

○無承認無許可医薬品の監視指導について

(昭和62年9月22日)

(薬監第88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)

標記については、昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」により行ってきたところであるが、今般、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の一部が昭和62年9月22日薬発第827号薬務局長通知をもって改正されたことに合わせ、監視指導の一層の徹底を図るため、別添のとおり、「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」を定めたので、今後とも監視指導に遺漏のないようよろしく御配意願いたい。

〔別添〕

無承認無許可医薬品監視指導マニュアル目次

- I 無承認無許可医薬品の指導取締りについて
 - 1 薬事法の目的
 - 2 医薬品と食品
 - 3 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性
 - 4 医薬品の範囲に関する基準と本マニュアルについて
- II 基本的考え方と判定方法による判定について
 - 1 基本的な考え方
 - 2 「判定方法」の意義
 - 3 具体的な判断方法
 - 4 「明らかに食品と認識される物」の解釈
 - 5 特別用途食品の取扱い
 - 6 「判定方法」についての解説
- III 物の成分本質(原材料)からみた分類について
 - 1 基本的な考え方
 - 2 例示成分本質(原材料)の分類の変更等
 - 3 表示、販売時の説明、広告等の内容による判断
 - 4 着色、着香等の目的で使用される場合の取扱い
 - 5 抽出成分等の取扱い
 - 6 植物等の部位による取扱いの違い
 - 7 生薬名の使用
- IV 医薬品的な効能効果について
 - 1 基本的な考え方
 - 2 医薬品的な効能効果の標ぼうの方法
 - 3 栄養補給に関する表現
 - 4 「健康維持」、「健康増進」等の表現
 - 5 医薬品的な効能効果の暗示
- V 医薬品的な形状について
- VI 医薬品的な用法用量について
 - 1 基本的な考え方
 - 2 医薬品的な用法用量の範囲
 - 3 摂取方法、調理法等の表現
 - 4 栄養補給のための摂取量の表現
 - 5 過食を避けるため摂取の上限量を示す表現
- I 無承認無許可医薬品の指導取締りについて

現在の国民の最大の関心事の一つは、自ら、あるいは家族の健康であるといわれており、国民の健康に対する志向は近年非常に高まりを見せている。このような状況を反映して、健康食品と称するものが流通するようになってきたが、いわゆる健康食品の中には医薬品的な効能効果を標ぼうするなど、医薬品に該当するにもかかわらず食品として流通し、消費者の健康に好ましからざる影響を及ぼすものもあるのが実情である。昭和58年度に経済企画庁が中心となつて行った「『健康食品』の販売等に関する総合実態調査」においても、「医薬品的な効能効果や用法用量が表示されている場合もあり、これを信じて摂取する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の保健衛生上の危害を生じさせるおそれがある。」との指摘がなされている。

本マニュアルは、薬事法第2条第1項第2号又は第3号の医薬品に該当する物が食品と称して販売されることのないよう、医薬品の範囲についての具体的な判断のポイントを示すことにより、医薬品の範囲をより明確化し、無承認無許可医薬品の流通防止を図ることを目的として作成したものである。

- 1 薬事法の目的

医薬品は、人の生命、健康に直接かかわるものであり、その品質、有効性及び安全性を確保することが重要である。効果のないもの、有害であるものが誤って医薬品として使用された場合には、人の生命を失わせる危険さえある。また、専門的な医学・薬学の知識を持たない通常人には、その物が何であり、どのような疾病に、どのように使用したら効果があるかを判断することは不可能である。したがって、医薬品については、その特殊性にかんがみ、その品質、有効性及び安全性が適正なもののみが供給されることが必要であり、医薬品の製造、輸入、販売等を規制し、その品質、有効性及び安全性の確保を図ることが重要である。

薬事法は、医薬品の使用によってもたらされ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、医薬品に関する事項を規制し、その品質、有効性及び安全性を確保することを目的としている。医薬品を製造又は輸入しようとする者は、その医薬品について承認を受ける必要がある（その物の有効性及び安全性を確認するために必要である。）、その有効性及び安全性が確認された医薬品を製造又は輸入しようとする者は、製造所又は営業所ごとに許可を受ける必要がある（承認された物を承認されたとおりに製造・輸入できるように人的物的要件を確認するために必要である。）。また、医薬品を販売しようとする者は、販売業の許可を受ける必要がある。これら必要な承認・許可を取得していない医薬品は、無承認無許可医薬品として取り締まらなければならない。

