

様式第十三（第4条関係）

新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日
令和6年7月29日

2. 回答を行った年月日
令和6年8月22日

3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は、杏の産地に所在することから杏の有効活用を行っている。今回、通常は廃棄されている杏の種を利用し、杏の種子中の仁（杏仁）を生産し、杏仁に含まれるシアン化合物である「アミグダリン」を10 ppm未満に低減させることにより、当該国産「杏仁」を使用した「杏仁豆腐」及び「杏仁フレーバー」を使用した食品の展開を計画している。

4. 確認の求めの内容

杏仁については、「クキョウニン」に分類される場合は専ら医薬品として判断される一方で、「カンキョウニン」に分類される場合は医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品とは判断されない。

照会者が新事業活動で使用する杏仁は、カンキョウニンに分類されると考えているが、本件新事業活動で使用する杏仁が医薬品には該当しないことを確認したい。

また、杏の種子に関しては、「シアン化合物を含有する食品の取扱いについて」（平成29年11月6日付け厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課輸入食品安全対策室事務連絡）において、10 ppmを超えるシアン化合物が検出される場合には、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第6条に抵触すると判断されているところ、加工杏仁は、本件技術によってシアン化合物である「アミグダリン」が10 ppm未満に低減されるため、同条に抵触しないことを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

人が経口的に服用する物が、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項に規定する医薬品に該当するか否かの判断に関し、既に該当性が判断されている個別の成分本質（原材料）については、「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。以下「例示通知」という。）において、判断結果とともに例示しているところである。例示通知においては、杏の種子について、「クキョウニン」に該当するものは「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」に、「カンキョウニン」に該当するものは「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」に分類されている。

杏の種子のうち、一般に食品として用いられる杏の種子は「カンキョウニン」として扱っているところ、照会者が計画している新事業活動等において使用を予定している杏の種子については、照会書において、食品として利用している杏の種子を利用することとされており、これに基づけば「カンキョウニン」に該当すると考えられるが、その場合は、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り、医薬品とは判断されない。

また、食品衛生法第6条については、天然にシアン化合物を含有することが知られている食品及びその加工品であって、シアン化合物の含有量が10 ppmを下回る食品については、同条第2号に抵触しないものとして取り扱っている。