

※「薬事法」は「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」に名称が変更されました。本書では「医薬品医療機器等法」と省略記載している箇所があります。

目次

第1章	健康食品と医薬品医療機器等法	1
1	「いわゆる健康食品」の位置付け	3
2	医薬品医療機器等法の規定に基づく監視指導の目的	4
3	医薬品と食品との区別	5
4	物の成分本質（原材料）について	9
5	医薬品的な効能効果について	12
6	医薬品的な形状について	16
7	医薬品的な用法用量について	17
8	医薬品医療機器等法違反事例	19
第2章	参考通知等	23
1	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日付薬発第476号 厚生省薬務局長通知)	25
2	食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示 (令和2年3月31日付薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)	34
3	食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について [食薬区分リスト] ・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	35
4	「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」又は「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）リスト」への新規掲載を申請する際の様式について (令和4年7月26日付薬生監麻発0726第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)	37
5	「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ&Aについて (平成31年3月15日付薬生監麻発0315第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)	43
6	「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日付事務連絡)	56
7	無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について (昭和59年5月21日付薬監第43号 厚生省薬務局監視指導課長通知)	61
8	ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて (昭和43年6月3日付薬監第153号 厚生省環境衛生局食品衛生課長及び薬務局監視課長通知)	62
9	痩身効果等を標ぼうするいわゆる健康食品の広告等について (昭和60年6月28日付薬監第38号 厚生省薬務局監視指導課長通知)	64
10	薬事法における医薬品等の広告の該当性について (平成10年9月29日付医薬監第148号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知)	71
11	個人輸入代行業の指導・取締り等について (平成14年8月28日付医薬発第0828014号 厚生労働省医薬局長通知)	72
12	インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集(Q&A)について (平成26年5月22日付薬食監麻発0522第9号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)	77
13	医薬品等広告に係る適正な監視指導について (Q&A) (平成30年8月8日付事務連絡)	80

第3章	その他参考事項	81
1	医薬品医療機器等法抜粋	83
2	令和6年度講習会資料	87
3	いわゆる健康食品の担当部署一覧等	100