

# 医薬品医療機器等法※違反をしないための

※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

## 「健康食品」自己点検チェックシート

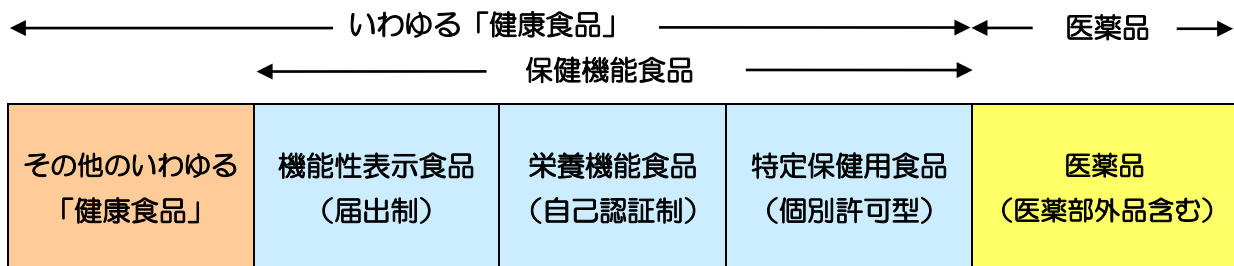
～ 健康食品の製造・販売・広告をされる方へ ～



### いわゆる「健康食品」とは

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品全般を指しているものです。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」があります。



### 医薬品（医薬部外品を含む）とは

病気の診断や予防、治療を目的として使用するもの

身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的として使用するもの

次のものは、原則として医薬品には該当しません

1. 野菜、果物、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もの
2. 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品
3. 食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 10 号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品

# 医薬品医療機器等法違反をしないための自己点検チェックシート

いわゆる健康食品について、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）（以下「医薬品医療機器等法」という。）との関係で問題になる点は、医薬品として、承認を受けるべきものが、食品の名目のもとに製造・販売されるという点である。

医薬品に該当するものが、医薬品医療機器等法に基づく承認・許可を取得せずに食品として製造・販売されるとなると、

- ① 一般消費者の間にある、医薬品と食品に対する概念を混乱させ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせるおそれがある
- ② 有効性が確認されていないにもかかわらず、疾病の治療等が行えるかのような認識を与えて販売されることから、これを信じて摂取する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど保健衛生上の危害を生じさせるおそれがある、

等の問題がある。

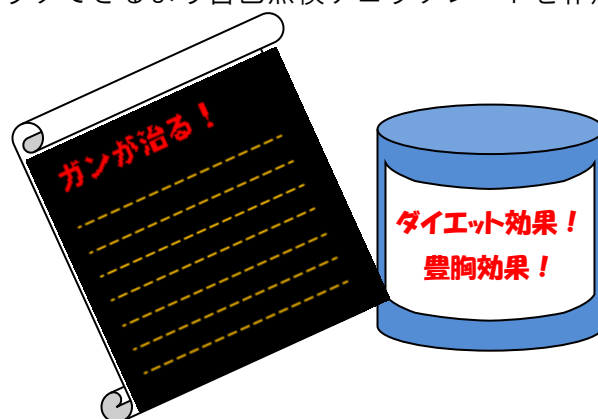
国民の健康への積極的、消極的被害を未然に防止するため、このような無承認無許可医薬品は、厳正に取り締まらなければならない。

（昭和62年9月22日付け薬監第88号 厚生省薬務局監視指導課長通知 抜粋）

最近の健康ブームを反映して様々な成分を含む健康食品が販売され、健康維持に寄与する食品として多くの製品が流通しています。しかし、なかには医薬品にしか使われない成分を含むものや、病気の治療効果があるような広告で消費者を誘引する事業者が見受けられるようになり、インターネットの普及で医薬品医療機器等法に違反する製品、表示・広告が増加してきています。その原因の一つに、事業者の医薬品医療機器等法に対する認識不足があり、違反広告を流用して更なる違反広告を作成する事例が後を絶ちません。

