

關係法令等

目 次

	頁
1. 健康増進法	1
2. 健康増進法施行令	4
3. 健康増進法施行規則	4
4. 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令	5
5. 栄養表示基準	6
6. 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について	8
7. 薬事法	9
8. 薬事法施行規則	14
9. 無承認無許可医薬品の指導取締りについて	14
10. 薬事法における医薬品等の広告の該当性について	17
11. 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの改正について	18
12. 個人輸入代行業の指導・取締り等について	19
13. 健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について	20
14. 不当景品類及び不当表示防止法	24
15. 不当景品類及び不当表示防止法第十二条第一項及び第二項の規定による権限の委任に関する政令	27
16. 食品衛生法	27
17. 食品衛生法施行規則	32
18. 食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令	32
19. 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針	35
20. 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）について	35

21. 「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について	36
22. 「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について	37
23. アレルギー物質を含む食品に関する表示について	38
24. 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律	38
25. 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の規定に基づく飲食料品の区分等に関する内閣府令	40
26. 加工食品品質表示基準	40
27. 地域保健法	40
28. 特定商取引に関する法律	41
29. 特定商取引に関する法律施行令	43
30. 消費者安全法	44
31. 消費者契約法	45
32. 消費者基本計画	46
◎ 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について	47
◎ 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について	58

関係法令等

1. 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）（抜粋）

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2～7 （略）

（特別用途食品の検査及び収去）

第二十七条 内閣総理大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、当該職員に特別用途食品の製造施設、貯蔵施設又は販売施設に立ち入らせ、販売の用に供する当該特別用途食品を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において当該特別用途食品を収去させることができる。

2 （略）

3 第一項に規定する当該職員の権限は、食品衛生法第三十条第一項に規定する食品衛生監視員が行うものとする。

4・5 （略）

（特別用途表示の承認）

第二十九条 本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしようとする者は、内閣総理大臣の承認を受けることができる。

2 第二十六条第二項から第七項まで及び前条の規定は前項の承認について、第二十七条の規定は同項の承認に係る食品について準用する。この場合において、第二十六条第二項中「その営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣」とあるのは「内閣総理大臣」と、第二十七条第一項中「製造施設、貯蔵施設」とあるのは「貯蔵施設」と、前条第一号中「第二十六条第六項」とあるのは「次条第二項において準用する第二十六条第六項」と読み替えるものとする。

（食事摂取基準）

第三十条の二 （略）

2 食事摂取基準においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 国民がその健康の保持増進を図る上で摂取することが望ましい熱量に

関する事項

二 国民がその健康の保持増進を図る上で摂取することが望ましい次に掲げる栄養素の量に関する事項

イ 国民の栄養摂取の状況からみてその欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素

ロ 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素

3 (略)

(栄養表示基準)

第三十一条 内閣総理大臣は、販売に供する食品（特別用途食品を除く。）につき、栄養表示（栄養成分（前条第二項第二号イ又はロの厚生労働省令で定める栄養素を含むものに限る。次項第一号において同じ。）又は熱量に関する表示をいう。以下同じ。）に関する基準（以下「栄養表示基準」という。）を定めるものとする。

2 栄養表示基準においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 食品の栄養成分の量及び熱量に関し表示すべき事項並びにその表示の方法

二 前条第二項第二号イの厚生労働省令で定める栄養素を含む栄養成分であってその正確な情報を国民に伝達することが特に必要であるものとして内閣府令で定めるものにつき、その補給ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品（本邦において販売に供する食品であって、栄養表示がされたもの（第二十九条第一項の承認を受けた食品を除く。）をいう。次号及び次条において同じ。）で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項

三 前条第二項第二号ロの厚生労働省令で定める栄養素を含む栄養成分であってその正確な情報を国民に伝達することが特に必要であるものとして内閣府令で定めるもの又は熱量につき、その適切な摂取ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項

3・4 (略)

(栄養表示基準の遵守義務)

第三十一条の二 販売に供する食品（特別用途食品を除く。）につき、栄養表示をしようとする者及び栄養表示食品を輸入する者は、栄養表示基準に従い、必要な表示をしなければならない。ただし、販売に供する食品（特別

用途食品を除く。)の容器包装及びこれに添付する文書以外の物に栄養表示をする場合その他政令で定める場合は、この限りでない。

(誇大表示の禁止)

第三十二条の二 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項(次条第三項において「健康保持増進効果等」という。)について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

2 (略)

(勧告等)

第三十二条の三 内閣総理大臣は、前条第一項の規定に違反して表示をした者がある場合において、国民の健康の保持増進及び国民に対する正確な情報の伝達に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、その者に対し、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告をすることができる。

2 内閣総理大臣は、前項に規定する勧告を受けた者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかつたときは、その者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 第二十七条の規定は、食品として販売に供する物であつて健康保持増進効果等についての表示がされたもの(特別用途食品、第二十九条第一項の承認を受けた食品及び販売に供する食品であつて栄養表示がされたものを除く。)について準用する。

第三十六条

1・2 (略)

3 第二十六条の十一第一項の規定に違反してその職務に関して知り得た秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

4 (略)

第三十六条の二 第三十二条の三第二項の規定に基づく命令に違反した者は、六月以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第三十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 (略)

- 二 第二十六条第一項の規定に違反した者
- 三 (略)

2. 健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号）（抜粋）

（地方厚生局長への権限の委任）

第九条 法第三十五条第三項の規定により消費者庁長官に委任された権限のうち次の各号に掲げるものは、当該各号に定める地方厚生局長に委任する。ただし、消費者庁長官が自らその権限を行使することを妨げない。

- 一 法第三十二条の三第一項及び第二項の規定による権限 法第三十二条の二第一項の規定に違反して表示をした者の主たる事務所の所在地（当該表示をした者が個人の場合にあっては、その住所又は居所）を管轄する地方厚生局長
- 二 法第三十二条の三第三項において準用する法第二十七条第一項の規定による権限 法第三十二条の三第三項に規定する物の製造施設、貯蔵施設又は販売施設の所在地を管轄する地方厚生局長

3. 健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）（抜粋）

（法第三十条の二第二項第二号の厚生労働省令で定める栄養素）

第十一条 法第三十条の二第二項第二号イの厚生労働省令で定める栄養素は、次のとおりとする。

- 一 たんぱく質
- 二 n-6系脂肪酸及びn-3系脂肪酸
- 三 炭水化物及び食物繊維
- 四 ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ナイアシン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、葉酸、パントテン酸、ビオチン及びビタミンC
- 五 カリウム、カルシウム、マグネシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム及びモリブデン

2 法第三十条の二第二項第二号ロの厚生労働省令で定める栄養素は、次のとおりとする。

- 一 脂質、飽和脂肪酸及びコレステロール
- 二 糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）
- 三 ナトリウム

4. 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）（抜粋）

（特別の用途）

第一条 健康増進法（以下「法」という。）第二十六条第一項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用
- 三 特定の保健の用途

