

# YMAA 認定試験 受験マニュアル

## 薬機法分野

(健康食品・化粧品を中心に)

### 第1 薬機法の概要

#### 1 薬機法の趣旨

薬機法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。

また、その趣旨の一つとして、健康食品等の販売であっても、疾病に効果があるかのように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を防止することも重要となっており、近年取締りが強化されていることもあり、十分に留意する必要がある。

#### 2 薬機法の規制対象

上記の目的から、薬機法の規制の対象は以下の通りとなっているが、危険ドラッグなども含まれる。

- ① 医薬品
- ② 医薬部外品
- ③ 化粧品
- ④ 医療機器
- ⑤ 再生医療等製品

ここでは健康食品やサプリの広告・販売は対象としていないようにも思えるが、上記の趣旨を踏まえて、広告・販売の方法によっては健康食品やサプリが、薬機法上の「医薬品」に該当するものとして

扱われる可能性がある。

本マニュアルでは、薬機法の概要について整理するとともに、健康食品・サプリ・化粧品の広告・販売において留意すべき点を中心に解説するものである。

### 3 製造販売業の許可

ここでいう製造販売とは、工場などで製造する場合や、外国から輸入することを意味し(薬機法2条13項)、工場や外国から仕入れて消費者に販売する小売り等は含まない。

事業として医薬品等を製造販売する場合には、以下の通り、許可を受けなければならない。

#### (1) 医薬品、医薬部外品、化粧品を製造販売するための許可(薬機法 12 条)

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
処方箋医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
処方箋医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

#### (2) 医療機器等を製造販売するための許可(薬機法 23 条の2)

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

(3) 再生医療再生医療等製品についても、厚生労働大臣の許可がなければ業として製造販売することができないこととされている(薬機法 23 条の 20)。

### 4 品目ごとの承認

以下の医薬品等の製造販売業者は、品目ごとに、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(1) 医薬品等(薬機法 14 条)

- ① 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)
- ② 医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)
- ③ 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品

(2) 医療機器等(薬機法 23 条の2の5)

- ① 医療機器(一般医療機器並びに第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。)
- ② 体外診断用医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)

(3) 再生医療等(薬機法 23 条の 25)

- ① 再生医療等製品

これらの品目についての承認がない場合に、その商品の広告・販売をすると、いわゆる未承認の医薬品等の広告・販売の罪が成立することとなり、広告主である販売元だけでなく、広告代理店・アフィリエイト・インフルエンサー等までも逮捕される可能性があるため、承認の必要性や承認の有無については十分に留意が必要である。

## 第2 医薬品

### 1 医薬品とは

薬機法上、医薬品とは、以下のように定義されている。なお、妊娠は疾病ではないが、ピルなどの避妊薬も医薬品に含まれる。

- 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
- 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。)

### 2 薬機法で定められる医薬品の種類

薬機法で定められる医薬品の種類と OTC 医薬品の詳細は、以下の2つの表に整理した通りである。

#### ① 医薬品の種類

医薬品	薬局医薬品	医療用医薬品	処方箋医薬品	通販不可
			零售医薬品	通販不可
		薬局製造販売医薬品		通販不可
	OTC 医薬品	一般用医薬品	第一類医薬品	通販可*
			第二类医薬品	通販可*
			第三類医薬品	通販可*
		要指導医薬品		通販不可

\*通販などインターネット等により薬局または店舗以外の場所にいる方へ販売する方法を、薬機法上の「特定販売」と言う。なお、医薬部外品や化粧品も通販が可能であることは周知の通りである。

\*薬機法上の薬局には病院や診療所は含まない。

## ② OTC 医薬品の分類

OTC 医薬品の種類		販売形態	販売者	薬剤使用状況確認義務	情報提供及び指導義務	相談応需
一般用医薬品	第一類	通販可*	薬剤師	義務	情報提供義務	義務
	第二類	通販可*	薬剤師 登録販売者	努力義務	情報提供の 努力義務	義務
	第三類	通販可*	薬剤師 登録販売者	なし	なし	義務
要指導医薬品		対面販売のみ	薬剤師	義務	情報提供及び指導義務	義務

\*通販などインターネット等により薬局または店舗以外の場所にいる方へ販売する方法を、薬機法上の「特定販売」と言う。なお、医薬部外品や化粧品も通販が可能であることは周知の通りである。

## 3 医薬品等の広告

医薬品に限らず、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療について、薬機法上、主に、以下のような規制がなされており、違反すれば中止命令や罰則が科される可能性がある。

