

4 新規成分本質（原材料）の判断に関する照会の際の様式について

令和4年7月26日薬生監麻発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

人が経口的に服用する物が、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（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については、「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日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知。以下「46通知」という。）に基づき判断することとしています。また、個別の成分本質（原材料）については、「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日付け薬生監麻発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。以下「例示通知」という。）に規定しているところです。

例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び別添2「医薬品の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」に収載されていない成分本質（原材料）を含む製品の取扱いについては、当該製品を輸入販売又は製造する事業者がその取扱いの判断を求める際の手続（以下「照会手続」という。）に必要な申請様式を「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「医薬品の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2年6月16日付け薬生監麻発0616第2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。以下「旧申請様式通知」という。）にて定めているところです。

今般、旧申請様式通知を廃止し、照会手続に必要な申請様式を、新たに別紙1及び別紙2のとおり示すこととしました。貴管下関係業者が照会手続を行う際には、別紙3及び別紙4の記載例を参考に申請様式を作成し、貴都道府県を通じて、当課宛てに、今般の通知で定める申請様式を含む必要書類を提出するよう、ご周知のほどよろしくお願いいたします。なお、本通知の発出の日から1年を経過する日までの間は、旧申請様式通知の様式による照会も受理することといたします。

以下省略

照会様式「別紙1」「別紙2」については、こちらのHPをご参照ください。

「物の成分本質（原材料）について」（東京都保健医療局）

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



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 薬生監麻発0315第1号
各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知

今般、「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日薬発476号都道府県知事宛て厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導取締りにおいて御留意をお願いいたします。

問 「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 日薬発第476 号厚生省薬務局長通知）の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下「専ら医薬品リスト」という。）に記載されている成分を元から含有する野菜、果物等の生鮮食料品又はそれを調理・加工して製造された加工食品は、医薬品に該当すると判断されるのか。

（答）「専ら医薬品リスト」に記載されているものであっても、それが野菜・果物等の生鮮食料品（「専ら医薬品リスト」に当該生鮮食料品そのものが記載されていないものに限る。）に元から含有される成分である場合は、当該成分を含有している生鮮食料品の医薬品該当性について、当該成分を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断せず、食経験、製品の表示・広告、その製品の販売の際の演術等を踏まえ総合的に判断する。

また、当該生鮮食料品を調理・加工（伝統的発酵を含む。）して製造された食品（伝統的発酵によって当該成分が含有されることとなるものを含む。以下「加工食品」という。）についても、当該加工食品の製造工程において、当該成分の抽出、濃縮又は純化を目的とした加工をしておらず、かつ、食品由来でない当該成分を添加していない場合は、前段と同様の取扱いとする。

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日事務連絡
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「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日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）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」の1.に該当する「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」（以下「専ら医薬品成分」という。）を天然に含有する食品については、「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日付け薬監第88号厚生省薬務局監視指導課長通知）のⅢ「物の成分本質（原材料）からみた分類について」の5「抽出成分等の取扱い」において示されているとおり、専ら医薬品成分の含有を強調的に標ぼう等する場合、専ら医薬品成分を含有する製品として判断するとしている。

今般、都道府県における監視指導において、栄養成分表示等に専ら医薬品成分を含有する旨の表示を行う製品について、強調的標ぼうの判断が困難な事例が見られたことから、基本的事項及び栄養成分表示枠外への記載例を下記のとおりとりまとめ、栄養成分表示枠外において強調的な標ぼうとは判断しない事例を示したので、業務の参考とされたい。

なお、記載例以外の標ぼうが強調的と判断されるか否かについては、個別の判断が必要であるため、監視指導・麻薬対策課に相談されたい。

記

1 基本的事項

（1）対象製品

専ら医薬品成分を天然に含有する食品（グルタチオンやS-アデノシル-L-メチオニン（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）を主な原材料とする製品を対象とする。なお、食品添加物として専ら医薬品成分を添加された食品は対象としない。

（2）表示箇所及び表示方法

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、下記ア～オの全てを満たすものについては、医薬品成分の強調的標ぼうとは判断しない。

なお、記載については、「2 栄養成分表示枠外への記載例」を参考とすること。

ア 含有する成分が複数記載されていること

イ 専ら医薬品成分のみの記載でないこと

ウ 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

エ 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

オ 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

2 栄養成分表示枠外への記載例^{※1}

栄養成分表示 〔1袋（〇g）当たり〕	
熱量	〇kcal
たんぱく質	〇g
脂質	〇g
炭水化物	〇g
食塩相当量	〇g
オリゴ糖	〇mg
ポリフェノール	〇mg
グルタチオン	〇mg

又は

栄養成分表示 〔1袋（〇g）当たり〕	
熱量	〇kcal
たんぱく質	〇g
脂質	〇g
炭水化物	〇g
食塩相当量	〇g
オリゴ糖	〇mg
ポリフェノール	〇mg
グルタチオン ^{※2}	〇mg

※1 記載にあたっては食品表示法等関連法令を遵守すること

※2 「グルタチオン（酵母由来）」等と記載することは差し支えない

3 広告における扱い

上記1及び2に基づき表示を行っている製品（専ら医薬品成分の強調的な標ぼうに該当しない表示と判断された製品）であっても、その広告において、専ら医薬品成分の強調的な標ぼうを行った場合、専ら医薬品成分を含有する製品として判断することとする。