2 医薬品と食品

では、どのような物が薬事法により医薬品として規制を受けるのか。薬事法においては、医薬品として規制を受けるべき物を、次のように定義している。

〔薬事法第2条第1項〕

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つて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

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つて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

薬事法の立法趣旨が、前述のとおり医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極的、消極的被害を未然に防止しようとする点にあるとすると、薬事法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品には、同法第14条又は第19条の2に基づいて承認を受けた医薬品のみならず、その物の成分本質（原材料）、形状、効能効果、用法用量等を総合的に判断して、その物が「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」又は「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」と通常人が認識する物も含まれる。すなわち、口から摂取される物が医薬品に該当するか否かは、その物が薬事法第2条第1項第2号又は第3号に掲げる目的を持つものと認識されるか否かによって判断されることとなる。この場合、その薬理作用の有無は問題とはならないと解される。このような現行薬事法における医薬品の範囲についての考え方は、旧薬事法におけるものと変わるものではない。

一方、食品衛生法における食品とは次のように定義されている。

〔食品衛生法第4条第1項〕

この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。但し、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

医薬品の定義及び食品の定義により明らかかなように、口から摂取される物は、医薬品等と食品のどちらかに該当することになり、口から摂取される物のうち、医薬品等に該当しないもののみが食品とされることになる。

3 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性

無承認無許可医薬品には模造に係る医薬品や医薬品と称しているが承認・許可を取得していない物、それに食品と称しているが医薬品とみなされるべき物とがあるが、判断が困難なのは最後の範疇に属するものであり、多くはいわゆる健康食品と呼ばれるものである。

いわゆる健康食品について薬事法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物が食品の名目のもとに製造・販売されるという点である。

医薬品に該当する物が、薬事法に基づく承認・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。

成分本質（原材料）、形状、効能効果等から見て医薬品に該当する物が、承認・許可を得な

くても製造・販売することができる」とすると、何故に薬事法があり、何故に承認・許可制度があるのかという疑問を惹起させることになり、医薬品の品質、有効性及び安全性を担保している承認・許可制度その他の各種の規制を実質的に無意味化することになる。それはとりもなおさず、前述した薬事法の立法趣旨、目的を否定することにつながり、国民の保健衛生にとって由々しき問題を投げかける。無承認無許可医薬品の製造・販売を認めることは、国民の健康への積極的、消極的被害を未然に防止する観点からは許されるものではない。

4 医薬品の範囲に関する基準と本マニュアルについて

薬事法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（以下「通知」という。）の中で「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）として、例示を含めて、具体的な判断のための基準が示されているところであるが、さらに、本マニュアルは、この基準について、過去の指導事例等をもとに解説を加えたものである。また、ここに記載のない事項についても薬事法の立法趣旨に照らして判断されなければならない。

なお、本マニュアルは食品の範囲にある物の是非等を論ずるものではないことは言うまでもなく、本マニュアルにおいて、医薬品に該当するとは断定できないとされた物については、食品衛生法、健康増進法、不当景品類及び不当表示防止法等其他法令に抵触することのないよう、栄養・食品担当部局及び景表法担当部局等関係部局に照会するよう指導されたい。

II 基本的考え方と判定方法による判定について

<通知本文抜粋>

人が経口的に服用する物が、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は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するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、その物の成分本質(原材料)、形状(剤型、容器、包装、意匠等をいう。)及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである。

したがって、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質(原材料)を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、IIの「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は、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。

- 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物
- 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

<通知本文抜粋>

II 判定方法

人が経口的に服用する物について、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質(原材料)を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。なお、2種以上の成分が配合されている物については、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

ただし、当該成分が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかな場合には、この限りでない。

医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、判断基準の1. に該当する成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) 判断基準の1. に該当しない成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合であつて、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。
 - 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

1 基本的な考え方

「人が経口的に服用する物が、薬事法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は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するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第2号又は第3

号に掲げる目的を有するものであると認識をするかどうかは、その物の成分本質(原材料)、形状(剤型、容器、包装、意匠等をいう。)及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである。」とする本文は、医薬品の範囲に関する基本的な考え方を示したものである。

