

(一社)健康食品産業協議会
参加団体・会員企業 各位

2019年3月22日
(一社)健康食品産業協議会
会長 木村 毅

食薬区分制度に関連する Q&A に対する産業協議会見解

2019年3月15日に食薬区分制度(以下「46通知」)に関連して、以下の2つの文書が发出されました。

- ・「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ&Aについて(平成31年3月15日付け薬生監麻発0315第1号)(別添)(以下「厚労省Q&A」, URL1)
- ・機能性表示食品に関する質疑応答集(平成29年9月29日付け消食表第463号、一部改正平成31年3月15日付け消食表第094号)(以下「消費者庁Q&A」, URL2)

行政のこれまでの動向も踏まえ、両Q&Aに対する健康食品産業協議会としての見解を以下に示します(各省庁の確認を経たものではありません)。

上記の2つの文書は、2018年6月15日に閣議決定された規制改革実施計画(URL3)中の「食薬区分に係る考え方の明確化」という項目に、「2018年度中に措置を完了するもの」として盛り込まれていた内容に対応するものです。

46通知(URL4)では「野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物」については、「原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない」と記載されている通り、仮に「専ら医薬品」成分を含んでいたとしても、「明らかに食品と認識されるもの」は医薬品としての規制対象から明確に除外されていました。今回の厚労省Q&Aでは「調理・加工」の範囲として「伝統的発酵」という文言が新しく記載されておりますが、これまでの46通知の解釈の範囲を超えるものではないと考えられます。本厚労省Q&A自体は、専ら医薬品成分を機能性表示食品制度における機能性関与成分として用いるかどうかとは直接関係しない内容であること、また、食品として判断して差し支えないと明確に判断できないものについては、46通知に「厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課あて提出し、その判断を求めることができる。」と記載されている通り、これまで同様、「都道府県薬務担当課(室)を通じて」の食薬区分の取扱いについての照会が必要ですので、ご注意下さい。

一方、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(URL5)には「当該食品又は機能性関与成分について「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)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものではないことを確認する」と記載されており、専ら医薬品成分を機能性関与成分として含むことが確認

された場合は一律に届出不可との誤解を生じかねませんでした。今回の消費者庁 Q&A により、一定の範囲で機能性関与成分として使用可能であることが明確にされたものと考えられます。すなわち、厚労省 Q&A の考え方に則り医薬品と判断されない原料を用いた場合は、専ら医薬品成分を機能性関与成分とする製品を「機能性表示食品として届出をしようとすることは妨げない。」ことが記載されています。しかし「医薬品に該当しないことが不明確な」ものが届出された場合については「消費者庁から厚生労働省に照会し、確認するものとする。」とされており、あらかじめ各事業者が都道府県薬務担当課（室）を通じた事前の照会を行うことが望ましいかも知れません。

今回の Q&A は食薬区分制度上での医薬品と食品の線引きを示しているものであり、食品とされたものの広告宣伝の許容範囲のあり方とは無関係であることにも併せて注意が必要です。事業者各位におかれましては、専ら医薬品成分を機能性関与成分とする機能性表示食品を広告宣伝する際、あくまでも当該食品が医薬品ではないことを強く認識し、「医薬品成分と同じ」等の逸脱した広告表現とならない様、自ら厳重なチェックを実施していただきますよう、お願い申し上げます。

以上

URL1/厚労省 Q&A : 「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q & A について（平成 31 年 3 月 15 日付け薬生監麻発 0315 第 1 号）（別添）：

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T190318I0110.pdf>

URL2/消費者庁 Q&A : 機能性表示食品に関する質疑応答集（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表第 463 号、一部改正 平成 31 年 3 月 15 日付け消食表第 094 号）：

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_claims_180315_0001.pdf

URL3/規制改革実施計画（平成 30 年 6 月閣議決定）：

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/180615/keikaku.pdf>

URL4/46 通知：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、最終改正 平成 30 年 4 月 18 日付け薬生発 0418 第 4 号）：

<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/torishimari.pdf>

URL5/機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号、改正 平成 30 年 3 月 28 日付け消食表第 156 号）：

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_claims_180328_0001.pdf

【厚生省 Q&A より転載】

問 「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 号厚生省薬務局長通知）の別添 2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下「専ら医薬品リスト」という。）に記載されている成分を元から含有する野菜、果物等の生鮮食料品又はそれを調理・加工して製造された加工食品は、医薬品に該当すると判断されるのか。

（答）「専ら医薬品リスト」に記載されているものであっても、それが野菜・果物等の生鮮食料品（「専ら医薬品リスト」にそのもの自体が記載されていないものに限る。）に元から含有される成分である場合は、当該成分を含有している生鮮食料品の医薬品該当性について、当該成分を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断せず、食経験、製品の表示・広告、その製品の販売の際の演術等を踏まえ総合的に判断する。

また、当該生鮮食料品を調理・加工（伝統的発酵を含む。）して製造された食品（伝統的発酵によって当該成分が含有されるものを含む。以下「加工食品」という。）についても、当該加工食品の製造工程において、当該成分の抽出、濃縮又は純化を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来でない当該成分を添加していない場合は、前段と同様の取扱いとする。

【消費者庁 Q&A より転載】

問 13 届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「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）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれる場合、消費者庁においてどのように確認するのか。

届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「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）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲げられている成分本質（原材料）であっても、『「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q&A について』（平成 31 年 3 月 15 日付け薬生監麻発 0315 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の考え方を踏まえ、当該食品が医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当しない場合には、機能性表示食品として届出をしようとすることは妨げない。

ただし、当該成分本質（原材料）を機能性関与成分とする食品が、医薬品に該当しないことが不明確な場合は、届出確認時に消費者庁から厚生労働省に照会し、確認するものとする。