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日薬監第43号
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。）に係わ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っ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の標ぼうは、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り場に置いたり、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) 「驚異の〇〇」、「〇〇のすべて」等と題する小冊子、書籍
- 2) 「〇〇の友」等の会員誌又は「〇〇ニュース」、「〇〇情報」等の情報誌
- 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っても上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り場に置いて当該商品に係わ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。

については、いわゆる健康食品に係わる薬事法違反については、以上の点に鑑み、下記事項に留意の上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って薬事法違反が生ずることのないように指導されたい。

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り場におかれているチラシ、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。

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 薬監第153号
各都道府県衛生主管部（局）長宛
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

{	改正 平成12年9月29日	衛食第146号
		医薬監第110号
	平成20年5月21日	薬食監麻発第0521003号
		食安基発第0521001号

最近、医薬品であるいわゆるドリンク剤と区別し難い清涼飲料水が市場に目立つようになってきたが、ドリンク剤との誤認による混乱を防ぐため、その取扱いについては、左記によることとしたので、この旨関係者に周知徹底するとともに、関係各課緊密な連絡のもとにこれが指導取締りについて遺憾なきを期せられたい。

記

1 ドリンク剤について

- (1) 薬事法の関係規定等に基づき、「医薬品」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。
- (2) 清涼飲料水であると誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次のような広告又は表示を行なわないこと。
 - ① 製造承認を受けた一日分の用量をこえて、反復服用することにより効果を増すと誤解させるような広告又は表示
 - ② 渴を癒し、清涼感を得るために服用するものと誤解させるような広告又は表示
- (3) 販売方法については、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗以外の場所において販売してはならないことはもちろん、薬局又は医薬品販売業の許可を受けた店舗で販売する場合においても、次の事項を厳守すること。
 - ① 冷蔵用ショーケースを不特定多数の人の目につきやすい場所に置かないこと。
 - ② 陳列にあたって医薬品であるドリンク剤は、食品と明確に区分すること。
 - ③ 製造承認を受けた一日分の用量をこえて反復服用することにより効果を増すと誤解させるような推奨販売を行なわないこと。

2 ドリンク剤類似清涼飲料水について

- (1) 容器包装のみやすい個所（商品名と同時に見得る個所）に八ポイント以上の大きさで「清涼飲料水」又は「炭酸飲料」の文字を他の記載事項とまぎらわしくないようにして明記すること。
- (2) 通常医薬品にのみ使用されるような成分を添加することは好ましくないこと。特にゴオウ、ジャコウ、イカリソウ、ロクジョウ等を添加しないこと。
- (3) 医薬品と誤解を招くような宣伝広告又は表示は一切行なわないこと。特に次のような広告又は表示を行なわないこと。
 - ① 医薬品と誤解させるような効能・効果の広告又は表示
 - ② 通常医薬品にのみ使用されるような成分の広告又は表示
 - ③ 通常医薬品に表示されているような用法又は用量の広告又は表示

3 実施期日等について

1 及び 2 のうち広告に関する事項については、ただちに実施し、その他の事項については、昭和四三年七月一日以降出荷するものから実施するものとする。

ただし、すでに印刷済みのラベルを貼布して昭和四三年一二月三十一日までに出荷される医薬品又は同時に昭和四三年八月一九日までに出荷される清涼飲料水若しくは炭酸飲料については、1 の（1）及び 2 の（1）のうち「医薬品」又は「清涼飲料水」若しくは「炭酸飲料」の文字の表示に使用すべき色に関する規定は、適用しない。

なお、ドリンク剤とドリンク剤類似清涼飲料水とが誤認される要因として、容器包装にも問題があるので、これが改善策については検討中である。

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日薬監第38号
厚生省薬務局監視指導課長通知

最近、新聞、雑誌、新聞折り込みチラシ、カタログ等において痩身効果、伸長効果、丰胸効果を標ぼうするいわゆる健康食品（以下「痩身指向食品等」という。）が多く見受けられる。これらの中には、医薬品とまぎらわしいもの、虚偽、誇大な表示広告を伴うものが多く、国民の健康衛生上及び商品選択上の問題を引き起こすこととなるため、従来より薬事法、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景品表示法」という。）によって指導取締りの一層の徹底が求められている。

かかる現状に鑑み、今般、公正取引委員会と協力し、薬事法及び景品表示法からみた痩身指向食品等の広告等に対する注意点を別紙のとおり作成したので、関係部局及び関係団体との綿密な連絡のもとに、これが指導取締りについて遺憾なきを期されたい。

〔別添〕

痩身効果等を標ぼうするいわゆる健康食品の広告等の注意点（チェックポイント）

第1 はじめに

痩身効果、伸長効果（背を高くする効果）、丰胸効果を標ぼうするいわゆる健康食品（以下「痩身指向健康食品」という。）の広告等において、薬事法、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景品表示法」という。）に抵触するものが多く見受けられる。

薬事法は、医薬品等の製造、販売、表示、広告等を規制し、もってこれらの品質、有効性及び安全性を確保し、国民の保健衛生に資することを目的としているものである。食品との関連における医薬品の範囲については、昭和46年6月1日薬発第476号薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」において示しているところであり、医薬品に該当するか否かの判断の主たる要素は、標ぼうされた効能効果、成分本質、形状、用法用量であって、これらが医薬品的なものは注意が必要である。

また、景品表示法は、不当な景品類や表示による顧客の誘引を防止することにより公正な競争を確保し、もって一般消費者の利益を保護することを目的としているものであり、同法では客観的に事実と反して痩身効果等があるかのように誤認される表示はもとより、合理的な根拠に基づいていない表示及び広告は、不当な表示となるおそれがある。