（特別用途食品の表示事項等）

第八条 法第二十六条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。

- 一 商品名
- 二 定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあつては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品にあつては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべ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。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日（製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあつては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月）
- 三 保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）
- 四 製造所所在地
- 五 製造者の氏名（法人にあつては、その名称）
- 六 別記様式第二号（特定保健用食品にあつては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第四号））による許可証票
- 七 許可を受けた表示の内容
- 八 栄養成分量、熱量及び原材料の名称
- 九 特定保健用食品にあつては、特定保健用食品である旨（条件付き特定

保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨）、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

十 特定保健用食品であって、保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準が示されているものにあつては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、当該基準における摂取量を性及び年齢階級（六歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値に対する割合

十一 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項

十二 許可を受けた者が、製造者以外のものであるときは、その許可を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあつては、その名称）

2～3 （略）

（法第三十二条の二第一項 の内閣府令で定める事項）

第二十条 法第三十二条の二第一項 の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 含有する食品又は成分の量
- 二 特定の食品又は成分を含有する旨
- 三 熱量
- 四 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことに資する効果

5. 栄養表示基準（平成 15 年 4 月 24 日 厚生労働省告示第 176 号）（抜粋）

（表示事項）

第 2 条 法第 31 条第 2 項第 1 号の食品の栄養分量及び熱量に関し表示すべき事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 当該食品の 100g 若しくは 100ml 又は 1 食分、1 包装その他の 1 単位（以下この条において「食品単位」という。）当たりのたんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムの量並びに熱量
- 二 販売に供する食品につき表示しようとする栄養成分（栄養表示食品を輸入する場合にあつては当該栄養表示食品に表示がなされた栄養成分）の当該食品単位当たりの量（前号に掲げる事項を除く。次条において「表示栄養分量の量」という。）

三～四 （略）

- 2 食生活において別表第1の第1欄に掲げる栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして次条の定めるところにより当該栄養成分の機能の表示をするもの（以下「栄養機能食品」という。）にあっては、栄養機能食品である旨、当該栄養成分の名称及び機能、1日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言並びに消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨のほか、次に掲げる事項を表示するものとする。
- 一 機能に関する表示を行っている栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準が示されている場合にあつては、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、当該基準における摂取量を性及び年齢階級（6歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値に対する割合
 - 二 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては、当該注意事項

（表示の方法）

第3条 前条に規定する事項は、次の方法により表示しなければならない。

一～三 （略）

四 前条第1項第1号に掲げる事項及び表示栄養成分の量は、当該栄養成分又は熱量である旨の文字を冠した一定の値又は下限値及び上限値により、熱量、たんぱく質の量、脂質の量、炭水化物の量、ナトリウムの量及び表示栄養成分の量の順に記載すること。

五 前号の一定の値又は下限値及び上限値（表示栄養成分の量にあつては、別表第2の第1欄に掲げるものに限る。次号において同じ。）は、同表の第1欄の区分に応じ、同表の第2欄に掲げる単位で記載すること。

六～九 （略）

2 （略）

3 栄養成分の機能の表示をする場合にあつては、次に掲げる表示をしてはならない。

- 一 別表第1の第1欄に掲げる栄養成分以外の成分の機能の表示
- 二 特定の保健の目的が期待できる旨の表示

6. 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について（平成15年8月29日付け薬食発第0829007号厚生労働省医薬食品局長通知）（抜粋）

第2 法第32条の2の規定により禁止される広告等

1 （略）

2 同条の規制の対象となる広告等

同条の規定では、食品として販売に供する物に関して広告等をするときは、健康の保持増進の効果その他の厚生労働省令で定める事項について著しく事実に相違する表示又は著しく人を誤認させるような表示が禁止されるが、個々の広告等が同条の規定の適用対象に該当する広告等かどうかの判断に当たって考慮すべき要素は次のとおりである。

(1)・(2) （略）

(3) 健康保持増進効果等の表示の範囲

① 健康の保持増進の効果

同条では、規制の対象となる表示の範囲として、「健康の保持増進の効果その他の厚生労働省令で定める事項」（以下「健康保持増進効果等」という。）を規定しているが、このうち、「健康の保持増進の効果」とは、健康状態の改善又は健康状態の維持の効果であり、具体的な例示としては、次に掲げるものが該当する。

ア 疾病の治療又は予防を目的とする効果

イ 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果

ウ 特定の保健の用途に適する旨の効果

エ 栄養成分の効果

なお、このうち、ア及びイは、医薬品の効能効果に相当するものであり、ウについても特別用途食品を除いて医薬品の効能効果を暗示するものに相当する。また、ウの「特定の保健の用途」とは、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するもので、例えば次に掲げるものが該当する。

(i) 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旨

(ii) 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旨

(iii) 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旨

② 厚生労働省令で定める事項

同条では、併せて「厚生労働省令で定める事項」についても広告等の規制の対象としており、この厚生労働省令で定める事項の内容としては、健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 18 条¹において、次に掲げるものを定めることとしている。

なお、これらについては、健康の保持増進の効果とともに、国民の健康の増進を図るための措置を講じ、国民保健の向上を図ることに関係する場合において規制対象となる。

- ・ 含有する食品又は成分の量
- ・ 特定の食品又は成分を含有する旨
- ・ 熱量
- ・ 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

③ 間接的に健康保持増進効果等を表示する場合

健康保持増進効果等の表示については、①又は②に掲げる効果を直接的に表示しているものだけではなく、広告等全体でみた場合に、間接的に健康保持増進効果等を表示していると一般消費者が認識し得るものも含まれる。このため、例えば、次のような広告等も健康保持増進効果等の表示に該当する。

- ア 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの
- イ 含有成分の表示及び説明により表示するもの
- ウ 起源、由来等の説明により表示するもの
- エ 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、体験談などを引用又は掲載することにより表示するもの
- オ 医療・薬事・栄養等、国民の健康の増進に関連する事務を所掌する行政機関（外国政府機関を含む。）や研究機関等により、効果等に関して認められている旨を表示するもの

3 (略)

7. 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抜粋）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 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

¹ 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）第 20 条に移管

ている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 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つて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健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物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3～16 （略）

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する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
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

2 (略)

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。

2～7 (略)

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、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。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2～11 (略)

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 (略)

2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、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ことを問わず、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。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、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、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬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、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

(立入検査等)

第六十九条

- 1～2 (略)

- 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な

最少分量に限り、収去させることができる。

4～6 (略)

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）、第四号若しくは第五号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 (略)

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 (略)

二 第十二条第一項の規定に違反した者

三～十二 (略)

十三 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において

準用する場合を含む。)の規定に違反した者
十四～二十一 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～四 (略)

五 第六十八条の規定に違反した者

六～七 (略)

8. 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抜粋）

（権限の委任）

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号から第十七号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～五 (略)

六 法第六十九条第一項及び第三項に規定する権限

七 法第七十条第一項及び第二項に規定する権限

八～二十一 (略)

2 (略)

9. 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）（抜粋）

1. 医薬品の該当性については、薬事法第2条における定義に照らし合わせて判断されるべきものであり、本基準は、当該判断に資するよう、過去の判断を例示しているものであることから、医薬品の該当性は、その目的、成分本質（原材料）等を総合的に検討の上、判断すること。

