

# 第 1 章 健康食品と医薬品医療機器等法



## 1 「いわゆる健康食品」の位置付け

現在、健康食品に関する単独の法律はなく、したがって法律上の「健康食品」の定義はありません。これまで、一般的な食品のうち「普通の食品よりも健康に良いと称して売られている食品」を指した言葉として使われてきましたが、近年は保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品）も合わせて「健康食品」と認識されているようです。

本書では、これらの「健康食品」のうち、特定保健用食品、栄養機能食品（栄養機能表示）及び機能性表示食品を除いたものを「いわゆる健康食品」と位置付けています。

健康食品の製造、輸入、販売等に当たっては、

医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）

食品衛生法（昭和22年法律第233号）

健康増進法（平成15年法律第103号）

による規制があります。

また、主に表示方法や販売方法等に関しては

食品表示法（平成25年法律第70号）

特定商取引に関する法律（昭和51年法律第57号）

不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）（以下「景品表示法」という。）

農林物資の規格化等に関する法律（昭和25年法律第175号）（以下「JAS法」という。）

による規則があります。

いわゆる健康食品は飲食物であるため、その製造、輸入等に際しては主に食品衛生法による規制を受けます。一方、経口的に摂取する物の中には医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に該当するものもあり、これらは医薬品医療機器等法により規制を受けます。よって、品物が医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品なのか食品なのかを区別する必要があります。

食品衛生法第4条第1項において、食品は次のように定義されています。

食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、医薬品医療機器等法に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品はこれを含まない。

食品衛生法上の定義により、経口摂取する物のうち、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外が食品ということができます。そして、医薬品と食品とをより明確に区別するために、「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日付

薬発第476号厚生省薬務局長通知)」により、「医薬品の範囲に関する基準」が示されています。

なお、医薬品医療機器等法第2条第1項において、医薬品は次のように定義されています。

医薬品とは次に掲げる物をいう。

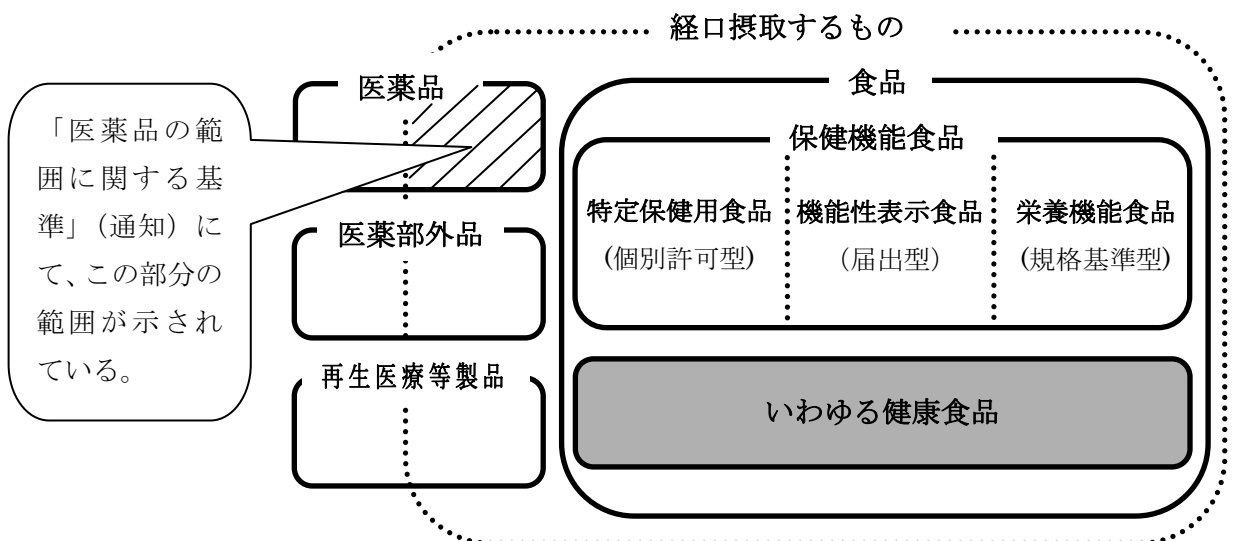
ア 日本薬局方に収められている物

イ 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

ウ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

近年、国民の健康に対する関心が高まり、消費者が食品に様々な機能を求める傾向が見られるようになりました。一方、食品科学や技術開発の進歩により、多種多様な機能を持つ新しい食品も開発されています。このことから、平成13年度に、従来の特定保健用食品に栄養機能食品を加えて保健機能食品とする制度が創設され、平成27年4月には、新たに機能性表示食品制度が始まりました。保健機能食品は、いわば医薬品と一般食品の中間に位置するため、上記の「医薬品の範囲に関する基準」の一部が適用されないことになっています。

### <概念図>



## 2 医薬品医療機器等法の規定に基づく監視指導の目的

あたかも医薬品であるかのような食品が流通することは、消費者に対し医薬品及び食品に対する概念を混乱させるほか、特定疾病に効果が有ると信じた消費者の正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるといった保健衛生上の危害発生に繋がります。