- ① 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(薬機法 66 条1項)。
- 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てはならない(薬機法 66 条2項)。
- 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(薬機法 66 条3項)

- ④ がんその他の政令で定める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って、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の特に関し、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が定められる(薬機法 67 条)。
- ⑤ 承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告は禁止される(薬機法 68 条)。
- ⑥ その他、厚生労働省の通達である医薬品等適正広告基準を参照

#### 4 医薬品の個人輸入

##### (1) はじめに

医薬品を輸入して販売することは、薬機法上の「製造販売」にあたり、許可が必要となる(薬機法2条13項、12条)。

もっとも、販売目的ではなく、個人が自己使用のために輸入する場合や、医師が自身の患者の治療のため(自身の医療行為のため)に輸入する場合には、許可がなくても輸入することができる。

この場合、原則として、自身のためだけに使用することが目的であるという「薬監証明」を受けて、税関に確認する必要がある。薬監証明の要否については関東信越厚生局のホームページ等を随時参照されたい。

##### (2) 医薬品の輸入代行業務

医薬品の個人輸入の代行業務や、医師が自身の患者の治療のために輸入することの代行業務を行うことは、許可等の必要がなく可能である。

但し、以下の2点に留意すべきである。

- ① 輸入代行業務とは名ばかりで、実際は輸入販売業務となっていないか。

厚生労働省の通達である「個人輸入代行業の指導・取締り等について」(平 14・8・28 医薬発第 08280/14 号厚生労働省医薬局長通知)によれば、輸入代行業者は、輸入の主体となる個人や医師から代金を預かって、取りまとめて外国の業者に支払うことができるが、商品の発送については外国の業者から輸入の主体となる個人や医師に直接発送しなければならないとされている。

② 未承認医薬品等の広告は禁止されている。

輸入代行業務を行っていること自体の広告は可能であるが、日本では、未承認医薬品等の広告は禁止されているため、一般人が認知できる状態で、特定の医薬品等の購入を、不特定多数の者に希望を募るような広告を行うことは認められない(薬機法 68 条)。

### 第3 医療機器

#### 1 医療機器とは

薬機法上、医療機器とは、人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であって、政令で定めるものをいう、とされている(薬機法2条4項)。

#### 2 医療機器の分類

(1) 医療機器は、3つに分類され、それぞれ取得すべき許可が異なる。

医療機器の種類	許可の種類	具体例
高度管理医療機器	第1種医療機器製造販売業許可	人工呼吸器、ペースメーカー等
管理医療機器	第2種医療機器製造販売業許可	MRI 装置、超音波診断装置等
一般医療機器	第3種医療機器製造販売業許可	メス、ピンセット等

(2) また、他の分類として、以下の2つの分類がある。これらは、上記の高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器のいずれにおいても指定される可能性がある。

特定保守管理医療機器	医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることから、その適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が指定するものをいう(薬機法2条8項)。 販売や貸与等を行う場合は許可が必要となる(薬機法 39 条1項)。
設置管理医療機器	設置に当たって組み立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組み立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものをいう(規則 114 条の55 第1項)。 製造販売業者は、設置管理医療機器ごとに、組立方法や品質の確認方



	法についての設置管理基準書を作成し、販売時等に交付しなければならない(薬機法 114 条の 55 第1項、2項)。
--	-----------------------------------------------------------

### 3 未承認の医療機器の広告の禁止

未承認の医療機器の広告は禁止されている(薬機法 68 条)。

例えば、未承認の新型コロナウイルスの検査キットの広告を行うことは薬機法違反であり、犯罪である。

ただし、①学術的研究報告を、②医師等の求めに応じて未承認の医療機器の情報提供をすることは認められている(厚生労働省通達/平成 24・3・30 薬食監麻発 0330)。

そのため、検査キットを、診断目的ではなく、臨床研究目的であるとして①②の要件に当てはまるように脱法的に広告・販売する業者が多く現れて問題となった。

#### 第4 医薬部外品

##### 1 医薬部外品とは

医薬部外品とは、薬機法上は概ね以下のように3つの分類で規定されている人体に対する作用が緩和なものをいう(薬機法2条2項)。

##### (1) 以下の目的で使用されるもの

###### ① 吐きけその他の不快感又は口臭もしくは体臭の防止

(例) 口臭スプレー等

###### ② あせも、ただれ等の防止

(例) クリームやハンドジェル等

###### ③ 脱毛の防止、育毛又は除毛

(例) 発毛剤等

##### (2) 人又は動物の保険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もの

(例) 殺虫剤等

##### (3) その他、厚生労働大臣が指定するもの以下のもの。

(平成 21 年 2 月 6 日厚生労働省告示第 25 号)

