

○薬効を標ぼうする食品について

(昭和四三年一月一日)

(薬事第二一二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬事課長通知)

標記について、別紙1のとおり照会があり、これに対して別紙2のとおり回答したので、了知されたい。

.....

(別紙1)

薬効を標榜した食品について

(昭和四三年一月二六日 四三薬発第一五九四号)

(厚生省薬務局薬事課長あて福岡県衛生部長照会)

薬事関係の指導取締上必要ですから、左記について至急御回答をお願いします。

記

北九州市小倉区東港町六 カネミ倉庫株式会社製造のカネミサラダオイルは、その表示文中「血管内のコレステロールを除く特性を最高に持っていますから高血圧の予防に最適です」と記載しているが、これについて

- 1 社会通念上一般に食品(食用油)と認識されるものであつて、そのもの、または、その含有成分について、疾病の治療、または、予防的薬効を標榜したものは、薬事法第二条第一項に定める医薬品に該当し、同法第十二条により無許可医薬品として取締ることができるか、いなか。
- 2 前記1の食品について、このような薬効表示は薬事法第六十六条第一項違反として措置できるか、いなか。

(別紙2)

(昭和四三年一月一日 薬事第二一二号)

(福岡県衛生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和四十三年十月二十六日四三薬発第一五九四号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

- 1 ある商品が薬事法(昭和三十五年法律第四百五号)第二条第一項第二号又は第三号に規定する医薬品に該当するか否かは、その物のいわゆる薬効表示の有無のみによつて決定されるものではなく、その物の本質、形状、容器、包装、その物が表示する使用目的、効能及び効果、用法及び用量等から総合的に判断して、通常人が同法同条同項第二号又は第三号に掲げる目的性を有する物であるという認識を得るかどうかによつて判断すべきものである。

照会に係るカネミライスオイルは、高血圧の予防等の医薬品的な効能及び効果をも有する旨を表示して販売、授与等されているとしても、該品の形状、容器、その添付文書、宣伝パンフレット等に表示されている使用方法等はすべて調理用としての食用油たる認識しか与えないものである。その供給に際して、積極的に、その使用方法等についての口頭による説明等を通して通常人に食用油としてではなく当該薬効を期待して使用する物であるとの認識を与えるが如き実態がある場合は格別、かかる添付文書、パンフレット等によつて宣伝され、調理用として供給されているにとどまる場合は、総合的に判断して、医薬品には該当しないものと思料する。

しかしながら、該品については、効能及び効果の表現方法に多少のゆきすぎがあることも事実であり、好ましくないのを改めるよう指導されたい。

- 2 該品が薬事法第二条第一項に規定する医薬品に該当せず、単なる食品にすぎない場合には、該品の製造についての同法第十二条第一項又は第十八条第一項違反の問題、該品の販売、授与等についての同法第五十五条第二項違反の問題及び該品の薬効表示についての同法第六十六条第一項違反の問題は、いずれも生ずる余地がない。