

問 13

届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれる場合、消費者庁においてどのように確認するのか。

届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲げられている成分本質（原材料）であっても、「「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ & Aについて」（平成31年3月15日付け薬生監麻発0315第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の考え方を踏まえ、当該食品が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第1項第2号又は第3号に規定する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することは妨げない。ただし、当該成分本質（原材料）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、確認するものとする。