このことから、健康食品を製造・販売される方、広告物を作成される方が、ご自身で取り扱う健康食品について医薬品医療機器等法に違反しないかチェックできるよう自己点検チェックシートを作成しました。

つきましては、このチェックシートのチェック項目 1 から 3 までを点検して頂き、医薬品医療機器等法に違反しない健康食品の取り扱いをお願いします。健康食品の成分、表示・広告に係る相談は、自己点検を行った後、不明な点についてお問い合わせくださるようお願いします。



## 【健康食品を製造・販売・広告される方の自己点検チェック項目】

**チェック項目 1: 原材料、成分から医薬品かどうかを判断する**

**チェック項目 2: 医薬品的な効能効果の表示、広告をしていないか**

**チェック項目 3: 剤型や使用方法等が医薬品的なものでないか**

## チェック項目1：原材料、成分から医薬品かどうかを判断する

### ◎健康食品の成分や原材料に医薬品成分を含んでいないか

- ①「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（医薬品成分リスト）」が厚生労働省から提示されています。  
このリストの原材料や成分は医薬品となりますので、製品にこれらの**原材料、成分を1つでも含むものは医薬品と判断**され、食品として流通できません。医薬品としての承認や製造販売の許可など**医薬品医療機器等法に基づく手続きが必要**です。
- ②「医薬品的な効能効果を標榜しなければ医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」も参考に提示されています。  
このリストの原材料、成分（記載の部位に限る）を使用した製品については、**医薬品的な効能効果を標榜しなければ医薬品と判断しません**。  
なお、これらのリストにない原材料や成分は厚生労働省に照会することになります。この場合、**食品としての使用前例や安全性のデータ等が必要**です。

\*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）  
以下のリストが掲載されています。（枚方市保健所ホームページからもダウンロードできます。）

- ① 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト
- ② 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

#### 【リストの見方】

例示：「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」より抜粋

| 名 称  | 他 名 等 | 部 位 等 | 備 考              |
|------|-------|-------|------------------|
| カッコン | クズ    | 根     | 種子・葉・花・クズ澱粉は「非医」 |

原材料の、成分の名称と部位を見て判断します。

「カッコン（別名：クズ）」の根を使用した製品は、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載があるので、「**医薬品**」に該当し、**食品としての流通はできません**。一方、クズの種子、葉、花、クズ澱粉を使用した製品は、「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」に記載があるので、**医薬品的な効能効果を標榜しなければ医薬品に該当しません**。

## 判定

- ☐ これから取り扱おうとする製品に**医薬品に該当する成分本質（原材料）が含まれている**
  - ☞ 医薬品に該当する成分（原材料）を含まない製品に改良するか、医薬品としての承認を取得してください。
- ☐ これから取り扱おうとする製品に**医薬品に該当する成分本質（原材料）は含んでいない**
  - ☞ チェック項目2を確認してください。

## チェック項目2：医薬品的な効能効果の表示、広告をしていないか

◎商品のパッケージ、添付文書類、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陳述などによって、医薬品的な効能効果を表示、標榜又は暗示していないか

### 【医薬品の定義】

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 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。）
- 三 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。）

※以上の目的性を表示、広告するものは**医薬品に該当**します。（明示・暗示問わず）

### 【広告の定義】

- 一 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- 二 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- 三 一般人が認知できる状態であること

### 【医薬品的な効能効果に該当する代表的なもの（例示）】

#### 1. 病気の治療・予防を目的とする効能効果の標榜（好ましくない身体状態にある者を対象とする旨の表現を含む）

糖尿病、高血圧、動脈硬化の方におすすめ、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、便秘気味の方に、身体がだるく疲れのとれない方に

##### 考え方

病気の治療や予防を目的とするものは**医薬品**です。病名を明示して予防、治療ができる旨の表現、病名を明示しないが暗に病的な状態を示して改善、予防ができるような記載はできません。