これらを未然に防ぐため、医薬品医療機器等法の規定に基づく監視指導を行っています。

## 3 医薬品と食品との区別

医薬品と食品との区別は、前述のとおり「医薬品の範囲に関する基準」に基づいて行っていますが、平成28年10月12日付薬食発1012第1号「「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の一部改正について」に至るまでに17回改正されていますので、まずその概要を示します。

### (1) 改正の趣旨

基準の改正については、食生活の多様化、国民の健康に対する高まり等、国民の医薬品や食品に対する意識の変化が見られることや、保健機能食品制度・機能性表示食品制度の創設、医薬品としての使用実態の変化等による一般消費者の意識の変化等を踏まえ、必要な事項について見直したものです。

### (2) これまでの主な改正点（過去分を含む）

#### ア 成分本質（原材料）分類の簡素化

物の成分本質（原材料）が医薬品に該当するか否かの判断は、従来、医薬品としての使用実態、食品としての使用実態及び医薬品としての認識の程度を基準として、6段階に分類されていましたが、一般消費者や関係業者の利便性を考え、この分類を簡素化し、「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ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」の2段階の分類としました。

#### イ 栄養成分の機能を表示する栄養機能食品の表示等

ある製品の表示が医薬品的効能効果に該当するか否かの判断は、従来、その物の容器、包装、パンフレット等の広告宣伝物等により、明示又は暗示を問わず、医薬品医療機器等法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品的効能効果が表示されているか否かにより判断されてきているところです。ただし、**栄養成分の機能の表示等をする栄養機能食品**にあつては、その表示等を医薬品的効能効果と判断しないこととしました。

## ウ 栄養機能食品の用法用量

医薬品的効能効果の判断と同様に、医薬品的用法用量の判断についても、従来から、広告宣伝物等により医薬品医療機器等法に規定する医薬品の目的を有する用法用量が表示されているか否かにより判断されてきています。その一方で、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の際の目安を表示すべき場合があります。

これらの実態等を考慮し、**栄養機能食品**にあつては、**時期、間隔、量等摂取の方法**を記載することについて、**医薬品的用法用量には該当しないこと**としました。ただし、この場合においても、「食前」「食後」「食間」等、医薬品と誤認される表現は、引き続き医薬品的用法用量の表示とみなすこととしています。

## エ 医薬品の該当性

医薬品の該当性については、原則として医薬品医療機器等法における医薬品の定義に照らし合わせて判断し、基準はこの判断に資するよう過去の判断を例示したものである旨を明確化しました。

## オ 明らか食品から「菓子」を削除

基準において「野菜、果物、菓子、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物」については、いわゆる「明らか食品」であると判断してきたところですが、「菓子」については、昨今、多様な製品が流通しており、直ちに医薬品に該当しないものとの判断は行われず、判定方法に基づき総合的に判断していることから、削除されました。

## カ 機能性表示食品の取扱い

原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えないものに、**機能性表示食品**が追加されました。

