

令和6年度医薬品等広告講習会

いわゆる健康食品について ～医薬品医療機器等法に関する留意点～



東京都 保健医療局 健康安全部
薬務課 監視指導担当

内容

- 1 医薬品医療機器等法※に基づく規制
- 2 違反事例等
- 3 保健機能食品制度と医薬品医療機器等法

※「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」をいう。以下同じ。

1 医薬品医療機器等法 に基づく規制



「健康食品」とは？

法律上の定義はなく、一般的には普通の食品よりも「健康によいと称して売られている食品」を指している。



食品衛生法に定義がある

食品とは？

食品とは、全ての飲食物をいう。

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。（食品衛生法第4条第1項）



口から摂取するものは、食品、医薬品、医薬部外品、再生医療等製品のいずれかに分類される。

「医薬品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第1項(抜粋)

- 1 日本薬局方に収められている物
- 2 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、機械器具等でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- 3 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。)

「医薬部外品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第2項(抜粋)

- 次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものをいう。
- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物であって機械器具等でないもの（イ～ハ：略）
 - 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物であって機械器具等でないもの
 - 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物のうち、厚生労働大臣が指定するもの

「再生医療等製品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第9項（抜粋）

次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの（イ、ロ：略）
- 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人または動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

「健康食品」の範囲

「健康食品」:健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指す。
(「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会による)

口から摂取するもの

医薬品

医薬部外品

再生医療等
製品

食品の名を
借りた
無承認医薬品

食品



「健康食品」
保健機能食品

特定保健用
食品

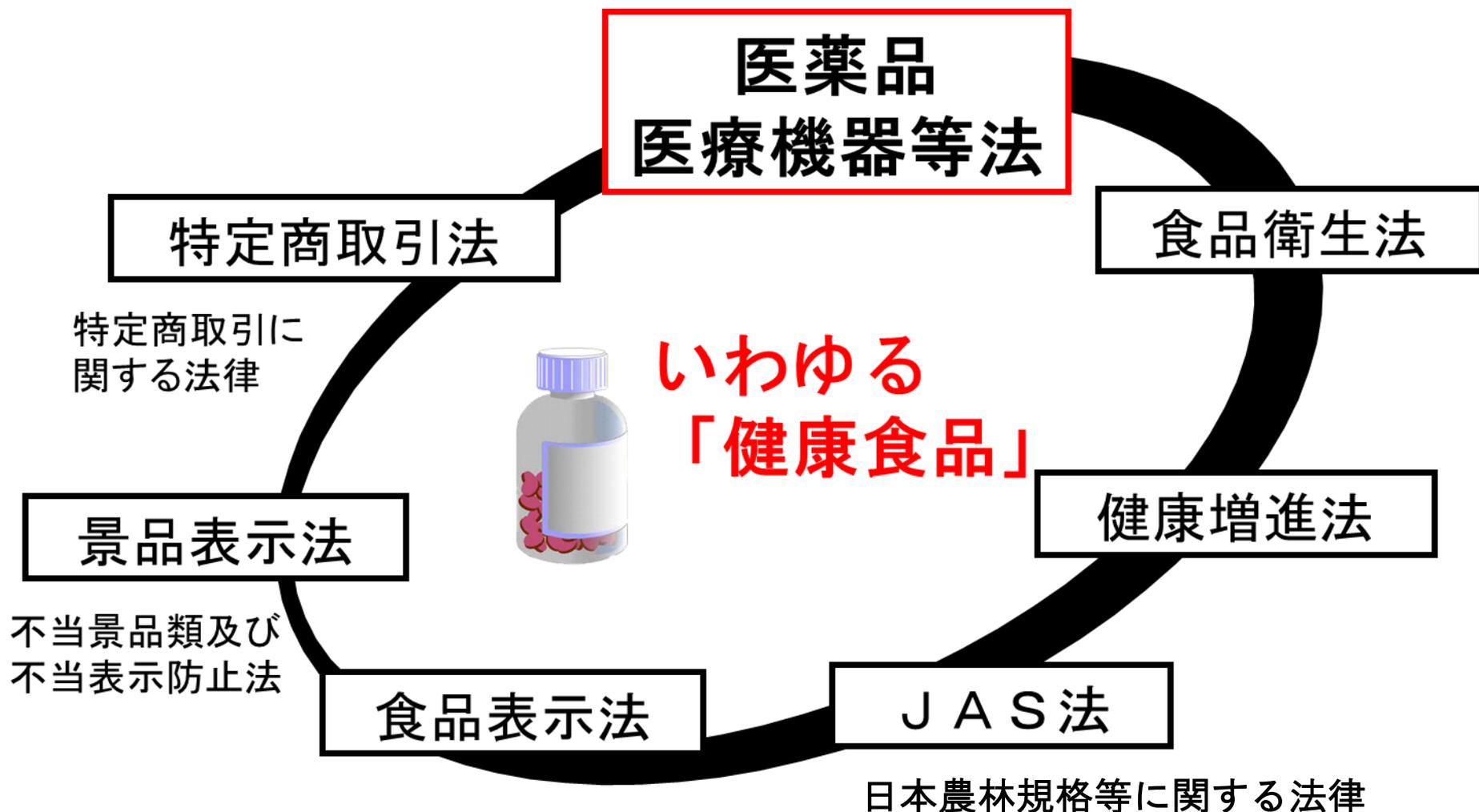


機能性表示
食品

栄養機能
食品

いわゆる
健康食品

「健康食品」関連法令



医薬品医療機器等法において 危惧される事例

- 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、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。
- 一般人の間にある、医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる。

