

規制改革推進会議 医療・介護WG資料

「食薬区分（昭和46年通知）の運用改善」について

平成31年2月28日

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

規制改革実施計画（平成30年6月15日閣議決定）（抄）

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
食薬区分に係る考え方の明確化	厚生労働省は、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）を元から含む生鮮食品や、その成分本質を利用した加工品（伝統的発酵食品・サプリメント形状食品を含む。）の医薬品該当性に関してQ & A等にまとめて周知する。消費者庁は、その内容を受けて、機能性表示食品の届出の適否を判断する過程を明確化し、Q & A等に反映して周知する。	平成30年度検討・結論・措置	消費者庁 厚生労働省
食薬区分に関する相談・申請についての体制整備	事業者が新規成分本質に関して食薬区分上の判断を求めるための資料を都道府県の薬務担当課が確認したことを条件に、事業者と厚生労働省の双方の効率化に資するものについては、当該事業者が厚生労働省に直接照会することを可能とする体制を整備する。また、その旨をQ & A等に反映して周知する。	平成30年度検討・結論・平成31年度上期措置	厚生労働省

「食薬区分に係る考え方の明確化」への対応状況

厚生労働省の対応

「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分を元から含む生鮮食品や、その成分本質を利用した加工品については、原則として、当該成分を含むことのみをもって医薬品としては判断しないことについてQ & A形式で明確化し、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知で周知予定

<参考> 第10回 規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ（平成30年1月30日）資料（抜粋）

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、両省庁でそれぞれQ&Aにおいて措置予定。

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。

「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。

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。

「食薬区分に係る考え方の明確化」に関するQ & A（案）

厚生労働省のQ & Aの骨子

- 「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分を元から含有している生鮮食品や、その成分本質を利用した加工品の医薬品該当性判断の考え方を示すもの
- 具体的には、以下の点を基に調整中
 - 医薬品の該当性については個別製品ごとに、その食経験、製品の表示・広告や販売の際の演術等を踏まえて総合的に判断するものであること
 - 「専ら医薬品リスト」に掲げられている成分を含む食品であっても、それが野菜・果物等の生鮮食料品（「専ら医薬品リスト」に掲げられていないものに限る。）に元から含まれている成分である場合は、その生鮮食料品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しないこと
 - 当該生鮮食料品を調理・加工（発酵を含む。）して製造された加工食品についても、その製造工程において、当該成分の抽出や濃縮を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来ではない当該成分を添加していない場合も同様とすること（発酵によって当該成分を含有する場合も同様）

