを可能にしてほしい

<要望2> 食薬区分確認申請に関する事前相談窓口を厚生労働省に設置してほしい

<要望3> 専ら医薬品リストのうち、γオリザノールなどの成分について、生鮮食品及び、
その加工品、伝統的発酵食品についても、機能性表示食品制度を活用できるように
してほしい(それらの範囲や定義を決めるために、委員会あるいは検討会で検討する)

要望事項に対する回答

厚生労働省において以下の対応を行うこととする。

- ・「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）に基づいて、事業者が新規成分本質（原材料）等の「食薬区分」上の判断を求める場合には、判断に必要な資料を揃えた上で、都道府県の薬務担当課を通じて、資料を監視指導・麻薬対策課に提出して判断を求めることとしている。
- ・要望では、上記の申請の事前相談窓口を監視指導・麻薬対策課に設置することを求めているが、多量な業務の分担の理由から、原則として、これまでどおり都道府県の薬務担当課に事業者が相談・申請を申し込み、申請に必要な資料が揃っているか等の確認を薬務担当課において受けることとし、取扱いが不明な場合には薬務担当課を通じて監視指導・麻薬対策課宛てに照会を行うことが適当。
- ・しかしながら、事業者が必要な資料を揃え、都道府県の薬務担当課の確認が終わった後においては、以降の照会及び回答等は、事業者と監視指導・麻薬対策課双方の効率化に資するものについては、両者が直接行うことを検討する。