このような観点から、痩身指向食品等の広告等に対し、少なくとも、次の各点についてチェックを行う必要がある。

第2 チェックポイント

1 医薬品に該当するものではないこと

（1）成分本質、形状等が医薬品でないこと

痩身指向食品等の中には、食品に使用することの認められない成分（リパーゼ等の消化酵素、センナ等）を配合したものや、食品に使用した場合には、錠剤、カプセル等の医薬品的な形状にすることが認められない成分（プランタゴ・オバタ種皮、決明子、ハトムギ、カルシウム等）を配合した錠剤、カプセルなどが見受けられるが、これらは医薬品に該当するため、食品として広告、販売することはできない。このように、痩身指向食品等の広告等のチェックに当たっては、まず、成分本質、形状について十分な調査が必要である。

（2）医薬品的な効能効果の標ぼうがないこと

ア 痩身効果について

単にカロリーの少ないものを摂取することにより、摂取する総カロリーが減少して結果的に痩せることは医薬品的な効能効果とはいえないが、次のような人体に対する作用によって痩せるとすることは、医薬品的な効能効果に当たるので、このような効果を標ぼうすることは認められない。

- （ア）体内に蓄積された脂肪等の分解、排泄
- （イ）体内組織、細胞等の機能の活性化
- （ウ）「宿便」の排泄、整腸、瀉下
- （エ）体質改善
- （オ）その他

認められない標ぼうの例示は、それぞれ、次のとおりである。

(ア) 体内に蓄積された脂肪等の分解、排泄

認められない作用例	成分例
・〇〇〇の働きで体内の余分な脂肪を分解し、体外に排出する。 ・既に体内に蓄積している無駄な脂肪も〇〇〇の強力な作用で分解して、太りにくい体質に変身させる。 ・〇〇〇は、糖が脂肪に合成されるのを抑え脂肪を体外に排出してしまう働きをもっています。 ・ただ飲むだけで、どんどん脂肪を落とし、短期間で抜群の効果を発揮 ・脂肪燃焼効果も大きい ・ぜい肉となって、体内にたまっている余分な脂肪の代謝を促す	「ウーロン茶抽出物」、「ウーロン茶サポニン」、「大豆抽出物」、「大豆サポニン」、「レシチン」等 「プロテイン」、「アミノ酸」 「ビタミンB群」

(イ) 体内組織、細胞等の機能の活性化

認められない作用例	成分例
・人間は、首の後ろや背骨に沿って、褐色脂肪（ブラウンファット）と呼ばれる組織があり、その組織は体重を常に理想的に保つ役割をもっています。・・・この褐色脂肪の動きを活発にしてウェイトコントロールを効果的に行わせるのが〇〇〇です。 ・〇〇〇が肥満の根本原因とも言える褐色脂肪を活性化し、正常化してくれる。 ・成長ホルモンの分泌を活発にする〇〇〇。成長ホルモンは体の成長を促す働きもあり、これにより余分な脂肪が効果的に分解され、ぜい肉のないスリムな健康体をつくる。	「月見草オイル」、「ガンマ・リノレン酸」 「アミノ酸」等

(ウ) 「宿便」の排泄、整腸、瀉下

認められない作用例	成分例
・腸の活性化を図り、頑固な宿便をスムーズに排出することに強力な効果を発揮します。 ・腸のぜん動運動を活発にし、便秘を解消 ・腸内クリーン化 ・〇〇〇は腸内を活発にするために、女性の敵である腸内老廃物（宿便）をきれいに掃除しますので、ニキビやシミ、小じわ等のトラブル肌にも素晴らしい効果を発揮します。 ・〇〇〇は、その強力な作用により、腸内のビフィズス菌を増殖し、醗酵を促進させます。このときに発生する炭酸ガスが腸壁を広げ、ヒダの間にこびりついた宿便を落とし体外に排出させるわけです。	「植物繊維」、「海藻」 「乳酸菌」 「酵素」

(エ) 体質改善

認められない作用例	成分例
・一回やせてしまえば体質が変わって、もう太る心配なし。 ・減量しながら体質改善できるわけです。 ・褐色脂肪細胞の機能が活発に働くようになれば、自然に肥満体質は改善されます。やせる体質をつくる。 ・やせにくく、太りにくい体がつくられる。	「ウーロン茶サポニン」、「大豆サポニン」、「プロテイン」、「海藻」、「月見草オイル」、「リノール酸」、「レシチン」等

(オ) その他

認められない作用例	成分例
・〇〇〇は、肥満感の信号を送って食べ過ぎを防止する全く新しいタイプの成分です。空腹に悩まされない楽な減量をお約束します。 ・食欲を抑え ・発汗と利尿作用を高め	「フェニールアラニン」 「グルコフラングリン」

また、上述のような具体的な作用の説明がない場合であっても、特定の成分によって、減量が達成できるとすることは、当該成分の薬理作用を暗示しており、医薬品適な効能効果に当たるので、このような効果を標ぼうすることは認められない。

認められない作用例	成分例
・1 カプセルに〇〇〇の△△△kg分の減量成分が含まれている。 ・〇〇〇と〇〇〇のダブル効果で健康的に急速減量ができる仕組み	「ウーロン茶サポニン」、「大豆サポニン」、等

なお、痩身食品等の広告において、上記のような痩身効果等に加え、次のような効能効果をあわせ標ぼうするものが多いので注意が必要である。

認められない作用例	成分例
・老化を防ぎ皮膚や細胞を生き生きさせて ・「若返りのビタミン」といわれている〇〇〇も配合 ・細胞の活性化	「ビタミンE」その他ビタミン類