2.～4. (略)

（別紙）

医薬品の範囲に関する基準

人が経口的に服用する物が、薬事法（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。

したがって、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

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。

（略）

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、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示等をする栄養機能食品（以下「栄養機能食品」という。）にあっては、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、胃腸の消化吸收を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等

(三) 医薬品的な効能効果の暗示

(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みると胃を開き、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

(略)

4 医薬品的な用法用量の解釈

(略)

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

10. 薬事法における医薬品等の広告の該当性について(平成10年9月29日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)(抜粋)

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代理業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記の

いずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
一般人が認知できる状態であること

11. 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの改正について(平成17年3月31日付け薬食発第0331007号医薬食品局長通知の別添)(抜粋)

第3

1 (略)

2 医薬品等の広告監視指導

(1) 監視指導の対象者

管内の広告依頼者(医薬品等製造(輸入販売)業者等)のみならず、広告代理業者又は広告媒体関係者(新聞、雑誌、放送等関係者)に対しても、適切な方法により、薬事法の趣旨の周知を図ること。

(2) 監視指導の方法

管内の業者が行った広告が、法第66条、第67条又は第68条の規定に違反している場合は、当該業者等に対して必要に応じて、広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を行うよう指導し、また、当該違反広告の依頼者等に対しては、報告書の徴収等、改善指導の措置を講じること。

(3) 都道府県、保健所設置市又は特別区の連携等

医薬品等の広告については、一の都道府県の管内に留まらず、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等の媒体を通じて全国的に展開されることから効率的、効果的な監視指導を行うため、都道府県、保健所設置市又は特別区の情報交換及び近隣都道府県との監視業務の分担等、都道府県、保健所設置市又は特別区の連携、協力を行うこと。

12. 個人輸入代行業の指導・取締り等について（平成14年8月28日付け医薬
発第0828014号厚生労働省医薬局長通知）（抜粋）

第2 無許可輸入に該当する事例等

1 業務の範囲

輸入代行業者の行う業務の範囲については、一般に、輸入者の要請に基づき個別商品の輸入に関する役務（手続き）を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が帰属する場合は、輸入販売業の許可の取得が必要なものであること。

2 輸入代行業者の行う違反事例等の態様

輸入代行業と称している場合であっても、外国の業者から医薬品を輸入し、顧客に販売する行為を行うなど実態として輸入行為を行っている場合は輸入販売業の許可の取得が必要であるので、必要な指導取締り等適切な措置を行われたい。なお、現在までに輸入代行業と称するもののうち、その事業の形態により薬事法違反行為と考えられるものについて以下のとおり類型化したので、取締り等に当たり参考とされたい。

また、薬事法上、輸入代行業者が、輸入代行業者である旨の広告を行うことを規制するものではないが、この様な場合においても、無承認医薬品の広告を行うことは違法であることについて、十分に周知指導されたい。

(1) 輸入行為（別紙1参照）

- ① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。注1)
- ② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。
- ③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ④ 輸入代行業者は、予め注文を見込んで個人使用目的として輸入していた商品を消費者に渡すか、又は消費者の依頼に応じて自らの資金で商品を輸入し、消費者に渡す。注2)

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 輸入販売業の許可が必要となるため、許可なく行えば薬事法違反となる。

(2) 能動的な手続代行行為（別紙2参照）

- ① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。注1)

② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。

③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。

④ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト(消費者の氏名、現住所等)とともに、外国の販売業者に送付する。

⑤ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。注2)

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 消費者=輸入者

3 違反事例とならない輸入代行業者の行う態様

輸入代行業者は、消費者の要請に基づき個別商品の発注、支払い等の輸入に関する手続きを請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が消費者に帰属する場合。

受動的な手続き代行行為(別紙3参照)

① 消費者は、輸入代行業者に希望する商品の輸入を依頼する。

② 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。

③ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト(消費者の氏名、現住所等)とともに、外国の販売業者に送付する。

④ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。注1)

注1) 消費者=輸入者

別紙1~3(略)

13. 健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知)(抜粋)

第4 健康被害発生時の対応

1 都道府県等

(1) 相談受付

① 保健所における健康食品等に関する健康被害相談については、別紙の処理票の項目に従い、内容を十分に聴取すること。

② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。

③ 患者が医師の診断を受けていない場合には、保健所医師もしくはその他の医師の診断を受けるよう勧奨すること。

(2) 聞き取りや成分分析等の調査

① 健康食品等が原因と疑われる健康被害事例については、健康食品等に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。

ア 食品担当部局は、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、必要に応じて有害物質を分析すること。

イ 医薬品担当部局は、過去の類似事例に照らし、健康被害の原因が医薬品成分によると考えられる場合には、当該医薬品成分を分析すること。

② 調査に当たっての留意点

ア 製品の入手

健康被害を起こしたと疑われる者が実際に服用していた製品の入手に努めること。

イ 製品の収去等

食品衛生法に基づき行われる健康食品等の収去において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。

ウ 他の地域の保健所等との連携

調査対象の健康食品等の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、健康被害の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。

エ 健康被害の原因と疑われる健康食品等を摂取した可能性のある者に対する調査

必要に応じて、健康被害の原因と疑われる健康食品等の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等があった者の他に、当該健康食品等を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。

オ 成分分析

原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関(国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所)間における情報交換、技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。

また、保健所において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して実施すること。

カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については両部局が引き続き情報交換を行うこと。

③ 判断に当たっての留意事項

ア 得られた結果に基づいて、科学的、総合的に判断することが必要であり、予見された見解に執着したり、虚報にまどわされたりして、誤った結果を出さないよう注意が必要であること。

イ 試験検査における分析結果が陰性となった場合でも、疫学的所見または症候的観察等の結果により原因が推定出来る場合があることに留意すること。

ウ 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、推定されたものかを明瞭にしておくこと。

(3) 厚生労働省への報告

① 別紙による報告

保健所は、健康食品等に関する健康被害相談について、別紙により処理票を作成し、原則、調査の完了の都度、都道府県（保健所を設置する市又は特別区が処理する事務にあつては、市又は区。以下第4の1の(3)において同じ。）主管部局を通じて、「食品」として扱う場合は食品保健部新開発食品保健対策室まで、「医薬品」として扱う場合は医薬局監視指導・麻薬対策課まで報告すること。その際、以下の点に留意すること。ただし、重篤な健康被害が発生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階においても厚生労働省に報告すること。

ア 成分分析の結果については、「製造者等の調査結果」の欄に、分析項目及び結果を記載すること。

イ 「措置・結論・意見」の欄には、食中毒としての調査を行っている場合は、その旨を記載すること。

ウ 調査の結果、届出の製品と健康被害との因果関係が明白に否定された場合を除き全て報告すること。報告しないものについては、「措置・結論・意見」の欄に、その旨を記載し、処理票を保管すること。