その物が医薬品に該当するか否かの判断は、具体的には、個々の製品について、その物の成分本質(原材料)を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ行うものであるが、通知本文にあるとおり、あくまでも総合的に判断して通常人がその物を医薬品の目的を有するものと認識するか否かに基づくべきとの基本的な考え方を忘れてはならない。

なお、「医薬品ではありません。」等医薬品でない旨標ぼうしたとしても、そのことをもって医薬品に該当しないということにはならない。

2 「判定方法」の意義

(1) 経口的に摂取される物が医薬品に該当する場合には、薬事法に基づき、所要の承認・許可を取得しない限り、製造、輸入、販売することが禁じられることとなるため、医薬品に該当するか否かの総合判断の判断基準は一律でなければならない。このため、総合判断の具体的な判定のための方法として「判定方法」が示されている。

(2) その物が医薬品に該当するか否かの判断は、原則としてこの「判定方法」により行うものとし、「医薬品とみなす範囲」に該当する物は、当該成分本質(原材料)が着色、着香等の目的のために使用される場合等、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかなる場合を除いて、原則として医薬品に該当するものである。

3 具体的な判断方法

その物が医薬品に該当するか否かの判断に当たっては、第一に医薬品としての目的を有しているか否かを確認する必要があること。また、医薬品の目的を有するものと認識するか否かの判断については、原則として次のような方法により行うものとする。

① その物の原材料を確認し、その原材料について「Ⅲ 物の成分本質(原材料)からみた分類について」に基づき、どの分類に該当するかを判定する。

当該原材料が例示成分本質(原材料)として掲げられていない場合には、当該成分本質(原材料)を確認すること。

なお、その際には、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、国内外での医薬品としての承認前例の有無、食習慣等の資料について、当該成分本質(原材料)を配合又は含有する製品を製造又は輸入しようとする者より徴求する等し、添付したうえで、照会すること。

② その物の剤型を確認し、その剤型が「Ⅴ 医薬品的な形状について」に基づき、専ら医薬品的な剤型に該当するか否かの判定を行い、さらにその物の容器又は被包の意匠及び形態を検討して、その物の形状が総合的にみて医薬品的であるか否かを判断する。

③ 「Ⅳ 医薬品的な効能効果について」及び「Ⅵ 医薬品的な用法用量について」に基づき、その物の容器、被包等の表示、添付文書、パンフレット、チラシ等に医薬品的な効能効果、用法用量が標ぼうされているか否かを判断する。

④ ①で確認した成分本質(原材料)の分類に対応する「判定方法」中の「医薬品とみなす範囲」に従って、②で判断した形状及び③で判断した効能効果、用法用量を組み合わせる総合的に判断する。

このために、後述する各要素についての医薬品的であるか否かの範囲を十分理解することが必要である。

4 「明らかに食品と認識される物」の解釈

(1) 通常の食生活において、その物の食品としての本質を経験的に十分認識していて、その外観、形状等より容易に食品であることがわかるものは、その物の食品としての本質に誤認を与えることはないため、通常人がその物を医薬品と誤認するおそれはない。

したがって、医薬品の目的を有するものであるという認識を与えるおそれのないこのような物は、医薬品に該当しないことは明らかであり、その成分本質(原材料)、形状、効能効果、用法用量について個々に検討し、後述する「判定方法」に従って判定するまでもない。通知本文中のただし書はこの旨を明記したものである。

(2) その物がここでいう「明らかに食品と認識される物」に該当するか否かは、食生活の実態を十分勘案し、外観、形状及び成分本質(原材料)からみて社会通念上容易に食品と認識されるか否かにより判断するものである。

通常人が社会通念上容易に通常の食生活における食品と認識するものとは、例えば次のような物が考えられる。ただし、特定の成分を添加したもの、遺伝子組み換え技術を用いたものなど、医薬品としての目的を持つことが疑われるものについては、個別に判断をする必要がある。

① 野菜、果物、卵、食肉、海藻、魚介等の生鮮食料品及びその乾燥品(ただし、乾燥品のうち医薬品としても使用される物を除く。)

(例) トマト、キャベツ、リンゴ、牛肉、豚肉、鰯、秋刀魚、鮪 等

② 加工食品

(例) 豆腐、納豆、味噌、ヨーグルト、牛乳、チーズ、バター、パン、うどん、そば、緑茶、紅茶、ジャスミン茶、インスタントコーヒー、ハム、かまぼこ、コンニャク、清酒、ビール、まんじゅう、ケーキ 等