イ 伸長効果について

特定の製品を窃取するだけで容易に背が伸びるをすることは、医薬品的な効能効果にあたるので、このような効果を標ぼうすることは認められない。

認められない作用例	成分例
・脚をぐんぐんのぼす ・現代伸長科学の快挙！！驚異の高純度自然伸長〇〇〇完成 ・のびの止まったと思われる人でものびます。 ・1日一粒のむだけでグリーンと脚がのびて背が高くなる。	「カルシウム」、「マグネシウム」、「ビタミンD」、「ビタミンB1」、「C. G. F」、「プロテイン」等

ウ 豊胸効果について

特定の製品を摂取するだけで容易に体の一部に特異的に効果（たとえば豊胸効果）が表れるとすることは、医薬品的な効能効果に当たるので、このような効果を標ぼうすることは認められない。

認められない作用例	成分例
・1日一回飲むだけで、特別な運動の必要もなく、体の内側から自然にバストアップ、プロポーションアップに大きな効果がある。 ・〇〇〇は、女性ホルモンの分泌を活発にし、乳腺を内側からぐんぐん発達させる働きがあります。 ・〇〇〇は、乳房内の各細胞（乳腺、輪乳管、乳頭など）にダイレクトに働きかけ、活力を与えます。また、乳腺細胞の血流を増加させる作用により、乳頭のメラニン色素の沈着を防止します。さらに、バストの土台ともいべき大胸筋の発達を促進し、美しい張りのあるバストラインを作る働きもあります。	「ジャムウ」、「酵素」、「タンポポの根」、「月見草オイル」等

2 不当表示に該当するものではないこと

前期1のとおり医薬品に該当するものは、薬事法違反となるので、一義的には、同法に基づき処理されることになる。また、次のア、イ及びウに該当する食品の表示その他の薬事法違反とされない表示であっても、下記のチェックポイントに該当する場合は、景品表示法の規制対象となる。

ア 単にその中に含まれるカロリーが少なく、その使用により体内に吸収されるカロリーが減少するため、やせると称するもの。

イ 身体の組織、機能にたいする作用には言及せず、やせると称するもの。

ウ 明らかに通常の食品であると認められるが、痩身、伸長又は豊胸の効果を標ぼうするもの
(1) 極めて短期間にやせるかのように表示していないか。

ある食品を摂取するこののみによって、「一ヶ月で10kg」、「一週間で4kg」やせることは通常ありえないので、このような表示は不当表示になるおそれがある。

(2) 成分に関する表示について

ア 痩せる効果があると称する成分が全く入っていないか又はほとんど入っていないということはないか。

成分が全く入っていないか又はほとんど入っていない場合には、痩せる効果があると称する成分の効能の有無に付いて判断するまでもなく不当表示になるおそれがある。

イ 痩せる効果の根拠としている成分が、実際には通常の食品に含まれている成分とほとんど

同じなのに、別なものであるように表示していないか。そうであれば不当表示になるおそれがある。

例えば、痩せる効果があると称している食品の主たる成分が脱脂粉乳（牛乳から乳脂肪分及び水分を取り除いた物）であるのに別の食品であるかのように表示している場合。

- (3) 医学、薬学、栄養学等学問上、その食品に痩せる効果がないことが明らかになっているものでないか。

この場合に、この食品に痩せる効果があるかのように表示すれば不当表示になるおそれがある。

例えば、一般消費者の中には、大豆たんぱく（プロテイン）が減食中の栄養補助食品として用いられるので、これを摂取すれば痩せると誤解している人がいるが、大豆たんぱくには痩せる直接的な効果がないことは、学問上明らかなことである。

また同様に、ビフィズス菌にも痩せる直接的な効果がないことは学問上明らかなことである。

- (4) 痩せる効果があるか否かが、学問上明らかなになっていない場合に次のような表示をしていないか。

当該食品に、痩せる効果があるか否かが、学問上明らかなになっていないにも係わらず、痩せる効果が客観的に実証されたり又は、客観的な裏付けがあるかのように誤認される次の様な表示は、不当表示になるおそれがある。

ア 痩せる原因の表示について

結果的に痩せる場合があるとしても、当該食品の摂取以外の要因（減食、運動等）によるものではないか。

例えば、当該食品を摂取しても、実際には、減食、運動等を、伴わなければ痩せないものであるにもかかわらず、単に「飲むだけで痩せる」、「これを飲めば1日3食しっかり食べても太らない。」、「食事制限なしにぐんぐんやせる」、「今までとおりの生活、食事ができるので誰でもが簡単に痩せられる。」、「運動は不要」等、その食品の摂取のみで痩せるかのような表示をしている場合。

なお、例えば、単に「つらい食事制限や厳しい運動の必要はありません。」、「わかりやすいダイエット指導書付き」等とのみ表示し、減食運動等が必要であることが不明瞭である場合も不当表示になるおそれがある。

イ 利用者の体験談について

利用者の体験談を自己の都合のよいように表示していないか。

(ア) 架空の体験談を表示している場合

例えば、痩せる効果があったという礼状を掲載しているが、これも架空の物である場合。

(イ) 利用者のその食品により痩せたと称する体験談のうち自己に都合のよい部分のみを掲載している場合。

例えば、体験談「・・・を飲んで3ヶ月で5kg痩せました。運動は、毎日、水泳を続けました。」とある場合にも係わらず、運動を行ったことは表示しないで、「3ヶ月で5kgやせた」と、痩せたことのみを表示している場合。