エ 報告の際には、表示見本、広告見本等の当該健康食品等の参考となる資料を添付すること。

② 食中毒として処理した場合の例外

ただし、保健所において健康食品による食中毒として判断した場合は、①によらず、食中毒処理要領（昭和39年7月13日環発第214号）

のⅣの二の(二)のエに該当するものとして、当該要領の別記様式 1により、1 事件当たりの件数が 1 人であっても、直ちに都道府県衛生主管部局を通じて厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課に報告すること。

(4) 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、苦情・相談等のあった健康食品等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、以下の措置をはじめとした必要な措置を講じること。

① 製品名等の公表

因果関係が完全に解明されていなくとも、調査の結果からその可能性が疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めたときは、住民に対して注意を喚起するため、健康被害の原因と考えられる健康食品等の製品名等を公表すること。

② 流通防止のための措置

また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。

関係法令に違反している健康食品等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や行政処分等必要な措置を講じること。

- ・ 原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋然性を認めるものに対しては、食品衛生法第 22 条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。
- ・ 無承認無許可医薬品については、薬事法第 70 条第 1 項又は第 2 項の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。

(5) 健康被害者に対する支援

健康被害の原因となった健康食品等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。

① 健康相談の実施

管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因となった物質について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。

② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）

報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等呼びか

けるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因となった原因物質について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要な情報を提供すること。

(6) 刑事告発等

悪質な法令違反事例など責任追及の必要があると考えられる時その他必要があると認められるときは、検察当局に告発を行うこと。

(7) 記録の保存等

事件の調査結果をもとにして、将来の資料として評価し、記録を十分完備、保存し、これらの事例の集積によって、今後の発生防止対策を講じること。

14. 不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）（抜粋）

（不当な表示の禁止）

第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの

2 内閣総理大臣は、事業者がした表示が前項第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表

示とみなす。

(措置命令)

第六条 内閣総理大臣は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- 一 当該違反行為をした事業者
- 二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人
- 三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人
- 四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者

(都道府県知事の指示)

第七条 都道府県知事は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があると認めるときは、当該事業者に対し、その行為の取りやめ若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を指示することができる。その指示は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、することができる。

(内閣総理大臣への措置請求)

第八条 都道府県知事は、前条の規定による指示を行つた場合において当該事業者がその指示に従わないとき、その他同条に規定する違反行為を取りやめさせるため、又は同条に規定する違反行為が再び行われることを防止するため必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、この法律の規定に従い適当な措置をとるべきことを求めることができる。

- 2 前項の規定による請求があつたときは、内閣総理大臣は、当該違反行為について講じた措置を当該都道府県知事に通知するものとする。

(報告の徴収及び立入検査等)

第九条 内閣総理大臣は、第六条の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事は、第七条の規定による指示又は前条第一項の規定による請求を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し景品類若しくは表示に関する報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3・4 (略)

(適格消費者団体の差止請求権)

第十条 消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。

一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。

二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示をすること。

(協定又は規約)

第十一条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合

理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合でなければ、同項の認定をしてはならない。

一 不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために適切なものであること。

二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。

三 不当に差別的でないこと。

四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。

3～5 (略)

(権限の委任)

第十二条 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

2～3 (略)

15. 不当景品類及び不当表示防止法第十二条第一項及び第二項の規定による権限の委任に関する政令（平成 21 年政令第 218 号）（抜粋）

(公正取引委員会への権限の委任)

第二条 法第十二条第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限のうち、法第九条第一項の規定による権限は、公正取引委員会に委任する。ただし、消費者庁長官が自らその権限を行使することを妨げない。

16. 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）（抜粋）

第三条 食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。）は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器

包装（以下「販売食品等」という。）について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

- 2 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

第四条 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

2～9 （略）

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。
- 二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
- 三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。
- 四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの

第七条 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食

品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

- 2 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。
- 3 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。

4・5 (略)

第八条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当数発見されたこと、生産地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の食品又は添加物を販売し、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、若しくは調理することを禁止することができる。

一 第六条各号に掲げる食品又は添加物

二～五 (略)

2～4 (略)

第十九条 内閣総理大臣は、一般消費者に対する食品、添加物、器具又は容器包装に関する公衆衛生上必要な情報の正確な伝達の見地から、消費者委

員会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第一項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

- 2 前項の規定により表示につき基準が定められた食品、添加物、器具又は容器包装は、その基準に合う表示がなければ、これを販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

第二十条 食品、添加物、器具又は容器包装に関しては、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽の又は誇大な表示又は広告をしてはならない。

第二十八条 厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、必要があると認めるときは、営業者その他の関係者から必要な報告を求め、当該職員に営業の場所、事務所、倉庫その他の場所に臨検し、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装、営業の施設、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装を無償で収去させることができる。

2～4 (略)

第三十条 第二十八条第一項に規定する当該職員の職権及び食品衛生に関する指導の職務を行わせるために、厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、その職員のうちから食品衛生監視員を命ずるものとする。

2 (略)

- 3 内閣総理大臣は、指針に従い、その命じた食品衛生監視員に食品、添加物、器具及び容器包装の表示又は広告に係る監視指導を行わせるものとする。

4・5 (略)

第五十条

1 (略)

- 2 都道府県は、営業（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二条第五号に規定する食鳥処理の事業を除く。）の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。

3 (略)

第五十四条

1 (略)

2 内閣総理大臣又は都道府県知事は、営業者が第二十条の規定に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し虚偽の若しくは誇大な表示若しくは広告による食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

第五十五条 都道府県知事は、営業者が第六条、第九条、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項、第十九条第二項、第二十条、第二十五条第一項、第二十六条第四項、第四十八条第一項若しくは第五十条第三項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合、第五十二条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至った場合又は同条第三項の規定による条件に違反した場合においては、同条第一項の許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

2 (略)

第五十八条 食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者（以下「食中毒患者等」という。）を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

2 保健所長は、前項の届出を受けたときその他食中毒患者等が発生していると認めるときは、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより、調査しなければならない。

3 都道府県知事等は、前項の規定により保健所長より報告を受けた場合であつて、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、又は発生するおそれがあると認めるときその他厚生労働省令で定めるときは、直ちに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 保健所長は、第二項の規定による調査を行つたときは、政令で定めるところにより、都道府県知事等に報告しなければならない。

5 都道府県知事等は、前項の規定による報告を受けたときは、政令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

第七十条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定め

るところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 (略)

3 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

第七十二条 第十一条第二項（第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）若しくは第三項、第十六条（第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第十九条第二項（第六十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十条（第六十二条第一項において準用する場合を含む。）又は第五十二条第一項（第六十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者は、二年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

17. 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）（抜粋）

第七十三条 法第五十八条第三項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める数は、五十人とする。

2 法第五十八条第三項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

一 当該中毒により死者又は重篤な患者が発生したとき

二 当該中毒が輸入された食品等に起因し、又は起因すると疑われるとき

三 当該中毒が別表第十七に掲げる病因物質に起因し、又は起因すると疑われるとき

四 当該中毒の患者等の所在地が複数の都道府県にわたるとき

五 当該中毒の発生の状況等からみて、中毒の原因の調査が困難であるとき

六 当該中毒の発生の状況等からみて、法第五十四条 から第五十六条 までの規定による処分（以下「処分」という。）を行うこと又はその内容の適否を判断することが困難であるとき

