

医薬品の範囲基準のあらまし

近年の健康志向の高まりによって、多くの健康食品が流通するようになりました。その健康食品の中には「医薬品」に該当するにもかかわらず「食品」（無承認無許可医薬品）として流通し、健康被害が発生するものもあります。

「医薬品の範囲基準のあらまし」は医薬品の範囲について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にし、無承認無許可医薬品の流通防止を目的としています。

名古屋市

1 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の目的

医薬品は、人の生命や健康に直接関わるものであり、その品質、有効性及び安全性を確保することが重要です。効果のないもの、有害な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ります。

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（以下「医薬品医療機器等法」という。）は、医薬品の使用によってもたらされる健康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ます。

2 医薬品とは

医薬品は次のように定義されています。

医薬品医療機器等法第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って、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 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。）

医薬品には、医薬品医療機器等法に基づいて承認されたもののみならず、通常、人が医薬品として認識する物も含まれます。

3 無承認無許可医薬品とは

医薬品医療機器等法では、医薬品を製造する場合には、製造の承認及び製造業の許可を得なければならないと定められており、この承認や許可を受けていないものを「無承認無許可医薬品」と呼び、以下のようなものがあります。

無承認無許可医薬品

- （１）模造された医薬品
- （２）医薬品と称しているが承認・許可を得ていない物
- （３）食品と称しているが医薬品とみなされる物

「無承認無許可医薬品」が製造・販売されると、消費者の医薬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ます。さらに、これを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

衛生上の危害発生のおそれもあります。このため、無承認無許可医薬品の製造・販売・広告を行うことは医薬品医療機器等法で禁止されています。

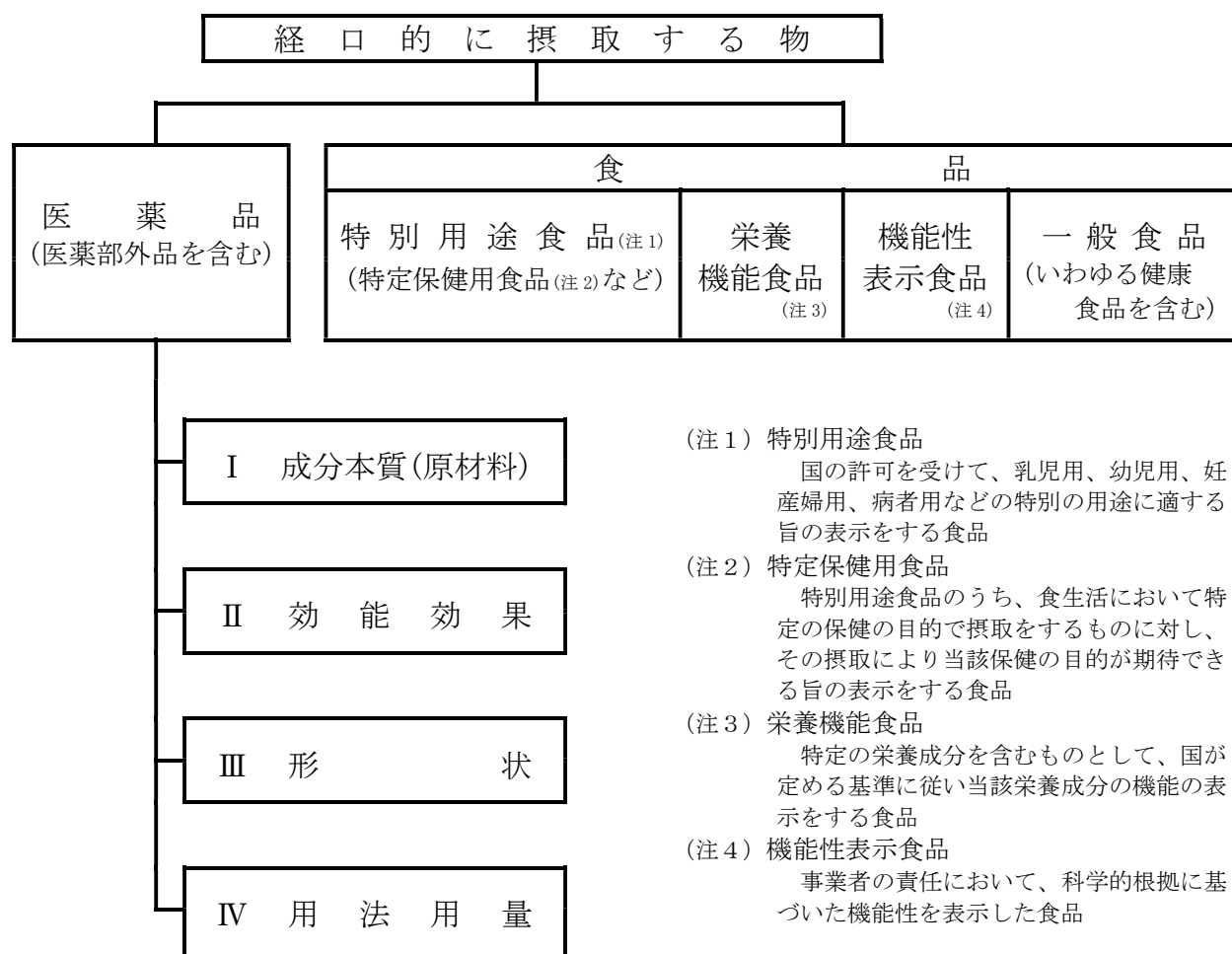
最近話題となった医薬品成分を含有した健康食品や、疾病の治療などができるかのような表示をして販売される健康食品は、「無承認無許可医薬品」の(3)に該当し、いずれもその製造・販売・広告は医薬品医療機器等法で禁止されています。