(ウ) 利用者のその食品により痩せる効果があったとする物が僅かで、多くは効果がなかったとしているのに、痩せる効果があったとする者のみの体験談を掲載している場合。

(エ) 関係者に特に依頼した体験談であるのに、一般の利用者の体験談であるかのように表示している場合。

ウ 著名人等の推薦について

著名人、専門家等の有識者又は団体の推薦を事実と反して表示していないか。

(ア) 推薦の事実がないにも係わらず、推薦を得ているかのように表示している場合。

(イ) 推薦が、その食品の痩せる効果を全面的に肯定しているのではないのに、そのうち、肯定部分のみを引用している場合。

(ウ) 関係者に特に依頼して行われた推薦にであるにも係わらず、客観的な立場からの推薦であるかのように表示している場合。

(エ) 実際には、その著名人等は当該食品を利用していないにもかかわらず、利用しているかのように表示している場合。

(オ) 推薦者の肩書きを、事実と反し、例えば、当該食品の利用者にとって信頼される専門家であるかのように表示している場合。

エ 当該食品の製造に関する技術等について

当該食品の製造に関する技術等について、優れたものであるかのように表示していないか。

(ア) 例えば、提携していると称する企業が架空で存在しないか、あるいは存在していても提携の事実がないにもかかわらず、事実と反し、薬学、栄養学、生物学等の分野において優れた企業と提携しているかのように表示している場合又は商標の使用許諾を得ているにすぎないのに特別の技術援助を受けているかのように表示している場合。

(イ) 特許権を有するかのように表示しているが、実際にはその事実がないか又は特許権を有していてもその特許が当該食品の製造方法または効果と無関係である場合。

オ 痩せる効果又は作用に関する実験の表示について

実験結果の表示が虚偽又は客観性をかいたものになっていないか。

例えば、実験の結果、痩せた者が数人とそうでない者が数十人とのデータがでているのに、痩せた者の事のみを表示している場合。

また、複数の被験者のうち、結果的に体重が減少するものがあつたとしても、被験者が異なる生活条件の下で、異なる量のカロリーをとり、異なる量の運動をしたような場合であるのに、この実験の条件のうち自己に都合の悪い部分を表示しないで、誰にでも痩せる効果があるかのように表示している場合。

カ 痩せる効果の根拠となる学術論文の引用について

その論文が、食品の痩せる効果について全面的に肯定しているのではないのに、肯定的部分のみを引用し、あるいは断定していないのに断定しているかのように引用していないか。

キ その他

痩せる効果について事実と反し、「・・・kgも痩せた実証例が」、「世界中で認められた〇〇の痩せる効果」、「痩せる効果が学問的に確認された。」、「ヨーロッパで〇万人、アメリカで〇万人が痩せた実証例が」、「モニター〇千人が痩せる効果を確認」等、痩せる効果が一般的であり、又は学問的に認められているかのように表示していないか。

なお、上記のチェックポイントは、痩身指向食品についてのものであるが、伸長効果、豊胸効果を標ぼうする食品についても同様のチェックを行う必要がある。

(注) 第2、2の「表示」とは、容器、包装上の表示のみでなく、媒体の如何を問わず広告の全てをいう。

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 医薬監第148号
厚生省医薬安全局監視指導課長通知

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

1. 顧客を誘因する（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

1 1 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 医薬発第0828014号
各都道府県知事宛 厚生労働省医薬局長通知

近年、国民の健康意識の高まりやインターネットの普及等に伴い、国内で承認されていない医薬品（以下「無承認医薬品」という。）を国民が自ら海外より輸入し（以下「個人輸入」という。）、使用する事例が増加しているが、その際、個人輸入代行業者に輸入手続きの代行を委託するものがみられる。

先般の個人輸入したダイエット用健康食品等によると疑われる健康被害事例において、これらの個人輸入代行業者が、実際には無承認医薬品の輸入や無承認医薬品の広告を行うなど薬事法（昭和35年法律第145号）に違反する行為を行っている事例がみられることから、今般、医薬品の無許可輸入に該当する事例等を明確化し、指導取締りの参考としたので、今後は、下記に従い、貴管下関係業者に対して、遺漏のないよう指導・取締りを行われたい。

また、近年の健康被害事例の発生を踏まえ、厚生労働省としては安易な個人輸入に対して注意喚起を行ってきているところであるので、都道府県においても必要な周知・啓発を図られたい。

記

無許可輸入の具体例等について

第1 定義

1 輸入

「輸入」とは、外国から積み出された貨物を本邦の領土内に引き取ることをいう。

2 輸入者

「輸入者」とは、実質的にみて本邦に引き取る貨物の処分権を有している者、すなわち実質的に輸入の効果が帰属する者をいう。

3 輸入販売業者

「輸入販売業者」とは、業として、医薬品等を輸入する者をいう。

第2 無許可輸入に該当する事例等

1 業務の範囲

輸入代行業者の行う業務の範囲については、一般に、輸入者の要請に基づき個別商品の輸入に関する役務（手続き）を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が帰属する場合は、輸入販売業の許可の取得が必要なものであること。

2 輸入代行業者の行う違反事例等の態様

輸入代行業と称している場合であっても、外国の業者から医薬品を輸入し、顧客に販売する行為を行うなど実態として輸入行為を行っている場合は輸入販売業の許可の取得が必要であるので、必要な指導取締り等適切な措置を行われたい。なお、現在までに輸入代行業と称するもののうち、その事業の形態により薬事法違反行為と考えられるものについて以下のとおり類型化したので、取締り等に当たり参考とされたい。

