

～いわゆる健康食品を製造・販売する際は気をつけましょう～

医薬品と紛らわしい効能・効果などの表示・広告は 医薬品医療機器等法[※]で禁止されています



◇ 健康食品に、医薬品に該当する成分を配合したり、医薬品と紛らわしい効能などの表示・広告を行うことは、医薬品医療機器等法に違反します。

◇ 医薬品医療機器等法でこのような規制を行うのは、直接の健康被害の防止に加え、医薬品と誤認させるような食品が流通することで消費者に混乱を招いたり、正しい医療を受ける機会を失わせ、病気が悪化するといった保健衛生上の危害を防止するためです。

※医薬品医療機器等法：「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」の略

1 広告とは？

医薬品医療機器等法における広告とは、次の3つの要件を満たすものです。

- 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を増す）意図が明確であること
- 特定の商品名が明らかにされていること
- 一般人が認知できる状態であること

2 広告と見なされるものの例

- ① 製品の容器、包装、添付文書などの表示物
 - ② 製品のチラシ、パンフレット等
 - ③ テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネットなどによる製品の広告
 - ④ 小冊子、書籍
 - ⑤ 会員誌、情報誌
 - ⑥ 新聞、雑誌などの切り抜き、書籍や学术论文等の抜粋
 - ⑦ 代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明（関連）資料
 - ⑧ 使用経験者の感謝文、体験談集
 - ⑨ 店内および車内等におけるつり広告
 - ⑩ 店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ等又は口頭で行われる演述等
 - ⑪ その他特定商品の販売に関連して利用される前記に準ずるもの
- ※ ④から⑩については、特定商品名が示されていない場合でも、これらを販売活動のなかで特定商品に結び付けて利用している場合には、規制対象となります。
- ※ ⑩のように、口頭での説明も規制の対象となりますので十分御注意ください。

3 医薬品的な効能効果

いわゆる健康食品には、以下のような医薬品的な効能効果を表示・広告できません。

- 病気の治療又は予防を目的とする表現
- 体の機能の一般的増強、増進を目的とする表現

4 医薬品への該当性の判定方法（概略）

※あくまでも概略ですので、詳細については医薬品医療機器等法相談窓口にご確認ください

原材料が専ら医薬品として使用されるものであるか（食品添加物として使用されていることが明らかである場合を除く）	→ はい	医薬品に該当する →医薬品医療機器等法に基づく承認・許可が必要です！
↓いいえ		
専ら医薬品的な剤形（アンプル剤、舌下錠等）をしているか	→ はい	医薬品に該当する →医薬品医療機器等法に基づく承認・許可が必要です！
↓いいえ		
医薬品的な効果効果及び用法用量を標ぼうしているか（保健機能食品に認められる表示内容は除く）	→ はい	医薬品に該当する →医薬品医療機器等法に基づく承認・許可が必要です！
↓いいえ		
医薬品には該当しない ※ 医薬品医療機器等法のほか、健康増進法、食品表示法、不当景品類及び不当表示防止法等に抵触することのないよう、担当の窓口にご相談ください。		

5 医薬品医療機器等法相談窓口

※広告作成事業者が所在する市町村を管轄する相談窓口にご相談ください

※回答希望日から2～3週間程度余裕をもってご相談ください

相談窓口	電話番号	管轄市町村
薬務課 監視麻薬班	022-211-2653	仙台市 ※仙台市健康福祉局保健所健康安全課でも相談に対応しています
仙南保健所 獣疫薬事班	0224-53-3119	白石市、角田市、蔵王町、七ヶ宿町、大河原町、村田町、柴田町、川崎町、丸森町
塩釜保健所 食品薬事班	022-363-5505	塩竈市、多賀城市、松島町、七ヶ浜町、利府町
塩釜保健所岩沼支所 食品薬事班	0223-22-6294	名取市、岩沼市、亘理町、山元町
塩釜保健所黒川支所 食品薬事班	022-358-1111	富谷市、大和町、大郷町、大衡村
大崎保健所 獣疫薬事班	0229-87-8001	大崎市、色麻町、加美町、涌谷町、美里町
栗原保健所 食品薬事班	0228-22-2115	栗原市
登米保健所 食品薬事班	0220-22-6120	登米市
石巻保健所 獣疫薬事班	0225-95-1475	石巻市、女川町、東松島市
気仙沼保健所 食品薬事班	0226-22-6615	気仙沼市、南三陸町

「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」における 広告規制に関する条文（抜粋）

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 2 模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

（誇大広告等）

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

（中止命令等）

第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告（次条において「承認前

の医薬品等に係る違法広告」という。)である特定電気通信(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号)第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。)による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者(同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。)に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

(罰則)

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

十八 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一から三まで (略)

四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

五 第六十八条の規定に違反した者

六から十まで (略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一から十四まで (略)

十五 第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者

十六から二十五まで (略)

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 (略)

二 第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

主な関係通知

- ・ 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号厚生局医薬安全局監視指導課長通知)
- ・ 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)
- ・ 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日薬監第88号厚生省薬務局監視指導課長通知)
- ・ 医薬品等適正広告基準の改正について(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・ 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について(平成29年9月29日薬生監麻発0929第5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)
- ・ 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(令和2年7月9日薬生監麻発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)