

【調査レポート】主要国の食品のポジティブリスト・ネガティブリスト制度比較調査

～日本は医薬品の法律で規制？～

健康食品業界に特化したコンサルティング会社である株式会社グローバルニュートリショングループ（本社：東京都豊島区西池袋 5-17-11、代表取締役：武田 猛）は、紅麹問題で混乱している社会、不安を感じている消費者に対して客観的な判断に役立ててもらうために、主要国の食品のポジティブリスト・ネガティブリスト制度を比較、分析を行いました。その結果、主要国では食品のポジティブリスト制度が導入されており、新規食品制度等と補完関係にあることがわかりました。

調査の背景

紅麹問題で混乱している社会、不安を感じている消費者に対して客観的な判断に役立ててもらうために、これまで蓄積した知見を基に「機能性表示食品制度自体の問題」と、「食品全般にかかわる問題」を分けて整理・分析を実施しました。今回は、諸外国の食品のポジティブリスト・ネガティブリスト制度について分析するとともに、本制度のない日本の食薬区分リストを比較しました。

主要国のサプリメント制度の国際比較調査の主な結果

■ 3つのグループに分類できる。

諸外国は、食品原料についてポジティブリスト、ネガティブリスト、或いはその両方で規制しています。また、そのどちらもない国もあります。ポジティブリストは、国によりその安全性が確認され、食品、又はサプリメントの原料として使用して良い素材や成分をリスト化したものです。一方、ネガティブリストとは、安全性が担保できないため、食品、又はサプリメントの原料として使用できない素材や成分をリスト化したものです。ポジティブリストに掲載されていない素材、成分は「新規原料」として扱われ、安全性の評価が必要になります（米国以外は国による許可が必要）。

*Self-GRAS とは、結果を FDA に通知していない GRAS のこと

- 米国
 - ・ ダイエタリーサプリメント：ポジティブリスト（但し、1994年以前のリストはない）
 - ・ 食品：ポジティブリスト（但し、Self-GRAS*はリスト化されていない）
- EU
 - ・ フードサプリメント：ポジティブリスト
 - ・ 食品：ポジティブリスト
- タイ
 - ・ ヘルスサプリメント：ポジティブリスト（ビタミン、ミネラル、アミノ酸のみ）
 - ・ 食品：ポジティブリスト
- シンガポール
 - ・ ヘルスサプリメント：ネガティブリスト
 - ・ 食品：なし（ノベルフード制度あり）
- インドネシア
 - ・ サプリメント：ポジティブリスト、植物性原料はネガティブリスト（伝統薬に区分）
 - ・ 食品：同上

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

- 中国
 - ・ 保健食品、食品：ポジティブリスト、ネガティブリスト
- 台湾
 - ・ 健康食品、食品：ポジティブリスト
- 韓国
 - ・ 健康機能食品、食品：ポジティブリスト、ネガティブリスト

■日本には、食品のポジティブリスト、ネガティブリストが無い？

日本には、食品のポジティブリストもネガティブリストもありません。それに近いものが、昭和46年の厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締役について」（通称「46通知」）に添付されていた「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」と「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（両方合わせて、通称「食薬区分リスト」）があります。しかし、このリストは医薬品かどうかを判断するためのリストであり、食品としての安全性を評価したものではありません。つまり、食品のポジティブリストでもネガティブリストでもありません。医薬品の法律で食品を規制するという、海外では見られない珍しい構造です。

そして、どちらのリストにも掲載されていない原材料はどう扱われるか、も重要です。「46通知」には「（どちらにも収載されていない成分本質（原材料）を含む製品を販売する事業者は）厚生労働省に判断を求めることができる。」と書かれています。現状は、事業者の判断、責任で販売されています。

また、厚生労働省の「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）には、医薬品成分を元から含有する生鮮食品は、その成分を含むからと言って直ちに医薬品とは判断しない、その加工食品も、その成分を抽出・濃縮・純化を目的としていなければ、直ちに医薬品とは判断しない、という内容が示されています（別添1参照）

■「紅麹」は？

伝統的な製造方法による紅麹は、多くの国では新規食品には該当しません（EUでは、フードサプリメントのみに使用可）。また、台湾「健康食品」には、個別評価型と規格基準型がありますが、「紅麹」は規格基準型の成分として台湾行政院衛生署が許可しています（別添2参照）。一方、米国ではダイエタリーサプリメントに紅麹を使用することは出来ませんが、モノコリンK（ロバスタチン）の含有量が高い製品はFDAが警告文を出しています。いずれの場合も、国の関与が見られます。