③ ①、②の調理品

(例) 飲食店等で提供される料理、弁当、惣菜及びこれらの冷凍食品・レトルト食品等

④ 調味料

(例) 醤油、ソース 等

(3) なお、「明らかに食品と認識される物」について行われる標ぼうにあつては、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第32条の2等他法令に抵触するおそれがあるので、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

5 特別用途食品の取扱い

(1) 健康増進法第26条の規定に基づき厚生労働大臣の許可を受けた特別用途食品の表示内容については、栄養・食品担当部局の指導が行われるものである。

(2) 容器包装、説明書、広告、パンフレット等に許可を受けた表示内容を超えて医薬品的な効能効果の標ぼうが行われた場合にも、その標ぼう内容について、まず栄養・食品担当部局に照会するよう指導すること。

6 「判定方法」についての解説

「判定方法」による判定によることなく、当然に、医薬品に該当しないとされた物(前記4「『明らかに食品と認識される物』の解釈」及び前記5「特別用途食品の取扱い」に示されたもの)以外の物については、その成分本質(原材料)に応じて、原則として「判定方法」により医薬品に該当するか否かを判断するものである。

以下、各成分本質(原材料)の分類ごとの判定について解説する。

(1) 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)について

ア 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」(基準の別添1(以下「判断基準」という。))の1. に該当する物)に該当する成分本質(原材料)の物は、専ら医薬品として使用され、薬事法第2条第1項第2号又は第3号の目的を有することが明らかであるため、その物又はこれを配合若しくは含有する物は、効能効果、形状、用法用量の如何にかかわらず原則として医薬品と判断する。

イ 次のような場合には、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)が含有されている場合であっても直ちに医薬品には該当しない。

(ア) 着色、着香等の目的のために使用されているものと認められる場合には、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)が含有されていても、当該成分を含有する旨を標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨を標ぼうするが、その使用目的を併記する場合には、当該成分が含有されていないものとみなして差し支えない。

(イ) (ア)に準ずる場合であつて、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかなきときは、医薬品には該当しないと解して差し支えない。

なお、医薬品に該当しない場合にあつても、食品に専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)を配合又は含有させることの適否については、栄養・食品担当部局に照会するほか、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法等他法令に抵触するおそれがあるので、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

(2) 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)について

ア 「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)」(判断基準の1. に該当しない物)に該当する成分本質(原材料)の物は、通知の「医薬品とみなす範囲」に示されたとおり、医薬品的な効能効果を標ぼうする場合は原則として医薬品に該当するほか、アンプル形状など専ら医薬品的形状である場合又は用法用量が医薬品的であるものは原則として医薬品に該当する。

ここでいう「専ら医薬品的形状である場合」とは、「V 医薬品的な形状について」において、専ら医薬品的な剤型に該当すると判断された剤型の場合及び剤型、容器又は被包の意匠及び形態等のすべてを総合的に判断し、通常人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をいう。

イ 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)が含有されている物で、通知の「医薬品とみなす範囲」に該当する場合であっても、直ちに医薬品には該当しない場合もあるが、これについては「(1)専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)について」のイと同様に取り扱うものとする。

III 物の成分本質(原材料)からみた分類について

<通知本文抜粋>

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。

<通知本文抜粋>

II 判定方法

人が経口的に服用する物について、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質(原材料)を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。なお、2種以上の成分が配合されている物については、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

ただし、当該成分が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかな場合には、この限りでない。

1 基本的な考え方

(1) その物が医薬品に該当するか否かは、その物の成分本質(原材料)を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討し、総合的に判断するものである。

成分本質(原材料)の分類に当たっては、医薬品としての使用実態及び食品としての認識の程度を踏まえ、判断基準により判断することとする。

医薬品としての使用実態がある場合とは、原則として、厚生労働大臣が医薬品として承認・許可を与えている場合をいうが、必要な場合には、外国での医薬品としての使用実態をも参考とするものとする。例えば、ある成分本質(原材料)が我が国では医薬品として承認・許可を受けたことはないが、外国において医薬品としての有効性が科学的に認められている場合には、これを勘案して当該成分本質(原材料)を「専ら医薬品として使用されている物」と判断する場合もある。

