



- 目次
- ①【お知らせ】 今月の法改正等の情報
 - ②【事故予防】 先月の回収事故から学ぶ
 - ③【案内】 基本を知る
 - ④【Q&A】 疑問をほぐす
 - ⑤【コラム】 ちょっと深く、考える
 - ⑥【シリーズ】 海外編

【今月の法改正等のお知らせ】 最近の気になる改正等の情報

令和元年10月3日に開催された東京都福祉保健局による「医薬品等広告講習会の資料」のうち食品にかかわる冊子「いわゆる健康食品について」がHP上に掲載されています。広告等作成時の参考になります。

いわゆる健康食品について(医薬品医療機器等法に関する注意点) 東京都福祉保健局健康安全部薬務課

「いわゆる健康食品」の位置付け、医薬品と食品との区別

食品衛生法上の定義により、経口摂取する物のうち、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外が食品ということが出来ます。そして、医薬品と食品とをより明確に区別するために、「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日付薬発第476号厚生省薬務局長通知)」により、「医薬品の範囲に関する基準」が示されています。

.....

(5) 成分本質(原材料)が非医薬品成分を使用している場合、表示内容によって医薬品成分が使われていると判断されることがあります。一部の植物や動物には、その部位によって医薬品に該当するか否かの判断が分かれています。例えばセンナは、茎は非医薬品成分ですが、果実・小葉・葉柄・葉軸は医薬品成分です。センナの茎のみを使用していたとしても、単に「センナ」と表示した場合には、医薬品成分を含む物とみなして「医薬品」と判断しますので、使用部位を明確に表示してください。また、植物等の「生薬名」を表示している場合は、非医薬品成分を使用していたとしても、製品を「医薬品」とみなします。これは、非医薬品成分の中には実際に医薬品として使用されているものがあり、生薬名の使用によって「医薬品」であるとの誤認を与える可能性があるためです。食品として認識されやすいように、原則として生薬名ではなく基源植物名等を使用してください。

東京都福祉保健局HP 冊子「いわゆる健康食品について」の資料から抜粋

※続きはPage 1-2,3 (会員) で記載しています。

【先月の回収事故の分析】 2019年10月

鶏唐揚げの原産地偽装表示による景品表示法措置命令が出されています。

事件	時期	回収内容
優良誤認 (原産地)	2019. 10. 16	<p>●●店の看板において、「からあげ専門店 こがね」及び「国産若鶏使用 絶品あげたて」と表示するなど、「店舗」欄記載の店舗において、同表「表示内容」欄記載のとおり表示することにより、あたかも、対象商品には、国産の鶏もも肉を使用しているかのように示す表示をしている又は表示をしていた。</p> <p>実際：対象商品には、「ブラジル連邦共和国産の使用割合」欄記載のとおり、全て、ほとんど全て又は3割程度、ブラジル連邦共和国産の鶏もも肉を使用していた。</p>

原産地の優良誤認の商品にかかる表示について、消費者庁及び公正取引委員会(公正取引委員会事務総局近畿中国四国事務所)の調査の結果を踏まえ、景品表示法に違反する行為(同法第5条第1号(優良誤認)に該当)が認められたことから、同法第7条第1項の規定に基づき、措置命令が行われました。

※解説は Page 2-2 (会員) で記載しています。

医薬品はどのような分類になっているのかな。

		専門家対応	販売者からの説明	消費者から相談対応	インターネット郵便等の販売	
医療用医薬品		薬剤師	対面で書面による情報提供(義務)	義務	不可	
OTC医薬品 ※1	要指導医薬品 (市場に初)	同上	同上	義務	不可	
	一般用医薬品	第1類医薬品 (副作用等特に注意)	同上	書面による情報提供(義務)	義務	可
		第2類医薬品 (要注意※2)	薬剤師又は登録販売者 ※3	努力義務	義務	可
		第3類医薬品	同上	規定なし	義務	可

