

○無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について

(昭和五九年五月二一日)

(薬監第四三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

いわゆる健康食品(外観、形状等よりみて明らかな食品を除く。以下同じ。)に係る薬事法違反の指導取締りについては、日頃より種々御配慮を煩わせているところであるが、今般、経済企画庁の「『健康食品』の販売等に関する総合実態調査」の結果が公表され、いわゆる健康食品の中には疾病の予防、治療に効果があるかのような印象を与えるものが多かつたことが指摘されている。

今回の調査によれば、医薬品的な効能効果を標ぼうは、商品の容器、包装、添付文書に表示することにより行われていることは少なく、特定成分の効能効果や体験談等を記述した次のようなものを、商品と同一売場に置いたり、新聞、雑誌等の広告をみて商品の説明資料を請求した者に送付することにより行われていることが多い。

- (1) 「驚異の○○」、「○○のすべて」等と題する小冊子、書籍
- (2) 「○○の友」等の会員誌又は「○○ニュース」、「○○情報」等の情報紙
- (3) 新聞、雑誌等の記事の切り抜き、書籍等の抜粋
- (4) 代理店、販売店等向けの教育用と称して配布される商品説明(関連)資料
- (5) 使用経験者の感謝文、体験談集

いうまでもなく、医薬品的な効能効果を標ぼうしたいいわゆる健康食品の販売等は、薬事法に抵触する行為であり、特定商品名を明示しない場合であつても前記のようなものを商品の説明を求める者に送付したり、当該商品を説明するものとしてこれを商品と同一売場に置いて当該商品に係る医薬品的な効能効果を暗示することは、当該商品について医薬品的な効能効果を標ぼうすることに該当するものである。

ついでには、いわゆる健康食品に係る薬事法違反については、以上の点に鑑み、左記事項に留意のうえ監視指導のなお一層の徹底を図られるとともに、違反を発見した場合には、事案に応じ告発、行政処分を行うなど厳正に措置されたい。

なお、いわゆる健康食品について薬事法上の指導を求められた場合も、当該商品の販売活動に使用するすべての資料の提出を求める等同様の観点に立つて薬事法違反が生じることのないよう指導されたい。

記

- 1 個別の商品名の明示の有無にかかわらず、いわゆる健康食品の売場に置かれているチラシ、パンフレット、書籍、小冊子、掲示パネル等の内容を確認すること。
- 2 新聞、雑誌等において商品の詳細については資料請求できる旨広告している者に対し、当該資料の提出を求め、内容を確認すること。
- 3 管下の製造元、発売元に対し、代理店等に送付している商品説明用の資料の提出を求め、内容を確認すること。

いわゆる健康食品に係る薬事法違反について

(昭和五九年五月二一日 薬監第四四号)

((社)日本新聞協会会長・(社)日本民間包装連盟会長・(社)日本雑誌広告協会理事長・(社)日本通信販売協会会長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

先般、経済企画庁の「『健康食品』の販売等に関する総合実態調査」の結果が公表され、新聞等においても報道されたところではありますが、同調査によれば、疾病の予防、治療に効果があるかのような印象を与えるものが多かつたとされています。

また、特に新聞、雑誌等の広告を見て請求した消費者に送付された資料の中に薬事法上不適切なものがあるとの指摘があります。

当職としましては、別紙のとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて監視指導の強化について通知したところではありますが、貴団体におかれましても、本通知の趣旨を御斟酌いただき、何分の御配慮をお願いします。

なお、食品と称するものであつても、その物の成分本質、形状、効能効果、用法用量等を総合的に判断して医薬品に該当するものは、薬事法に抵触することは、すでに十分御承知のことと思いますが、念のため「医薬品の範囲に関する基準」を添付いたしますので、貴傘下会員へのなお一層の周知徹底方重ねてお願いします。

別紙・「医薬品の範囲に関する基準」 略

いわゆる健康食品に係る薬事法違反について

(昭和五九年五月二一日 薬監第四五号)

(日本百貨店協会会長・日本チェーンストア協会会長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

先般、経済企画庁の「『健康食品』の販売等に関する総合実態調査」の結果が公表され、新聞等においても報道されたところではありますが、同調査によれば、疾病の予防、治療に効果があるかのような印象を与えるものが多かつたとされています。

また、特に商品と同一売場に置かれているチラシ、パンフレット、書籍、小冊子、掲示パネル等の店頭配布広告物の中に薬事法上不適切なものがあるとの指摘があります。

当職としましては、別添のとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて監視指導の強化について通知したところでありますが、貴団体におかれましても本通知の趣旨を御斟酌いただき、何分の御配慮をお願いします。

なお、食品と称するものであっても、その物の成分本質、形状、効能効果、用法用量等を総合的に判断して医薬品に該当するものは、薬事法に抵触することは、すでに十分御承知のことと思いますが、念のため「医薬品の範囲に関する基準」を添付いたしますので、貴傘下会員へのなお一層の周知徹底方重ねてお願いします。

別添・「医薬品の範囲に関する基準」 略