医薬品と判断するための具体的基準

- 1 成分本質 ⇒ 医薬品専用の成分
- 2 効能効果 ⇒ 治療・予防効果、改善効果等
- 3 形状 ⇒ アンプル、舌下錠など
- 4 用法用量 ⇒ 時間や服用量の指定

以上の4点を総合的に判断して「医薬品」と「食品」を区別
⇒ いずれか該当する場合は医薬品とみなされる

参考：S46通知 「医薬品の範囲に関する基準」

1 成分本質(原材料)について

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**」により判断する。

食薬区分リスト(令和5年2月17日)

- 専ら医薬品として使用される成分本質
(原材料)リスト(医薬品リスト)
- 医薬品的な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(非医薬品リスト)



https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/kenko_s_hokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.html

食薬区分リスト

専ら医薬品として
使用される成分リスト
医薬品成分

未分類
(新規成分)

医薬品的な効能効果を
標ぼうしない限り
医薬品とは判断しない
成分リスト
非医薬品成分

- ・カッコン(根)
- ・センナ(果実・小葉・葉柄・葉軸)
- ・アスピリン
- ・プロテアーゼ
- ・メラトニン など

- ・ウコン(根茎)
- ・ケイヒ(根皮・樹皮)
- ・アスタキサンチン
- ・L-シトルリン
- ・コラーゲン など

新規成分本質（原材料）について

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」にも、「医薬品的な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」にも収載されていない成分本質（原材料）を含む製品を輸入販売又は製造する事業者は、都道府県を通じて厚生労働省に判断を求めることができる。

参考：成分本質（原材料）の分類にかかる照会様式

原材料についての注意(1)

「専ら医薬品として使用される成分本質」を含有するもの及び含有すると表示されているものは医薬品とみなす。

【表示に注意が必要な成分(例)】

×	○	理由
トチュウ	トチュウ(葉)	トチュウの樹皮は 医薬品成分
センナ	センナ(茎)	センナの果実、小葉、葉 柄、葉軸は医薬品成分
胆嚢	ヘビの胆嚢	ウシ、クマ、ブタの胆汁・ 胆嚢は医薬品成分

原材料についての注意(2)

非医薬品成分の中には医薬品として使用される動植物もあるため、当該動植物を食品として使用する場合には原則、基源動植物名等を使用し、生薬名を使用しないこと。

【表示に注意が必要な動植物(例)】

生薬名	基源動植物名等
・ボレイ	・カキ殻
・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
・ヨクイニン	・ハトムギ

原材料についての注意(3)

- 1 「医薬品成分」を「食品添加物」として使用する場合
 - (1) 当該成分を含有することを標ぼうしない
 - (2) 標ぼうする場合は食品添加物としての使用目的であることを明記する
- 2 「非医薬品成分」に該当しても「食品に使用可能かどうか」は別途確認

抽出成分等の取扱いについて

原材料そのものは非専ら医薬品リストに掲載されていても、抽出物・精製物が専ら医薬品リストに掲載されているものもある。

例：魚介類加工品等（非医）⇒タウリン（専ら医）

医薬品とみなされないためには以下の条件を満たす必要あり。

- 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の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**がないこと。
- 4 原材料となった食品の本質を失っていないこと。

「専ら医薬品成分」の強調的標ぼうに係る判断事例について (平成28年9月16日事務連絡)

＜対象＞

専ら医薬品成分を天然に含有する食品を主な原材料とする製品

- ・グルタチオンやSAMeを天然に含有する酵母
- ・タウリンを天然に含有する魚介類加工品 等

⇒食品添加物として専ら医薬品成分が添加された食品は対象としない

<記載方法>

製品の**容器又は被包**における栄養成分表示枠外の記載であって以下の全てを満たすこと

- ・含有する成分が**複数記載**されていること
- ・**専ら医薬品成分のみの記載でない**こと
- ・記載される含有成分の字体・色・文字の大きさ等を同一とすること
- ・字体・色・文字の大きさ等が栄養成分表示と比べて強調されていないこと
- ・表示箇所は栄養成分表示の直下あるいは隣接する位置とし、栄養成分表示と比べて目立つ位置でないこと

上記を満たす具体的な記載例が示されている。

抽出成分等の取扱いについて

(例)原材料として酵母を配合した場合



グルタチオン配合!!!

