

# 第427回和漢研セミナー

講演者 **合田 幸広 博士**

国立医薬品食品衛生研究所 所長

演 題 **食薬区分と機能性表示食品**

天然物の原材料を最終製品に仕上げ、何らかの形で効能・効果を謳おうとすると、保健機能食品か、医薬品として販売するかしか道がない。食品表示法の下で2015年に生まれた機能性表示食品は、許認可型ではなく、製造業者が誠実であることを前提とした届出型の制度で、最も製品化しやすい最終形態である。一方、天然物の出口を機能性表示食品とすると、最初に認識しなくてはいけないのは、食薬区分である。食薬区分は、薬機法に基づく区分であるが、ここで原材料が「専ら医薬品」リストに例示されていると、食品としては使用できない。「非医薬品」リストに例示されている場合は、健康食品原料として利用可能であるが、そうでない場合には、事前に食薬区分を受ける必要性が消費者庁から示されている。さらに、機能性成分について表示することになるので、機能性成分（化学物質）についても食品成分として表示可能か食薬区分を受ける必要性がある。本講演では、食薬区分を概説し、機能性表示食品との関係について説明するとともに、本年11月に食薬区分上「非医薬品」となったエフェドリン除去マオウエキス(EFE)の可能性について紹介する。

日 時： 2022年1月13日(木) 13時30分 ~ 15時

場 所： 民族薬物資料館3階会議室 (杉谷キャンパス)

★ 本講演は大学院医学薬学教育部(薬学)「先端東西医薬学特論、臨床東西医薬学特論」の単位認定の対象となります。

連絡先：資源科学領域 小松かつ子(076-434-7601)