

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

消費者庁食品表示企画課

機能性表示食品の届出に係る食薬区分(昭和46年通知)の運用改善に関する規制改革の内容については、次のとおり。

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

「食薬区分に係る考え方の明確化」への対応状況

消費者庁の対応

「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機能性関与成分とする食品が消費者庁に届け出られた場合は、別途発出予定の厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知による周知内容を受け、届出の適否を判断する過程をQ & A形式で明確化し、消費者庁食品表示企画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。

消費者庁のQ&Aの骨子

- 「専ら医薬品リスト」に掲載されている成分を機能性表示食品の機能性関与成分とする食品が消費者庁に届け出られた場合、厚生労働省の通知による周知内容を受け、届出の適否を判断する過程を明確化するもの

- 具体的には、以下の点を基に調整中
 - 「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、厚生労働省の通知の考え方を踏まえ、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こと

 - ただし、「専ら医薬品リスト」に掲げられている成分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をするものとする