グルタチオン

栄養成分表示 〔1袋(0g)当たり〕	
熱量	0kcal
たんぱく質	0g
脂質	0g
炭水化物	0g
食塩相当量	0g
オリゴ糖	0mg
ポリフェノール	0mg
グルタチオン	0mg

栄養成分表示 〔1袋(0g)当たり〕	
熱量	0kcal
たんぱく質	0g
脂質	0g
炭水化物	0g
食塩相当量	0g
オリゴ糖	0mg
ポリフェノール	0mg
グルタチオン	0mg

強調標ぼうにあたり不適切

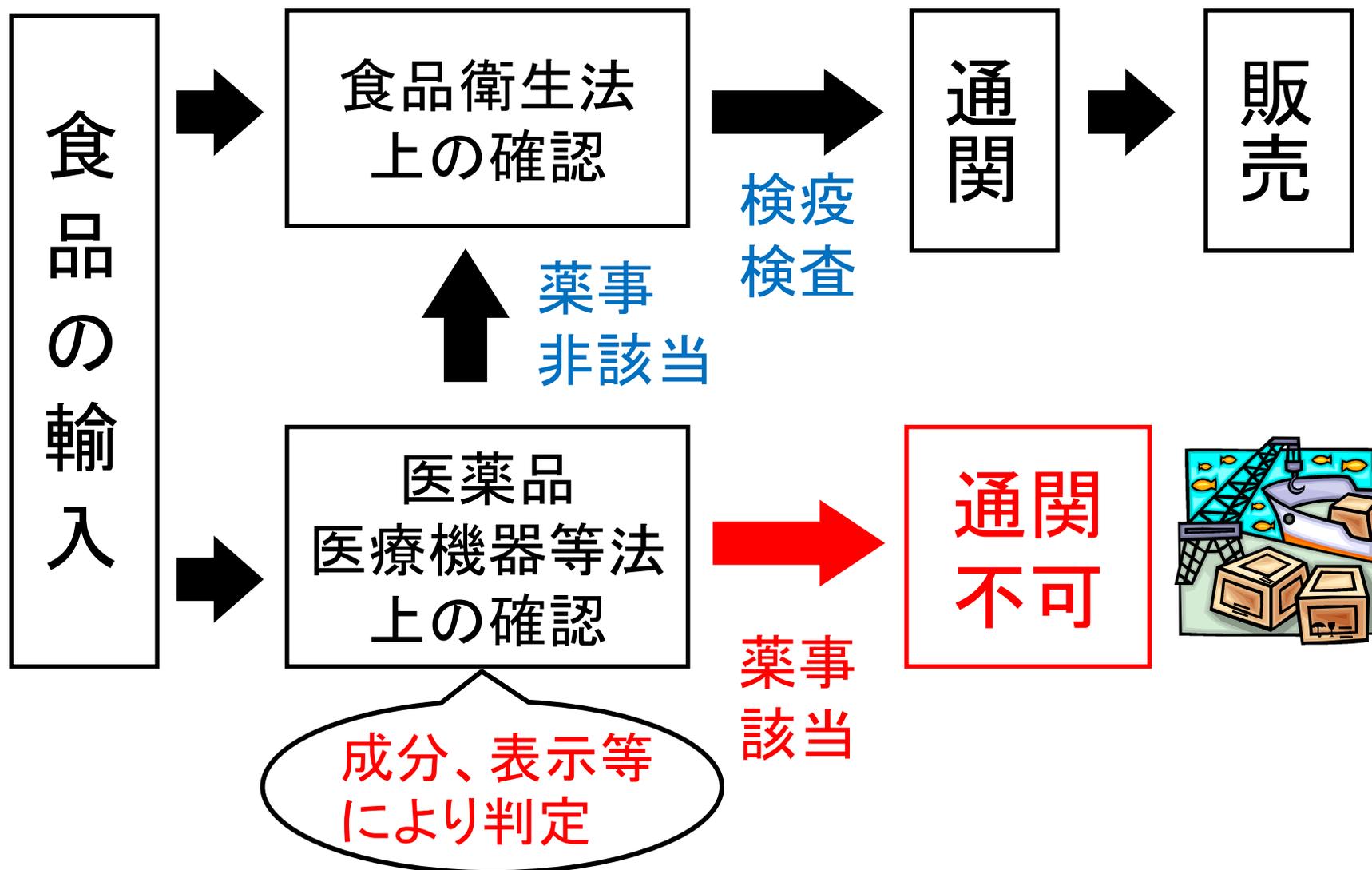
直ちに強調標ぼうとは判断しない。

※記載にあたっては食品表示法等を確認・遵守すること

輸入食品の取扱い(1)

