

食薬区分にかかる規制改革要望

- I. 「専ら医薬品成分本質」のうち一定要件を満たすものを食品機能性の関与成分として扱うことを可能にする例外規定
 - II. 食薬区分確認申請に関する厚労省による事前相談窓口の設置
- ### についての説明

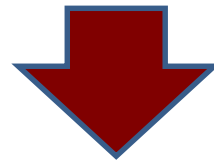
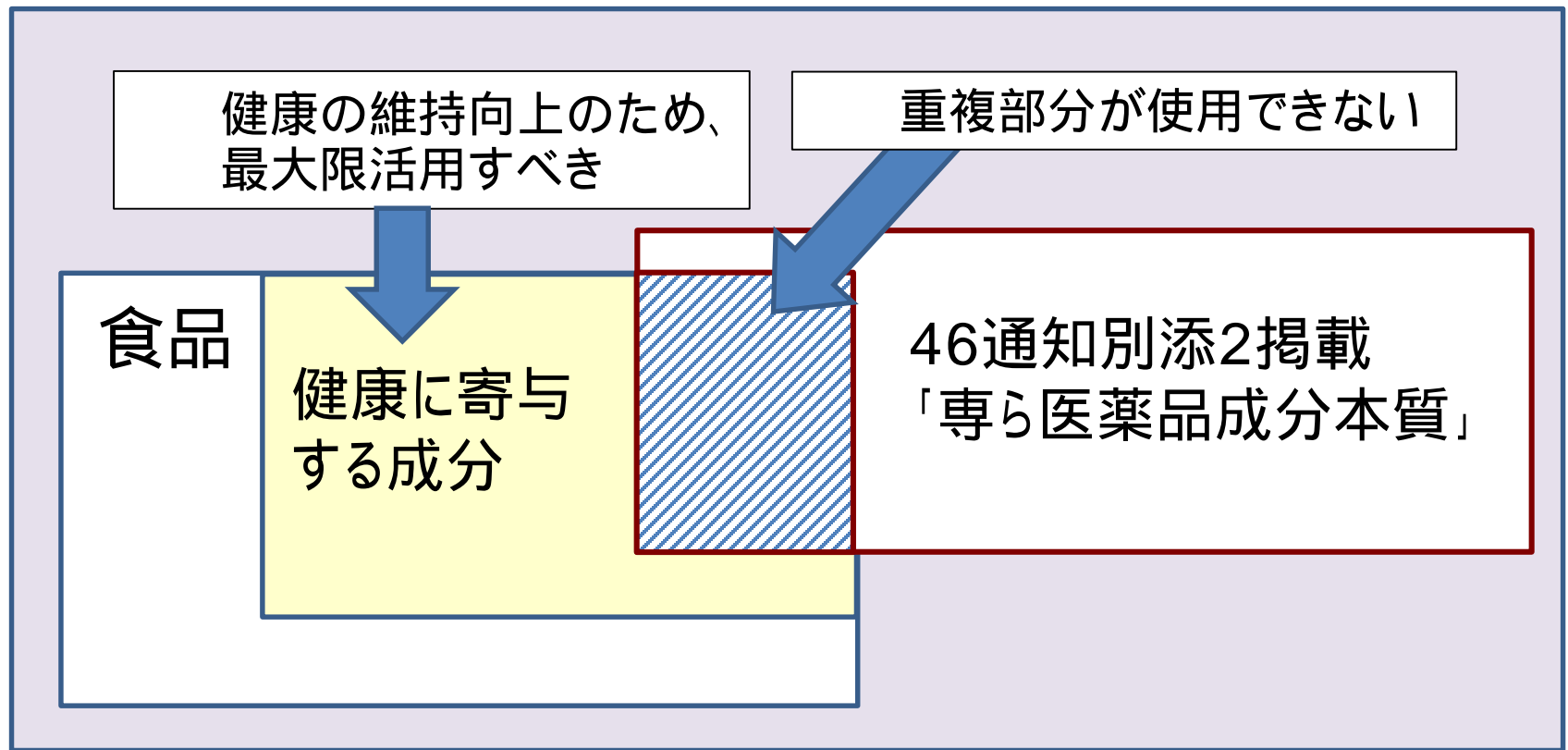
一般社団法人 健康食品産業協議会

説明者：事務局長 小田嶋文彦

食薬区分分科会準備会リーダー



森下幸治(協和発酵バイオ株)