日本では、食薬区分リストの「専ら医薬品」リストには、モノコリンKもロバスタチンも掲載されていません。しかし、「46通知」の「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」に、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」の考え方として、「専ら医薬品として使用実態のある物」と示されています。つまり、モノコリンK（ロバスタチン）は「専ら医薬品リスト」に収載されるべき成分となります（なぜ収載されていないのかはわかりません）。先のQ&Aによれば、伝統的な製造方法であれば直ちに医薬品とは判断されません。

■今回の調査を通じて

主要国には、食品、サプリメントのポジティブリストがあります。国によって、サプリメントには使用できるが食品に使用出来ない原材料があります（その逆もあります）。ポジティブリストに掲載のない原材料は新規食品（ノベルフード）として、国による安全性の審査、許可が必要になります。医薬品成分についてもネガティブリスト等で食品やサプリメントに使用されないように制限がかかっています。一方、日本には「食品」のポジティブリスト、ネガティブリストがなく、医薬品の制度で医薬品の範囲が規定されているだけでした。健康機能食品を含む食品全体の安全性確保の観点から、「食品」のポジティブリスト、場合によってはネガティブリストの作成も課題の1つと考えられます。

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

調査の詳細

株式会社グローバルニュートリショングループが過去に調査した、主要国のサプリメント制度を再度確認し、保健機能食品制度等、国内の関連法規、通知等を参考に考察しました。

株式会社グローバルニュートリショングループについて

株式会社グローバルニュートリショングループは、グローバルなネットワークを有する、健康食品業界に特化したコンサルティングファームです。現在まで、海外 20 か国とのビジネスを経験し、国内外合わせて 750 件以上のプロジェクトを実施してきました。

世界各地にネットワークを築き上げ、情報活用サービス「グローバルニュートリション研究会」を設立、コンサルティング業務として食品会社、化粧品会社、製薬会社の健康食品部門に対して、商品開発、マーケティング、海外進出などのコンサルティングを行っています。

【会社概要】

社名：株式会社グローバルニュートリショングループ

本社所在地：東京都豊島区西池袋 5-17-11

代表取締役：武田 猛

設立：2004年1月5日

HP：<https://global-nutrition.co.jp/>

事業内容：

- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）に関するコンサルティング業務
- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）の市場調査・分析
- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）の新商品開発、マーケティング支援
- ・ 機能性表示食品届出サポート
- ・ ニュースレター、レポートの販売
- ・ 海外企業の日本市場参入の支援
- ・ 日本企業の海外市場進出の支援

【報道機関からの問い合わせ先】

TEL：03-5944-9813 広報担当：鈴木、有松

e-mail：info@global-nutrition.co.jp

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

別添 1

厚生労働省「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）

今般、「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 476 号都道府県知事宛て厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q&A を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて御留意をお願いいたします。

(別添)

問 「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 号厚生省薬務局長通知)の別添 2 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」(以下「専ら医薬品リスト」という。)に記載されている成分を元から含有する野菜、果物等の生鮮食料品又はそれを調理・加工して製造された加工食品は、医薬品に該当すると判断されるのか。

(答)「専ら医薬品リスト」に記載されているものであっても、それが野菜・果物等の生鮮食料品(「専ら医薬品リスト」に当該生鮮食料品そのものが記載されていないものに限る。)に元から含有される成分である場合は、当該成分を含有している生鮮食料品の医薬品該当性について、当該成分を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断せず、食経験、製品の表示・広告、その製品の販売の際の演術等を踏まえ総合的に判断する。

また、当該生鮮食料品を調理・加工(伝統的発酵を含む。)して製造された食品(伝統的発酵によって当該成分が含有されることとなるものを含む。以下「加工食品」という。)についても、当該加工食品の製造工程において、当該成分の抽出、濃縮又は純化を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来でない当該成分を添加していない場合は、前段と同様の取扱いとする。

出典：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4069&dataType=1&pageNo=1

食薬区分リスト

https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.files/20230217_syokuyakutsuchi.pdf

https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.files/20230217_mopparai.pdf

https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.files/20230217_hii.pdf

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

別添2 台湾「健康食品」制度における「紅麴」の規格基準

紅麴

- ① この規格が適用される紅麴製品（以下「製品」という。）とは、米を用いて紅麴菌を培養し、乾燥させて直接粉末、カプセル又は錠剤にした食品である。
- ② 加工に必要な酸化防止剤や賦形剤を除き、製品は単一処方である必要があります。
- ③ 紅麴菌は食品原料として使用可能な菌株であり、菌株同定報告書が作成されている必要があります。
- ④ 製品の仕様、成分は次の要件を満たす必要があります。
 - (ア) モナコリン K の 1 日の摂取量は 4.8 mg 以上、15 mg 未満である。
 - (イ) 含まれるシトリニンの濃度は 2 ppm 未満である。

出典：株式会社グローバルニュートリショングループ調査