- 食品衛生法に基づき輸入届出が行われる健康食品については、輸入者は当該品が成分、表示等で医薬品に該当しないことを事前に確認すること。
- ダイエット用健康食品については、フェンフルラミン、センノシド、チロキシン、トリヨードチロニン等の医薬品成分が含まれていないことを確認すること。

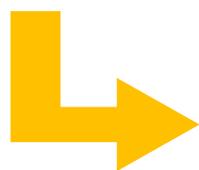
輸入食品の取扱い(2)



2 効能効果について

医薬品的な効能効果とは

- ① 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果
- ② 身体の組織機能の一般的増強、増進を目的とする効能効果
- ③ 医薬品的な効能効果の暗示



これらを標ぼうしているものは、
医薬品とみなされる

①疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

<不適例>

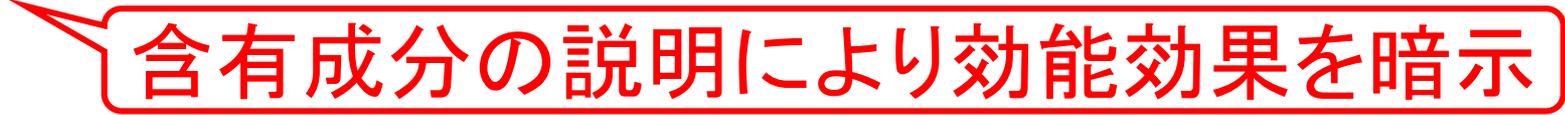
- ガンに効く
- 高血圧症の改善
- 生活習慣病の予防
- 動脈硬化を防ぐ
- 風邪・インフルエンザの予防に
- 花粉症の方に
- ニキビ・吹き出物の改善に

② 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

<不適例>

- 精力回復
- 新陳代謝を高める
- 肝機能向上
- 細胞の活性
- 血液を浄化する、血液サラサラ
- 免疫機能を強化、自然治癒力が増す

③医薬品的な効能効果の暗示

- 漢方秘宝  名称により効能効果を暗示
- C型肝炎に効果があると言われている
〇〇〇を原材料に使用しています。
 含有成分の説明により効能効果を暗示
- 摂取後、一時的に吹き出物が出ることがありますが、体内浄化の初期症状ですので継続してください。
 好転反応を示すことにより効能効果を暗示

健康食品の広告中、医薬品的な効能効果とは判断しない表現例(1)

■ 栄養補給を目的とした表現

例「働き盛りの方の栄養補給に。」

「発育時の栄養補給に。」

※ただし、

・特定部位への栄養補給

(例「かすむ目の栄養補給に。」)

・病的な状態における栄養補給

(例「病中病後の体力低下時の栄養補給に。」)

は不適切な表現となるため注意。

健康食品の広告中、医薬品的な効能効果とは判断しない表現例(2)

■ 健康維持、美容を目的とした表現

例「〇〇は、健康維持に役立つ成分です。」

「美容のためにお召し上がりください。」

※ただし、特定部位の言及は不適切な表現となるため注意。

(例「目の健康維持に。」「肌の美容のために。」)

3 形状について

専ら医薬品的な剤型は使用できない。

不適例	<ul style="list-style-type: none">■ アンプル■ 舌下錠■ 粘膜からの吸収を目的とした剤型 (口腔内滴下など)■ 口腔内に作用させることを目的とした剤型 (口腔内噴霧式スプレーなど)
-----	---



錠剤、丸剤、カプセル等は、「食品」と明示されている場合には、原則として、形状のみによって医薬品とは判断しない。

4 用法・用量について(1)

医薬品と誤解されるような**摂取時期**や**量、方法等の指定**はできない。

不適例	<ul style="list-style-type: none">■ 1日2粒お飲みください。(量の指定)■ 1日3回食前にお召し上がりください。(時期及び間隔の指定)
-----	--

ただし、過量摂取防止の観点から「**食品**」であることを明示した上で、ある程度の**摂取目安量**を示すことは差し支えない。

4 用法・用量について(2)

不適例	<ul style="list-style-type: none">■ 体調が悪いときは1日6粒ぐらい、体調が良いときは1日3粒ぐらいを目安にしてください。■ 便秘気味の方は少し多めにお摂りください。■ 朝などの空腹時がお勧めです。
-----	--

無承認医薬品の取扱い

医薬品とみなされた健康食品



医薬品医療機器等法に基づく
承認を得ていない医薬品



無承認医薬品

販売、授与、貯蔵、陳列、広告する行為の禁止
(医薬品医療機器等法第55条第2項、第68条)

承認前医薬品等の広告の禁止

医薬品医療機器等法第68条(抜粋)

何人も、医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ承認又は登録認証機関の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