(1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物

(2) いびき防止薬

(3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)

(4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。)

(5) 含嗽薬

(6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)

(7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)

(8) コンタクトレンズ装着薬

(9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)

- (10) しもやけ・あかぎれ用薬((24)に掲げるものを除く。)
- (11) 瀉下薬
- (12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)
- (13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
- (16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)
- (17) 染毛剤
- (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- (19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (21) パーマネント・ウェーブ用剤
- (22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
- (23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。)
- (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- (25) 薬事法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物
- (26) 浴用剤
- (27) (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

## 2 医薬部外品の広告

品目ごとに承認を受けて、承認の範囲内で広告表現することが可能である。

薬用化粧品の具体例については後掲の通りである。

## 第5 化粧品

### 1 化粧品とは

薬機法上、化粧品とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚もしくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされているもので、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、医薬品及び医薬部外品に該当するものを除くとされている(薬機法2条3項)。

### 2 化粧品の広告

化粧品においても、医薬品と同様、名称、製造方法、効能効果、性能に関し、明示的、暗示的を問わず、虚偽誇大な広告は禁止されている(薬機法 66 条 1 項)。

承認を要しない化粧品の効能効果についての広告表現は、厚生労働省の通達である「化粧品の効能の範囲の改正について」(平 23・7・21 薬食発 0721 第1号厚生労働省医薬食品局通知)に定める範囲を超えることができない。当該通達により定められる範囲は以下である。

(平成 23 年 7 月 21 日薬食発 0721 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知)

- (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。
- (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
- (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
- (4) 毛髪にはり、こしを与える。
- (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。
- (6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
- (7) 毛髪をしなやかにする。
- (8) クシどおりをよくする。
- (9) 毛髪をつやを保つ。
- (10) 毛髪につやを与える。
- (11) フケ、カユミがとれる。

- (12) フケ、カユミを抑える。
- (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。
- (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
- (15) 髪型を整え、保持する。
- (16) 毛髪の帯電を防止する。
- (17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
- (18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。
- (19) 肌を整える。
- (20) 肌のキメを整える。
- (21) 皮膚をすこやかに保つ。
- (22) 肌荒れを防ぐ。
- (23) 肌をひきしめる。
- (24) 皮膚にうるおいを与える。
- (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。
- (26) 皮膚の柔軟性を保つ。
- (27) 皮膚を保護する。
- (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。
- (29) 肌を柔らかげる。
- (30) 肌にはりを与える。
- (31) 肌につやを与える。
- (32) 肌を滑らかにする。
- (33) ひげを剃りやすくする。
- (34) ひげそり後の肌を整える。
- (35) あせもを防ぐ(打粉)。
- (36) 日やけを防ぐ。

- (37) 日焼けによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- (38) 芳香を与える。
- (39) 爪を保護する。
- (40) 爪をすこやかに保つ。
- (41) 爪にうるおいを与える。
- (42) 口唇の荒れを防ぐ。
- (43) 口唇のキメを整える。
- (44) 口唇にうるおいを与える。
- (45) 口唇をすこやかにする。
- (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
- (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
- (48) 口唇を滑らかにする。
- (49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
- (50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
- (51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
- (52) 口中を浄化する(歯みがき類)。
- (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。
- (54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
- (55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
- (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) ( )内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

### 3 薬用化粧品(医薬部外品)の広告

いわゆる薬用化粧品は医薬部外品であり、品目ごとに承認を受けて、承認の範囲内で広告表現することが可能である。

シャンプー	<p>ふけ、かゆみを防ぐ。</p> <p>毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。</p> <p>毛髪・頭皮を清浄にする。</p> <p>毛髪・頭皮をすこやかに保つ、又は毛髪をしなやかにする、いずれか</p>
リンス	<p>ふけ、かゆみを防ぐ。</p> <p>毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。</p> <p>毛髪の水分・脂肪を補い保つ。</p> <p>裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。</p> <p>毛髪・頭皮をすこやかに保つ、又は毛髪をしなやかにする、いずれか</p>
化粧水	<p>肌荒れ。あれ性。油性肌。</p> <p>あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。</p> <p>かみそりまけを防ぐ。</p> <p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。</p> <p>肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。</p> <p>皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。</p>
クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油	<p>肌荒れ。あれ性。油性肌。</p> <p>あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。</p> <p>かみそりまけを防ぐ。</p> <p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。</p> <p>皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。</p>

	皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。
ひげそり用剤	かみそりまけを防ぐ。 皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。
日やけ止め剤	日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。 日やけ・雪やけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1) 皮膚を保護する。
パック	肌あれ。あれ性。油性肌。 にきびを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1) 日やけ・雪やけ後のほてるを防ぐ。 肌をなめらかにする。 皮膚を清浄にする。
薬用石けん(洗顔料を含む)	(殺菌剤主剤、消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む) 皮膚の清浄・殺菌・消毒 体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。 (消炎剤主剤のもの) 皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。
(注1)作用機序によっては「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。」も認められる。 (注2)上記にかかわらず、化粧品の効能の範囲のみを標ぼうするものは、医薬部外品としては認められない。	

また、薬用化粧品は、上記の広告表現だけでなく、以下の条件を満たせば、種別に応じて化粧品の  
広告表現を行うこともできる。

① 医薬部外品本来の目的について



医薬部外品本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤解を与えないこと

② 化粧品的な使用方法等について

化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に保健衛生上問題となるおそれのあるもの(殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど)ではないこと

③ 効能効果について

当該効能効果が医薬部外品の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと

## 第6 再生医療等製品

再生医療等製品とは、薬機法上、医薬部外品及び化粧品を除く以下のもので、政令で定められるものをいう。

- (1) 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もののうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
  - ① 人又は動物の身体の構造又は昨日の再建、修復又は形成
  - ② 人又は動物の疾病の治療又は予防
- (2) 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もののうち、人又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

## 第7 健康食品

### 1 概要

健康食品とは何かについて、法律上の定義はないが、健康食品の広告販売においては、当該健康食品が、薬機法上「医薬品」に該当するか否かが最も重要な問題となりえる。

なお、薬機法をはじめとして、健康食品の製造・輸入・販売等については以下の法律に留意する必要がある。

- ① 食品衛生法
- ③ 健康増進法

また、健康食品の広告表示や販売方法については、以下の法律に留意する必要がある。

- ① 食品表示法
- ② 特定商品取引法
- ③ 不当景品類及び不当表示防止法
- ④ 農林物資の規格化等に関する法律

### 2 「医薬品」に該当するかどうか

ある健康食品が、医薬品に該当するか否かは、最高裁判所と厚生労働省で、それぞれ見解が示されている。

例えば、ビタミンや亜鉛などではなく、ただの水だとしても、効能効果を標ぼうしたり、名称や、用法容量の記載によっては医薬品であるとみなされる。また、「健康食品」や「サプリ」であることを明記したとしても、医薬品であるとみなされることがある。

医薬品であるとみなされてしまうと、承認を受けていなければ未承認の医薬品の広告や販売をしたことになり、行政指導だけでなく、刑事責任を問われ、最悪は逮捕され、刑務所に入らなければならないということになる。またこのことは、当該商品が人体に悪影響を及ぼしたか否かなどの周辺事情とも無関係である。

なお、yahoo!や Google に広告を掲載する場合には、広告審査の際に、ある程度薬機法について

も審査がなされるので、これらの審査がなされる web サイトやそのリンク先については、通常薬機法について十分注意している事業者が大半であると思われる。

しかし、効能効果の標榜は、web サイトへの表記だけでなく、同梱するパンフレットや販売する書籍なども加味して判断される。また、インフルエンサーに SNS で発信してもらうことや、口コミサイトに体験談を書いてもらうことなども効能効果の標榜となり、これにより対象となる商品が医薬品であるとみなされてしまう可能性も生じるので十分注意が必要である。

なお、稀に、BtoC の広告ではなく BtoB の広告についても取締りの対象となる場合があるので、これについても十分注意が必要である。

#### (1) 最高裁判所の判断基準

最高裁判例において、健康食品が医薬品に該当するか否かは、その物の成分、形状(剤型、容器、包装、意匠など)、名称、その物に表示された使用目的、効能効果、用法用量、販売の際の演述などを総合的に判断し、一般通常人の理解において、人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されるものと認識され、または薬効があると標榜したか否か、とされている(つかれず粒事件判例/最判昭和57年9月28日)。