18. 食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令（平成23年内閣府令第45号）（抜粋）

第1条 食品衛生法（以下「法」という。）第十九条第一項の規定により、表示を行うべき食品又は添加物は、他の法令に定めるもののほか、次の各号に掲げるものとする。

一～十二 (略)

十三 特定保健用食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項の許可又は同法第二十九条第一項の承認（以下「許可又は承認」という。）を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。以下同じ。）及び栄養機能食品（食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして内閣総理大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの（健康増進法第二十六条第六項に規定する特別用途食品及び生鮮食品（鶏卵を除く。）を除く。）をいう。以下同じ。）（以下「保健機能食品」という。）

十四 (略)

2 前項（第十一号の二を除く。）に定める食品又は添加物であって販売の用に供するものは、次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装。第五条から第八条まで、第十六条及び第十九条において同じ。）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載しなければならない。

一～五 (略)

六 別表第四に掲げる食品（乳を除く。）を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含み、抗原性が認められないもの及び前項第二号に掲げるものを除く。）にあつては当該食品を原材料として含む旨、乳を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含み、抗原性が認められないもの及び前項第二号に掲げるものを除く。）にあつては内閣総理大臣が定めるところにより乳を原材料として含む旨

七 別表第四に掲げる食品（以下「特定原材料」という。）に由来する添加物（抗原性が認められないもの及び香料を除く。第十号において同じ。）を含む食品にあつては、当該添加物を含む旨及び当該食品に含まれる添加物が当該特定原材料に由来する旨

八～四十 (略)

四十一 特定保健用食品にあつては、特定保健用食品である旨（許可又は承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）、許可又は承認を受けた表示の内容、栄養分量、熱量、原材料の名称、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

四十二 栄養機能食品にあつては、栄養機能食品である旨、内閣総理大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の名称及び機能、栄養成分量、熱量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言並びに消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨

四十三 特定保健用食品であつて保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準（以下この号において「摂取基準」という。）が示されているもの又は栄養機能食品であつて機能に関する表示を行っている栄養成分について摂取基準が示されているものにあつては、それぞれ一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、摂取基準における摂取量を性及び年齢階級（六歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値に対する割合

四十四 特定保健用食品又は栄養機能食品であつて、調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては、当該注意事項

四十五 （略）

3～4 （略）

5 栄養機能食品にあつては、次に掲げる表示をしてはならない。

一 第二項第四十二号に規定する内閣総理大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示

二 特定の保健の目的が期待できる旨の表示

6 保健機能食品以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

7 （略）

別表第四（第一条関係）

えび

かに

小麦

そば

卵

乳

落花生

19. 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（平成 15 年 8 月 29 日厚生労働省告示第 301 号）（抜粋）

第一 監視指導の実施に関する基本的な方向

一 （略）

二 監視指導に係る厚生労働省、消費者庁及び都道府県等の役割分担の基本的な考え方

国内に流通する食品等の監視指導及び国内の食品等事業者に対する監視指導並びにと畜場法及び食鳥処理法に基づく監視指導は基本的に都道府県等が実施する。

一方、厚生労働省は、輸入食品等に対する輸入時における監視指導及び食品等の輸入者に対する監視指導を実施する等、輸入食品等の安全性を確保する役割を担うとともに、と畜場法第十四条第五項の規定により牛海綿状脳症に係る確認検査等のと畜検査の一部を実施する。また、法第十三条第一項の総合衛生管理製造過程に係る承認及び承認に付随する監視指導を実施する。なお、厚生労働省は登録検査機関（法第四条第九項に規定する登録検査機関をいう。以下同じ。）に対する監督を実施し、当該機関の製品検査に係る信頼性を確保する。

また、消費者庁は、法第十九条第一項に規定する表示についての基準の遵守及び法第二十条に規定する虚偽の又は誇大な表示又は広告の禁止（以下「食品表示関係規制」という。）に関する監視指導について、食品表示関係規制に関する事務を所掌する立場から、都道府県等との連携に努める。

三・四 （略）

20. 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）について（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）（抜粋）

別添

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）

第 2 食品取扱施設等における衛生管理

13 情報の提供

（1）消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。

（2）製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害（医師

の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。

21. 「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）（抜粋）

（別添 1）

錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について

第 1 趣旨

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 3 条において、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められているところである。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品（以下「錠剤、カプセル状等食品」という。）については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない、期待される有効性が確保されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要である。

製造工程管理の手法については、医薬品について既に導入されている適正製造規範（Good Manufacturing Practice。以下「GMP」という。）を参考にすることができる。しかし、錠剤、カプセル状等食品における GMP の導入に当たってはその特性に応じたものであるべきであり、また、現段階においては、事業者の自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切である。このため、今般、錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方を示すこととした。

今後は、この考え方に沿って、事業者が自主的に GMP に従った製造を進めていくことが期待される。

22. 「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について
(平成 17 年 2 月 28 日付け食安発第 0228001 号厚生労働省医薬食品局食品
安全部長通知) (抜粋)

別添

「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針

2 表示事項

「いわゆる健康食品」は、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)等の法令
で表示することが定められている事項の他、次に掲げる事項を表示すべき
であること。

(1) 一日当たりの摂取目安量

当該食品が含有する成分に応じ、安全性試験データ、通常の食生活にお
ける当該食品の摂取量等科学的根拠に基づき設定すること。安全性試験デ
ータを根拠に設定する場合は、当該食品が含有する成分と同一の成分が他
の食品によっても摂取され許容量を超えることがないよう、また、摂取者
の個人差等を考慮した十分な安全率を見込むこと。

なお、当該成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものに
ついては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定す
ること。

(2) 通常の形態及び方法によって摂取されないものにあつては、摂取の方
法

当該食品の形状、成分、消化吸収性等の食品特性を考慮し、適切な方法
を表示すること。

(3) 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれ
があるものは、その旨を表示すること。ただし、「過剰に摂取することによ
り健康に障害を与えることがあります。一過性ですので心配はありませ
ん」等の表示はしないこと。

また、医薬品等との相互作用や特定の疾患がある人への注意が必要なも
のについては、その旨を表示すること。

(4) バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図るため、「食生活は、主
食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。

23. アレルギー物質を含む食品に関する表示について（平成 13 年 3 月 21 日付け食企発第 2 号及び食監発第 46 号厚生労働省医薬局食品保健部企画課長及び監視安全課長通知）（抜粋）