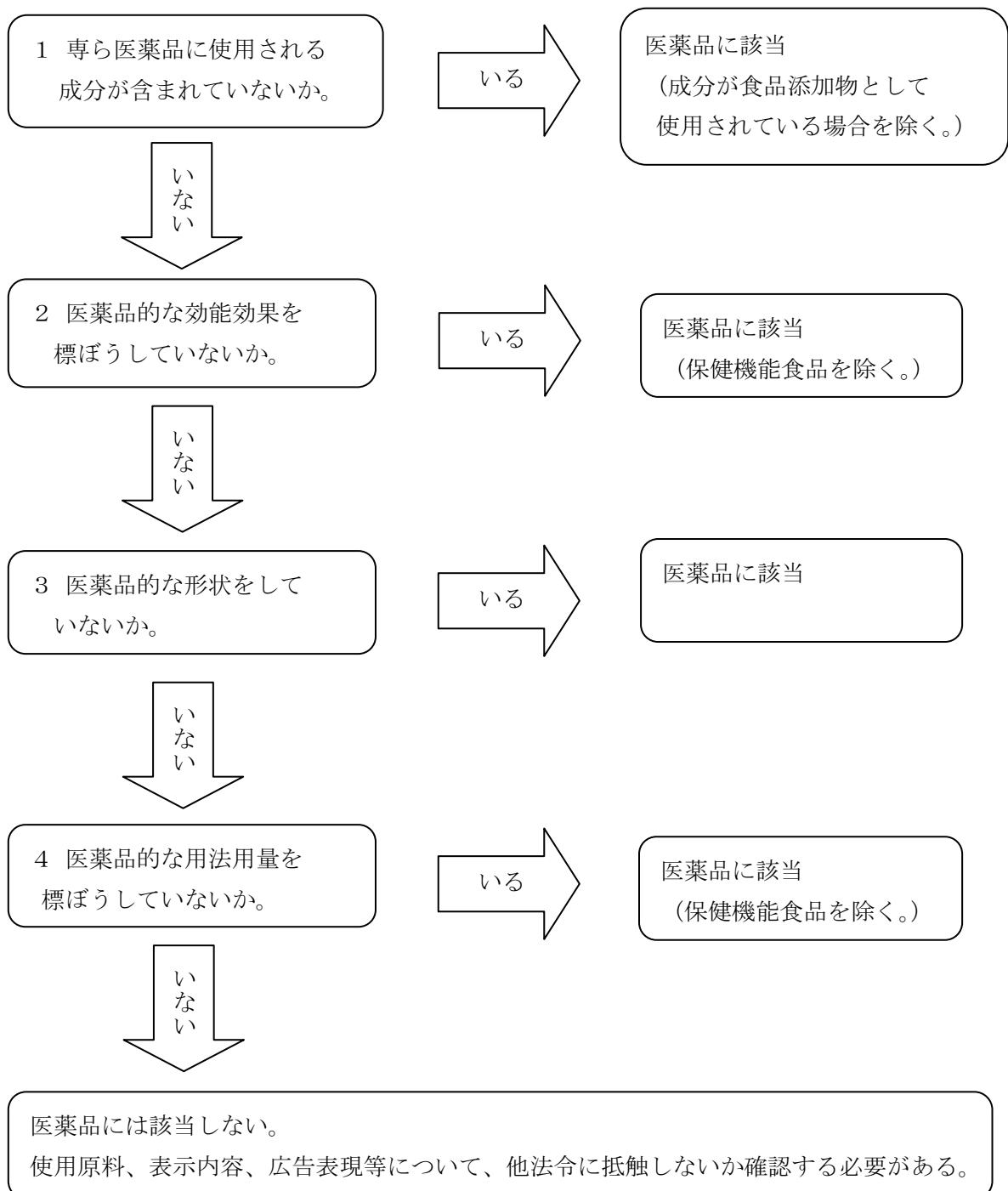
## キ 関連法令の制定等に伴う記載整備

「薬事法」から「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」への法律名称の変更が反映され、さらに、食品表示法及び食品表示基準の制定に伴う記載整備が行われました。

## 「医薬品の範囲に関する基準」に基づき医薬品とみなす範囲

- 1 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）を配合又は含有するもの
- 2 1に該当しない場合であって以下の（1）から（3）までのいずれかに該当するもの
  - （1）医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
  - （2）アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
  - （3）用法用量が医薬品的であるもの

### 医薬品該当性確認フローチャート



## 「標ぼう」とは

1 標ぼうとはその物の販売・授与に関連して次により行われるすべての表示説明を意味します。

- (1) その物の容器、包装、添付文書等の表示物
- (2) その物のチラシ、パンフレット等
- (3) テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等によるその物の広告
- (4) 「驚異の〇〇」「〇〇のすべて」等と題する小冊子、書籍
- (5) 「〇〇の友」等の会員誌又は「〇〇ニュース」、「〇〇特報」等の情報紙
- (6) 新聞、雑誌等の記事の切り抜き、書籍、学術論文等の抜粋
- (7) 代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明（関連）資料
- (8) 使用経験者の感謝文、体験談集
- (9) 店内及び車内等における吊り広告
- (10) 店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ等又は口頭で行われる演述等
- (11) その他特定商品の販売に関連して利用される前記に準ずるもの

2 1の(4)から(10)までにより行われる標ぼうについては、特定商品名を示していない場合であっても、特定商品の説明を求める者に提供したり、特定商品を説明するものとして商品と同一売場に置いたり、特定商品の購入申込書とともに送付する等により特定商品の説明を行っているときは、当該特定商品について医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなします。

すなわち、その物の容器、包装、添付文書等には医薬品的な効能効果の標ぼうは行われていないが、特定商品名を明示しない書籍、小冊子、情報紙等に医薬品的な効能効果を標ぼうし、これらを販売活動の中で特定商品に結び付けて利用している場合には、全て当該製品についての医薬品的な効能効果の標ぼうとみなします。



## 4 物の成分本質(原材料)について

### (1) 製品の原材料(成分本質)により、「医薬品」と判断される場合があります。

厚生労働省では、製品の原材料となるものについて、医薬品としての使用実態、毒性及び麻薬様作用等を考慮し、「医薬品に該当するか否か」の判断を示しています。

医薬品に該当する成分本質(原材料)については、「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「医薬品リスト」という)に、直ちに医薬品に該当しない成分本質(原材料)については、「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)リスト」(以下「非医薬品リスト」という)に例示されています。

医薬品リスト	非医薬品リスト
医薬品リストに記載されている成分本質(原材料)は、いわゆる健康食品に使用することはできません。これらを1種でも原材料として使用したものは「医薬品」と判断されます。ただし、これらを薬理作用の期待できない程度の量で、着色着香等を目的とした食品添加物として加えられていることが明確である場合には「医薬品」と判断しない場合もあります。	非医薬品リストに記載されている成分本質(原材料)は、 <u>医薬品医療機器等法上は直ちに医薬品に該当しないと判断されているにすぎません</u> 。日本では食品添加物として認められていない等の理由で食品に使用できないもの、食品添加物の基準に従って使用しなければならないものがあります。食品への使用に際しては、最寄の保健所の食品衛生法担当に確認してください。