#### (2) 厚生労働省の判断基準

ア 厚生労働省の通達である「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)によれば、健康食品が医薬品に該当するか否かは以下のように解釈されている。

人が経口的に服用する物が、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(昭和 35 年法律第 145 号)第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品 としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、その物の成分本質(原材料)、形状(剤型、容器、包装、意匠等をいう。)及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を 総合的に判断すべきものである。

イ ここまでをみれば最高裁判所と厚生労働省のいずれにおいても一般通常人の理解を前提に、医薬品としての目的を有しているか否かを基準にしていることが分かる。

ただし、上記の厚生労働省の通達は、続けて以下のような厳しい解釈により運用がされている。

医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、Ⅰの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質(原材料)を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、Ⅱの「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 26 条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品
- 3 食品表示法(平成 25 年法律第 70 号)第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準(平成 27 年内閣府令第 10 号)第2条第1項第 10 号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品

## Ⅰ 医薬品の判定における各要素の解釈

### 1 物の成分本質(原材料)からみた分類

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、別添1「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて」(以下「判断基準」という。)により判断することとする。

なお、その物がどのような成分本質(原材料)の物であるかは、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて判断して差し支えない。

判断基準の1. に該当すると判断された成分本質(原材料)については、別添2「専ら医薬品とし

て使用される成分本質(原材料)リスト」にその例示として掲げることとする。

なお、別添2に掲げる成分本質(原材料)であっても、医薬部外品として承認を受けた場合には、当該成分本質(原材料)が医薬部外品の成分として使用される場合がある。

また、判断基準の1.に該当しないと判断された成分本質(原材料)については、関係者の利便を考え、参考として別添3「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」にその例示として掲げることとする。なお、当該リストは医薬品の該当性を判断する際に参考とするために作成するものであり、食品としての安全性等の評価がなされたもののリストではないことに留意されたい。

## 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、食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第11号の規定に基づき、内閣総理大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示をする栄養機能食品(以下「栄養機能食品」という。)にあつては、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) 医薬品的な効果効果の暗示

(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見ると胃を開き、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。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

3 医薬品的な形状の解釈

錠剤、丸剤、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型は、一般に医薬品に用いられる剤型とし

て認識されてきており、これらの剤型とする必要のあるものは、医薬品的性格を有するものが多く、また、その物の剤型のほかに、その容器又は被包の意匠及び形態が市販されている医薬品と同じ印象を与える場合も、通常人が当該製品を医薬品と認識する大きな要因となっていることから、原則として、医薬品的形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。

しかし、現在、成分によって、品質管理等の必要性が認められる場合には、医薬品的形状の錠剤、丸剤又はカプセル剤であっても、直ちに、医薬品に該当するとの判断が行われておらず、実態として、従来、医薬品的形状とされてきた形状の食品が消費されるようになってきていることから、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するかどうかの判断は行わないこととする。ただし、アンプル形状など通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、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る場合は、医薬品と判断する必要がある。

#### 4 医薬品的な用法用量の解釈

医薬品は、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確保するために、服用時期、服用間隔、服用量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなすものとし、次のような事例は、これに該当するものとする。ただし、調理の目的のために、使用方法、使用量等を定めているものについてはこの限りでない。

一方、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。

これらの実態等を考慮し、栄養機能食品にあつては、時期、間隔、量等摂取の方法を記載することについて、医薬品的用法用量には該当しないこととして差し支えない。

ただし、この場合においても、「食前」「食後」「食間」など、通常の食品の摂取時期等とは考えられない表現を用いるなど医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合においては、



引き続き医薬品的用法用量の表示とみなすものとする。

(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

## II 判定方法

人が経口的に服用する物について、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質(原材料)を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。なお、2種以上の成分が配合されている物については、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

ただし、当該成分が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかな場合には、この限りでない。

医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、判断基準の1.に該当する成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) 判断基準の1.に該当しない成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合であって、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。
  - ① 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
  - ② アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
  - ③ 用法用量が医薬品的であるもの

## ウ 「明らかに食品と認識される物」の解釈

厚生労働省の通達である「無承認無許可医薬品の監視指導について」(昭和62年薬監第88号)によれば、以下の通りである。

(1) 通常食生活において、その物の食品としての本質を経験的に十分認識していて、その外観、形状等より容易に食品であることがわかるものは、その物の食品としての本質に誤認を与えることはないため、通常人がその物を医薬品と誤認するおそれはない。

