

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課御中

「食薬区分における成分本質（原材料）リスト」一部改正に対する意見

[氏名（団体名）] 在日米国商工会議所 ダイエタリーサプリメント小委員会

（連絡先）在日米国商工会議所渉外室 安田美穂

[住所] 〒106-0041 東京都港区麻布台2-4-5

メソニック39MTビル 10階

[電話番号] (03) 3433-7358

[意見]

1. 改正内容について

- (1) 業界要望はタウリン、グルタチオンなどが「効能効果を標榜しない限り非医薬品」として認められることが期待されていたが、今回の改正には反映されていない。
- (2) 酵素は従来「専ら医薬品」と分類されているが、食品添加物として加工助剤として使用できるものが数多くあるとともに、食品中に含まれる活性のない酵素は「専ら医薬品」ではないなど、分類基準が明確でない。また、植物の部位により分類が異なる場合も、その根拠が明確でない。
- (3) 前記（2）に示したように、「専ら医薬品」或は「効能効果を標榜しない限り非医薬品」との表現は分類基準としては必ずしも明確ではない。
- (4) 今回の改正案では、「専ら医薬品」或は「効能効果を標榜しない限り非医薬品」に係る分類基準の規定に係る文言が部份らわしく、明確な表現となっていない。（例：ボスウェリア・セラータ (*Boswellia serrata*) の「樹脂」は、現在「効能効果を標榜しない限り非医薬品」に分類されており、今回の改正案においてはその分類基準の変更は行われていないが、現在「専ら医薬品」に分類されている「乳香（全木）」の他名である「ボスウェリア」「*Boswellia* 属」が改正案には追加されたため、ボスウェリア・セラータ (*Boswellia serrata*) の「樹脂」は、「専ら医薬品」と「効能効果を標榜しない限り非医薬品」の両方に該当するように解釈され極めて不適切な表現となっている。このような例が複数ある。）

2. 提案

- (1) 「専ら医薬品」及び「効能効果を標榜しない限り非医薬品」との文言を判断する具体的な分類基準を公表し、規制の根拠を明確にする。

- (2) 食薬分類の結果は、関係業界に与える影響が大であり、業界団体が共有する科学的情報及び意見を活用するためにも、定期的又は適宜、業界団体へのヒアリングを実施することを要望する。
- (3) 紛らわしい文言の修正。(上の例では、「乳香(全木)」の他名の追加を単に「ボスウェリア」「*Boswellia* 属」とするのではなく、ボスウェリア・セラータ(*Boswellia serrata*)を除く「ボスウェリア」「*Boswellia* 属」とする、など。)