

## 医薬品的な効能効果について

---

**いわゆる健康食品には、医薬品と誤認されるような効能効果を表示・広告することはできません。**

いわゆる健康食品は、医薬品と違い、病気の治療・予防を目的とするものではありません。病気の治療や予防に役立つことを説明したりほめかしたりする表示や広告を行っている製品は、「医薬品」と判断します。外国語で記載されていても取り扱いは同じです。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・許可を取得して初めて可能になるものなのです。いわゆる健康食品には、栄養補給や健康の維持など一般的な食品の範囲の目的しか持たせることができません。

**ただし、特定保健用食品・栄養機能食品に認められている効能効果は、医薬品的とはみなしません。**

また、薬事法上問題のない表現であっても、食品の説明として適切かどうかなど、食品衛生法、健康増進法、景品表示法の視点からも確認してください。

### 規制の対象となる表示・広告方法

---

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ないし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。

また、10に示されているように、**口頭での説明も規制の対象**となりますので十分ご注意ください。

**病気の治療又は予防を目的とする表現は医薬品的な効能効果に該当します。**

---

### 医薬品的な表現例

- 「ガンに効く」
- 「高血圧の改善」
- 「生活習慣病の予防」
- 「動脈硬化を防ぐ」
- 「緑内障の治療に」

など

体の機能の一般的増強、増進を目的とする表現は医薬品的な効果効果に該当します。

### 医薬品的な表現例

- 「疲労回復」
- 「体力増強」
- 「精力回復」
- 「老化防止」
- 「学力向上」
- 「新陳代謝を高める」
- 「血液を浄化する」
- 「風邪を引きにくい体にする」
- 「肝機能向上」
- 「細胞の活性化」

など

「栄養補給」という表現自体は医薬品的な効果効果に該当しませんが、前後関係によっては不適切と判断します。

### 表現の例と解説

医薬品的な表現例	解説	医薬品的ではない表現例
	病的な健康状態に関係のない対象年齢等は可	働き盛りの方の栄養補給に
	病的な健康状態に関係のない対象年齢等は可	発育時の栄養補給に
病中病後の体力低下時の栄養補給に	病的な栄養成分の欠乏状態である。	
目の栄養補給に	特定部位への栄養補給を目的とすることにより機能改善を暗示する。	
～～(栄養成分)は、体内で動脈硬化の防止に役立っています。	栄養機能食品で認められた成分・表現をこえる。	

「健康維持」、「美容」の表現自体は医薬品的な効果効果に該当しません。

### 表現の解説と医薬品的ではない例

解説	医薬品的ではない表現例
単に健康維持に重要であることを説明しているのみ	～～(栄養成分)は健康維持に役立つ成分です。

単に健康維持に重要であることを説明しているのみ	健康維持、美容のためにお召し上がりください。
-------------------------	------------------------

「健康増進」の表現は、身体諸機能の向上を暗示しているといえますが、「食品」である旨が明示されているなど「医薬品」と誤認されることがない場合には、医薬品的な効能効果とは判断しません。

はっきりと特定疾病の治療や予防に効果があると書かない場合でも次の例に示すような表現は、医薬品的な効能効果に該当します。

該当する表現例とその解説

例	医薬品的な表現例	解説
名称等	漢方秘法	名称により医薬品的効果が暗示
	体質改善	名称により医薬品的効果が暗示
製法・由来・起源等	血液をサラサラにすると言われて いる～～を主原料にして います。	含有成分の説明により医薬品的効果を 暗示
	漢方薬の原料にもなっている ～～を原料とし、最大限の効 果を引き出すよう加工していま す。	原料の由来・製法の説明により医薬品 的効果を暗示
	中国で古くから肝臓の薬として 愛飲されてきた～～は・・・	原料の由来から医薬品的効果を暗示
学説	～～(原料名)は、日本〇〇学 会でガンに効果があるというこ とが発表されました。	成分に関する学説から医薬品的効果を 暗示
使用対象者	便秘気味の方に	病的症状の方を使用対象者とするこ とにより医薬品的効果を暗示
	心臓の弱い方に	病的症状の方を使用対象者とするこ とにより医薬品的効果を暗示
好転反応	摂取後、一時的に下痢や吹き 出物などの反応が出ることに ありますが、体内浄化のため の初期症状ですのでそのまま 摂取を続けてください。	医薬品的効果の暗示、健康被害発生 につながる恐れがある
ききめ・効果	食品なので医薬品のような速 効性はありませんが、じわじわ と効果があらわれます。	「効果」の表現により医薬品的効果の 暗示
	薬効が認められるお茶です が、食品ですので効能効果は	「薬」の表現などにより医薬品的効果の 暗示

	説明できません。神農本草経や広辞苑などでお調べください。	
--	------------------------------	--

## 通知本文の抜粋

### 2 医薬品的な効能効果の解釈

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物インターネット等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明においてこれと同様な効能効果を標ぼうし又は暗示するものも同様とする。

なお、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示等をする栄養機能食品(以下「栄養機能食品」という。)にあっては、その表示等を医薬品的な効能効果と判断しないこととして差し支えない。

#### (一) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

(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、便秘がなおる等

#### (二) 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

ただし、栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りでない。

(例) 疲労回復、強精(強性)強壯、体力増強、食欲増進、老化防止、勉強能力を高める、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、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等

#### (三) 医薬品的な効能効果の暗示

##### (a) 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

(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、和漢伝方等

##### (b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

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

##### (c) 製法の説明よりみて暗示するもの

(例) 本邦の深山高原に自生する植物〇〇〇〇を主剤に、△△△、×××等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。等

##### (d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

(例) 〇〇〇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。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。等

##### (e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、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

(例) 医学博士〇〇〇〇の談

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