なお、どちらのリストにも記載されていない成分本質(原材料)は「医薬品に該当するか否か」の判断が示されていないものです。記載されていないからといって医薬品に該当しないということではありません。リストにおける帰属を明確にするためには、成分本質(原材料)の性質(原材料の学名、使用部位、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品又は食品としての前例など)を明らかにし、所管の都道府県を經由して個別に厚生労働省へ照会する必要があります。

健康食品を輸入する際には、医薬品成分が含まれていないことの確認が求められます。特に痩身を目的とした製品の場合には、以下の成分の含有の有無について試験検査を求められることがあります。

フェンフルラミン  
N-ニトロソーフェンフルラミン  
センノシド  
トリヨードチロニン  
チロキシン 等

**(2) 成分本質(原材料)は、製品の表示や販売時の説明、広告等に基づいても判断します。**

消費者は、製品を分析して確認することは不可能であり、表示等によって成分本質(原材料)を確認するしかありません。よって、医薬品成分を配合又は含有することを標榜した場合は、配合又は含有の事実の有無にかかわらず、当該製品を「医薬品」とみなします。

**(3) 医薬品成分と判断されている成分本質(原材料)であっても、食品添加物等として使用できる場合があります。**

以下の表に示すように、薬理作用の期待できない程度の量で、着香・着色等の医薬品の目的で使用されたものではないことが明らかな場合で、通常人に医薬品的な認識を与えるおそれがないときには、医薬品成分と判断されているものであっても、食品添加物等として使用できる場合があります。ただし、その成分を含有することを標ぼうしない又は標ぼうしても使用目的を併記する場合があります。なお、使用する場合には、食品添加物等としての使用の適否について、食品衛生法担当部署に確認してください。

(例)

成分本質(原材料)	用途
γ-オリザノール	酸化防止剤
キナ	苦味料等
ゲンチアナ	苦味料等
シコン	着色料
ニガキ	苦味料等

その他、食品の製造過程において使用される物又は食品の加工保存のために使用される物(例えば、炊飯用のアミラーゼや肉軟化用のパパイン等)が食品加工用に単独で流通することがありますが、食品調理用であること等を明確に標ぼうしている場合には医薬品に該当しません。

**(4) 非医薬品リストに記載されている成分本質(原材料)からの抽出物であっても、医薬品成分に該当しないかどうか確認が必要な場合があります。**

非医薬品リストに記載されている成分本質(原材料)であっても、水やエタノール以外の溶媒により抽出した場合には、その抽出された物質が医薬品成分に該当しないかどうか再度確認する必要があります。

また、原材料そのものは非医薬品リストに記載されていても、抽出物・精製物が医薬品リストに記載されているものもあります。例えば、タウリン(医薬品成分)を含む魚介類加工品などの場合、医薬品とみなされないようにするためには次の条件を満たす必要があります。

- ア 「食品」の文字を容器、被包前及び内袋にわかりやすく記載する等の食品である旨が明示されていること。
- イ 原材料となった食品又はその加工品である旨が明示されていること。
- ウ その物の成分本質(原材料)に誤解を与えるような特定成分の強調がないこと。
- エ 原材料となった食品の本質を失っていないこと。

**(5) 成分本質(原材料)が非医薬品成分を使用しているも、表示内容によって医薬品成分が使われていると判断されることがあります。**

一部の植物や動物には、その部位によって医薬品に該当するか否かの判断が分かれているものがあります。例えばセンナは、茎は非医薬品成分ですが、果実・小葉・葉柄・葉軸は医薬品成分です。センナの茎のみを使用していたとしても、単に「センナ」と表示した場合には、医薬品成分を含む物とみなして「医薬品」と判断しますので、使用部位を明確に表示してください。

また、植物等の「生薬名」を表示している場合は、非医薬品成分を使用していたとしても、製品を「医薬品」とみなします。これは、非医薬品成分の中には実際に医薬品として使用されているものがあり、生薬名の使用によって「医薬品」とあるとの誤認を与える可能性があるためです。食品として認識されやすいように、原則として生薬名ではなく基源植物名等を使用してください。

**通知本文の抜粋**

**1 物の成分本質(原材料)からみた分類**

物の成分本質(原材料)が、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)であるか否かについて、別添1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」(以下「判断基準」という。)により判断することとする。

なお、その物がどのような成分本質(原材料)の物であるかは、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて判断して差し支えない。

判断基準の1.に該当すると判断された成分本質(原材料)については、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」にその例示として掲げることとする。

なお、別添2に掲げる成分本質(原材料)であっても、医薬部外品として承認を受けた場合には、当該成分本質(原材料)が医薬部外品の成分として使用される場合がある。

また、判断基準の1.に該当しないと判断された成分本質(原材料)については、関係者の利便を考え、参考として別添3「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)リスト」にその例示として掲げることとする。