また、食品としての認識についても外国の実態を参考とする。例えば、日本では食品としての認識がない場合又は不明な場合であっても、外国で広く食品として使用されているときには、これも参考とする。

なお、例えば、伝承的に疾病時にのみその治療又は症状の緩和の目的で使用されているものは、食品としての認識があるものとはみなさない。

(2) 上記の「基本的な考え方」に従って、判断基準により専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)及び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)に分類する。

2 例示成分本質(原材料)の分類の変更等

(1) 通知に示された各成分本質(原材料)の分類は、国内外、特に国内における今後の食生活の変化、新たな安全性等の知見等により将来変更となる可能性がある。また、現在医薬品として使用されていない物であっても、将来医薬品として承認・許可を取得した場合には、分類が変更となる可能性がある。

その物を医薬品として開発しながら、一方で承認・許可の取得に時間と費用がかかるということで食品と称して医薬品まがいに製造・販売することは認められない。

(2) 例示された成分の末尾に「等」とされているとおり、通知に示された各成分本質(原材料)は一例であり、例示されていないことをもって各分類に該当しないということではない。

(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)リストに掲載されているものであっても、食品衛生法等の規制により食品又は食品添加物として使用できない場合もあることに留意すること。

3 表示、販売時の説明、広告等の内容による判断

その物の成分本質(原材料)が何であるかの判断は、通知本文にあるとおり、表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて行うものとする。これは、通常人には、その物の成分本質(原材料)を分析して確認することは不可能であり、その物の成分本質(原材料)が何であるかを認識するのは、その物の表示等によるほかはないためである。

したがって、実際に配合又は含有されていない成分本質(原材料)であっても、配合又は含有されている旨を標ぼうする場合には、その成分本質(原材料)が配合又は含有されているものとみなして判断する。

なお、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)については、当該成分本質(原材料)が配合又は含有されていることが判明した場合には、これに従って判断する。

4 着色、着香等の目的で使用される場合の取扱い

次に示すように、当該成分が医薬品の目的をもって使用されたものではない場合であっても、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、当該成分は含有されていないものとみなして差し支えない。

なお、この場合にあっても、食品添加物等としての使用の適否については、食品担当部局に照会するほか、表示の方法によっては、食品衛生法、不当景品類及び不当表示防止法等他法令に抵触するおそれがあるので、食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

(1) 含有されている成分が、着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨を標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨を標ぼうするが、その使用目的を併記する場合には、当該成分が含有されていないものとみなして差し支えない。この場合、医薬品的な効能効果、用法用量を標ぼうしないことはもちろんである。

(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

(2) また、食品の製造過程において使用されたものの、最終の食品中には含有されない場合又は最終の食品中に含有される場合であっても失活している場合についても、(1)と同様、当該成分を使用した旨若しくは含有する旨を標ぼうしない場合又は当該成分を使用した旨若しくは含有する旨を標ぼうするが、その使用目的を併記する場合には、当該成分が使用又は含有されていないものとみなして差し支えない。この場合、医薬品的な効能効果、用法用量を標ぼうしないことはもちろんである。

(3) なお、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が単独で流通する場合がある(例えば、調理用としての炊飯用のアミラーゼや肉軟化用のパパイン等)が、これらは医薬品の目的を有するものではないので、食品調理用である旨等その目的を明確に標ぼうする場合には、医薬品には該当しない。

(例)

成分本質(原材料)	用途
アミラーゼ	でんぷん質の糖化
パパイン	ビール等の清澄剤 肉軟化剤

5 抽出成分等の取扱い

「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」に記載されている成分本質(原材料)であっても、水、エタノール以外の溶媒による抽出を行った場合には、当該抽出成分について、判断基準の考え方に基づいて再度検討を行い、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載すべきかどうか評価することとする。

例えば、玄米胚芽(米糠)等の食品中には、元来γ-オリザノール等の成分が含有されているが、このような成分をその食品から抽出精製した場合には、当該抽出成分自体の分類は、原材料となった食品の分類とは別に、当該抽出成分の医薬品又は食品としての認識の程度を勘案して判断するものとする。

玄米胚芽(米糠)は通常の食生活において食品と認識されているものであり、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)に該当するが、γ-オリザノールは、医薬品として使用されている成分であり、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)に該当し、玄米胚芽(米糠)とγ-オリザノールとはその取扱いが異なっている。