第 1 アレルギー物質を含む食品に係る表示制度の概要

- 1 アレルギー物質を含む食品については、特定のアレルギー体質を持つ方の健康危害の発生を防止する観点から、食物アレルギーを引き起こすことが明らかになった食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高いえび、かに、小麦、そば、卵、乳及び落花生の 7 品目（以下「特定原材料」という。）を食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「規則」という。）別表 6 に掲げ、これらを含む加工食品については、規則第 21 条に定めるところにより当該特定原材料を含む旨を記載しなければならないとしたこと。
- 2 アレルギー物質を含む食品として、規則では 7 品目が列挙されているところであるが、食物アレルギーの実態及びアレルギー誘発物質の解明に関する研究から、あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの 18 品目についても、特定のアレルギー体質を持つ方に、過去に一定の頻度で重篤な健康危害が見られていることから、これらを原材料として含む加工食品については、当該食品を原材料として含む旨を可能な限り表示するよう努めるよう推奨していること。
- 3 従って、アレルギー物質を含む食品に係る表示について、食品衛生法（昭和 23 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 19 条及び同条に基づく規則第 21 条による表示義務違反となるのは、特定原材料を原材料としているにもかかわらず、当該特定原材料を含んでいる旨を適切に記載していない場合であること。

24. 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和 25 年法律第 175 号）（抜粋）

（製造業者等が守るべき表示の基準）

第十九条の十三 内閣総理大臣は、飲食料品の品質に関する表示の適正化を図り一般消費者の選択に資するため、農林物資のうち飲食料品（生産の方法又は流通の方法に特色があり、これにより価値が高まると認められるものを除く。）の品質に関する表示について、内閣府令で定める区分ごとに、次に掲げる事項のうち必要な事項につき、その製造業者等が守るべき基準

を定めなければならない。

一 名称、原料又は材料、保存の方法、原産地その他表示すべき事項

二 表示の方法その他前号に掲げる事項の表示に際して製造業者等が遵守すべき事項

2 内閣総理大臣は、飲食料品の品質に関する表示の適正化を図るため特に必要があると認めるときは、前項の基準において定めるもののほか、同項に規定する飲食料品の品質に関する表示について、その種類ごとに、同項各号に掲げる事項につき、その製造業者等が守るべき基準を定めることができる。

3～7 (略)

(品質に関する表示の基準の遵守)

第十九条の十三の二 製造業者等は、前条第一項から第三項までの規定により定められた品質に関する表示の基準に従い、農林物資の品質に関する表示をしなければならない。

(内閣総理大臣又は農林水産大臣に対する申出)

第二十一条の二 何人も、農林物資の品質に関する表示が適正でないため一般消費者の利益が害されていると認めるときは、内閣府令・農林水産省令で定める手続に従い、その旨を内閣総理大臣又は農林水産大臣（当該農林物資の品質に関する表示が適正でないことが第十九条の十四第一項の内閣府令・農林水産省令で定める表示の方法のみに係るものである場合にあっては、内閣総理大臣。次項において同じ。）に申し出て適切な措置をとるべきことを求めることができる。

2 内閣総理大臣又は農林水産大臣は、前項の規定による申出があつたときは、必要な調査を行い、その申出の内容が事実であると認めるときは、第十九条の十三及び第十九条の十四に規定する措置その他の適切な措置をとらなければならない。

25. 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の規定に基づく飲食料品の区分等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 54 号）（抜粋）

（飲食料品の区分）

第一条 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（以下「法」という。）第十九条の十三第一項の内閣府令で定める区分は、次のとおりとする。

- 一 製造又は加工された飲食料品
- 二 前号に掲げる飲食料品以外の飲食料品

26. 加工食品品質表示基準（平成 12 年 3 月 31 日農林水産省告示第 513 号）（抜粋）

（加工食品の義務表示事項）

第 3 条 加工食品（業務用加工食品を除く。以下この条から第 4 条の 2 までにおいて同じ。）の品質に関し、製造業者、加工包装業者、輸入業者又は販売業者（以下「製造業者等」という。）が加工食品の容器又は包装に表示すべき事項は、次のとおりとする。ただし、飲食料品を製造し、若しくは加工し、一般消費者に直接販売する場合又は飲食料品を設備を設けて飲食させる場合はこの限りでない。

- (1) 名称
- (2) 原材料名
- (3) 内容量
- (4) 賞味期限
- (5) 保存方法
- (6) 製造業者等の氏名又は名称及び住所

2～7 （略）

27. 地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）（抜粋）

第六条 保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。

一・二 （略）

三 栄養の改善及び食品衛生に関する事項

四 （略）

五 医事及び薬事に関する事項

六～十三 （略）

十四 その他地域住民の健康の保持及び増進に関する事項

第七条 保健所は、前条に定めるもののほか、地域住民の健康の保持及び増進を図るため必要があるときは、次に掲げる事業を行うことができる。

一 所管区域に係る地域保健に関する情報を収集し、整理し、及び活用すること。

二～四 (略)

28. 特定商取引に関する法律（昭和 51 年法律第 57 号）（抜粋）

（誇大広告等の禁止）

第十二条 販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品若しくは当該権利の売買契約の申込みの撤回又は売買契約の解除に関する事項（第十五条の二第一項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）その他の主務省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。

（合理的な根拠を示す資料の提出）

第十二条の二 主務大臣は、前条に規定する表示に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした販売業者又は役務提供事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該販売業者又は当該役務提供事業者が当該資料を提出しないときは、第十四条第一項及び第十五条第一項の規定の適用については、当該表示は、前条に規定する表示に該当するものとみなす。

（指示）

第十四条 主務大臣は、販売業者又は役務提供事業者が第十一条、第十二条、第十二条の三（第五項を除く。）若しくは前条第一項の規定に違反し、又は次に掲げる行為をした場合において、通信販売に係る取引の公正及び購入者又は役務の提供を受ける者の利益が害されるおそれがあると認めるときは、その販売業者又は役務提供事業者に対し、必要な措置をとるべきことを指示することができる。

一 通信販売に係る売買契約若しくは役務提供契約に基づく債務又は通信

販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の解除によつて生ずる債務の全部又は一部の履行を拒否し、又は不当に遅延させること。

- 二 顧客の意に反して通信販売に係る売買契約又は役務提供契約の申込みをさせようとする行為として主務省令で定めるもの
- 三 前二号に掲げるもののほか、通信販売に関する行為であつて、通信販売に係る取引の公正及び購入者又は役務の提供を受ける者の利益を害するおそれがあるものとして主務省令で定めるもの

2 (略)

(業務の停止等)

第十五条 主務大臣は、販売業者若しくは役務提供事業者が第十一条、第十二条、第十二条の三（第五項を除く。）若しくは第十三条第一項の規定に違反し若しくは前条第一項各号に掲げる行為をした場合において通信販売に係る取引の公正及び購入者若しくは役務の提供を受ける者の利益が著しく害されるおそれがあると認めるとき、又は販売業者若しくは役務提供事業者が同項の規定による指示に従わないときは、その販売業者又は役務提供事業者に対し、一年以内の期間を限り、通信販売に関する業務の全部又は一部を停止すべきことを命ずることができる

2～4 (略)

(報告及び立入検査)

