

平成27年2月4日

消費者庁 長官
板東 久美子 殿

日本OTC医薬品協会
会長 吉野 俊昭



食品の機能性表示制度における 医薬品的な効能効果の標ぼうの取扱いについて

日頃より、格別のご指導を賜り、厚くお礼申し上げます。また、本年四月よりの施行が予定されております食品の機能性表示制度につきましては、関係省庁との協議なども進められていると伺っておりますが、この件につきましても、宜しくご配慮のほどをお願い申し上げます。

さて、表題の件につきましては、先に示された食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書に、『疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現や、「肉体改造」等の健康の維持・増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標ぼうするものと認められる表現は、医薬品として薬事法（昭和35年法律第145号）の規制対象となる』と記されており、医薬品的な効能効果の標ぼうは機能性表示に含まれるものではないと理解しております。

ご承知の通り、要指導・一般用医薬品或いは指定医薬部外品は「医薬品医療機器等法」（略称）の規定に基づき、効能効果を含め承認を頂いており、その中で例えば『疲労回復』、『緩和』等については、要指導・一般用医薬品及び指定医薬部外品の効能・効果として多岐に亘り用いられているところです。

また、医薬品的な効能効果を標ぼうする食品については「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）」に示された医薬品的な効能効果の解釈に基づき、指導取締りが行われております。食品の機能性表示制度において『疲労回復』、『緩和』等の医薬品的な効能効果を標ぼうすることを食品に認めることはこれまでの薬事行政の取組みに矛盾するだけでなく、生活者に誤認・誤用を招く要因となり、国民利益を損なうものと考えております。

どうか、医薬品並びに指定医薬部外品に係る事業者に無用の懸念を抱かせることの無いよう、ご配慮の程を重ねてお願い申し上げます。

以 上