

いわゆる健康食品について①

～医薬品医療機器等法に関する留意点～



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①を説明します。

1 医薬品医療機器等法に基づく規制



2

まず、医薬品医療機器等法に基づく規制についてです。

「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

3

現在、健康食品に関する単独の法律はなく、法律上の「健康食品」の定義はありません。一般的には、「普通の食品よりも健康に良いと称して売られている食品」を指した言葉として使われています。食品については食品衛生法に定義があります。

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。

4

食品衛生法第4条第1項において、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と定められています。つまり、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ます。重要なことは、その製品が何に分類される物なのかしっかりと区別することです。

「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。)

5

医薬品の定義は、医薬品医療機器等法第2条第1項で定められています。医薬品は、日本薬局方に収められている物のほかに、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、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と規定されています。

「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

6

医薬部外品の定義は、医薬品医療機器等法第2条第2項で定められています。

「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。）であつて、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

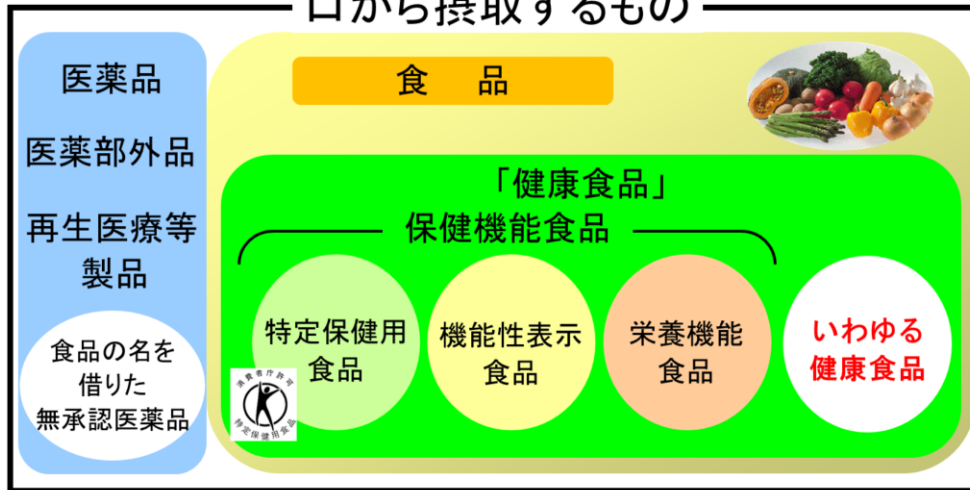
7

再生医療等製品の定義は、医薬品医療機器等法第2条第9項で定められています。

「健康食品」の範囲

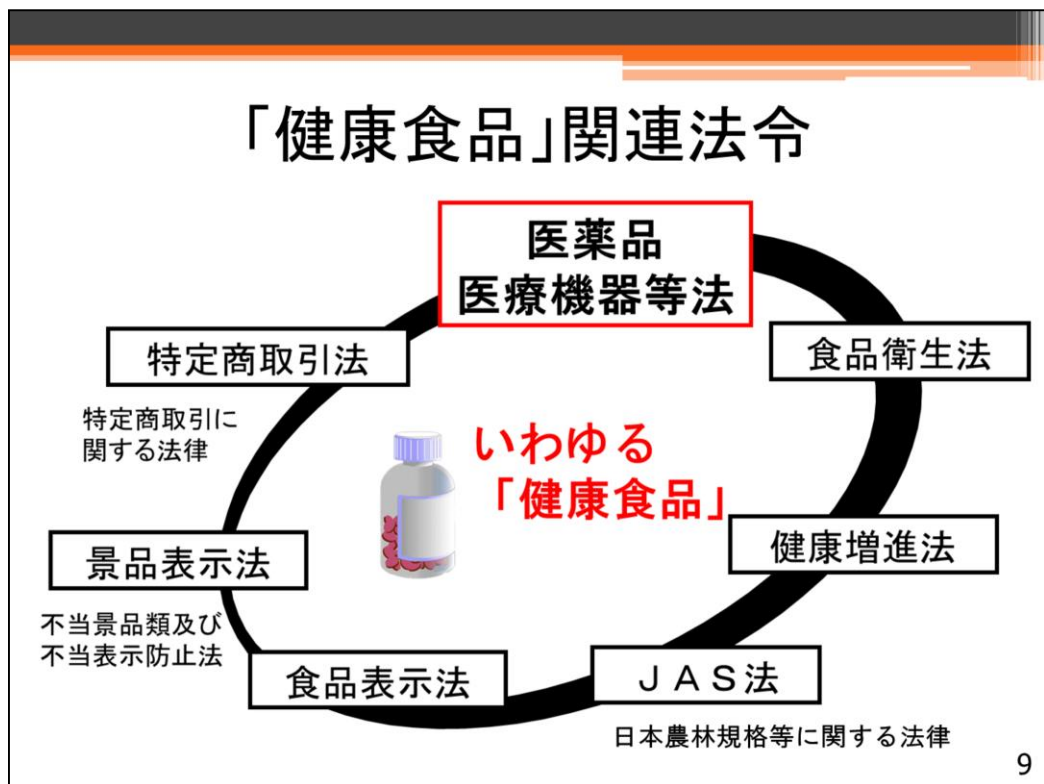
「健康食品」:健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指す。
(「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会による)