罰 則

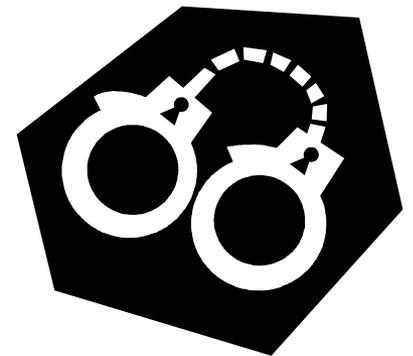
医薬品医療機器等法第85条

次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1から4まで(略)

5 第68条の規定に違反した者

6から10まで(略)



広告とは

平成10年9月29日医薬監第148号
厚生省医薬安全局監視指導課長通知

広告の該当性

- 1 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
- 2 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- 3 一般人が認知できる状態であること

※無承認医薬品の商品名等の表示については、名称の一部を伏せて表示するなどの場合であっても、顧客誘因性が認められ、商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から**特定商品**であることが認知できる場合は、**広告に該当する。**

(平成14年8月28日 医薬発第0828014号)

広告の範囲

- 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付される商品説明(関連)資料

広告の範囲

- 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つり広告
- 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とみなす

2 違反事例等



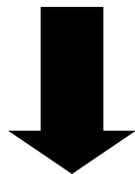
健康食品の取締りについて

厚生労働省、都道府県等による
無承認医薬品の取締りの実施

- ・試買調査
- ・試験検査（医薬品成分含有の有無）
- ・広告（ネット・チラシ等）のチェック

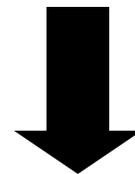
ダイエット用健康食品について

単にカロリーの少ない
ものを摂取することにより
痩せるとするもの



食品

人体に対する薬理
作用によって痩せると
するもの
(脂肪燃焼など)



医薬品

ダイエット用健康食品の 違反標ぼう例

- 体内に蓄積された脂肪等の
分解、燃焼、排泄
- 体内組織、細胞等の機能の活性化
- 「宿便」の排泄、整腸、瀉下
- 体質改善
- 食欲抑制、発汗作用、利尿作用 など

過去に検出された痩身医薬品成分の例

- シブトラミン
 - N-ニトロソフェンフルラミン
 - 脱N, N-ジメチルシブトラミン
 - 脱N-メチルシブトラミン
 - フェンフルラミン
 - マジンドール
 - 甲状腺ホルモン → 代謝促進作用
 - センナ果実・小葉・葉柄・葉軸 → 下剤
- 食欲抑制薬

強壯用健康食品の違反標ぼう例

- 強精強壯
- 精力改善
- ED(勃起不全)治療
- 天然の〇〇〇〇〇〇
(医薬品名)



など

過去に検出された強壯医薬品成分の例

アミノタダラフィル	ノルタダラフィル
キサントアントラフィル	ノルネオシルデナフィル
クロロプレタダラフィル	バルデナフィル
ゲンデナフィル	ヒドロキシホモシルデナフィル
ジメチルジチオノルカルボデナフィル	ヒドロキシホンデナフィル
シルデナフィル	プソイドバルデナフィル
タダラフィル	プロポキシフェニルノルアセチルデナフィル
チオアイルデナフィル	ホモシルデナフィル
デスカルボンシルデナフィル	ホンデナフィル
ノルカルボデナフィル	

など

医薬品成分が検出された場合の措置

- 販売中止・全品回収
- 在庫処分（廃棄・返品）
- プレスリリース（注意喚起）



医薬品成分が混入した健康食品を販売しないためには？

- 成分表示の確認（外国メーカー）
- 定期的な成分検査
- 製造所（ルート）の特定、定期的な確認
- 原材料等変更があった場合の連絡方法の決定

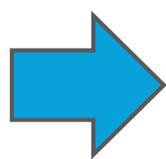
など

医薬品成分が混入した健康食品を販売しないためには？

【参考通知】

令和6年8月23日付 健生食監発0823第4号・医薬監麻発0823第1号
「いわゆる『健康食品』・無承認無許可医薬品健康被害防止
対応要領について」

いわゆる「健康食品」又は健康食品と称する無承認無許可
医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の
拡大防止を目的として、都道府県等並びに厚生労働省にお
ける対応要領をとりまとめたもの



