

事務連絡  
平成28年9月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「専ら医薬品成分」の強調的標ぼうに係る判断事例について

「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日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）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」の1.に該当する「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」（以下「専ら医薬品成分」という。）を天然に含有する食品については、「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日付け薬監第88号厚生省薬務局監視指導課長通知）のⅢ「物の成分本質（原材料）からみた分類について」の5「抽出成分等の取扱い」において示されているとおり、専ら医薬品成分の含有を強調的に標ぼう等する場合、専ら医薬品成分を含有する製品として判断するとしている。

今般、都道府県における監視指導において、栄養成分表示等に専ら医薬品成分を含有する旨の表示を行う製品について、強調的標ぼうの判断が困難な事例が見られたことから、基本的事項及び栄養成分表示枠外への記載例を下記のとおりとりまとめ、栄養成分表示枠外において強調的な標ぼうとは判断しない事例を示したので、業務の参考とされたい。

なお、記載例以外の標ぼうが強調的と判断されるか否かについては、個別の判断が必要であるため、監視指導・麻薬対策課に相談されたい。

記

## 1 基本的事項

### (1) 対象製品

専ら医薬品成分を天然に含有する食品（グルタチオンやS-アデノシル-L-メチオニン（SAMe）を天然に含有する酵母、タウリンを天然に含有する魚介類加工品等）を主な原材料とする製品を対象とする。

なお、食品添加物として専ら医薬品成分を添加された食品は対象としない。

### (2) 表示箇所及び表示方法

製品の容器又は被包における栄養成分表示枠外の記載であって、下記ア



～オの全てを満たすものについては、医薬品成分の強調的標ぼうとは判断しない。

なお、記載については、「2 栄養成分表示枠外への記載例」を参考とすること。

ア 含有する成分が複数記載されていること

イ 専ら医薬品成分のみの記載でないこと

ウ 記載される含有成分の字体・色・文字の大きさ等を同一とすること

エ 字体・色・文字の大きさ等が栄養成分表示と比べて強調されていないこと

オ 表示箇所は栄養成分表示の直下あるいは隣接する位置とし、栄養成分表示と比べて目立つ位置でないこと

## 2 栄養成分表示枠外への記載例<sup>※1</sup>

栄養成分表示 〔1袋（〇g）当たり〕		又は	栄養成分表示 〔1袋（〇g）当たり〕	
熱量	〇kcal		熱量	〇kcal
たんぱく質	〇g	たんぱく質	〇g	
脂質	〇g	脂質	〇g	
炭水化物	〇g	炭水化物	〇g	
食塩相当量	〇g	食塩相当量	〇g	
オリゴ糖	〇mg	オリゴ糖	〇mg	
ポリフェノール	〇mg	ポリフェノール	〇mg	
グルタチオン <sup>※2</sup>	〇mg	グルタチオン <sup>※2</sup>	〇mg	

※1 記載にあたっては食品表示法等関連法令を遵守すること

※2 「グルタチオン（酵母由来）」等と記載することは差し支えない

## 3 広告における扱い

上記1及び2に基づき表示を行っている製品（専ら医薬品成分の強調的な標ぼうに該当しない表示と判断された製品）であっても、その広告において、専ら医薬品成分の強調的な標ぼうを行った場合、専ら医薬品成分を含有する製品として判断することとする。

## 医薬品の範囲に関する基準の「食薬区分における成分本質(原材料)リスト」の一部改正に関する意見募集の結果について

平成21年2月20日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の「食薬区分における成分本質(原材料)リスト」の一部改正について、平成20年6月20日から平成20年7月25日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、15通の御意見等をいただきました。

お寄せいただいた御意見等とそれらに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、御報告します。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見等は、適宜整理集約するとともにパブリックコメントの対象となる事項についてのみ、考え方を示させていただきます。

今回御意見等をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

(御意見1)