4 医薬品の判定

口から摂取される物は、医薬品（医薬部外品を含む）か、食品のどちらかに該当し、医薬品に該当しない物のみが食品とされます。医薬品に該当するかどうかは、次ページからの判定方法Ⅰ～Ⅳの要素が医薬品的であるかどうかで総合的に判断します。

ただし、次の物は判定方法によることなく、当然に医薬品に該当しません。

- (1) その外観、形状などから明らかに食品と認識されるもの
- (2) 健康増進法に基づき厚生労働大臣の許可を受けた特定保健用食品などの特別用途食品
- (3) 食品表示基準に基づき届け出た表示内容が表示された機能性表示食品



5 判定方法

I 成分本質（原材料）からみた分類

1 基本的な考え方

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」そのもの又は、これを配合若しくは含有する物は、医薬品として判断します。「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」は、厚生労働省通知による「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲げられるものです。

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（例）

- (1) 植物由来物等：ゲンノショウコ、センナ、ダイオウ
- (2) 動物由来物等：ジャコウ、センソ
- (3) その他（化学物質等）：アスピリン、ホルモン、抗生物質

2 考え方の注意点

(1) 表示、広告などの内容による判断

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します。

(2) 着色、着香などの目的で使用される場合の取扱い

含有されている成分が、着色、着香などの目的で使用される場合は、その成分を含有する旨を標ぼうしないか、又は、標ぼうする場合にはその使用目的を併記する必要があります。

(例) ○ シコン（着色料）

(3) 生薬名の使用

医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品とみとめられる成分本質（原材料）を食品に使用する場合は、食品として認識されやすいように、原則として基源植物名などを使用し、生薬名は使用しないようにします。

(例) ○ ショウガ × ショウキョウ

(4) 植物などの部位による取扱いの違い

生薬については、使用部位により「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」に該当しないものもありますが、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します。

(例) ○ クコ（果実） × クコ × クコ（根皮）

Ⅱ 医薬品的な効能効果

1 基本的な考え方

次のような効能効果が、容器、包装又は添付文書などに表示説明されたり、チラシ、パンフレット、雑誌などへの広告や演述によって表示説明されている場合は、明示的・暗示的であるとを問わず、医薬品的な効能効果の標ぼうにあたります。（外国語で標ぼうされている場合も同様です。）