#### 2. 身体の構造・機能に作用する標榜

疲労回復、強精（強性）、強壮、体力増強、食欲増進、老化防止、勉強能力を高める、回春、若返り、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、胃腸の消化吸收を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進

##### 考え方

摂取することで身体に何らかの効果、変化を期待させるものは**医薬品**です。なお、特定保健用食品、栄養機能食品は健康増進法、機能性表示食品は食品表示法にもとづく記載が可能です。

### 3. 特定部位の改善、増強効果の表現

目の栄養補給に、目の老化・疲労に良い、脳の老化防止、毛が生える、肌あれのないみずみずしいお肌になる、バストアップ、加齢による関節の悩みに、神経を刺激して活性化する、歯を丈夫にする、血管を強くする

#### 考え方

身体の特定部位を記載することで、当該部位への改善効果を期待させることになります。なお、特定保健用食品、栄養機能食品は健康増進法、機能性表示食品は食品表示法にもとづいた記載ができます。

### 4. 含有成分の体内での作用を示す表現（その商品に関連する成分に関して）

血液中の血栓を溶かすナットウキナーゼを配合、グルコサミンは変形性関節症などに効果があると言われている、アントシアニンは目に対する効果がある、アガリスクは自己免疫力を高めると言われている、〇〇は動脈硬化を防ぐ善玉コレステロールを増加させ、心臓や血管の働きを高める

#### 考え方

含有成分の説明は、その商品の説明と同じです。成分について医薬品的な効能効果を説明することで、その商品に同様の効果があるように期待させることになります。店頭で広告する際、ならべて表示することも関連を暗示させることになります。

### 5. 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話・推薦、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

ガンと宣告されたが〇〇を摂って治った（仮名△△△△）  
ヒザが痛くて悩んでいたのですが、これを飲んで気にならなくなりました（仮名△△△△）  
〇〇は関節炎に効果がある（医学博士△△△△）  
〇〇学会で治療効果が報告されている、〇〇専門医と共同開発した〇〇に良い商品です  
生活習慣病の予防には是非摂って頂きたい（医学博士△△△△）

#### 考え方

治癒例などの体験談や成分の医薬品的な効果を示す論文などを説明資料として使用することは、医薬品的な効果を期待させることになります。

### 6. 消費者にあたかも薬であるかのように思わせる表現（医薬品特有の表現を含む）

医者いらず、本草綱目という薬物書に掲載、有効成分配合、海外では治療に使われている、古来より民間療法で使われている、生薬にも使われている、妙薬、民間薬、薬草、漢方薬、服用方法、副作用、適応症、効能効果

#### 考え方

薬として使われてきた成分を含む、薬物書に記載がある、「薬」等の文字、医薬品特有の表現などを記載すると、医薬品であるかのような認識を与えます。また、医薬品と健康食品を混在させて陳列すると、消費者に医薬品と同等であるかのような誤解を与えるため、そのような陳列はできません。

## 7. 動物実験等による臨床データの掲載

血糖値降下データ、抗腫瘍活性のデータ、使用前後の血液の状態を示す写真 等

**考え方** 治療効果を示す臨床データや人体への効果を示す写真などを使用することは、医薬品的な効果を期待させることになります。

## 8. 効果、ききめ等の表現

速効性はありませんが、1 ヶ月飲み続ければ違いが分かります、病院でもその効用が認められています

**考え方** 身体に対する効果を暗示させる表現です。

## 9. 健康チェック等として、身体の具合・症状等をチェックさせ、それぞれの症状等に応じて摂取を勧めることにより暗示するもの

質問内容として、血圧が高めである、耳の聞こえが悪い、目がかすむ、よくイライラする 等

**考え方** 病的な状況を確認する質問内容をもとに健康食品を提供するなど、自覚症状から特定の商品を薦める手法は、自覚症状の改善を暗示させることになります。

## 10. 医薬品的な効能効果の暗示

名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

→延命〇〇、〇〇の精(不老源)、薬〇〇、不老長寿、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方 等

