

日本OTC医薬品協会 資料

機能性表示食品制度における 機能性関与成分の取扱い等 に関する検討会

第3回 ヒアリング資料

日本OTC医薬品協会

<スタンス>

生活者の健康寿命延伸に関する施策として、機能性表示食品制度を活用することについて基本的に賛成である。機能性表示食品制度を活用することにより、生活者が自身の健康を自分で守るための選択肢が広がることに繋がると考えられる。

健康寿命延伸のためには予防領域の対応策拡充が重要であり、病気になる前の「いわゆる未病」の段階での取り組みが必要である。そのためには、この領域におけるOTC医薬品、部外品、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の制度整備が重要である。健康寿命延伸のために供される製品は生活者の生命に直接影響を及ぼす可能性が大きいことから、これらの医薬品・食品については、その品質の確保が生活者保護の観点から最重要視されなければならない。

今般、栄養成分、関与成分不明確成分を機能性表示食品制度に取り込むための検討において、これまで、OTC業界が実施してきた医薬品、医薬部外品の品質管理、経験が検討の一助になればと思い、OTC業界の取り組みの一部を紹介させて頂く。

＜重視する点＞

- ・安全性、機能性、品質の担保
- ・生活者からの信頼
- ・それぞれのサイエンスの考え方と生活者への周知・理解促進
- ・混同せず、正しく理解し、使用して頂く環境づくり

＜制度及び今回の論点への提案＞

品質担保

- ・安全性、機能性を担保するためには品質担保が重要

栄養成分

- ・「生鮮食品」に栄養成分の機能性表示を認めることは、生活者の利益に貢献できると考える。まずは生鮮食品から始め、その他については制度定着、生活者の理解・信頼、品質基準整備等を鑑みて判断してはどうか。

関与成分不明確な食品

- ・原料管理から製造工程管理、品質管理の手法を義務付け。
- ・医薬品等に用いられているGQP、GMPを参考に、食品製造基準として制定し、本食品に活用してはどうか。

指定医薬部外品の現状

(制度と取り組みの紹介)

分類別販売方法と流通

分類		販売者	流通
一般食品		制限なし	制限なし
保健機能食品	栄養機能食品		
	特定保健用食品		
	機能性表示食品		
医薬部外品（指定医薬部外品）			
要指導医薬品・一般用医薬品		薬剤師（登録販売者）	ドラッグストア等

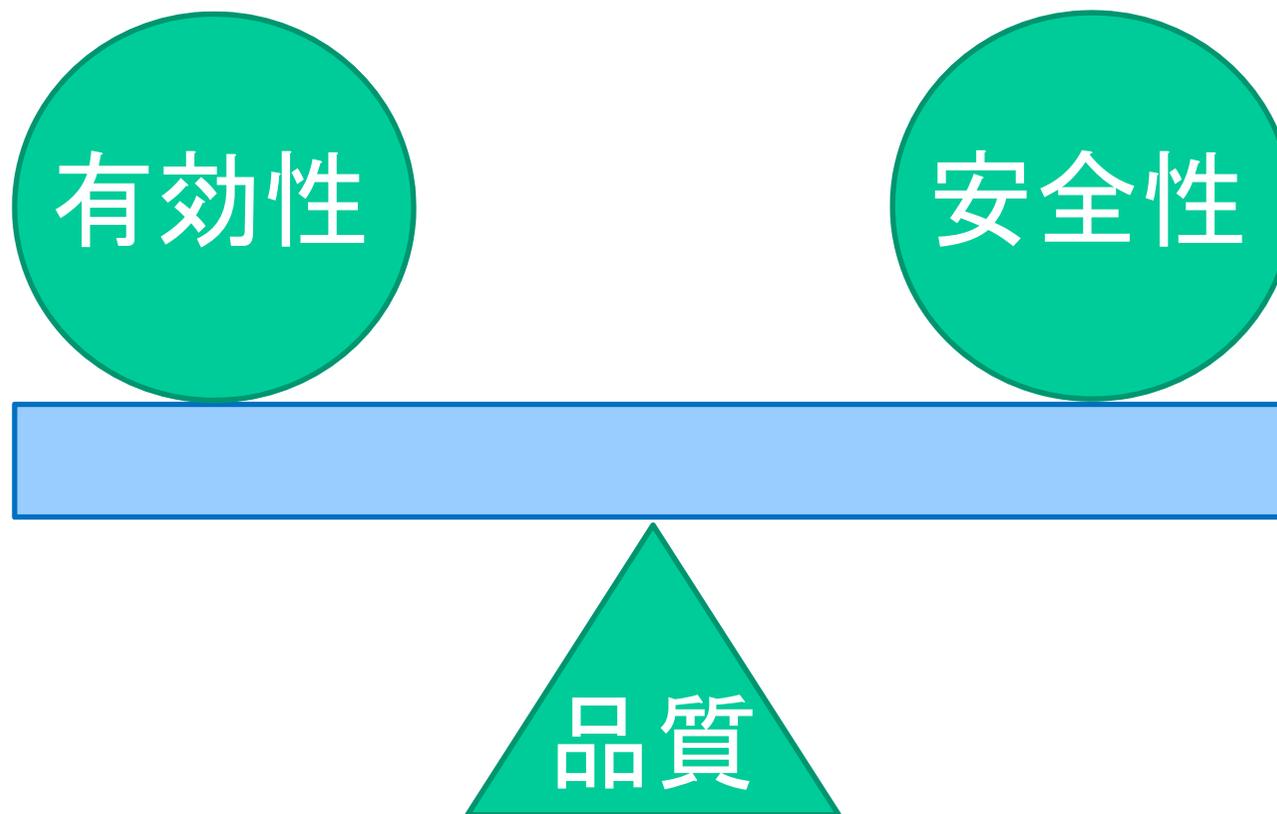
医薬部外品は食品等と同様ルートで消費者が購入可

指定医薬部外品とは？

もともと一般用医薬品であったもので、
人体に対する作用が比較的緩和で、
販売業者による情報提供の
努力義務を課すまでもないもの
について、範囲を区切って移行された