また、薬事法上、輸入代行業者が、輸入代行業者である旨の広告を行うことを規制するものではないが、このような場合においても、無承認医薬品の広告を行うことは違法であることについて、十分に周知指導されたい。

(1) 輸入行為（別紙 1 参照）

- ① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。^{注1)}
- ② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。
- ③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ④ 輸入代行業者は、予め注文を見込んで個人使用目的として輸入していた商品を消費者に渡すか、又は消費者の依頼に応じて自らの資金で商品を輸入し、消費者に渡す。^{注2)}

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。

なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 輸入販売業の許可が必要となるため、許可なく行えば薬事法違反となる。

(2) 能動的な輸入代行行為（別紙 2 参照）

- ① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。^{注1)}
- ② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。
- ③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ④ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト（消費者の氏名、現住所等）とともに、外国の販売業者に送付する。
- ⑤ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。^{注2)}

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。

なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 消費者＝輸入者

3 違反事例とならない輸入代行業者の行う態様

輸入代行業者は、消費者の要請に基づき個別商品の発注、支払い等の輸入に関する手続を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が消費者に帰属する場合。

受動的手続代行行為（別紙3参照）

- ① 消費者は、輸入代行業者に希望する商品の輸入を依頼する。
- ② 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ③ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト（消費者の氏名、現住所等）とともに、外国の販売業者に送付する。
- ④ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。^{注1)}

注1) 消費者＝輸入者

第3 輸入代行業者への指導等

輸入代行業者が、過去に輸入者から代行手続きの委託を受け輸入代行行為を行った医薬品等について、海外等において当該医薬品等に関する危害が発生している等の情報に接した場合にあっては、消費者に対し当該情報を伝えるなど健康被害の発生防止に努めることを指導されたい。

第4 無承認医薬品の広告

輸入代行業者によるインターネット等を利用した無承認医薬品の広告については、安易な個人輸入を助長する行為によって健康被害のおそれが危惧されるとともに、薬事法上違法な行為であることから、以下に留意の上、厳正な監視指導を図られたい。

1 医薬品の広告該当性

医薬品の広告に該当するかについては、かねてより、

- 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にあること

に基づき判断してきているが、輸入代行業者のホームページ上等におけるいわゆる無承認医薬品の商品名等の表示については、名称の一部を伏せ字とした場合や文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、金額を示すなど商品に対する顧客誘因性が認められる場合などであって、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定医薬品であることが認知できる場合は、広告に該当するものとして取り扱うこと。

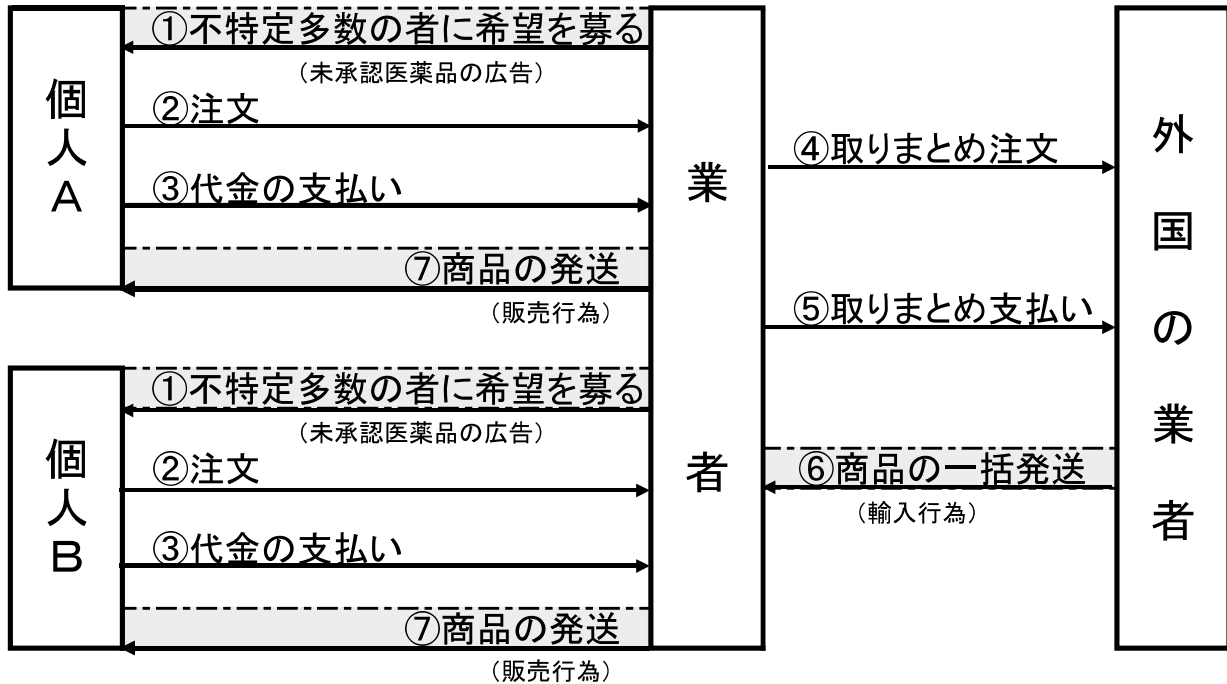
2 医薬品の範囲

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監視指導について」の中の「医薬品の範囲に関する基準」として、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こと。