なお、厚生労働大臣の定める基準に従い、栄養成分の機能の表示ができる栄養機能食品では、その表示などを医薬品的効能効果とは判断しません。

（１）医薬品的な効能効果の具体例

① 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

（不適例）糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる

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）疲労回復、強精（強性）強壮、体力増強、食欲増進、老化防止、勉学能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒能力が増す、胃腸の消化吸收を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進

③ 医薬品的な効能効果の暗示

ア 名称やキャッチフレーズよりみて暗示するもの

（不適例）延命〇〇、〇〇の精（不死源）、〇〇の精（不老源）、薬〇〇、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方

イ 含有成分の表示や説明よりみて暗示するもの

（不適例）体質改善、健胃整腸で知られる〇〇を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ

ウ 製法の説明よりみて暗示するもの

（不適例）本邦の深山高原に自生する植物〇〇を主剤に、△△、××などの薬草を独特の製造法（製法特許出願）によって調製したものである。

エ 起源、由来などの説明よりみて暗示するもの

（不適例）〇〇という古い自然科学書をみると胃を開き、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。

オ 新聞・雑誌などの記事、医師、学者などの談話、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

(不適例) 医学博士〇〇の談「昔から赤飯に〇〇をかけて食べると癌にかからぬといわれている。……………癌細胞の脂肪代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常と〇〇が結びつきはしないかと考えられる。」

カ 〇〇と同等又はそれ以上の効果を有する旨の表現により暗示するもの

(不適例) 高麗人参にも勝るといふ効果が認められています。

キ 「健康チェック」などとして、身体の具合や症状などをチェックさせ、それぞれの症状などに応じて摂取を勧めることにより暗示するもの

ク 「〇〇の方に」などの表現により暗示するもの

(不適例) 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

ケ 「好転反応」に関する表現により暗示するもの

(不適例) 摂取すると、一時的に下痢や吹出物などの反応が出るが、体内浄化、体質改善など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。

コ 「効用」「効果」「ききめ」などの表現により暗示するもの

(不適例) 1ヶ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。

医薬品のような速効性はありませんが、2～3ヶ月飲み続けられれば、その効果は必ずお分かりいただけます。

サ 「薬」の文字により暗示するもの

(不適例) 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。

2 考え方の注意点

(1) 「栄養補給」の表現

健康人の通常の状態における「栄養補給」という表現は、医薬品的効能効果の標ぼうにはなりません。しかし、疾病などによる栄養成分の欠乏時などを特定した表現や、体の特定部位（目、髪、皮膚など）への栄養補給ができ、部位の改善、増強などができる旨の表現は、医薬品的効能効果の標ぼうになります。

(不適例) 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。

(2) 栄養成分に関する表現

栄養成分の体内での作用を示す表現は、医薬品的効能効果の標ぼうとなります。
(栄養機能食品において認められた表示の範囲は除きます。)

(不適例) ○○は体内でホルモンのバランスを調整しています。

(3) 「健康維持」「美容」「健康増進」の表現について

- ① 「健康維持」「美容」の表現は、医薬品的効能効果の標ぼうになりません。
- ② 「健康増進」の表現は、身体の機能向上を暗示するものですが、「食品」の文字が容器などにわかりやすく記載されるなど、食品であることが明示され、総合的に判断して医薬品と誤認される恐れがないことが明らかとなるときは、「健康増進」の標ぼうのみで医薬品的効能効果に該当するとは断定されません。

Ⅲ 医薬品的な形状

1 基本的な考え方

形状とは、剤型（アンプル剤、カプセル剤、錠剤、丸剤、粉末状、顆粒状、液状など）のほか、容器などの形態、又は容器などに書かれている図案、表示されている文字のデザインなどすべてを含んでいます。その物の形状が医薬品的であるかどうかは、その物の剤型のほか、その容器又は被包の意匠や形態で総合的に判断します。