都道府県等から調査があった際にはご協力をお願いいたします

最近の違反標ぼう例

- 推薦等について
- 使用体験談
- バイブル商法
- オーダーメイドサプリー など

医薬品等適正広告基準との関係性

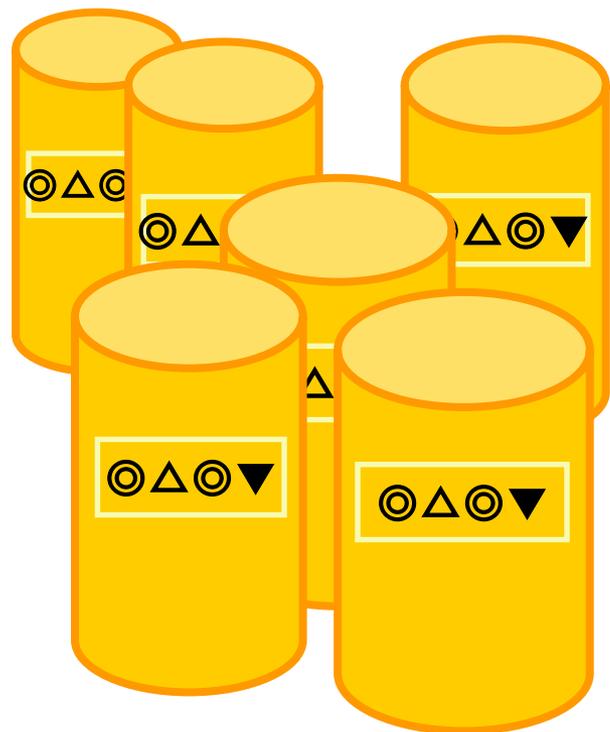
健康食品は医薬品医療機器等法に定められたものではないため、**医薬品等適正広告基準の適用にはならない。**

⇒医師の推薦や使用体験談は一概に不可ではない。

医薬品的効能効果を暗示させる場合は不可。

推薦等について

健康補助食品◎△◎▼



……大学内科教授

▼△糖尿病研究会会員

●●糖尿病学会会員

×△生活習慣病・協会
会員

糖尿病の方に
お勧めします

私も推薦します。

使用体験談

お客様から続々喜びの声が！

2歳になる子供のアトピー性皮膚炎がひどくて本当にかわいそうでしたが、このお茶を飲み始めて1ヶ月できれいになり、感動しています。



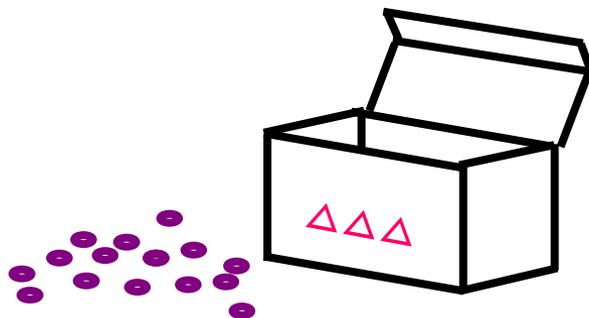
いくつになってもアトピーが消えず悩んでいましたが、友達からこのお茶を勧められ、半信半疑で試したところ効き目抜群！
外出が楽しくなりました。

