いわゆる健康食品について②

~医薬品医療機器等法に関する留意点~



先に、「いわゆる健康食品について①」 をご視聴ください。



東京都福祉保健局健康安全部 薬務課監視指導担当

1

このコンテンツでは、いわゆる健康食品についてパート②を説明します。先にいわゆる健康食品についてパート①をご視聴ください。

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(医薬品成分)」を<u>含有するもの</u>及び<u>含有すると表示されているもの</u>は医薬品とみなす。

【表示に注意が必要な成分(例)】

×	0	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	
胆囊	ヘビの胆嚢	ウシ、クマ、ブタの胆汁・ 胆嚢は医薬品成分	

2

次に、原材料についての注意点を説明します。医薬品成分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されます。スライドに、表示に注意が必要な成分例を記載しました。トチュウの葉を含む製品の場合、トチュウの樹皮は医薬品成分なので、×の例のように「トチュウ」とだけ記載すると、樹皮も含まれるとして、医薬品と判断されます。〇の例のように「トチュウ(葉)」のように正確に記載する必要があります。

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	

注意点の2つ目です。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、その動植物を食品として使用する場合には、生薬名を使用せず、基源動植物名を使用する必要があります。スライドにいくつか例を記載しました。

3

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

4

注意点の3つ目です。医薬品成分であっても、薬理作用の期待できない程度の量で、着色着香等を目的とした食品添加物として加えられている場合は、医薬品と判断されません。その際は、その成分を含有することを標ぼうしないか、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ことが必要です。また、食薬区分リストは、あくまでも医薬品の該当性を判断するものであり、食品としての安全性を評価するものではありませんので、食品に使用可能かどうかは別途、食品担当部署に確認していただく必要があります。

抽出成分等の取扱いについて

原材料そのものは非医薬品リストに収載されていても、抽出物・精製物が専ら医薬品リストに収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。

5

次に、抽出成分等の取扱いについてです。原材料そのものは非医薬品リストに収載されていても、抽出物・精製物が医薬品リストに収載されているものもあります。グルタチオンやSAMeを天然に含有する酵母や、タウリンを天然に含有する魚介類加工品などがそれに当たります。その場合、医薬品とみなされないためには4つの条件を満たす必要があります。1つ目として、「食品」の文字を容器、被包前及び内袋にわかりやすく記載するなど、食品である旨が明示されていること。2つ目として、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つ目として、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つ目として、原材料となった食品の本質を失っていないこと。これら4つの条件を満たす必要があります。3つ目の条件の特定成分の強調について詳しく見ていきます。

医薬品の範囲に関する基準の「食薬区分における成分本質 (原材料)リスト」の一部改正に関する意見募集の結果について (平成21年2月20日)

栄養成分表示等において、天然成分由来のSAMeの含量等を記載することはできるのか?

(前略)SAMeが天然に含有される酵母等の食品を全て「専ら医薬品として使用される成分本質」とするものではなく、栄養成分表示等において、SAMeを記載すること自体にも問題はありません。ただし、(中略)SAMeの含有を強調的に標ぼう等することで、「専ら医薬品として使用される成分本質」であるSAMeの含有を認識させる製品については、「専ら医薬品として使用される成分本質」として判断されますのでご留意下さい。

平成21年の医薬品の範囲に関する基準の「食薬区分における成分本質(原材料)リスト」の一部改正に関する意見募集の結果についての中で、天然成分由来のSAMeの表示方法についての記載があります。栄養成分表示等において、SAMeを記載すること自体にも問題はありません。ただし、SAMeの含有を強調的に標ぼう等することで、「専ら医薬品として使用される成分本質」であるSAMeの含有を認識させる製品については、「専ら医薬品として使用される成分本質」として判断されるとのことです。

「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を添加された 食品は対象としない

7

このことに関して、平成28年に「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の事務連絡が出されて います。この事務連絡では、強調的標ぼうにならないため の具体的な記載方法が示されています。

<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

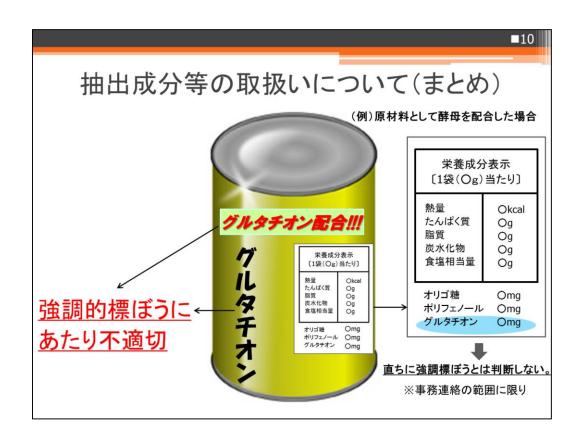
上記を満たす具体的な記載例が示されている。

8

スライドの5点をすべて満たす場合には、強調的標ぼうとはならず、医薬品とは判断されないとされています。1つ目に、含有する成分が複数記載されていること。2つ目に、専ら医薬品成分のみの記載でないこと。3つ目に、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。4つ目に、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。5つ目に、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。これらを満たす具体的な記載例も示されています。