なお、当該リストは医薬品の該当性を判断する際に参考とするために作成するものであり、食品としての安全性等の評価がなされたもののリストではないことに留意されたい。

## 5 医薬品的な効能効果について

### (1) いわゆる健康食品は、医薬品と誤認されるような効能効果を表示・広告することはできません。

いわゆる健康食品は、医薬品と異なり、疾病の治療や予防を目的とするものではありません。疾病の治療や予防に役立つことを説明したりほのめかしたりする表示や広告を行っている製品は、「医薬品」と判断します。外国語で記載されていても取扱いと同じです。疾病の治療や予防効果の表示・広告は、医薬品としての承認を取得して初めて可能になります。いわゆる健康食品には、栄養補給や健康維持等に関する一般食品の範囲での標ぼうしか認められません。

なお、特定保健用食品、栄養機能食品（栄養機能表示）及び機能性表示食品については、原則としてその表示等を医薬品的効能効果と判断しません。医薬品医療機器等法に抵触しない表現であっても、食品の説明としての適否については、食品表示法、食品衛生法、健康増進法、景品表示法等の視点から確認してください。

### (2) 規制の対象となる表示・広告方法

- ア 製品の容器、包装、添付文書などの表示物
- イ 製品のチラシ、パンフレット等
- ウ テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネットなどによる製品の広告
- エ 小冊子、書籍
- オ 会員誌、情報誌
- カ 新聞、雑誌等の記事の切り抜き、書籍や学術論文等の抜粋
- キ 代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明（関連）資料
- ク 使用経験者の感謝文、体験談集
- ケ 店内及び車内等における吊り広告
- コ 店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ等又は口頭で行われる演述等
- サ その他特定商品の販売に関連して利用される上記に準ずるもの

エからサにより行われる医薬品的な効能効果の標ぼうについては、特定商品名が示されていなくても、これらを販売活動のなかで特定商品に結び付けて利用している場合には、全てその特定商品の標ぼうしているものとみなしますので十分御注意ください。

(3) 疾病の治療又は予防を目的とする表現は医薬品的な効能効果に該当します。

医薬品的な表現例
ガンがよくなる、高血圧の改善、生活習慣病の予防、動脈硬化を防ぐ、血糖値の改善、糖尿病の予防、アレルギーに対する抵抗力を増す、緑内障の治療に、肝障害・腎障害を直す 等

(4) 身体の組織機能の一般的増強、増進を目的とする表現は医薬品的な効能効果に該当します。

医薬品的な表現例
疲労回復、体力増強、食欲増進、精力回復、老化防止、学力向上、新陳代謝を盛んにする、血液を浄化する、風邪を引きにくい体にする、自然治癒力が増す、肝機能向上、解毒機能を高める、細胞の活性化、成長促進 等

(5) 「栄養補給」という表現自体は医薬品的な効能効果に該当しませんが、前後関係によっては不適切と判断されます。

医薬品的な表現例	解 説	医薬品的ではない表現例
	病的な健康状態に関係のない対象年齢等は可	働き盛りの方の栄養補給に 発育時の栄養補給に スポーツする方の栄養源に
病中病後の体力低下時の栄養補給に 風邪や胃腸障害時の栄養補給に	病的な栄養成分の欠乏状態である。	
かすむ目の栄養補給に 傷んだ肌や毛髪の栄養源	特定部位への栄養補給を目的とすることにより機能改善を暗示する。	
〇〇（栄養成分）は、体内でホルモンバランスの維持に役立ちます。	栄養機能食品で認められた成分・表現をこえる。	

(6) 「健康維持」、「美容」の表現自体は医薬品的な効能効果に該当しません。

解 説	医薬品的ではない表現例
単に健康維持に重要であることを説明しているのみ	〇〇（栄養成分）は健康維持に役立つ成分です。
単に美容に重要であることを説明しているのみ	美容のためにお召し上がりください。

(7) 「健康増進」の表現は、身体諸機能の向上を暗示しているといえますが、「食品」の文字を容器等に分かりやすく明示し、医薬品と誤認されるおそれがない場合には、医薬品とは判断しません。



(8) 具体的な疾病の治療や予防に効果があると書かない場合でも、次の例に示すような表現は、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当します。

	医薬品的な表現例	解 説
名称等	漢方秘法	名称又はキャッチフレーズによる医薬品的効果の暗示
	体質改善	
製法・由来・起源等	血液をサラサラにすると言われている〇〇を主原料にしています。	含有成分の説明により医薬品的効果を暗示
	漢方薬の原料にもなっている〇〇を原料とし、最大限の効果を引き出すよう加工しています。	原料の由来・製法の説明による医薬品的効果の暗示
	中国で古くから肝臓の薬として愛飲されてきた〇〇は・・・	原料の由来から医薬品的効果を暗示
学説	〇〇（原料名）は、日本〇〇学会でガンに効果があるということが発表されました。	成分に関する学説から医薬品的効果を暗示
体験談	ずっとアトピーで悩んでいましたが、友達からこのお茶を薦められ、半信半疑で試したところ、効き目抜群。	使用体験談による医薬品的効果の暗示
使用対象者	便秘気味の方に	疾病症状の方を使用対象者とするにより医薬品的効果を暗示
	心臓の弱い方に	
	身体がだるく、疲れのとれない方に	
好転反応	摂取後、一時的に下痢や吹き出物などの反応が出ることがありますが、体内浄化のための初期症状ですのでそのまま摂取を続けてください。	医薬品的効果の暗示、健康被害発生につながるおそれがある。
ききめ・効果	食品なので医薬品のような速効性はありませんが、じわじわと効果があらわれます。	「効能効果」等の表現による医薬品的効果の暗示
	薬効が認められるお茶ですが、食品ですので効能効果は説明できません。詳しくは、「神農本草経」、「本草綱目」「広辞苑」などでお調べください。	「薬」の表現などによる医薬品的効果の暗示