第六十六条 主務大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、政令で定めるところにより販売業者、役務提供事業者、統括者、勧誘者、一般連鎖販売業者若しくは業務提供誘引販売業を行う者（以下この条において「販売業者等」という。）に対し報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に販売業者等の店舗その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 主務大臣は、この法律を施行するため特に必要があると認めるときは、政令で定めるところにより関連商品の販売を行う者その他の販売業者等と密接な関係を有する者として政令で定める者（以下この項において「密接関係者」という。）に対し報告若しくは資料の提出を命じ、又はその職員に密接関係者の店舗その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

3～8 (略)

第七十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、百万円以下の罰金に処す

る。

一～二 (略)

三 第十二条、第三十六条、第四十三条又は第五十四条の規定に違反して、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をした者

四～十一 (略)

2 前項第四号の罪を犯した者が、その提供した電子メール広告において、第十一条、第十二条の三第四項（第十二条の四第二項において読み替えて準用する場合を含む。）、第三十五条、第三十六条の三第四項（第三十六条の四第二項において読み替えて準用する場合を含む。）、第五十三条若しくは第五十四条の三第四項（第五十四条の四第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定に違反して表示しなかつたとき、又は第十二条、第三十六条若しくは第五十四条の規定に違反して著しく事実に相違する表示をし、若しくは実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしたときは、一年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

29. 特定商取引に関する法律施行令（昭和 51 年政令第 295 号）（抜粋）

第二十条 (略)

2 法第六十七条第三項の規定により消費者庁長官に委任された権限のうち次の各号に掲げるものは、当該各号に定める経済産業局長に委任する。ただし、消費者庁長官が自らその権限を行うことを妨げない。

一 (略)

二 法第十二条の二、第十四条、第十五条、第六十条並びに第六十六条第一項から第三項まで（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四項の規定による権限で通信販売に係る取引に関するもの 当該販売業者又は役務提供事業者の通信販売についての広告（通信販売電子メール広告受託事業者が受託して行うものを含む。）がされた場所又は地域を管轄する経済産業局長

三 (略)

30. 消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）（抜粋）

第十二条 行政機関の長、都道府県知事、市町村長及び国民生活センターの長は、重大事故等が発生した旨の情報を得たときは、直ちに、内閣総理大臣に対し、内閣府令で定めるところにより、その旨及び当該重大事故等の概要その他内閣府令で定める事項を通知しなければならない。

2 行政機関の長、都道府県知事、市町村長及び国民生活センターの長は、消費者事故等（重大事故等を除く。）が発生した旨の情報を得た場合であつて、当該消費者事故等の態様、当該消費者事故等に係る商品等又は役務の特性その他当該消費者事故等に関する状況に照らし、当該消費者事故等による被害が拡大し、又は当該消費者事故等と同種若しくは類似の消費者事故等が発生するおそれがあると認めるときは、内閣総理大臣に対し、内閣府令で定めるところにより、当該消費者事故等が発生した旨及び当該消費者事故等の概要その他内閣府令で定める事項を通知するものとする。

3・4 （略）

（消費者事故等に関する情報の集約及び分析等）

第十三条 内閣総理大臣は、前条第一項又は第二項の規定による通知により得た情報その他消費者事故等に関する情報が消費者安全の確保を図るため有効に活用されるよう、迅速かつ適確に、当該情報の集約及び分析を行い、その結果を取りまとめるものとする。

2 内閣総理大臣は、前項の規定により取りまとめた結果を、関係行政機関、関係地方公共団体及び国民生活センターに提供するとともに、消費者委員会に報告するものとする。

3・4 （略）

（事故等原因調査等の申出）

第二十八条 何人も、生命身体被害の発生又は拡大の防止を図るために事故等原因調査等が必要であると思料するときは、調査委員会に対し、その旨を申し出て、事故等原因調査等を行うよう求めることができる。この場合においては、内閣府令で定めるところにより、当該申出に係る生命身体事故等の内容及びこれに対する事故等原因調査等の必要性その他内閣府令で定める事項を記載した書面を添えなければならない。

2 調査委員会は、前項の規定による申出があつたときは、必要な検討を行い、その結果に基づき必要があると認めるときは、事故等原因調査等を行わなければならない。

3 （略）

(意見の陳述)

第三十三条 調査委員会は、消費者安全の確保の見地から必要があると認めるときは、生命身体事故等による被害の拡大又は当該生命身体事故等と同種若しくは類似の生命身体事故等の発生の防止のため講ずべき施策又は措置について内閣総理大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

(関係行政機関等の協力)

第三十五条 調査委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長等に対し、資料の提供、意見の表明、事故等原因の究明のために必要な分析又は検査の実施その他必要な協力を求めることができる。

(権限の委任)

第四十六条 内閣総理大臣は、前条第一項の規定による権限その他この法律の規定による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

2 前項の規定により消費者庁長官に委任された前条第一項の規定による権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事又は消費生活センターを置く市町村の長が行うこととすることができる。

31. 消費者契約法（平成12年法律第61号）（抜粋）

(適格消費者団体の認定)

第十三条 差止請求関係業務（不特定かつ多数の消費者の利益のために差止請求権を行使する業務並びに当該業務の遂行に必要な消費者の被害に関する情報の収集並びに消費者の被害の防止及び救済に資する差止請求権の行使の結果に関する情報の提供に係る業務をいう。以下同じ。）を行おうとする者は、内閣総理大臣の認定を受けなければならない。

2～5 (略)

32. 消費者基本計画（平成 22 年 3 月 30 日閣議決定、平成 24 年 7 月 20 日一部改定）（抜粋）

施策番号 110

加害者の財産の隠匿又は散逸の防止に関する制度を含め多数の消費者に被害を生じさせた者の不当な収益をはく奪し、被害者を救済するための制度について、いわゆる父権訴訟、適格消費者団体による損害賠償等団体訴訟制度、課徴金制度の活用を含めた幅広い検討を加え、消費者委員会の意見を聞きながら、必要な措置を講じます。

薬食発第0829007号

平成15年8月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について

健康増進法の一部を改正する法律（平成15年法律第56号）は、本年5月30日に公布され、標記に係る改正規定が本日施行されたところである。

今般、新たに盛り込まれた措置については、虚偽誇大広告等の禁止のための勧告及び命令の措置が厚生労働大臣の権限とされているが、極めて広汎かつ多岐にわたる虚偽誇大広告等の適正化を図るためには、貴職における各地域の実情を踏まえた監視指導が重要であるので、特段の御配慮をお願いしたい。

また、当該措置は「食品として販売に供する物」に関して規制するものであるため、食品として販売される無許可無承認医薬品や、生鮮食品等明らかに薬事法の適用対象とならない食品についても規制対象となっていることに留意されたい。

については、標記に係る改正規定の円滑な施行に資するため、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言として、別添のとおり指針を定めたところであるので、同指針に従った監視指導の実施について、よろしく御協力をお願いする。

(別添 1)