(別紙1)

1. 業者による輸入行為

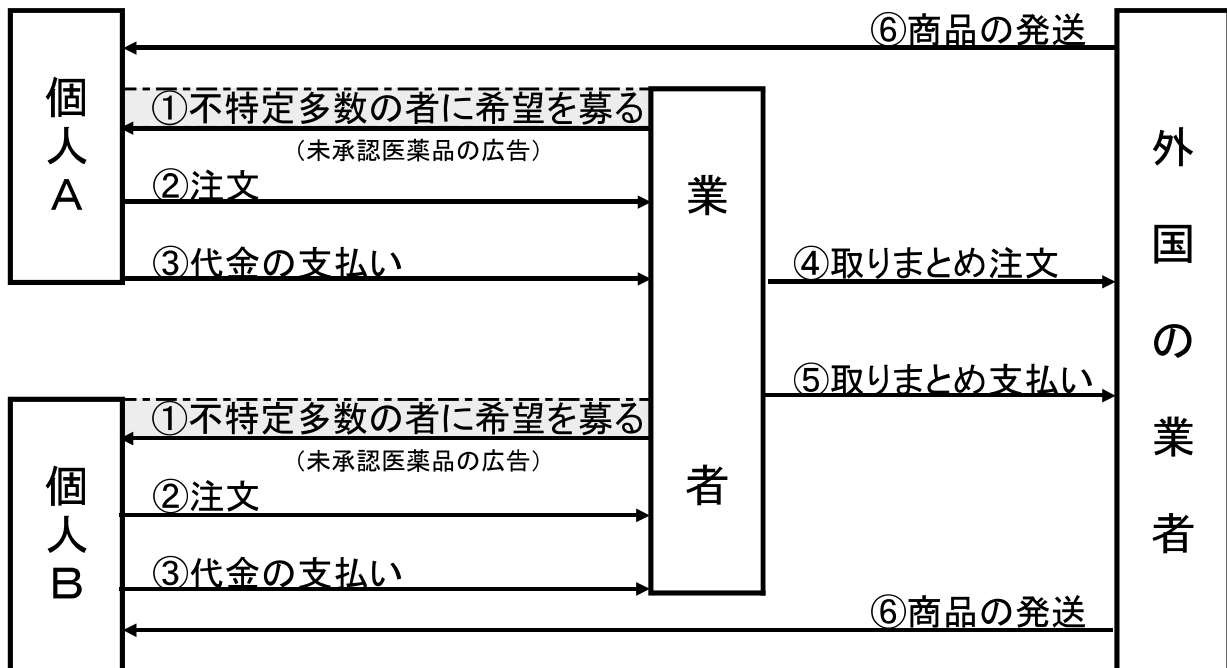
は、違反箇所



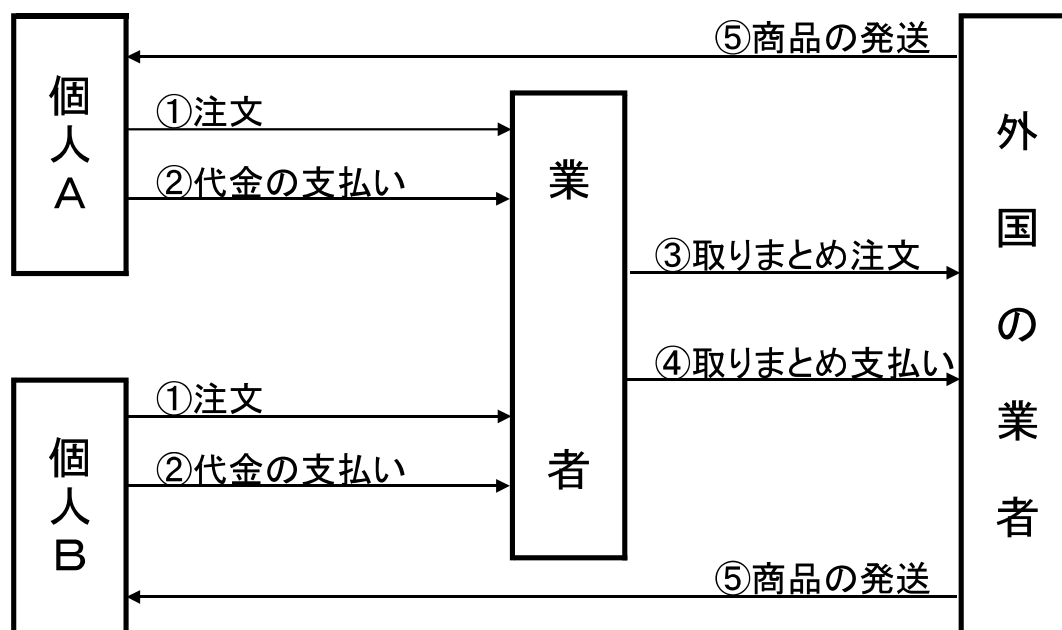
(別紙2)

2. 能動的な手続代行行為

は、違反箇所

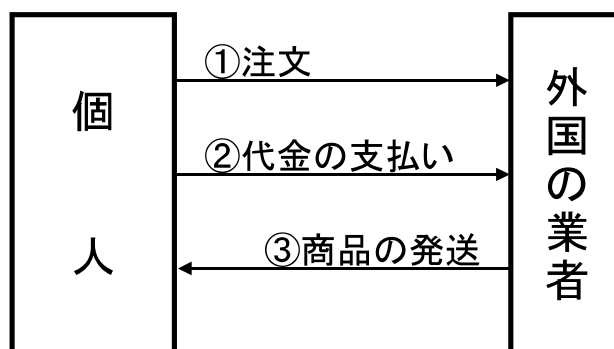


3. 受動的な手続代行行為（違反なし）



(参考)