管理方法は、医薬品に準拠

医薬品・医薬部外品の考え方



品質の担保が有効性と安全性の土台となっている

医薬部外品の概要

国による監視指導

- ・審査評価
- ・GMP、GQP、GVPチェック
- ・査察、監視指導
- ・収去

有効性

- ・医薬品としての実績
- ・承認基準化
- ・前例踏襲

安全性

- ・医薬品としての実績
- ・用法・用量、剤形等による過剰摂取防止
- ・GVPによる管理

情報・広告

- ・添付文書、使用上の注意等による情報提供
- ・適正広告基準
- ・自主ガイドライン

品質

- ・設計(原料、剤形、製造、製品)
- ・製造者・販売者責任
- ・妥当性検証

医薬部外品の品質

- ・原料 原薬(性状、製造方法、規格及び試験方法、貯法、有効期間)
天然物などの原薬は起原の特定、栽培から抽出方法、鑑別、パターン分析など、使用原薬の同一性が確認できる種々方法により管理
添加物(薬理作用を示さず、無害医薬品添加物辞典で前例提示)
- ・剤形 有効成分の治療効果が確認されている剤形: 基準で規定
- ・製造 製品ごとのGMP適合性調査が承認要件として法律で規定
- ・製品 性状、成分・製剤安定性、崩壊性／溶出性など、使用期限内の最終製品の品質を保証(承認審査)
- ・責任 製造販売者は製造販売業三役(医薬品等総括製造販売責任者、品質保証責任者(GQP)及び安全管理責任者(GVP))による市場に対する責任について、法律で規定(法的責任あり)
- ・検証 最新の科学的水準に基づき、品質保証方法の検証が行われる

医薬部外品の有効性

- ・医療用医薬品、一般用医薬品の使用実績に基づき、学識経験者により有効性及び安全性が検討、パブリックコメントによる意見集約を行い、透明性が確保された上で、基準化されている
- ・ビタミン等の有効成分の取扱いは、その成分ごとに分量、用法・用量が規定され、さらに効能・効果の範囲ごとに剤形が指定されており、有効性が確保される使用方法が基準となっている

医薬部外品の有効性

効能・効果、用法・用量の規定 & 対象となる剤形・形状

	効能・効果 用法・用量	剤形・形状		
		サプリメント形状	サプリメント形状 以外	生鮮食品
医薬品	規格 基準	○	△ (100ML以下の液剤)	×
医薬部外品	規格 基準	○	△ (100ML以下の液剤)	×
栄養機能食品	規格 基準	○	○	×
機能性表示食品	事前 届出	○	○	○

医薬部外品の安全性

- ・医療用医薬品、一般用医薬品の使用実績に基づき、学識経験者により有効性及び安全性が検討、パブリックコメントによる意見集約を行い、透明性が確保された上で、基準化されている
 - ・GVP省令に基づき、安全管理責任者により副作用報告等が収集・分析され、即時対応の体制が整っている他、当局への報告により情報の共有化が図られている
- ※有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、30日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない

医薬部外品の情報提供、広告

添付文書、使用上の注意等による情報提供

新指定医薬部外品の使用上の注意に関する厚労省からの通知に基づき
添付文書・パッケージに安全性使用のための情報を記載・提供している

(「新指定医薬部外品の使用上の注意に関する自主基準について」平成11年3月15日付
医薬審第496号・医薬安第27号厚生省医薬安全局審査管理課長・安全対策課長)

広告

景品表示法その他、薬機法、医薬品等適正広告基準で規制され、

(「医薬品等適正広告基準について」昭和55年10月9日付薬発第1339号厚生省薬務局長通知
改正 平成14年3月28日医薬発第0328009号)

さらに、「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン」(日本OTC医薬品協会)
に基づき広告審査会を開催・自主規制を行っている

医薬部外品の国の関与

・医薬品医療機器等法（国の責務）

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない

・監視システム

- ①開発段階(承認審査制度):品質、有効性、安全性に関する規定(基準)
- ②製造販売段階(製造販売管理制度):製造業、製造販売業の許可(GMP、GQP、GVP等の規定)、立ち入り検査、製品の収去試験等
- ③流通段階(流通管理制度):不良品取扱い、不正表示、誇大広告等の監視
- ④使用段階(安全管理制度):GVP省令に基づくチェック

1. 機能性関与成分における栄養成分の取扱い

ご提案

まずは生鮮食品から、栄養成分の機能性表示を可能としてはいかがか

- ・食事を基本とする栄養政策に合致
- ・過剰摂取のリスクが低い
- ・栄養機能食品、医薬品・医薬部外品との重複がなく、消費者の混乱を防げる
- ・浸透、信頼と共に消費者の健康に対する自己管理意識の改善と機能性表示食品届出内容判断能力の一般化に伴い範囲を拡大する

2. 機能性関与成分が明確でない食品の取り扱い

ご提案

食品GMPを早期に策定し、原料管理、工程管理に用いてはいかがか

- ・中小企業にも運用可能な手法は実現可能
- ・工程管理による品質担保は実績のある手法
- ・消費者にとって不利益とならない安定供給が可能

3. その他

消費者に活用される制度に育てるためにも

消費者からの信頼は大前提

そのためにも、消費者からの声、求めに応じた

ステップバイステップでの拡大が重要ではないか



以上