## 通知本文の抜粋

### 2 医薬品的な効能効果の解釈

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明においてこれと同様な効能効果を標ぼうし又は暗示するものも同様とする。

なお、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基づき、内閣総理大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示をする栄養機能食品（以下「栄養機能食品」という。）にあつては、その表示等を医薬品的な効能効果と判断しないこととして差し支えない。

#### (一) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

(例) 糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる等

#### (二) 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果

ただし、栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りでない。

(例) 疲労回復、強精（強性）強壯、体力増強、食欲増進、老化防止、勉学能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒能力が増す、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等

#### (三) 医薬品的な効能効果の暗示

##### (a) 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

(例) 延命〇〇、〇〇の精（不死源）、〇〇の精（不老源）、菓〇〇、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方等

##### (b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

(例) 体質改善、健胃整腸で知られる〇〇〇〇を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ等

##### (c) 製法の説明よりみて暗示するもの

(例) 本邦の深山高原に自生する植物〇〇〇〇を主剤に、△△△、×××等の薬草を独特の製造法（製法特許出願）によって調製したものである。等

##### (d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

(例) 〇〇〇という古い自然科学書をみると胃を開き、麴（うつ）を散じ、消化を助け、虫を殺し、痰なども無くなるとある。こうした経験が昔から伝えられたが故に食膳に必ず備えられたものである。等

##### (e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの

(例) 医学博士〇〇〇〇の談

「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌にかからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常と〇〇〇が結びつきはしないかと考えられる。」等

## 6 医薬品的な形状について

### (1) 食品(いわゆる健康食品)には使用できない形状があります。

アンプル形状等の一部の剤型は、通常食品としては流通しない形状を用いること等により、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられ、「医薬品」と判断します。しかし、医薬品に用いられているような錠剤、カプセル剤等の形状でも、品質管理の必要性が認められる場合等で、「食品」であることを明示している場合には、形状のみをもって「医薬品」と判断していません。

(参考)	「医薬品」に該当する形状	「食品」の明記により医薬品と判断しない形状
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アンプル</li> <li>・ 舌下錠、舌下に滴下して粘膜からの吸収を目的とするもの</li> <li>・ スプレー管に充填した液体を口腔内に噴霧し、口腔内に作用させることを目的とするもの</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソフトカプセル</li> <li>・ ハードカプセル</li> <li>・ 錠剤</li> <li>・ 丸剤</li> <li>・ 粉末(分包されたものを含む)</li> <li>・ 顆粒(分包されたものを含む)</li> <li>・ 液状</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>

### 通知本文の抜粋

#### 3 医薬品的な形状の解釈

錠剤、丸剤、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型は、一般に医薬品に用いられる剤型として認識されてきており、これらの剤型とする必要のあるものは、医薬品的性格を有するものが多く、また、その物の剤型のほかに、その容器又は被包の意匠及び形態が市販されている医薬品と同じ印象を与える場合も、通常人が当該製品を医薬品と認識する大きな要因となっていることから、原則として、医薬品的形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。

しかし、現在、成分によって、品質管理等の必要性が認められる場合には、医薬品的形状の錠剤、丸剤又はカプセル剤であっても、直ちに、医薬品に該当するとの判断が行われておらず、実態として、従来、医薬品的形状とされてきた形状の食品が消費されるようになってきていることから、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする。ただし、アンプル形状など通常の商品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合は、医薬品と判断する必要がある。



## 7 医薬品的な用法用量について

### (1) いわゆる健康食品について、医薬品と誤解されるような摂取時期や量、方法などを決めることはできません。

医薬品は、病気の治療や予防という目的を達成し安全に使用するために、服用時期や服用量がはっきり定められています。一方、いわゆる健康食品はあくまで食品です。摂取時期や量、方法などを細かく定めている食品は、消費者に医薬品的な効能効果を期待させるため「医薬品」と判断します。

しかし、食品であっても過剰な摂取や長期に連続して摂取することにより、かえって健康に悪い影響を及ぼすものもあるため、積極的に摂取量の目安や注意等について示すことが必要な場合もあります。

また、栄養機能食品に関しては、摂取の時期、間隔、量などの方法を示すことについて、「食前」「食後」「食間」など特に医薬品的な誤認を与える表現でない限り医薬品的な用法用量には該当しないと考えています。