したがって、医薬品の目的を有するものであるという認識を与えるおそれのないこのような物は、医薬品に該当しないことは明らかであり、その成分本質(原材料)、形状、効能効果、用法用量について個々に検討し、後述する「判定方法」に従って判定するまでもない。

(2) その物がここでいう「明らかに食品と認識される物」に該当するか否かは、食生活の実態を十分勘案し、外観、形状及び成分本質(原材料)からみて社会通念上容易に食品と認識されるか否かにより判断するものである。通常人が社会通念上容易に通常の食生活における食品と認識するものとは、例えば次のような物が考えられる。ただし、特定の成分を添加したもの、遺伝子組み換え技術を用いたものなど、医薬品としての目的を持つことが疑われるものについては、個別に判断をする必要がある。

① 野菜、果物、卵、食肉、海藻、魚介等の生鮮食料品及びその乾燥品(ただし、乾燥品のうち医薬品としても使用される物を除く。)

(例) トマト、キャベツ、リンゴ、牛肉、豚肉、鰯、秋刀魚、鮪 等

② 加工食品

(例) 豆腐、納豆、味噌、ヨーグルト、牛乳、チーズ、バター、パン、うどん、そば、緑茶、紅茶、ジャスミン茶、インスタントコーヒー、ハム、かまぼこ、コンニャク、清酒、ビール、まんじゅう、ケーキ 等

③ ①、②の調理品

(例) 飲食店等で提供される料理、弁当、惣菜及びこれらの冷凍食品・レトルト食品 等

④ 調味料

(例) 醤油、ソース 等

(3) なお、「明らかに食品と認識される物」について行われる標ぼうにあつては、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第 31 条等他法令に抵触するおそれがあるので、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

## エ 「栄養補給」という表現について

厚生労働省の通達である「無承認無許可医薬品の監視指導について」(昭和 62 年薬監第 88 号)によれば、以下の通りである。

### ・栄養補給に関する表現

#### (1) 「栄養補給」の表現について

ア 「栄養補給」という表現自体は、医薬品的な効能効果には該当しないが、次のような、疾病等による栄養成分の欠乏時等を特定した表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

(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

なお、医薬品的な効能効果に該当しない表現であっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第 31 条等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

イ 特定時期の栄養補給については、正常状態でありながら通常の生理現象として特に栄養成分の需要が増大することが医学的、栄養学的に確認されている発育期、妊娠授乳期等において、その栄養成分の補給ができる旨の表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

なお、この場合にあつても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第 4 条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第 31 条等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会する

よう指導すること。

ウ 栄養補給と標ぼうしながら、頭髮、目、皮膚等の特定部位への栄養補給ができる旨を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨暗示する表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

(2) 栄養成分に関する表現について

ア 栄養成分の体内における作用を示す表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

ただし、栄養機能食品において、栄養成分の機能として認められた表示の範囲を除く。

(例) ・〇〇は体内でホルモンのバランスを調整しています。

なお、特定商品に関連しない栄養に関する一般的な知識の普及については、この限りでない。

イ 具体的な作用を標ぼうせずに単に健康維持に重要であることを示す表現又はタンパク質、カルシウム等生体を構成する栄養成分について構成成分であることを示す表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

なお、この場合にあっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第31条等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

オ 「健康維持」「健康増進」という表現について

厚生労働省の通達である「無承認無許可医薬品の監視指導について」(昭和62年薬監第88号)によれば、以下の通りである。

(1) 「健康維持」、「美容」の表現は、医薬品的な効能効果に該当しない。

なお、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第31条等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

(2) 「健康増進」の表現は、身体諸機能の向上を暗示するものであるが、「食品」の文字を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨が明示されている場合であって、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかなきときは、「健康増進」の標ぼうのみをもって医薬品に該当するとは断定できないものの、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号に、また、場合によっては健康増進法第31条等他法令に抵触するおそれがあるので、食品としての表現の適否については、栄養・食品担当部局等関係部局に照会するよう指導すること。