含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

→「体質改善、健胃整腸で知られる〇〇を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ」等  
製法の説明よりみて暗示するもの

→本邦の深山高原に自生する植物〇〇を主剤に、△△、××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

起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

→「〇〇という古い自然科学書をみると胃を開き、鬱(うつ)を散じ、消化を助け、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

### 判定

☐ 製品の表示並びに広告物等に医薬品的な効能効果に該当する表現がある

☞ 医薬品的な効能効果に該当する表現を訂正、削除してください。

☐ 製品の表示並びに広告物等に医薬品的な効能効果に該当する表現はない

☞ チェック項目3を確認してください。



枚方市 ひこぼしくん

## チェック項目3： 剤型や使用方法等が医薬品的なものでないか

### ◎商品自体の剤型が医薬品と誤認するようなものでないか、摂取方法、摂取時期等が医薬品的な用法用量となっていないか

※通常の食品としては流通しない剤型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、医薬品と判断します。次に「専ら医薬品的な剤型」と判断するものを例示しているので参考にしてください。

※摂取時期、摂取間隔、摂取量等の詳細な用法用量を定めることは、一定の効果を期待し、かつ、安全性を確保するために用法用量が記載されている医薬品と認識されやすいため、摂取の時期、間隔、量など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します。次に「専ら医薬品的な用法用量」と判断するものを例示しているので参考にしてください。

※食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害の危険性などが考えられることから、1日の摂取量や摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示することは医薬品的な用法用量とは判断しません。

#### 【専ら医薬品的な形状と判断されるもの（例示）】

- アンプル剤
- 舌下錠
- 液状のもののうち舌下に滴下するもの等粘膜からの吸収を目的とするもの
- 液状のもののうちスプレー缶に充填して口腔内に噴霧して口腔内に作用させることを目的とするもの

#### 【専ら医薬品的な用法用量と判断されるもの（例示）】

- 1日2～3回、1回2～3粒
- 1日2個、1回2粒を1日3回毎食後
- 毎食後、添付のサジで2杯ずつ
- 成人1日3～6錠
- 食前、食後に1～2個ずつ
- お休み前に1～2粒