なお、医薬品医療機器等法上問題のない表現であっても、食品への説明として適切かどうかなど、食品表示法、食品衛生法、健康増進法及び景品表示法等の視点からも確認してください。

### (2) 服用時期・服用間隔・服用量等を定める表現は医薬品的な用法用量に該当します。ただし、製品が食品であることを明示した上で、原材料となった食品との量的な相関性を示すなどして食品としての目安量を示すことは医薬品的とはみなしません。

医薬品的な表現例	解 説	医薬品的とまらない表現例
1日2個	量の指定	目安として1日2～3個 （「食品」であることの明示が必要）
毎食後、添付のサジで2杯ずつ・・・	時期、間隔及び量の指定	栄養補給のためには、添付のサジで1日6杯程度を目安として・・・ （「食品」であることの明示が必要）
食前、食後に1～2個ずつ・・・	時期、量の指定	栄養補給の目安として、1～2個ずつ・・・ （「食品」であることの明示が必要）
お休み前に	時期の指定	
	目安として	1ヶ月に1瓶を目安として、適宜お召し上がりください。 （「食品」であることの明示が必要）
	食品との相関	本品〇粒は100gのマイワシ〇匹分に相当するビタミンが含まれていますので、日常の食事の内容に応じて適宜お召し上がり下さい。

**(3) 症状に応じた用法用量を定めるものは、医薬品的な用法用量に該当します。**

医薬品的な表現例	解 説	医薬品的とならない表現例
本製品を1日3粒服用後、体調が良くなりましたら徐々に減らし、1日1粒を続けてお飲みください	量の指定、症状に応じた量の変動	お好みにあわせてお召し上がりください。栄養補給のための目安としては1日3粒程度です。 (「食品」であることの明示が必要)
肝臓の悪い方は1日6カプセル、健康維持を目的としている方は1日3カプセルずつ……	症状に応じた量の指定	栄養補給のための目安としては1日3～6カプセル程度が適当です。 (「食品」であることの明示が必要)

**(4) 医薬品特有の服用方法と同様の表現は医薬品的な用法用量と判断します。**

医薬品的な表現例	解 説
オブラートに包んでお飲みください。	医薬品特有の飲み方

**(5) 食品としての摂取法や調理法を示すものは医薬品的な用法用量とは判断しません。**

医薬品的とならない表現例
ミルクに大さじ2杯ぐらいを溶かすとおいしくお召し上がりいただけます。

**(6) 過食を避けるための摂取量の上限を示す表現は直ちに医薬品的な用法用量とは判断しません。**

医薬品的とならない表現例
この製品は繊維を多く含んでいますので、食べ過ぎるとおなかが緩くなることがあります。1日多くても10個ぐらいまでにしてください。

**通知本文の抜粋**

**4 医薬品的な用法用量の解釈**

医薬品は、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確保するために、服用時期、服用間隔、服用量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなすものとし、次のような事例は、これに該当するものとする。ただし、調理の目的のために、使用方法、服用量等を定めているものについてはこの限りでない。

一方、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。

これらの実態等を考慮し、栄養機能食品にあつては、時期、間隔、量等摂取の方法を記載することについて、医薬品的用法用量には該当しないこととして差し支えない。

ただし、この場合においても、「食前」「食後」「食間」など、通常の商品の摂取時期等とは考えられない表現を用いるなど医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合においては、引き続き医薬品的用法用量の表示とみなすものとする。

## 8 医薬品医療機器等法違反事例

### 1 成分

	検出成分	形態等	適用条文	解説
1	センナ（葉・葉軸） ダイオウ（根茎）	ダイエット茶	第55条第2項	専ら医薬品に使用される成分含有
2	シルデナフィル （勃起不全治療剤バイアグラの有効成分）	粒状	第55条第2項	専ら医薬品に使用される成分含有
3	タダラフィル （勃起不全治療剤シアリスの有効成分）	粒状	第55条第2項	専ら医薬品に使用される成分含有
4	ヨヒンベ（樹皮）	カプセル	第55条第2項	専ら医薬品に使用される成分含有
5	ゴシユコ（果実）	カプセル	第55条第2項	専ら医薬品に使用される成分含有

### 2 表示

	不適字句	形態等	適用条文	解説
1	女性の敵・便秘に 収斂作用が腸をすっきり整える	ハーブティー	第55条第2項	疾病の治療又は予防が可能であることを示している（便秘・腸への効果）。
2	目にやさしい果物成分 目の健康に不安を感じる厳しい機会が増大	健康食品 （ブルーベリーエキス）	第55条第2項	特定部位への栄養効果を示す表現は、該当部位の改善・増強を意味するため医薬品的効能効果に該当する。
3	体の中から亜鉛が不足すると味覚障害を起こしたり、皮膚障害をおこします。	健康食品 （亜鉛）	第55条第2項	疾病の治療や予防が可能であることを示している（味覚障害・皮膚障害）。
4	美白成分〇〇 お肌にハリとツヤを保持する “食べる化粧品”	健康食品 （コラーゲン）	第55条第2項	特定部位への栄養効果を示す表現は、該当部位の改善・増強を意味するため医薬品的効能効果に該当する。