## カ 違反例

東京都福祉保健局健康安全部薬務課が作成している「いわゆる健康食品について」と題する書簡では、以下のような違反が事例として挙げられている。

### (ア) 表示

	不適字句	形態等	適用条文	解説
1	女性の敵・便秘に収斂作用が腸をすっきり整える	ハーブティー	55条2項	疾病の治療又は予防が可能であることを示している(便秘・腸への効果)。
2	目にやさしい果物成分 目の健康に不安を感じる 厳しい機会が増大	健康食品 (ブルーベリーエキス)	55条2項	特定部位への栄養効果を示す表現は、該当部位の改善・増強を意味するため医薬品的効能効果に該当する。
3	体の中から亜鉛が不足すると味覚障害をおこしたり、皮膚障害をおこします。	健康食品 (亜鉛)	55条2項	疾病の治療や予防が可能であることを示している(味覚障害・皮膚障害)。
4	美白成分〇〇 お肌にハリとツヤを保持する“食べる化粧品”	健康食品 (コラーゲン)	55条2項	特定部位への栄養効果を示す表現は、該当部位の改善・増強を意味するため医薬品的効能効果に該当する。

## (イ) 広告

	媒体等	不適字句	形態等	適用条文	解説
1	雑誌	便秘も自然に解消、宿便 まですっきりホルモンの バランスも整う等	ダイエット食品 (ビール酵母)	第 68 条	疾病の治療や予防が可能であるこ とを示している(便秘の解消)。身 体の構造。機能に影響があること を示している。
2	雑誌	体内のインターフェロン の産生能を高める 人間が持つさまざまな免 疫の機能を総合的に助け る	健康食品 (乳酸菌)	第 68 条	身体の構造・機能に影響があるこ とを示している。
3	雑誌	視ることを鍛える 臓を活発にし、眼の疲労 をいやしてくれる	カプセル状健康 食品 (ブルーベリー)	第 68 条	身体の構造・機能に影響があるこ とを示している。
4	雑誌	乳酸菌エキスは・・・腸管 免疫を担う物質です	顆粒状健康食品 (乳酸菌)	第 68 条	栄養成分の体内での作用を示す 表現は医薬品的な効能効果に該 当する。
5	雑誌	免疫関連ヘルシーフード	顆粒状健康食品 (アガリクス)	第 68 条	キャッチフレーズにより医薬品的 な効能効果を暗示している(免 疫)。
6	雑誌	血脈関連ヘルシーフード	顆粒状健康食品 (田七人參)	第 68 条	キャッチフレーズにより医薬品的 な効能効果を暗示している(血 脈)。
7	雑誌	トイレが近い！キレが悪 い！ そんな悩みを感じ ている方必見！	健康食品 (ノコギリヤシ)	第 68 条	疾病の治療や予防が可能であるこ とを暗示している。
8	雑誌	加齢に伴う腰や関節が心 配な方に	健康食品 (グルコサミン)	第 68 条	上記 7 に同じ
9	雑誌	疲れを根こそぎ解消	健康食品 (田七人參)	第 68 条	疲労回復を示す表現は医薬品的 な効能効果に該当する。
10	パンフレット	血圧が高く、中性脂肪と コレステロールが高かつ たが、〇〇を飲み始めて から血圧も中性脂 肪も 正常になった。	粉末状健康食品	第 68 条	血圧・コレステロール値等を正常 値に戻すことを示す表現は医薬品 的な効能効果に該当する(特定保 健用食品を除く。)
11	チラシ			第 68 条	

		〇〇の効果 神経性皮膚炎、皮膚病、 便秘、抗真菌症	健康茶 (ティーパック)		疾病の治療や予防が可能であることを示している。
12	インターネット	いま、ハナビラタケが注目されるのは B ーグ ルカンの抗腫瘍効果 生活習慣病にも期待されるキノコが驚異の免疫力 を有する。	健康食品 (ハナビラダケ)	第 68 条	疾病の治療や予防が可能であることを示している(抗腫瘍・生活習慣病)。
13	インターネット	驚異 の免疫力〇〇 ガン全治率〇% 阻止率〇% (マウス実験より)	健康食品 (アガリクス)	第 68 条	疾病の治療や予防が可能であることを示している。
14	インターネット	免疫の重要性等を製品 広告とともに掲載	健康食品 (米ぬか)	第 68 条	製品とともに左記のような説明を行うことにより、製品の医薬品的な 効果効果を暗示している。
15	インターネット	手術も薬もなしでガン細胞が消失 末期がんから奇跡の生還等	健康食品 (サメ軟骨)	第 68 条	疾病の治療や予防が可能であることを示している。
16	チラシ	グルコサミンは、軟骨の形成を促し(修復、退化を防ぐ)関節炎を回復させる力を持って あり。.. ヨーロッパではグルコサミン硫酸塩及び塩酸塩が、医薬品として治療に使われています。	健康食品 (グルコサミンコンドロイチン)	第 68 条	疾病の治療や予防が可能であることを示している(関節炎)。海外での医薬品としての使用例を挙げることは医薬品的な効果効果の暗示に当たる。
17	チラシ	代謝が高まり疲労回復、脂肪燃焼のダイエット効果 体脂肪もメラメラ状態！ 等	ダイエット食品	第 68 条	身体の構造・機能に影響があることを示している。
18	チラシ	中性脂肪の増加の原因である活性酸素が紫外線によって増加するのを防ぎ、活性酸素を一定に保	ダイエット食品	第 68 条	身体の構造・機能に影響があることを示している。