※1 OTC(Over The Counter) : 対面販売、薬局やドラッグストア等で自分で選んで買える。

※2 より注意のものは「指定第2類医薬品」として分類される。

※3 都道府県知事による資格認定者

コラム【Q&A】

【Q91】

医薬部外品と表示された栄養ドリンクが販売されていますが、医薬品とは違うのですか？ 医薬品との違いは何でしょうか？

栄養ドリンク剤で
【医薬部外品】と
表示されたものがあるよね。

＜具体的には次に掲げるものであって人体に対する作用が緩和なものがあります。＞
のど清涼剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤、きず消毒保護剤、ひび・あかざれ用剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たご用剤、かさつき・あれ用剤、ビタミン剤、ビタミン含有保健剤、カルシウム剤

※ 解答と解説はPage 4-2（会員）で記載しています。

ペットフードは食品衛生法で規定されている食品ではありませんが、動物用飼料としての規格が定められています。

愛玩動物用飼料の成分規格等に関する省令

(改正 平成26年8月20日農林水産省令・環境省令第3号)

3 販売用愛玩動物用飼料の表示の基準

販売用愛玩動物用飼料には、次に掲げる事項を表示しなければならない。

ア 販売用愛玩動物用飼料の名称

イ 原材料名

ウ 賞味期限(定められた方法により保存した場合において、期待される全ての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。)

エ 製造業者、輸入業者又は販売業者の氏名又は名称及び住所

オ 原産国



行政資料から抜粋

※ 解説は Page 5-2,3 (会員) で記載しています。

インバウンド(訪日外国人旅行)の買い物の際に困らないように、日本国の食品表示の基本を伝えるために学ぶシリーズです。従って、初めて食品表示を学ぶ方にもきっと役立ちます。

百貨店やスーパーマーケット、コンビニエンスストア等、小売店で食品を購入する際に表示をチェックしてみましょう。前号では日本の飲食事業者が知っておきたいインバウンドの人気メニューについて学びました。今回はコンビニエンスストア等でほしいものを見て購入する際に気を付けるべき注意点についてご説明したいと思います。

コンビニエンスストア(以下「コンビニ」という)で販売されているものは食品だけではありません。犬猫用のペットフードや薬も販売されています。そこで、健康食品を含む食品を選択できる知識を身につけましょう。

間違っってペット用やお酒、医薬品等を知らずに購入しないように気を付けてくださいね。

•ペットフードには必ず一括表示の名称の欄に「犬用」「ドッグ」「猫用」「キャッツ」等とペット向けの飼料であることが表示されています。この名称をきちんと見ましょう。売場の近くにはイヌ・ネコの絵が掲示されてあればこのエリアはペット用売場とわかると思います。

•レジ近くの場所には栄養ドリンク剤が販売されています。また、お菓子のコーナーの横にはゼリー飲料の棚が設置されています。
栄養ドリンク剤は遮光性の茶色や緑色の小瓶は成分を保護するために医薬品か医薬部外品とラベルに表示している薬用ドリンクと、清涼飲料水と表示してある食品の二つが主にあります。
ゼリー飲料も同様に**医薬部外品**、**指定医薬部外品**等と表示された医薬品と**清涼飲料水**と表示してある栄養補給用やスポーツ用の食品があります。
食品は果汁・野菜汁系、アイトニック系、炭酸飲料系、その他清涼飲料系等、色白なタイプがあります。いずれもビタミンやミネラルやいわゆる健康成分を配合して栄養素を補給するものです。

【次回12月号につづく】

(編集後記) 年会員の会費で当HPが運用されています。年会員限定のサービスを希望される方は、お手数ですがお問い合わせフォームから、年会員(月にコーヒー1杯の価格相当分です)の登録をお願いいたします。ご理解賜りますようお願い申し上げます。

会員の皆様には実務に役立つ定期機関紙をお送りしております。また、法令等の実務上のご質問も承ります。また、日頃の疑問点の判断資料として当コンサルをご利用くだされば幸甚です。実務上で困った時のご相談もお待ちしております。

月刊 こう食品法令 【2019年 11月号】

時間を大切に使う者もいれば、無駄に使う者もいる。時間の収支を示せる者もいれば、残高がなくなるまで使い切ってしまう者もいる。高齢な老人が生きた証として、自分の年齢しか示せないとは。
(セネカ 中澤 訳)

著作権法によりこう食品法令の事前の許可なしに複製・引用等の使用は禁止されています。