その物の成分本質(原材料)を例えば玄米胚芽(米糠)とみなすか又はγ-オリザノールとみなすかについては、原則としてその物の名称、原材料等の表示、説明等に基づいてその物の成分本質(原材料)がどのように認識されるかにより判断するものとし、次のすべての条件を満たす場合には、その物の成分本質(原材料)は玄米胚芽(米糠)であると判断して差し支えないものとする。

なお、この場合、その物が原材料となった食品の本質を失っていないものであることは当然である。

① 「食品」の文字を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨が明示されていること

② 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

③ 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されていないこと

下表右欄に掲げる食品は、それぞれ左欄に掲げる成分を含有しているが、これらの食品を原材料とした物については、上記のすべての条件を満たす場合にあっては、その成分本質(原材料)はそれぞれ右欄に掲げる食品とみなされ、同表右欄に示す分類となる。また、上記の条件を満たさない場合であって、左欄に掲げる成分を成分本質(原材料)とする物と認識されるときには、当該品の成分本質(原材料)はそれぞれ左欄に掲げる成分とみなされ、同表左欄に示す分類となる。

成分例(専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)に分類される物)	食品例(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)に分類される物)
グルタチオン	酵母
タウリン	たこ、いわし等の魚介類加工品
γ-オリザノール	玄米胚芽(米糠)
パパイン	パパイヤ加工品
ブロメライン	パイナップル加工品

6 植物等の部位による取扱いの違い

「判定方法」の専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)に分類される成分本質(原材料)のうち、動植物に由来する成分については、必ずしもその基源植物等の全体を指すものではなく、医薬品として使用されている部位(薬用部位)のみを指すものである。

例えば、クコについては、根皮(ジコッピ)は薬用部位に該当し、これが専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)に分類されるが、果実及び葉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)に分類される。

上記のとおり医薬品として使用されている植物等には、薬用部位でなく食品として使用される部位があるが、薬用部位を使用していない場合であっても、当該生薬名又は当該基源植物名のみを標ぼうし、その使用部位を明示していないときには、薬用部位が使用されているものとみなして判断する。

7 生薬名の使用

「判定方法」の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)に該当する成分本質(原材料)の中には、医薬品としても使用される物もあるため、当該成分本質(原材料)を食品として使用する場合には、食品として認識されやすいように、その成分本質(原材料)の標ぼうに当たっては、原則として基源植物名等を使用し、生薬名は使用しないこととする。これは、生薬名を使用した場合には、食品と認識されにくく、医薬品的な認識を与えるおそれがあるためである。

(例)

生薬名	基源植物名等
サンヤク(山薬)	ヤマノイモ、ナガイモ
ショウキョウ(生薑)	ショウガ
タイソウ(大棗)	ナツメ
ボレイ	カキ殻
ヨクイニン	ハトムギ

IV 医薬品的な効能効果について

<通知本文抜粋>

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、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示等をする栄養機能食品(以下「栄養機能食品」という。)にあっては、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
- (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。
- (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
 - (b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの
 - (c) 製法の説明よりみて暗示するもの
 - (d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの
 - (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

1 基本的な考え方

疾病の治療又は予防を目的とする効能効果及び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の標ぼうは、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当する。

この場合、明示的であると暗示的であるとを問わない。

また、外国語で標ぼうされた場合であっても同様に取り扱う。

2 医薬品的な効能効果の標ぼうの方法

(1) 本基準で標ぼうとは、その物の販売に関連して次により行われるすべての表示説明をいう。

- 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ないし⑩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、すべ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す。

3 栄養補給に関する表現

(1) 「栄養補給」の表現について

ア 「栄養補給」という表現自体は、医薬品的な効能効果には該当しないが、次のような、疾病等による栄養成分の欠乏時等を特定した表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

(例)

- ・ 病中病後の体力低下時(の栄養補給)に
- ・ 胃腸障害時(の栄養補給)に

なお、医薬品的な効能効果に該当しない表現であっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第32条の2等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

イ 特定時期の栄養補給については、正常状態でありながら通常の生理現象として特に栄養成分の需要が増大することが医学的、栄養学的に確認されている発育期、妊娠授乳期等において、その栄養成分の補給ができる旨の表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

なお、この場合にあっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第32条の2等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

ウ 栄養補給と標ぼうしながら、頭髮、目、皮膚等の特定部位への栄養補給ができる旨を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨暗示する表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