(1) 剤型による判断

専ら医薬品的な剤型である物は、それだけで医薬品的形状に該当します。

専ら医薬品的な剤型

- ・ アンプル剤
- ・ 舌下錠や舌下に滴下するものなど粘膜からの吸収を目的とするもの
- ・ スプレー管に充填して口腔内に噴霧して口腔内に作用させることを目的とするもの

(2) (1) 以外の場合

その容器などに「食品」である旨を明示している場合には、原則、形状だけによって医薬品に該当するかどうかの判断をしません。

IV 医薬品的な用法用量

1 基本的な考え方

その物の使用方法として、服用時期、服用間隔、服用量などの標ぼうのある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなします。

なお、栄養機能食品では、時期、間隔、量など摂取の方法を記載することは、医薬品の用法用量には該当しません。

(1) 服用時期、服用間隔、服用量などを定めるもの

(不適例) 1日2～3回、1回2～3粒、1日2個、毎食後、添付のサジで2杯ずつ、成人1日3～6錠、食前、食後に1～2個ずつ、お休み前に1～2粒

(2) 症状に応じた用法用量を定めるもの

(不適例) 高血圧の方は1日10粒、便秘の方は1日3粒
適宜、体調にあわせてお召し上がり下さい。

2 考え方の注意点

(1) 摂取量の目安表示

材料となった食品の通常の食生活における摂取量などを勘案して適当量を一応の目安量として定める場合は、「食品」であることを明記すれば、直ちに医薬品的な用法用量とはなりません。

(2) 摂取方法、調理法などの表現

① 医薬品に特有な服用方法と同様な表現は、医薬品的な認識を与えるおそれがあります。

(不適例) オブラートに包んでお飲み下さい。

② 食品としての摂取方法、調理方法などを示すものは、医薬品的な用法用量には該当しません。この場合でも「用法用量」といった医薬品的な標題を付さず、「召し上がり方」などの食品的な標題とする必要があります。

(3) 過食を避けるため摂取の上限量を示す表現

過量に摂取した場合に生じる危害を防止するための摂取の上限量を一日量として示す表現は、直ちに医薬品的な用法用量には該当しません。

「医薬品の範囲基準」において、医薬品に該当すると判断されなかった物については、食品衛生法、健康増進法、不当景品類及び不当表示防止法など他法令に抵触することがないよう関係部局にご相談ください。

＜参考資料＞

◎医薬品の範囲基準ガイドブック 第5版 薬事監視研究会 監修
株式会社じほう ISBN978-4-8407-3796-8

◎健康食品取扱マニュアル 第7版 東京都福祉保健局・東京都生活文化局 編
薬事日報社 ISBN978-4-8408-1376-1

- * 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関することは、下記保健センター環境薬務課が担当しています。
- * 広告に関する相談は名古屋市保健所環境薬務課が担当しています。

保健センター等一覧

名 称	所 在 地	連 絡 先
名古屋市保健所 環境薬務課	中区三の丸三丁目1番1号	TEL : 972-2651 FAX : 972-4153
千種保健センター (担当区：千種、昭和、瑞穂、名東)	千種区星が丘山手103番地 (東星ふれあい広場)	TEL : 753-1973 FAX : 751-3545
中村保健センター (担当区：西、中村、熱田、中川)	中村区松原町1丁目23番地の1	TEL : 433-3064 FAX : 483-1131
中保健センター (担当区：東、北、中、守山)	中区栄四丁目1番8号	TEL : 265-2256 FAX : 265-2259
南保健センター (担当区：港、南、緑、天白)	南区東又兵衛町5丁目1番地の1	TEL : 614-2885 FAX : 614-2818
愛知県保健医療局 医薬安全課	中区三の丸三丁目1番2号	TEL : 954-6344 FAX : 953-7149

令和6年4月作成