

事 務 連 絡
平成 2 8 年 9 月 1 6 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 8 8 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^{※1}

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 たんぱく質 〇g 脂質 〇g 炭水化物 〇g 食塩相当量 〇g		熱量 〇kcal たんぱく質 〇g 脂質 〇g 炭水化物 〇g 食塩相当量 〇g
オリゴ糖 〇mg ポリフェノール 〇mg グルタチオン ^{※2} 〇mg		オリゴ糖 〇mg ポリフェノール 〇mg グルタチオン ^{※2} 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。