(2) 栄養成分に関する表現について

ア 栄養成分の体内における作用を示す表現は、医薬品的な効能効果に該当する。ただし、栄養機能食品において、栄養成分の機能として認められた表示の範囲を除く。

(例)・〇〇は体内でホルモンのバランスを調整しています。

なお、特定商品に関連しない栄養に関する一般的な知識の普及については、この限りでない。

イ 具体的な作用を標ぼうせずに単に健康維持に重要であることを示す表現又はタンパク質、カルシウム等生体を構成する栄養成分について構成成分であることを示す表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

なお、この場合にあっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第32条の2等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

4 「健康維持」、「健康増進」等の表現

(1) 「健康維持」、「美容」の表現は、医薬品的な効能効果に該当しない。

なお、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第32条の2等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

(2) 「健康増進」の表現は、身体諸機能の向上を暗示するものであるが、「食品」の文字を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨が明示されている場合であって、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかなきには、「健康増進」の標ぼうのみをもって医薬品に該当するとは断定できないものの、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第32条の2等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

5 医薬品的な効能効果の暗示

次に掲げるような方法による医薬品的な効能効果の暗示は、いずれも医薬品的な効能効果を標ぼうするものに該当する。

これらに該当するもののうち文学的、詩歌的表現については、成分本質(原材料)、形状等を勘案し、総合的に判断して当該品が直ちに医薬品に該当しない場合もあるが、原則としては医薬品的な効能効果の標ぼうに該当する。

(1) 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

(例)

- ・薬〇〇
- ・漢方秘法

(2) 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。

(3) 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)によって調整したものである。

(4) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

「神農本草経」や「本草綱目」などの古書の薬効に関する記載の引用等により古来より薬効が認められていることを示す表現もこれに該当する。

(例)・〇〇〇という古い自然科学書を見ると胃を開き、鬱(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。

(5) 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。」

(6) 高麗人参と同等又はそれ以上の薬効を有する旨の表現により暗示するもの

(例)・高麗人参にも勝るといふ薬効が認められています。

(7) 「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

(8) 「〇〇〇の方に」等の表現により暗示するもの

「〇〇〇の方にお勧めします。」等の摂取を勧める対象を示す表現は、次に示すように対象者の表現如何によっては医薬品的な効能効果に該当する。

なお、医薬品的な効能効果に該当しない場合にあっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第32条の2等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

ア 疾病を有する者、疾病の予防を期待する者、好ましくない身体状態にある者を対象とする旨の表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

(例)

- ・便秘ぎみの方に
- ・〇〇病が気になる方に
- ・身体がだるく、疲れのとれない方に

イ 「健康維持」、「美容」を目的とする趣旨の表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

(例)・健康を保ちたい方に

ウ 「栄養補給」を目的とする趣旨の表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

(例)

- ・偏食がちな方に
- ・野菜の足りない方に

(9) 「好転反応」に関する表現により暗示するもの

「摂取すると、一時的に下痢、吹出物などの反応がでるが、体内浄化、体質改善等の効果の現れである初期症状であり、そのまま摂取を続けることが必要である」等として不快症状が出て、それを「好転反応」、「めんけん(瞑眩)反応」等と称して効果の証であると説明しているものがあるが、このような標ぼうは、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当する。

なお、このような表現は、危害の発見を遅らせ、適正な医療の機会を失わせる等の保健衛生上の危害が発生するおそれが高い。

(10) 「効用」、「効果」、「ききめ」等の表現により暗示するもの

疾病名等の具体的な表現はしないが、特定製品の摂取により、「効果」、「効用」、「ききめ」又は「効能効果」等がある旨を標ぼうすることは、成分本質(原材料)、形状等の如何によっては医薬品的な認識を与えることとなるので、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当するおそれがある。

(例)

- ・1か月以上飲み続けないと効果はありません。
- ・大学病院でもその効用が認められています。
- ・医薬品のように速効性はありませんが、2~3か月飲み続ければ、その効果は必ずお分かりいただけます。

(11) 「薬」の文字により暗示するもの

(例)

- ・生薬、妙薬、民間薬、薬草、漢方薬
- ・薬用されている、薬効が認められる健康茶であるため薬効は表示できませんが、詳しくは「神農本草経」、「本草綱目」、「広辞苑」などでお調べ下さい。

V 医薬品的な形状について