### 3 広告

	媒体等	不適字句	形態等	適用条文	解説
1	雑誌	便秘も自然に解消、宿便まですっきり ホルモンのバランスも整う等	ダイエット食品 (ビール酵母)	第68条	疾病の治療や予防が可能であることを示している(便秘の解消)。 身体の構造・機能に影響があることを示している。
2	雑誌	体内のインターフェロンの産生能を高める 人間が持つさまざまな免疫の機能を総合的に助ける	健康食品 (乳酸菌)	第68条	身体の構造・機能に影響があることを示している。
3	雑誌	視ることを鍛える 臓を活発にし、眼の疲労をいやしてくれる	カプセル状健康食品 (ブルーベリー)	第68条	身体の構造・機能に影響があることを示している。
4	雑誌	乳酸菌エキスは・・・腸管免疫を担う物質です	顆粒状健康食品 (乳酸菌)	第68条	栄養成分の体内での作用を示す表現は医薬品的な効能効果に該当する。
5	雑誌	免疫関連ヘルシーフード	顆粒状健康食品 (アガリクス)	第68条	キャッチフレーズにより医薬品的な効能効果を暗示している(免疫)。
6	雑誌	血脈関連ヘルシーフード	顆粒状健康食品 (田七人參)	第68条	キャッチフレーズにより医薬品的な効能効果を暗示している(血脈)。
7	雑誌	トイレが近い！キレが悪い！ そんな悩みを感じている方必見！	健康食品 (ノコギリヤシ)	第68条	疾病の治療や予防が可能であることを暗示している。
8	雑誌	加齢に伴う腰や関節が心配な方に	健康食品 (グルコサミン)	第68条	上記7に同じ
9	雑誌	疲れを根こそぎ解消	健康食品 (田七人參)	第68条	疲労回復を示す表現は医薬品的な効能効果に該当する。
10	パンフレット	血圧が高く、中性脂肪とコレステロールが高かったが、〇〇を飲み始めてから血圧も中性脂肪も正常になった。	粉末状健康食品	第68条	血圧・コレステロール値等を正常値に戻すことを示す表現は医薬品的な効能効果に該当する(特定保健用食品を除く)。

11	チラシ	〇〇の効果 神経性皮膚炎、皮膚病、便秘、 抗真菌症	健康茶 (ティーバック)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示している。
12	インター ネット	いま、ハナビラタケが注目され るのはβ-グルカンの抗腫瘍効 果 生活習慣病にも期待されるキノ コが驚異の免疫力を有する	健康食品 (ハナビラタケ)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示している (抗腫瘍・生活習慣病)。
13	インター ネット	驚異の免疫力〇〇 ガン全治率〇%、阻止率〇% (マウス実験により)	健康食品 (アガリクス)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示している。
14	インター ネット	免疫の重要性等を製品広告とと もに掲載	健康食品 (米ぬか)	第68条	製品とともに左記のよう な説明を行うことによ り、製品の医薬品的な効 能効果を暗示している。
15	インター ネット	手術も薬もなしでガン細胞が消 失 末期がんから奇跡の生還 等	健康食品 (サメ軟骨)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示してい る。
16	チラシ	グルコサミンは、軟骨の形成を 促し(修復、退化を防ぐ)関節 炎を回復させる力を持って おり・・・ヨーロッパではグル コサミン硫酸塩及び塩酸塩が、 医薬品として治療に使われて います。	健康食品 (グルコサミン、 コンドロイチン)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示している (関節炎)。 海外での医薬品としての 使用例を挙げることは医 薬品的な効能効果の暗示 に当たる。
17	チラシ	代謝が高まり疲労回復、脂肪燃 焼のダイエット効果 体脂肪もメラメラ状態! 等	ダイエット食品	第68条	身体の構造・機能に影響 があることを示してい る。
18	チラシ	中性脂肪の増加の原因である活 性酸素が紫外線によって増加す るのを防ぎ、活性酸素を一定に 保つ事によって、中性脂肪を減 少させます。	ダイエット食品	第68条	身体の構造・機能に影響 があることを示してい る。
19	雑誌	脳内の血液をさらさらにした り・・・目を活性酸素から守り ます。	健康食品 (アスタキサン チン)	第68条	「血液をサラサラにする」 旨の表現は医薬品的 な効能効果に該当する。
20	新聞	関節痛のつらい痛み、あきらめ ないで! グルコサミンが痛みの もとに直接働きかけてあなたの	健康食品 (グルコサミン、 コンドロイチン)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示している (関節痛)。

		関節を楽にします。			
21	チラシ インターネット	難聴を改善 耳の聞こえに朗報	健康食品 (ハチノコ、ヒマ ワリ)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示している (難聴)。
22	新聞	鼻・ノドの奥、おしり・・・膿 がたまるのは、歯ぐきだけでは ない。手ごわい膿をおそうじ	健康茶(なた豆)	第68条	疾病の治療や予防が可能 であることを示している (蓄膿症等)。