### 判定

#### □ 医薬品的な形状と判断されるものである

☞ 当該形状のものは医薬品になりますので、医薬品的な剤型を変更するか、取り扱わないようにしてください。

#### □ 医薬品的な用法用量を記載している

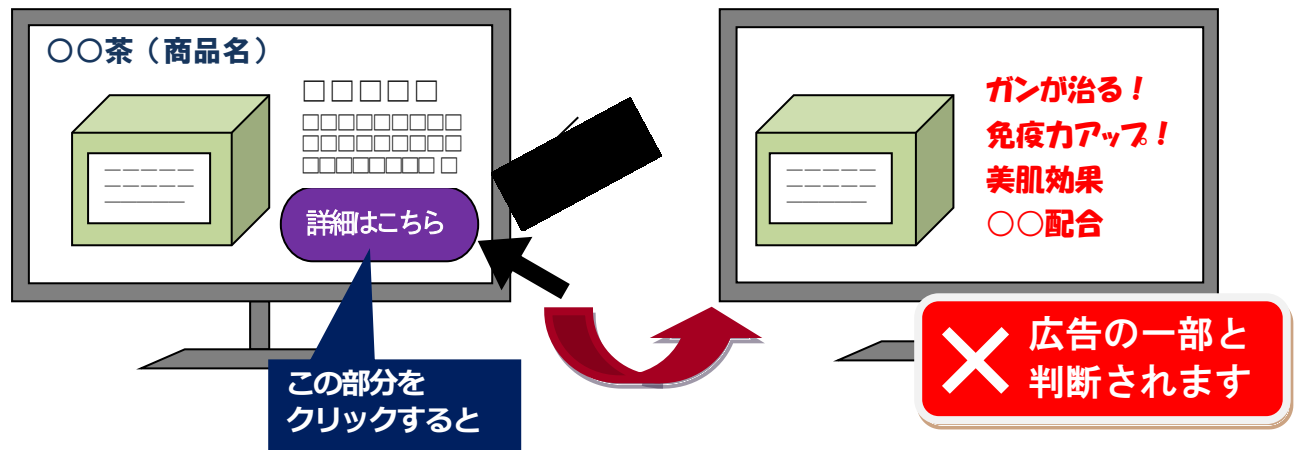
☞ 医薬品的な用法用量に該当する表現を訂正、削除してください。

#### □ 医薬品的な形状ではなく、使用方法等が医薬品的な用法用量でない

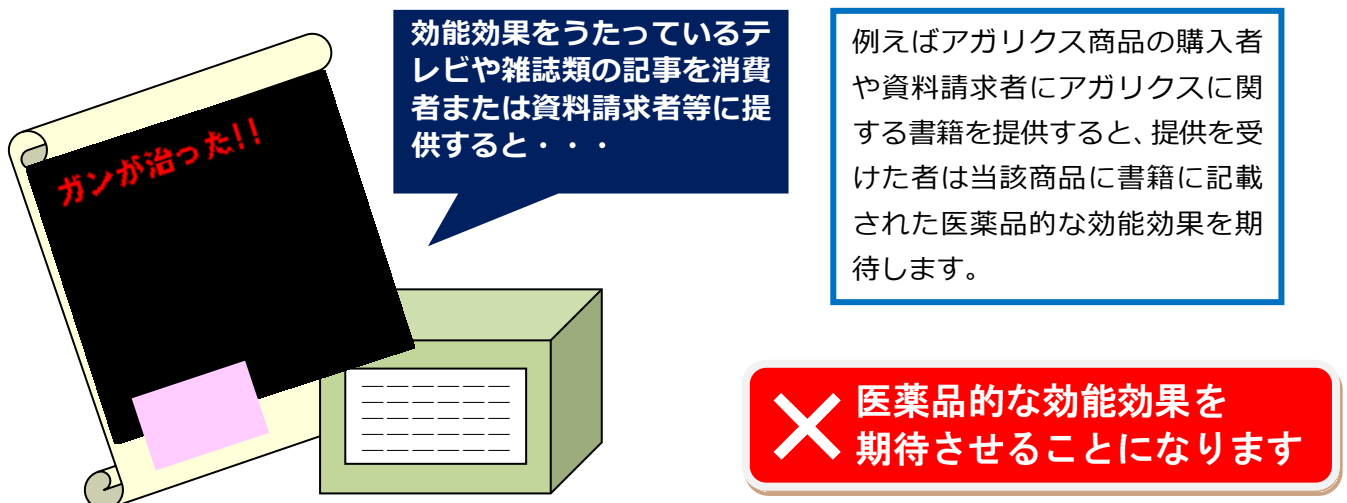
☞ チェック項目1～3をクリアしました。

## その他 広告を作成する際の注意

◎インターネットで商品の紹介ページから、含有成分を紹介しているサイトにリンクを貼った場合も、広告の一部と判断します



◎テレビの情報番組の内容や雑誌類の記事を利用して、消費者に商品の医薬品的な効能効果を提供することもできません



枚方市 ひこぼしくん

### 枚方市保健所 保健医療課

〒573-1197 大阪府枚方市禁野本町 2-13-13

（令和7年7月7日に上記所在地へ移転しました）

Tel : 072-807-7623 Fax : 072-845-0685

枚方市保健所保健医療課 「健康食品について」のホームページ

<http://www.city.hirakata.osaka.jp/0000002707.html>

令和7年7月 第5版