

## 2.医薬品・医療用具・化粧品関係

事項名(所管省庁)	番号	対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針	現状	問題提起者からのコメント	所管省庁からのコメント	備考
1.栄養補助食品						
2.(新たなカテゴリーの設定)	厚 30201 41202	中長期的には、栄養補助食品を新たなカテゴリーとすることを検討する。	平成9年3月、厚生省内において関係部局による省内横断的な検討を開始した。	<p>栄養補助食品を食品として流通させるためには、昭和46年の薬務局長通知を改正する必要があるが、その改正手続においては、関係者からの意見を聴取するなど透明性を確保すべきである。 [駐日米国大使館、在日米商工会議所]</p> <p>栄養補助食品のカプセルの形成等に使用される「SLS」のような添加物について、食品衛生法上の食品添加物との取扱いをすり合わせるべきである。 [駐日米国大使館、在日米商工会議所]</p> <p>栄養効果を有する主剤を効果的に作用させるためには、製剤用の各種成分が、必要である。これらの成分については、外国で認められた成分でも、国内で認められていないものがあるため、いわゆる栄養補助食品を食品として申請するとほとんど却下されている。 [東京商工会議所]</p>	<p>今後、昭和46年の薬務局長通知の改正を行うこととなった場合には、関係者からの意見聴取を含め、透明性の確保について検討することとしている。</p> <p>食品添加物は、米国と同様、ポジティブリスト制を採用し、認められた添加物以外の使用を禁止しているところである。また、新規の添加物の指定は、その手続等について指針を策定しており、本指針に従って可否を判断しているところである。いわゆる栄養補助食品に使用される添加物についても同様に対応するものである。</p> <p>食品等の規格基準については、国際基準との整合性にも十分配慮しながら、適宜設定しているものである。いわゆる栄養補助食品に含まれる各種成分についても、そうした基準に適合している必要がある。</p>	

## 2.医薬品・医療用具・化粧品関係

事項名(所管省庁)	番号	対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針	現状	問題提起者からのコメント	所管省庁からのコメント	備考
4 (表示の制限)	厚 30201 41202	消費者が求める情報を的確に選択できるような表示を可能とする。	平成9年3月、厚生省内において関係部局による省内横断的な検討を開始した。	栄養補助食品を摂取する上では、情報の提供、消費者への教育こそが重要であり、効能効果、注意表示に関する規制は見直すべきである。 【駐日米国大使館、在日米国商工会議所】	いわゆる栄養補助食品を消費者が安全かつ適切に摂取する上で必要な情報はどのようなものか、国際的な動向を踏まえつつ、栄養強調表示等を含め関係部局において検討を進めることとしている。	
5 (ビタミン・ハーブ・ミネラル等のカテゴリーの変更)	厚 90397 20202 30201 41202	ビタミンについては平成8年度、ハーブ(生薬)については平成9年度に、形状等の現行基準をできる限り緩和し、ビタミン、ハーブ以外のものについても、平成10年度からミネラルをはじめ順次実施する。	平成9年3月、「食品」と明示されたビタミン7種について一定の条件のもとに医薬品の該当外とした。他のビタミン6種についても一日あたりの摂取量を制限して同様の扱いとした。平成10年3月、168種のハーブについてカプセル等を用いても食品として流通可能であるとした。ミネラルについては現在検討中。	ビタミンB6等6種類とビタミンA等7種類の扱いを同等にすべく、RDA(一日栄養勧告量)の1.5倍を基準とした規制を撤廃すべきである。 【駐日米国大使館、在日米国商工会議所】	ビタミンの取扱いについては、ACCJの代表も参加した研究班における検討を踏まえた上で、決定されたものである。我が国では長い間カプセル等は医薬品として取り扱われており、医薬品として誤認されやすいカプセル等の使用を、食品として一般的に制限してきたが、ビタミンのうち栄養素として十分に認識されてきたものについては、医薬品として誤認される可能性が低い。が、栄養素でなく主に医薬品として認識されてきたビタミンについては、諸外国における取扱い事例や、安全サイドへの配慮も含め、摂取の目安となる一定量で区分することが適当であるとの理由から決定されたものであり妥当であるとする。	○

## 2.医薬品・医療用具・化粧品関係

事項名(所管省庁)	番号	対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針	現状	問題提起者からのコメント	所管省庁からのコメント	備考
				<p>米国で食品として販売されており、自由化を要求してきた150種類のハーブのうち、本年3月自由化されたのは、60種類にすぎない。他90種類のハーブ(日本で食品には使えないとされている20種類を含む)に関しては、厚生省から何の見解も示されていないため、これらの取扱いについて早急に明確にすべきである。</p> <p>本年度のミネラルの検討会においても、適正な会議の運営を要望する。 [駐日米国大使館、在日米国商工会議所]</p>	<p>今回の規制緩和対象とならなかった品目のリストは既に問題提起者に提示している。</p> <p>ミネラルの検討会には、関係団体から委員として、また、米国大使館からもオブザーバーとして参加しており、適正に運営されていると考える。</p>	

## 2.医薬品・医療用具・化粧品関係

事項名(所管省庁)	番号	対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針	現状	問題提起者からのコメント	所管省庁からのコメント	備考
<b>5.化粧品</b>						
<b>(1)規制全体のあり方の見直し</b>						
1 (種別承認制の廃止等)	厚 30202 21209 41206	化粧品規制全体の在り方についての見直しを、平成8年度中を目途に行う。	平成9年3月、化粧品規制の在り方に関する検討会は、ネガティブリスト及び特定成分群のポジティブリストの作成による種別承認制の廃止、全成分表示制の導入といった方向性を示した。この方向性に基づき、所要の法令等の改正を経て、平成12年度までに実施する。	規制緩和のスケジュールが明確にされておらず、「化粧品規制の在り方に関する検討会」における最終取りまとめも平成10年7月まで延期されるなど、対応が遅過ぎる。平成12年度中の実施が遅れることのないよう強く要望するとともに、具体的スケジュールの公表を希望する。 [東京商工会議所]	最終とりまとめの内容を踏まえ、現在、平成12年度までの実施に向けて、関係団体と連絡を取りながら所要の法令等の改正を検討しているところである。	
2 (種別許可基準の国際整合化)	厚 30202 40202	米国、EU諸国等の規制を参考に種別許可基準へ新規成分を組み入れる。また、種別許可基準外の成分について、迅速に種別許可基準へ収載する。	平成9年3月、従来の25種別から11種別に統合することにより承認不要範囲を拡大し、平成10年3月までに種別許可基準に263の新規成分を追加した。	既に承認済の成分と同じ成分からなるものは、資料の提出のみで、検査を受ける必要がなくなっており、その点では進歩している。しかし、石鹼の輸入では成分規制の国際整合化を図る方向性はまったく見られないように思える。 [東京商工会議所]	種別許可基準への成分の追加は、今年度も業界側の意見を踏まえながら作業を進めているところである。	