

## 健康食品取扱いの留意点

### 1 健康食品とは？

「健康食品」という用語は法令上定義されているものでなく、一般に、「広く、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」を指すものとして便宜上用いられているものです。

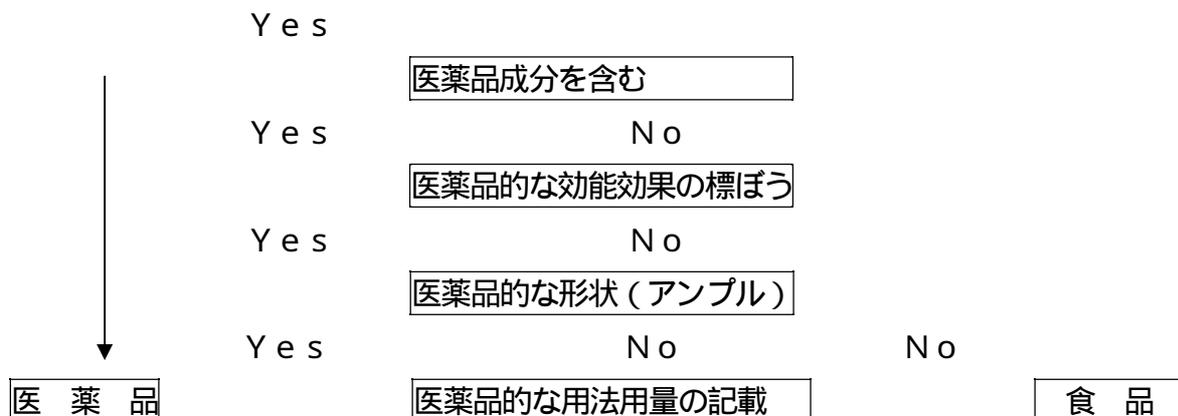
### 2 健康食品と関係法令

- 食品とは全ての飲食物とされ、あらゆる食品は基本的には食品衛生法の規制を受けることとなります。しかし、飲食物の中でも医薬品医療機器等法に規定する医薬品、医薬部外品に該当する物は食品から除外され、医薬品医療機器等法の規制を受けることとなります。
- 医薬品とは、医薬品医療機器等法により、疾病の診断・治療・予防に用いることが目的とされている、又は身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされているものと定義されており、食品として製造されたものでもこれらの目的性が付加されると、食品衛生法による規制を受けるのではなく、医薬品医療機器等法の医薬品としての規制を受けることとなります。

「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」の略称

### 3 食品と医薬品との該当判断基準

健康食品に医薬品成分が含有されていた場合、これを摂取したヒトに健康被害が生ずる可能性があります。また、効能や効果が記載されて医薬品と誤解される場合には、これを信じて適切な医療を受ける機会を逸するなどの問題も生じる可能性があります。そこで、こうした医薬品まがいのものが流通しないよう規制がされています。食品として造られた物が医薬品に該当するか否かは、次のフローを元に総合的に判断することとなり、医薬品に該当する場合には個別に承認を受ける必要がありますので、適切な取り扱いをお願いします。



医薬品的な効能効果の標ぼうは、容器、包装、パンフレット、広告宣伝物等に記載されている他、名称、含有成分、製法、起源等の説明で暗示する場合も同様に扱われます。

詳しくお知りになりたい方は、医薬品の範囲基準に関する解説書が市販されておりますので、ご覧ください。