

規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ

食薬区分で医薬品として扱われる成分を含む
生鮮食料品の機能性表示食品への届出

2017年11月20日
一般財団法人バイオインダストリー協会
秋元 健吾

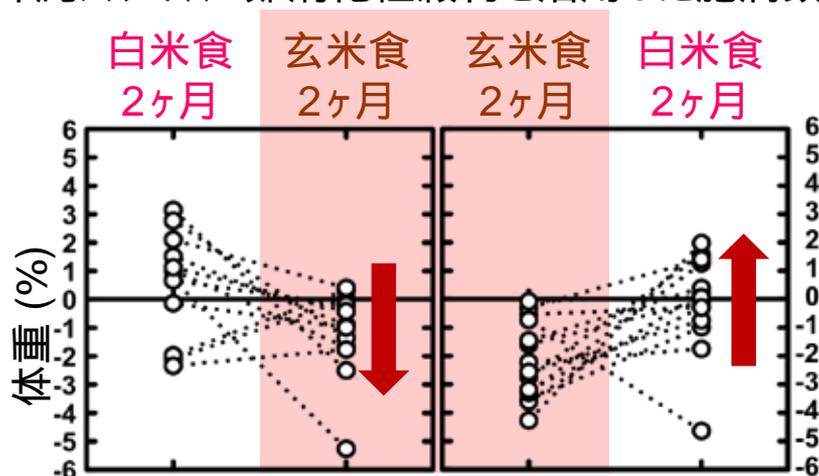
1. 提案理由・背景

内閣府戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)次世代農林水産物創造技術は、農業を成長産業に転換することを目的し、そのひとつに、医薬や工学との連携での健康機能性による差別化や新素材開発などにより農林水産物の高付加価値化を挙げている。

成果として、**玄米の -オリザノールに新たな機能を見出し、病院食に玄米食を取り入れて、機能を確認した。**

30～60歳 の沖縄在住 肥満症男性を対象としたパイロット臨床研究

沖縄スタイル：難消化性穀物を活用した肥満改善アプローチ



白米食から玄米食に替える：体重減少
玄米食から白米食に替える：体重増加

主食の白米を等カロリーの玄米に置換することにより、肥満の改善、食後の高血糖・高インスリン血症の改善、血管内皮細胞機能の改善、脂肪肝の改善、動物性脂肪に対する嗜好性の軽減効果が認められた。

- ジャンクフード・ファストフード依存が和らぐ -
オリザノールが食欲中枢である視床下部に直接的に作用して過剰な小胞体ストレスを緩和する分子シャペロンとして機能し、動物性脂肪に対する強固な嗜好性を改善する作用を持つことを世界で初めて明らかにした Diabetes 61:3084-3093, 2012

1. 提案理由・背景

しかしながら、-オリザノールは、食薬区分 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」のリストに入っていることから、玄米の高付加価値たる機能を標ぼうすることができず、機能性表示食品の生鮮食料品として申請することができない。

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(抜粋)

(平成27年3月30日(消食表第141号・改訂平成28年3月31日(消食表第234号)第7頁)

IV 資料作成に当たっての考え方 ()安全性に係る事項

届出をしようとする食品の安全性については、…、全ての食品について、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価が必要となる。また、複数の機能性関与成分による機能を表示する場合には、機能性関与成分同士の相互作用についても評価をする必要がある。

また、併せて、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ともに、…

下線部分:改定平成28年3月31日追加箇所

2. ホットライン提案(2016年)

ホットライン提案を提出し、以下の回答を受領

提案内容

(2016年11月28日提出)

食薬区分 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」に記載されたもので、生鮮食料品に含まれる成分については、以下の条件を満たす場合に限り、機能表示が可能なように、新たな運用の追加を求めることを集中受付に提案します

- 成分本質(原材料)を含む「専ら食品として食されてきた生鮮食料品」と「その加工品」を対象とする
- 機能表示内容は、ヒトの健康の維持・増進を目的とする機能性表示食品とし、認可されている医薬品用途は対象としない
- 農業振興を目的として、対象の生鮮食料品は、日本国で古来より食されてきたものとする

厚生労働省の回答

(2017年3月15日回答)

【制度の現状】

生鮮食料品等の明らかに食品と認識される物や機能性表示食品は、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に収載されている成分本質(原材料)を含有するものであっても、原則として医薬品医療機器等法の規制対象となりません。