バイブル商法

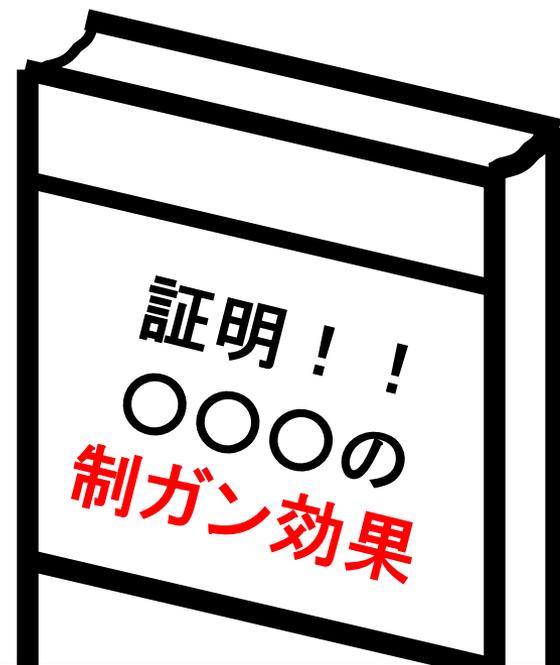
～神秘の〇〇〇！～

当社の製品△△△は、高純度の〇〇〇を贅沢に使用しています。

〇〇〇の効果について詳しく知りたい方は右の本をお読みください。

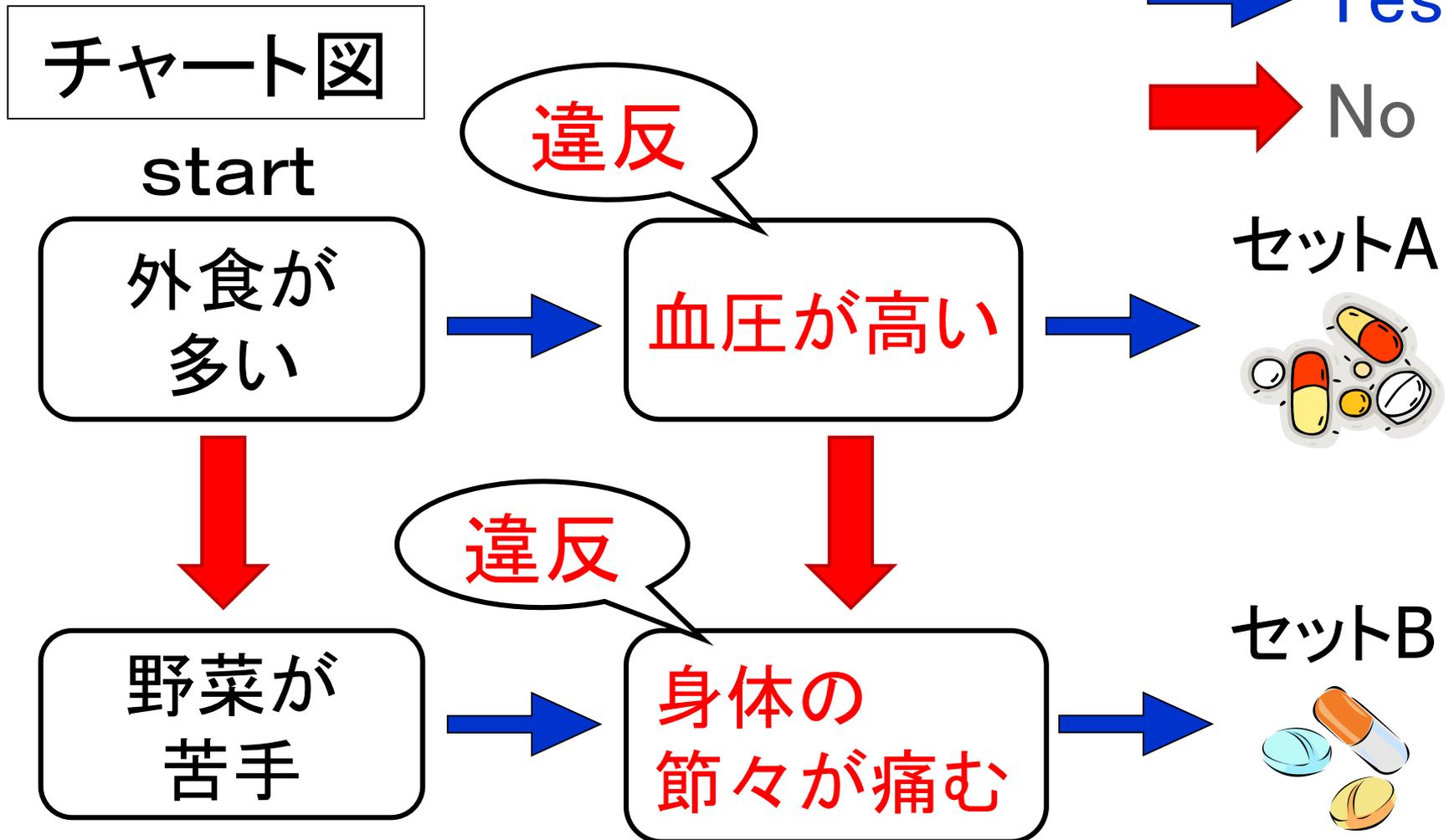


健康補助食品【△△△】



必読！！〇〇〇の
驚くべき制ガン効果が
明らかに！！

オーダーメイドサプリ



インターネット広告

- インターネット上の表示(広告)についても、医薬品医療機器等法による規制対象となる。
- ウェブ上のページが別であっても、リンクしている場合には、一連の広告とみなす。



お勧め書籍



脅威の〇〇茸



健康食品で
癌が治った

書籍に、〇〇茸や
〇〇茸を使用した健
康食品の、医薬品的
効能効果が記載され
ていた場合、医薬品
医療機器等法違反

動画投稿サイトでの違法広告について

動画投稿サイトへ投稿した動画も広告に該当する場合があります。

おすすめのサプリ
<https://www.××××××.co.jp/×××××>



最新のサプリ「〇〇〇」をご紹介します。このサプリには抗うつ作用があって、うつ病が改善したというデータが発表されています。わたしが飲んでいる「〇〇〇」のリンクを貼っておきます。是非お買い求めください。

広告代理店が逮捕された事例

令和2年7月20日、販売会社の広告担当や広告代理店の役員などが医薬品医療機器法第68条違反で逮捕された。

記事風広告



販売会社(広告主)



違反！！

広告代理店



違反！！

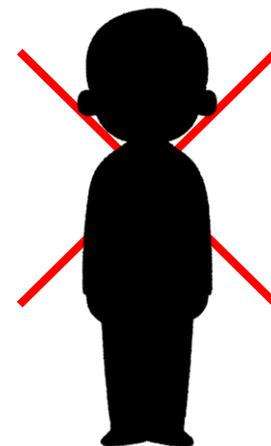
アフィリエイトが書類送検された事例

令和3年3月17日、アフィリエイトが医薬品医療機器法第68条違反で書類送検された。

アフィリエイト広告



アフィリエイト



違反！！

美容関連

- 肌に、ハリ、ツヤが出ます。
- プルプルと弾むようなお肌に・・・。
- 老化防止、若返り
- 美白
- シミ・シワ・タルミでお悩みの方
- ターンオーバー促進
- 成長ホルモン分泌活性化作用
- 発毛、髪の毛がのびる

