

平成 27 年 2 月 27 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関する申し入れ

【考え方】

1. 食品の機能性表示については、高齢化に伴い国民の健康増進の志向が高まる中、そのエビデンスが保証されている範囲で機能性を標榜する事等、規制緩和が図られることは適当と考えている。
2. この際、生活者視点で、その品質・安全性が担保・確保されることが肝要である。品質・安全性の確保体制が整わない状況では、かえって生活者の不利益につながる恐れがある。
3. 食品衛生法では、食品から医薬品、医薬部外品は除かれている。国民がこれらを活用するに当たって、混乱する事が無いよう、食品と医薬品等とは明確に区別できるようにすべきである。

【申し入れ事項】

1. 消費者保護の観点に立ち、海外の先例となっている米国 FDA のサプリメント規制を下回ることが無いようにすること。
参考：米国の DSHEA 構造機能表示
 » 認められていない表示。 Diagnose (診断)、Prevent (予防)、Treat (処置)、Cure (治療・回復)、Mitigate (緩和・改善)
 » 認められている表示。 Stimulate (刺激)、Maintain (維持)、Support (補助・寄与)、Regulate (調節)、Promote (促進)
2. 消費者の誤認を避けるべく、我が国や欧州における医薬部外品規制区分が米国では設けられていないことを考慮し、サプリメントの機能性表示にあたり、医薬部外品の効能・効果表示と明確に区別すること。
 例：(医薬品等) 疲労回復 → (機能性表示食品) 肉体の疲労の軽減に寄与
 例：(医薬品等) 便秘 → (機能性表示食品) 2 日ほど排便がない場合の便通の促進
3. 機能性表示を行う食品については、その品質を担保するために GMP 適合を義務付けること。
参考：米国では、全ての構造機能表示食品に GMP への適応が義務付け。
 日本では、医薬品、指定医薬部外品に GMP 適合が義務付け。