なお、食品における機能性表示については、厚生労働省の所管外です。

【対応の概要】

生鮮食料品への機能性表示について、医薬品医療機器等法による規制が行われていないものではありません。

3. ホットライン提案(2017年)

2016年のホットライン提案を踏まえ、以下の提案を提出

提案事項

(2017年9月27日提出)

食薬区分で医薬品として扱われる成分を含む生鮮食料品の機能性表示食品への届出

提案内容

「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・改訂平成28年10月12日薬生発1012第1号)」(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」に記載された成分を含むものであっても、生鮮食品とその加工品については、**機能性表示が可能なように、「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(消食表第141号・改訂平成28年3月31日(消食表第234号)第7頁)に、但し書きを追加する等、新たな運用の追加を求める**

3. ホットライン提案(2017年)

提案ポイント

生鮮食品およびその加工品と、**伝統的発酵食品**も新たな運用の追加の対象とすることを求める

米・玄米は生鮮食品となるが、その加工品となる米油も豊富な - オリザノールを含む。玄米を麹で発酵させた甘酒も「加工品」の対象とすることを求めたい

個別の対応ではなく、**生鮮食品およびその加工品、伝統的発酵食品**といったカテゴリーで新たな運用の追加を求める

SIP次世代農林水産物創造技術の成果として、**健康機能性で差別化した農林水産物の高付加価値化が可能**となった。平成28年度の玄米の - オリザノールから、平成29年度は、酒粕のS-アデノシル-L-メチオニン、桑葉のデオキシノジリマイシンと別添2に記載されている対象が広がった。

生鮮食品およびその加工品、伝統的発酵食品の範囲の定義と取扱いなどを決めるため、委員会あるいは検討会などでの検討を求める

参考：内閣府戦略的イノベーション創造プログラム(SIP) 次世代農林水産物創造技術

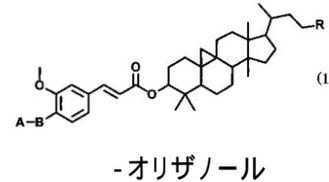
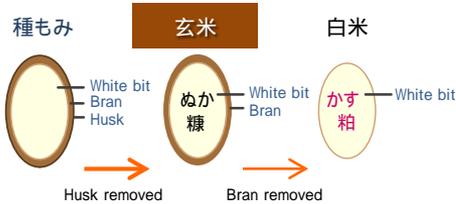
「次世代機能性農林水産物・食品の開発」研究の加速により、対象が増加

生鮮食品・加工品

別添2リスト化合物

特徴

玄米



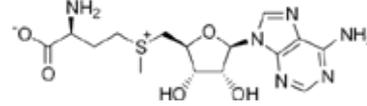
-オリザノールは視床下部・脳内報酬系の両方に働きかけて動物性脂肪に対する嗜好性の悪循環を遮断し、脳機能を改善する

酒粕

- 清酒もろみをこした固形部
- 麹菌や酵母で発酵。生酏では乳酸菌も関与。
- 発酵食品そのもの。
- 精米24万ton 清酒 + 酒粕4.2万ton



SAM、GPC、葉酸、ポリアミン、アグマチン、アミノ酸、グルカン、レジスタントプロテイン…

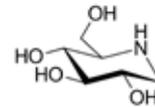


S-アデノシルメチオニン

一般食品からの摂取不能で、唯一の供給源が酒粕(平均49mg/100g) 酒粕中に高含有されるSAMやGPC摂取により、老化促進マウスの脳でのアミロイド形成が抑制され、炎症も抑えられた。また、神経幹細胞の増殖促進効果も認められた。これらの効果により脳機能保護効果を示すことを確認した。

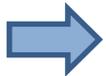
桑葉

- 桑は、古くは鎌倉時代から健康茶として飲み継がれてきた。
- 「喫茶養生記」(栄西、13世紀頃)に記載あり。



デオキシノジリマイシン、ケルセチン、ケンフェロール、…

高脂肪食摂取ラットへの桑葉投与の効果を検証し、血中トリグリセリド上昇が桑葉摂取により緩和され、ヒト介入試験で検証中



生鮮食品とその加工品から、伝統的な発酵食品も対象となり得る