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

これが記載例です。専ら医薬品成分であるグルタチオンを天然に含む酵母の場合、グルタチオンを栄養成分表示の中に記載することはできません。スライドのように栄養成分表示のすぐ下、もしくは隣接する位置に記載する必要があります。



まとめると、、専ら医薬品成分が含まれていることを強調するような表現はできませんが、栄養成分表示のすぐ下、あるいは隣接する位置に、栄養成分表示と比べて目立つ標ぼうでなければ強調的標ぼうとはなりません。

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

11

次に、「医薬品の範囲に関する基準」の2つ目、効能効果についてです。健康食品は、医薬品と異なり、疾病の治療や予防を目的とするものではありません。よって、疾病の治療又は予防を目的とする効能効果、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を標ぼうすることはできません。外国語で記載されていても取扱いは同じです。疾病の治療や予防効果の表示・広告は、医薬品としての承認を取得して初めて可能になります。

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

12

疾病の治療又は予防を目的とする効能効果の例としては、 スライドのとおりです。ガンに効くや高血圧症の改善等、 疾病の治療や予防に役立つことを説明したり、暗示する 表現はできません。 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

13

次に、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例ですが、精力回復、新陳代謝を高める、免疫機能を強化などがあります。

③医薬品的な効能効果の暗示

- C型肝炎に効果があると言われている ○○○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

14

医薬品的な効能効果の暗示の例です。「漢方秘宝」というあたかも医薬品のような製品名は使用できません。含有成分の説明として「C型肝炎に効果があると言われている〇〇を原材料に使用しています」のように効能効果を暗示させることはできません。「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。」と、好転反応を示すことにより効能効果を暗示することはできません。

医薬品的な効能効果とは判断しない表現例

- 栄養補給を目的とした表現
 - ・働き盛りの方の栄養補給に
 - ・発育時の栄養補給に
- 健康維持、美容を目的とした表現
 - 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。 など

15

医薬品的な効能効果とは判断しない表現例です。栄養補給を 目的とした表現や、健康維持、美容を目的とした表現は健康食 品でも使用可能です。

3 形状について

専ら医薬品的な形状は使用できない。

不

- アンプル
- 粘膜からの吸収を目的とした剤型



適

■ (舌下錠など)

例

□ 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、カプセル剤等は、「食品」と明示されている場合には、 原則として、形状のみをもって「医薬品」と判断していません。

16

次に、「医薬品の範囲に関する基準」の3つ目、形状についてです。アンプル、舌下錠、口腔内噴霧式スプレー等の剤型は、通常食品としては流通しない形状を用いることにより、消費者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、「医薬品」と判断します。ただし、錠剤、丸剤、カプセル剤などの形状は、「食品」であることを明示している場合には、形状のみをもって「医薬品」と判断していません。

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、方法などを決めることはできない。

不適例

- 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(例:目安として 1日2~3個)を示すことは差し支えない。

17

次に、「医薬品の範囲に関する基準」の4つ目、用法用量についてです。健康食品では、医薬品と誤解されるような摂取時期や量、方法などを決めることはできません。医薬品は、病気の治療や予防という目的を達成し安全に使用するために、服用時期や服用量がはっきり定められています。一方、いわゆる健康食品はあくまで食品です。摂取時期や量、方法などを細かく定めている食品は、消費者に医薬品的な効能効果を期待させるため「医薬品」と判断します。ただし、過剰な摂取や長期に連続して摂取することにより、かえって健康に悪い影響を及ぼすものもあるため、食品であることを明示した上で、摂取量の目安や注意等について示すことは差し支えありません。

4 用法・用量について(2)

不

■ 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。

適

例

■ 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。

18

用法用量に関する不適切事例はこちらです。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といった、症状に応じた用法用量を定めることも、医薬品的な用法用量に該当します。

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、<u>広告</u>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)

19

ここまで、医薬品と判断するための具体的な基準を見てきましたが、医薬品とみなされるものは、医薬品医療機器等法に基づく許可、承認が必要であり、それらを受けていないものは、無承認医薬品として指導・取締りの対象となります。医薬品医療機器等法第55条第2項及び第68条により、無承認医薬品は、販売、授与、広告等が禁止されています。また、これに違反する場合の罰則等も定められています。

■具体的な事例等はこちらをご参照ください

- ■医薬品等広告講習会 資料
- https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenko
 u/iyaku/sonota/koukoku/siryou.html
 - ■医薬品等広告講習会 東京都



いわゆる健康食品についての説明は、以上で終了です。具体的な事例等につきましては、スライドに示したURLから、医薬品等広告講習会の資料をご参照ください。ご視聴ありがとうございました。