		つ事によって、中性脂肪を減少させます。			
19	雑誌	脳内の血液をさらさらにしたり…目を活性酸素から守ります。	健康食品 (アスタキサンチン)	第68条	「血液をサラサラにする」旨の表現は医薬品的な効能効果に該当する。
20	新聞	関節痛のつらい痛み、あきらめないで！グルコサミンが痛みのもとに直接働きかけてあなたの関節を楽にします。	健康食品 (グルコサミンコンドロイチン)	第68条	疾病の治療や予防が可能であることを示している(関節痛)。
21	チラシ インターネット	難聴を改善 耳の間こえに朗報	健康食品 (ハチノコ、ヒマワリ)	第68条	疾病の治療や予防が可能であることを示している(難聴)。
22	新聞	鼻・ノドの奥、おしり… 膿がたまるのは、歯ぐき だけではない。手ごわい 膿をおそうじ	健康茶(なた豆)	第68条	疾病の治療予防が可能であることを示している(蓄膿症等)。

### 3 特定保健用食品(トクホ)とは

- (1) 特定保健用食品とは、健康増進法 26 条1項に基づいて特定の保険の用途を表示するために許可又は承認を受けた食品であり、以下のマークが用いられているものである。



#### (2) トクホ承認の要件

- ① 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つこと
- ② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つこと
- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つこと



④ 疾病リスクの低減に資すること(医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。)

### (3) トクホの広告

特定保健用食品は、個々の商品ごとに許可を受けて、保険の効能効果を表示することができる。

健康増進法により、誇大広告等は禁止されている。

例えば、サントリーが発売している「黒烏龍茶」の許可表示は以下である。

[許可表示]

食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるので、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えるとともに、体に脂肪が付きにくいのが特徴です。脂肪の多い食事を摂りがちな方、血中中性脂肪が高めの方、体脂肪が気になる方の食生活改善に役立ちます。

## 4 機能性表示食品

機能性表示食品とは、事業者の責任において、機能性を表示することができる食品であり、科学的根拠に基づくために、安全性及び機能性に関する情報などを消費者庁長官へ届け出るものである(食品表示基準2条1項10号)。

届け出があると、消費者庁のwebサイトで公開される。

必要な事項の届け出は、販売日の60日前までに行わなければならない。

機能性表示食品は、届け出た昨日政党に関する表示を行うことができる。

販売業者が、食品表示基準に違反して、著しく事実に相違する表示をする行為を現に行い、又は行うおそれがある場合、的確消費者団体から、行為の停止等を請求されることがある(食品表示法11条)。

## 第8 罰則

### 1 罰則の対象者

製造元、販売元だけでなく、広告代理店、アフィリエイト、インフルエンサーなど、業務に関わる全ての者に罰則が科される可能性がある。

法人の役職員等が、業務に関して違反した場合には、法人にも罰金刑が科される可能性がある。

### 2 摘発の流れ

まず、捜査機関がサイバーパトロールにより違反を発見し、捜査対象として捜査を開始する。

その数か月後に、捜索差押により、会社と関係者宅に強制捜査が行われ、さらにその2～3か月後のある日の朝、関係者がまとめて逮捕され、報道されるということが多い。

逮捕され、拘留されると、保釈まで合計23日 +  $\alpha$ の間留置施設から出られず、その後裁判で実刑となれば刑務所に入ることになる。

### 3 未承認の医薬品等の販売に関する罪

未承認の医薬品の販売は薬機法 55 条2項により禁止されている。

そして、これに反すると、3年以下の懲役もしくは 300 万円以下の罰金またはこれらを併科されることとなる(薬機法 84 条 18 号)。

### 4 未承認の医薬品等の広告に関する罪

未承認の医薬品の販売は薬機法 68 条により禁止されている。

そして、これに反すると、2年以下の懲役もしくは 200 万円以下の罰金またはこれらを併科されることとなる(薬機法 85 条5項)。

以上