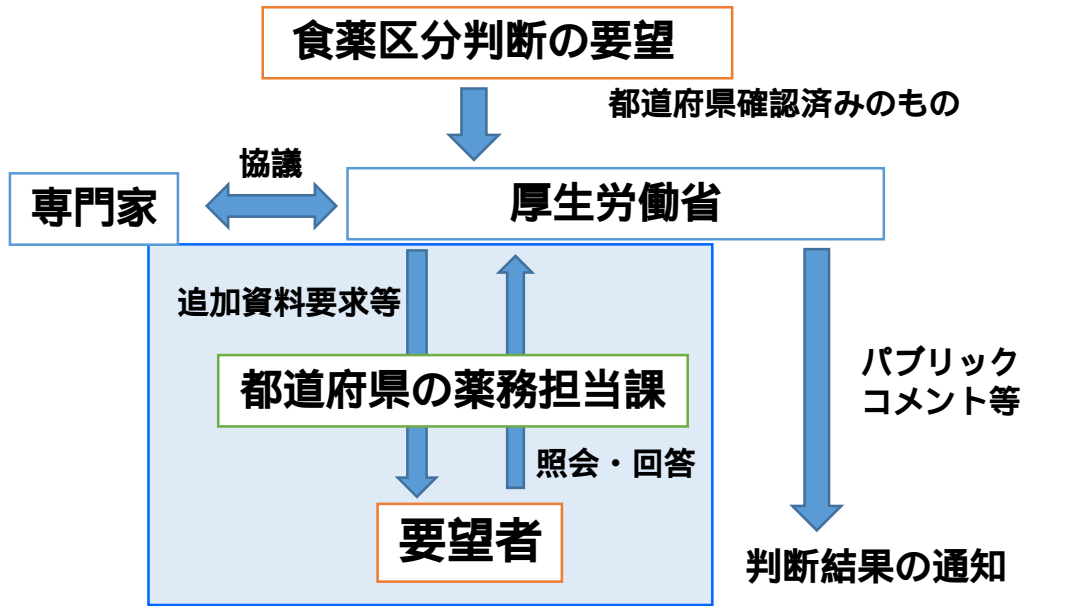
「食薬区分に関する相談・申請についての体制整備」への対応状況

厚生労働省の対応

平成31年度予算案において、以下の体制整備のための費用を計上

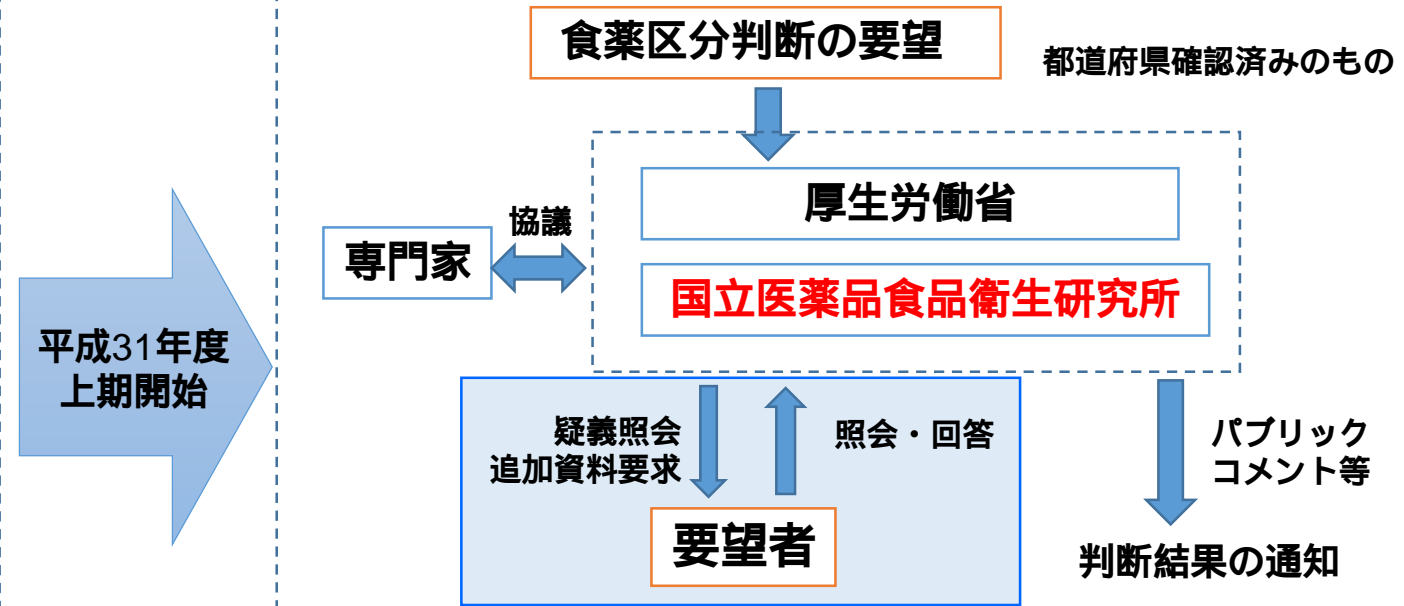
事業者（要望者）が都道府県の薬務担当課を通じ、新規成分本質等に関して食薬区分上の判断を求めるための資料を提出した後に、事業者と厚生労働省双方の効率化に資する申請内容に関する疑義等について、都道府県を介さず直接相談等を受ける体制を国立医薬品食品衛生研究所に整備するための費用を要求中

現行スキーム



- ・ 要望者と厚生労働省は、都道府県の薬務担当課を通じ、疑義照会、追加資料要求等を実施

新スキーム



- ・ 要望者と厚生労働省は、専門的なことなど、双方の効率化に資する内容について、**直接**、疑義照会、追加資料要求等を実施
- ・ そのための窓口を国立医薬品食品衛生研究所に設置