口から摂取するもの



8

次に、健康食品の範囲についてです。口から摂取するものを図式化したものがこちらです。口から摂取するものは、食品と医薬品等に区別され、当然、健康食品は食品に分類されます。例えば、健康食品で人体への効能効果や影響を示す医薬品的効能効果を標ぼうすると、食品の名を借りた無承認医薬品として取締りの対象となります。



健康食品には様々な法律が関わってきます。いわゆる健康食品は、あくまでも食品であるため、本来であれば薬事対象外の製品です。ここからは、医薬品医療機器等法が健康食品にどのように関わってくるか説明していきます。

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。

10

医薬品医療機器等法において危惧される事例がこちらです。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こととなります。また、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こととなります。これらを防止する観点から、健康食品は医薬品医療機器等法の規制を受けます。

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」

11

健康食品を無承認無許可医薬品と判断するための具体的基準は4つあります。この基準は、厚生労働省通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙の「医薬品の範囲に関する基準」で示されています。成分本質、効能効果、形状、用法用量の4点から判断します。この4点のいずれか該当する場合は医薬品とみなされます。それでは、各基準について詳しくみていきます。

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、厚生労働省通知「**食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示**」により判断する。

12

まずは、成分本質(原材料)についてです。製品に含まれる成分が医薬品成分であるか否かについて、通知「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」により判断します。

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
(非医薬品リスト)

■食薬区分リスト 東京都

検索



参考: 通知「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.html

13

医薬品成分か否か判断するためには、食薬区分リストという2つのリストを確認していただく必要があります。通知「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」にその2つのリストが掲載されています。一つは医薬品リストと呼ばれる「専ら医薬品として使用される成分本質リスト」、もう一つは非医薬品リストと呼ばれる「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リスト」です。これら食薬区分リストは、定期的に改定されており、最新のリストはスライドのURLからご確認ください。

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)	医薬品的効能効果を標 ぼうしない限り 医薬品と判断しない 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
・レーシトルリン
・コラーゲン など

14

取り扱う製品に含まれる成分が医薬品成分か否かは、輸入販売、製造等する事業者の責任で確認する必要があります。すでに多くの成分がリストに収載されていますが、どちらのリストにも収載されていない成分もあります。その場合は、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ます。詳細は次のスライドです。

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(医薬品リスト)」にも、「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(非医薬品リスト)」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。

■食薬区分リスト 東京都

参考: 成分本質(原材料)の分類にかかる照会様式

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.html

15

医薬品リスト、非医薬品リストのどちらにも収載されていない成分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ます。その際の照会様式については、スライドのURLからご確認ください。



続きは、「いわゆる健康食品について②」を
ご視聴ください。

いわゆる健康食品についてパート①の説明は、以上で終了です。続きは、いわゆる健康食品についてパート②をご視聴ください。