○代行業者不在型の個人輸入



1 2 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 薬食監麻発 0522 第 9 号
各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）における医薬品等の広告の該当性については、「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 日医薬監第 148 号）（以下「通達」という。）においてお示ししているところですが、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。）については、平成 25 年 12 月 13 日に公布されたところであり、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成 26 年 6 月 12 日より施行されるところです。この改正により、一般用医薬品のインターネット販売等に係る新たな制度が実施されることから、インターネットによる医薬品等の広告に対する監視指導に資するため、別添のとおり、インターネットによる医薬品等の広告の該当性に係る質疑応答集（Q & A）を作成いたしましたので、御了知のうえ、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導に遺漏なきよう、お願いいたします。なお、個別具体的な事例が広告に該当するか否かについて疑義が生じた場合には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課まで御照会ください。

(別添)

Q 1. インターネット上で医薬品等を販売している場合や個人輸入代行行為を行っている場合において、当該事業者のサイト内で医薬品名等で検索し、検索前には当該サイト内で具体的な医薬品名等は表示されていなかったが、完全一致検索の結果として初めて検索した医薬品名等が表示される場合は、当該医薬品等を広告しているとは見なしてよい。

A 1. 購入希望者が当該業者のサイト上で購入を希望する医薬品等を検索しなければ具体的な医薬品名等が表示されないのであれば、当該事業者が当該医薬品等を能動的に広告しているとはみなせず、顧客を誘因する意図が明確とは考えられないため、原則として、医薬品等の広告に該当するとはいえないと考える。ただし、検索した文言による医薬品等の該当がなく医薬品等の情報が表示されない場合でも、併せて、他の医薬品等の購入等を誘導するような情報が表示され、当該医薬品等の情報が表示される場合には、当該表示は薬事法上の広告に該当する。

Q 2. 当該事業者のサイトにおいて、トップページに具体的な医薬品の名称等は記載されていないものの「製品分類」や「製品カテゴリ」などの項目があり、その項目をクリックすると具体的な医薬品名等が表示される場合、当該事業者は医薬品等について広告しているとは見なしてよい。

A 2. トップページに具体的な医薬品名等が表示されていなくても、他のページで通達において示した三つの要件（以下「三要件」という。）を満たした広告行為が行われている場合には、当該事業者は医薬品等について広告しているとは見なすことができる。

Q 3. インターネット上で会員専用のログインを求めた上で医薬品等の販売や個人輸入代行行為を行っている場合、当該事業者は医薬品等の広告を行っているとは見なしてよい。

A 3. IDやパスワードの設定等により、ログインを求める場合であっても、そのことをもって、一般人（広告を行っている者以外の者を指す。）が認知できる状態ではなくなる等、インターネット上の表示が医薬品等の広告に該当しないということにはならない。

なお、薬局開設者等が、特定販売を行うことについてIDやパスワード等が必要なホームページで広告をするときは、当該IDやパスワード等については、事前に行政機関に届け出ることとなっている。

Q 4. 国内未承認薬の広告行為が薬事法違反である旨をインターネット上に表示し、購入者がその旨を了解した上でなければ具体的な医薬品名等が表示されているページに進めない場合において、進んだ先に具体的な医薬品等が表示される場合、薬事法第68 条違反で指導の対象となるか。

A 4. 医薬品等の広告に該当し、薬事法第68 条違反で指導の対象となる。

Q 5. 医薬品等を海外から日本国内に販売するサイト又は個人輸入代行を行うサイトを紹介・誘導しているサイト（以下「紹介サイト」という。）において、特定の医薬品名等が表示されている場合には、当該紹介サイトが広告を行っているとなしえてよいか。

A 5. 当該紹介サイトが医薬品等の広告に該当するかどうかについては、個別具体的に判断されることとなるが、当該紹介サイトが、リンク先の販売又は輸入代行行為を行う主体となる事業者と同一である場合や、同一とみなせるような場合等には、医薬品等の広告に該当する可能性がある。なお、リンク先のサイトのみが薬事法違反の場合もあるので、留意されたい。

1 3 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 事務連絡
各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

今般、平成29年度に実施された全国医薬品等広告監視協議会の協議結果に基づき、下記のとおり、Q & Aを作成しましたので、御了知の上、格段の御配慮をお願いいたします。

記

【Q 1 及び Q 2 略】

Q 3 いわゆる健康食品や化粧品等の広告において、「〇〇大学との共同研究」や「〇〇大学との共同研究から生まれた成分」等、大学との共同研究について広告しているものが多々見受けられるが、このような大学との共同研究に関する標榜は認められるか。

A 健康食品の広告に関する事例については、広告全体から判断することとなるが、広告全体の効能効果（暗示を含む。）の標榜が無いのであれば、未承認医薬品の広告と見なさなければならないことから、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よる指導対象とはならない。

また、化粧品等の広告に関する事例については、医薬品等適正広告基準第4の10の医薬関係者等の推せんに抵触するため、「大学との共同研究」との記載は認められない。さらに、「大学との共同研究」と記載することにより広告全体として効能効果の逸脱となる場合は、医薬品等適正広告基準第4の3（1）若しくは3（2）に抵触することとなる。