- 「専ら医薬品として使用される成分本質」と判断された *Tinospora cordifolia* 及び SAME について、判断を再考すべき。また、判断された理由について、知りたい。
- *Tinospora cordifolia* が「専ら医薬品として使用される成分本質」と判断されたが、これまでに、自社で国内販売をしており、安全性については問題ないと考える。「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」とすべきではないか。
- 「専ら医薬品として使用される成分本質」と判断された SAME については、生体内に存在する成分であるため、既に「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」と判断された CoQ 10 同様、「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」として取り扱うべきではないか。
- SAME については、独立行政法人健康・栄養研究所のホームページにおいて、適切に用いる場合は、経口摂取、静注、筋注でおそらく安全と思われるとされている。当該成分については、「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」ではないか。

(御意見に対する考え方1)

人が経口的に服用する物が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）に該当するか否かについては、昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」に基づき判断しております。

今回、「専ら医薬品として使用される成分本質」と判断された成分本質についても、照会者から提出された資料や公表されている学術論文等により、御指摘いただいた安全性や由来に加えて、薬理作用、含有成分、国内外における医薬品としての使用状況等について調査するとともに、複数の専門家の意見を伺ったところ、*Tinospora cordifolia* については、薬理作用、含有成分及び海外における医薬品としての使用状況等から、SAME については、薬理作用及び海外における医薬品としての使用状況等から「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」に基づき、「専ら医薬品として使用される成分本質」と判断させていただきました。

(御意見2)

- 「専ら医薬品として使用される成分本質」とされた SAME の範囲については、医薬品等で使用されている合成品に限定すべきであり、食品等に含有される天然由来の SAME については、「専ら医薬品として使用される成分本質」とはしないほしい。
- 今回の改正以後、天然由来の SAME を含有する食品についても、薬事法による規制を受けるのか。

○ 栄養成分表示等において、天然由来の SAME の含量等を記載することはできるのか。

(御意見に対する考え方2)

今回、SAME の食薬区分の判断に当たっては、海外における医薬品等での流通実態を考慮し、SAME 及びその代表的な塩類を SAME として取扱い、「専ら医薬品として使用される成分本質」とさせていただきます。しかし、今回の改正は、SAME が天然に含有される酵母等の食品を全て「専ら医薬品として使用される成分本質」とするものではなく、栄養成分表示等において、SAME を記載すること自体にも問題はありません。ただし、「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日付け薬監第88号厚生省薬務局監視指導課長通知)のⅢ「物の成分本質(原材料)からみた分類について」の5「抽出成分等の取扱い」において示されているとおり、その物の成分本質(原材料)を SAME とみなすか又は酵母とみなすかについては、原則としてその物の名称、原材料等の表示、説明等に基づいてその物の成分本質(原材料)がどのように認識されるかにより判断を行うものであり、SAME の含有を強制的に標ぼう等することで、「専ら医薬品として使用される成分本質」である SAME の含有を認識させる製品については、「専ら医薬品として使用される成分本質」として判断されますのでご留意下さい。

(御意見3)

○ 現在、*Tinospora cordifolia* を販売しているが、通知発出後、直ちに「専ら医薬品として使用される成分本質」として扱われるのか。在庫を抱えており、経過措置期間を設けてほしい。

(御意見に対する考え方3)

新たに「専ら医薬品として使用される成分本質」として判断される成分については、判断時における国内での流通実態を検討し、流通が確認できる場合は、区分の決定までに、一定の猶予期間を設けております。今回の *Tinospora cordifolia* 及び SAME については、共に現在日本国内において流通実態があるため、経過措置期間として1年間を設定させていただきました。

(御意見4)

○ グルタチオン等の成分について、次回改正時には、「専ら医薬品として使用される成分本質」から削除してほしい。

(御意見に対する考え方4)

いただいた御意見については、今回の改正内容以外に関するものではございますが、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」及び「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」は、新たな知見

等により見直すこととしており、今後、当該リストを改正する際は、参考とさせていただきます。

(御意見5)

- 「医薬品の範囲に関する基準」の別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」の1. 「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」の考え方から、(1) 専ら医薬品としての使用実態のある物との考え方を削除してほしい。

(御意見に対する考え方5)

いただいた御意見については、今回の改正内容以外に関するものではございますが、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しているところであり、専ら医薬品としての使用実態のある物については、通常人が明らかに医薬品として認識すること及び薬理作用が明らかに期待できること等から、専ら医薬品としての使用実態のある物との考え方は、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」に該当するか否か判断する際の判断基準として重要であると考えています。