外来語関係

- **デトックス detox**
⇒ 解毒
- **アンチエイジング antiaging**
⇒ 老化防止
- **メタボリックシンドローム(メタボ)**
metabolic syndrome
⇒ 代謝症候群
- **ロコモティブシンドローム**
locomotive syndrome
⇒ 運動器症候群
- **PMS**
Pre-Menstrual Syndrome
⇒ 月経前症候群

相談の多い成分(1)

- ブルーベリー、アントシアニン
⇒「目に良い」、「視力回復」等
- 植物性酵素
⇒「代謝を高める」、「消化を助ける」等
- コラーゲン、ヒアルロン酸、プラセンタ
⇒「お肌つるつる」、「美肌」等
- ウコン
⇒「二日酔い防止」、「肝臓に良い」等

相談の多い成分(2)

- グルコサミン、コンドロイチン
⇒「関節」、「ひざの痛みに」等
- プエラリア
⇒「バストアップ」、「女性ホルモン様作用」等
- コエンザイムQ10(CoQ10)、SOD
⇒「体の抗酸化」、「活性酸素の除去」等
- 乳酸菌
⇒「免疫」、「美肌」等

3 保健機能食品制度と 医薬品医療機器等法



保健機能食品制度とは

- 食生活が多様化し、多種多様な食品が流通する今日、消費者がその食品の特性を理解し、自らの正しい判断で選択、適切に摂取することが必要
- 消費者が安心して、食生活の状況に応じた食品の選択ができるよう、適切な情報提供をすることを目的として、平成13年4月1日に創設された制度
- 保健機能食品は「特定保健用食品」、「機能性表示食品（平成27年4月新設）」、「栄養機能食品」の3つに分類

医薬品

医薬部外品
再生医療等製品

保健機能食品

特定保健用食品 | 機能性表示食品 | 栄養機能食品

一般の食品

いわゆる健康食品
を含む

栄養機能食品

- 1日に必要な栄養成分(ビタミン・ミネラルなど)が不足しがちな場合、その補給のために利用できる食品
 - 1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養分量が、国が定めた上・下限値の規格基準に適合している場合に、栄養成分ごとに定められた機能の表示が可能
- ※ 許可申請や届出の必要はない。

栄養機能食品の基準が定められている栄養成分

脂肪酸	n-3系脂肪酸
ミネラル	亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム、カリウム（錠剤、カプセル剤等は除く。）
ビタミン	ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、 ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、 ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、ビタミンC、 ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

栄養機能食品の表示例

栄養機能食品(カルシウム)

カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。

栄養成分表示(3粒(1g)当たり)

エネルギー	3kcal	たんぱく質	0.2g	脂質	0g
炭水化物	0.6g	食塩相当量	0.003g	カルシウム	400mg

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり3粒を目安にお召し上がりください。

摂取の方法及び摂取する上での注意事項: かまずに水などでお飲みください。

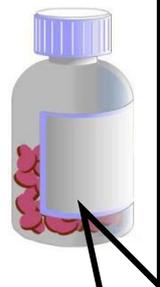
本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

栄養素等表示基準値(18歳以上、基準熱量2,200kcal)
に占める割合: カルシウム 58%

開封後はキャップをしっかりと閉めて保存してください。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。



特定保健用食品

- 生理学的機能などに影響を与える関与成分を含んでいて、血圧、血中のコレステロール、お腹の調子などが気になる方が、健康の維持増進や特定の保健の目的（お腹の調子を整えるなど）が期待できる旨の表示を行う食品
- 安全性や有効性の審査を経て、認められたもの（科学的根拠があるもの）について、**消費者庁長官が許可**する。
（申請は直接**消費者庁**へ（令和元年9月7日～））
- 許可を受けたものには、許可証票を付する。



機能性表示食品

- 事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品
- 機能性関与成分を含んでいて、おなかの調子を整えます、脂肪の吸収をおだやかにしますなど、特定の保健の目的が期待できる旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示する。
- 安全性や機能性の根拠に関する情報等について、商品の販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出る。
- 届け出られた内容は、消費者庁ウェブサイトで公開される。

医薬品医療機器等法に基づく 保健機能食品への対応

■ 栄養機能食品

個々の栄養成分ごとに認められている栄養機能表示以外の医薬品的効能効果の標ぼうを行った場合は医薬品医療機器等法違反として措置している。

■ 特定保健用食品

健康増進法第43条に基づき許可を受けた内容を表示する特定保健用食品については、医薬品としての目的を有するものであると通常人が認識しないものと判断する。

■ 機能性表示食品

食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準の規定に基づき届け出た内容を表示する機能性表示食品については、医薬品としての目的を有するものであると通常人が認識しないものと判断する。

参考

・東京都健康食品ナビ



https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/kj_shoku/kenkounavi/