今回の要望の背景と骨子



一定要件を満たす場合、部分を、**食品(特別用途食品
及び機能性表示食品での使用を想定)の関与成分**として
使えるよう、規制の緩和を希望

事業者が障壁と感じていること、及び 具体的要望

障壁と感じていること	具体的要望
<p>「専ら医薬品成分本質」リスト中に、 食品の中から見出された薬効を有する成分と、 医薬品として開発・創出された新規成分が、 同じように収載されている。</p>  <p>上記のため、食品としての機能性が見出されている、 又は諸外国で食品としての使用実績が豊富にある 場合でも、食品の関与成分として使用できない</p>	I. 「専ら医薬品成分本質」のうち、一定 要件を満足するものは、食品の関与 成分として扱うことを可能とする、 <u>例外 規定の制定</u>
<p>食薬区分確認申請のために揃えるべき資料が何で あるか、的確に把握できない</p>  <p>・資料集めに多大な無駄な労力がかかる ・照会の努力をしても良い結果が得られない</p>	II. 食薬区分確認申請に関する厚労省 による <u>事前相談窓口の設置</u>

要望 ． 例外規定制定

【「障壁と感じていること」(前ページの要約)】

- 46通知「別添2の3.その他(化学物質等)」に、「専ら医薬品成分本質」として次の2種類 が同じように掲載されており、食品の関与成分として全く使えない

食品の中から見出された薬効を有する成分

医薬品として開発・創出された新規成分

： この2種類は典型的なものであり、実際は両者の中間的な成分も掲載されている

【業界の認識】

- 上記 は、一定の範囲で用いる限り、安全性、医薬品との誤認等の問題が生じることはない
- 食品成分を健康の維持・増進に有効活用するためには、これらを使用可とすることが有益

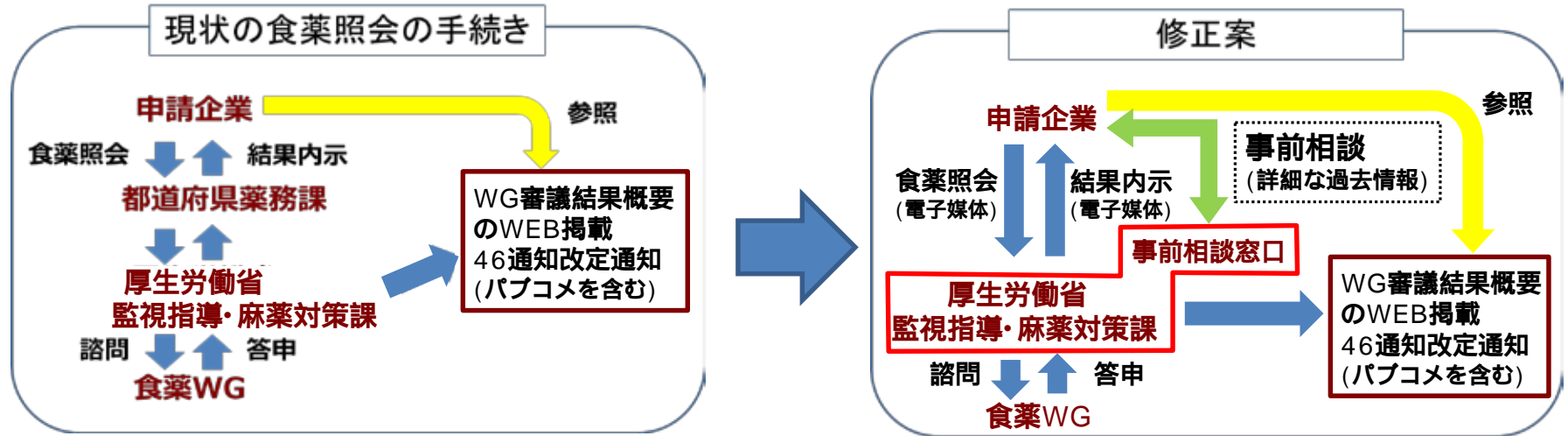
【要望】

- 「専ら医薬品成分本質」の中で、以下に示す要件を満たしていることが、食薬WG等の審議により確認されたものは、食品の関与成分としての使用を例外として認めて欲しい
： 「医薬品として開発・創出された新規成分」等は例外規定の対象外

食品の関与成分としての使用を例外として認めるための要件：

- 1) 食品として喫食した際の安全性が説明できるものであること
- 2) 通常喫食される食品の中に広くその存在が認められている成分であること
- 3) 実際に用いる素材(当該成分を含有する原材料)は、合法的かつ安全に使用することが可能な、食品(基原及び製法が食品の範疇であるもの) 又は 食品添加物 であること

要望 相談窓口の設置



現状：公表された審議結果や改定通知のパブコメ回答は簡潔すぎ、申請資料準備のためには情報が足りない。

修正案：事前相談窓口を厚労省に設置。併せて照会手続きを簡素化。

要望の意図

- 申請者が、過去の判断詳細を踏まえたうえで、食薬照会書類を的確に準備できるよう、**情報提供を受けられる仕組み**を希望。

【略式表記一覧】

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日薬発第476号）
（各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）」

専ら医薬品成分本質：同通知「(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」
に掲載されている成分本質(原材料)

食薬WG 又は WG：「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」
（厚生労働省医薬・生活衛生局）

食薬照会：「食薬区分確認申請」