食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）

第 1 規定の趣旨

1 健康増進法の一部改正の趣旨

食品として販売に供される物について、健康の保持増進の効果等が必ずしも実証されていないにもかかわらず、当該効果を期待させる虚偽又は誇大と思われる広告が、インターネットの普及等と相まって様々な媒体に数多く掲載され、販売の促進に用いられている。また、これらの食品については、期待される健康の保持増進の効果等を享受するため、当該食品の長期的かつ継続的な摂取が推奨される傾向が一般に認められる。こうした状況の下、健康の保持増進の効果等について、著しく事実に相違又は著しく人を誤認させる広告が十分な取締りがなされることなく放置された場合、これを信じた国民が適切な診療機会を逸してしまうおそれ等もあり、国民の健康の保護の観点から重大な支障が生じるおそれもある。

このため今般、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号。以下「法」という。）の一部を改正し、健康の保持増進の効果等に関して虚偽又は誇大な広告を禁止することとしたものである。

2 食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をする者の責務

本規定の趣旨から、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をする者は、その責務として、摂取する者が当該食品を適切に理解し、適正に利用することができるよう、健康の保持増進の効果等について、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならないものである。

3 改正の内容

今般の改正規定の具体的内容としては、法第 32 条の 2 の規定において、こうした健康の保持増進の効果等に関する広告その他の表示（以下「広告等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならないことを規定するとともに、法第 32 条の 3 の規定では、厚生労働大臣が、これに違反する表示をした者に対し、国民の健康保持増進に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、

- ・ 虚偽又は誇大な広告等を行う者に対して適正な広告等を行うよう勧告し、

- ・ さらに勧告に従わない者に対しては勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができるとし、
- ・ その命令に違反した者には罰則が科される
とすることとしたものである。

さらに、法第32条の3第1項及び第2項に規定する厚生労働大臣の権限は、法第35条の規定に基づく健康増進法施行規則第19条の規定により、法第32条の2の規定に違反して表示をした者の本店又は主たる事務所の所在地を管轄する地方厚生局長に委任するものとされている。ただし、厚生労働大臣が自ら当該権限を行うことは妨げられていないものである。

4 他の法律における広告等に関する規制との関係

今般導入した規定の他に、こうした広告等を規制する規定をもつ法律としては、食品衛生法（昭和22年法律第233号）、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和25年法律第17号）、薬事法（昭和35年法律第145号）、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。以下「景表法」という。）、特定商取引に関する法律（昭和51年法律第57号。以下「特商法」という。）等がある。今般導入した規定に違反し、又は違反が疑われる広告等は、これら広告等を規制する他法の規定に違反し、又は違反している可能性が十分にあり得る。

このため、今般導入した規定の運用に当たっては、上記関係法令の内容を十分に理解し、法第6章の規定を主管する課室（以下「法主管課室」という。）を中心に、薬事法主管課室等これら関係法令を所管する課室も含め、日常的に収集した情報を交換し、効果的な監視指導のあり方を検討すること等により、密接に連携・協力し、監視の実効を挙げるように努められたい（第4参照）。

法第32条の2の規定に違反し、又は違反が疑われる広告等が同時に、薬事法等関係法令に違反していることが疑われる場合については、違反が疑われる法令の主管課室がそれぞれ連携しながら指導・処分等を行うなど、所要の取組を効果的に行われたい。

第2 法第32条の2の規定により禁止される広告等

1 同条の規制の適用を受ける対象者

同条の規定により誇大表示が禁止される対象者は「何人も」と規定されている。このため、今般の措置の適用を受ける者は、直ちに当該食品等の製造業者、販売業

者等に限定されるものではないことに注意する必要がある。

2 同条の規制の対象となる広告等

同条の規定では、食品として販売に供する物に関して広告等をするときには、健康の保持増進の効果その他の厚生労働省令で定める事項について著しく事実に相違する表示又は著しく人を誤認させるような表示が禁止されるが、個々の広告等が同条の規定の適用対象に該当する広告等かどうかの判断に当たって考慮すべき要素は次のとおりである。

(1) 「食品として販売に供する物」の範囲

同条は、「食品として販売に供する物」（以下「食品等」という。）を適用対象として規定している。このため、例えば、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）を含むことや医薬品的な効能効果等に該当するものを標ぼうしていること等により無承認無許可医薬品として薬事法の適用を受けるものであっても、食品であることを明示して販売されていたり、医薬品であることを表示せずに飲食物として販売に供されている等のもの（以下「食品として販売される無承認無許可医薬品」という。）については、併せて同条の適用を受ける。すなわち、食品として販売される無承認無許可医薬品に対しては薬事法主管課室に加え、法主管課室及び食品衛生法主管課室がそれぞれ監視指導を行い得ることとなる点に留意する必要がある。

(2) 「広告その他の表示」の定義

同条において「広告その他の表示」とあるのは、顧客を誘引するための手段として、当該食品等の内容に関する事項又は取引条件について行う表示を意味する。このため、個々の表示が広告等に該当するかどうかは、チラシやCMといった形態のみならず、その内容や表示方法にも着目する必要がある。

(3) 健康保持増進効果等の表示の範囲

① 健康の保持増進の効果

同条では、規制の対象となる表示の範囲として、「健康の保持増進の効果その他の厚生労働省令で定める事項」（以下「健康保持増進効果等」という。）を規定しているが、このうち、「健康の保持増進の効果」とは、健康状態の改善又は健康状態の維持の効果であり、具体的な例示としては、次に掲げるものが該当する。

- ア 疾病の治療又は予防を目的とする効果
- イ 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果
- ウ 特定の保健の用途に適する旨の効果
- エ 栄養成分の効果

なお、このうち、ア及びイは、医薬品の効能効果に相当するものであり、ウについても特別用途食品を除いて医薬品の効能効果を暗示するものに相当する。

また、ウの「特定の保健の用途」とは、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するもので、例えば次に掲げるものが該当する。

- (i) 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旨
- (ii) 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旨
- (iii) 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旨

② 厚生労働省令で定める事項

同条では、併せて「厚生労働省令で定める事項」についても広告等の規制の対象としており、この厚生労働省令で定める事項の内容としては、健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第18条において、次に掲げるものを定めることとしている。

なお、これらについては、健康の保持増進の効果とともに、国民の健康の増進を図るための措置を講じ、国民保健の向上を図ることに関係する場合において規制対象となる。

- ・ 含有する食品又は成分の量
- ・ 特定の食品又は成分を含有する旨
- ・ 熱量
- ・ 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

③ 間接的に健康保持増進効果等を表示する場合

健康保持増進効果等の表示については、①又は②に掲げる効果を直接的に表示しているものだけではなく、広告等全体でみた場合に、間接的に健康保持増進効果等を表示していると一般消費者が認識し得るものも含まれる。こ

のため、例えば、次のような広告等も健康保持増進効果等の表示に該当する。

ア 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの

イ 含有成分の表示及び説明により表示するもの

ウ 起源、由来等の説明により表示するもの

エ 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、体験談などを引用又は掲載することにより表示するもの

オ 医療・薬事・栄養等、国民の健康の増進に関連する事務を所掌する行政機関（外国政府機関を含む。）や研究機関等により、効果等に関して認められている旨を表示するもの

3 禁止の対象となる「著しく事実に相違する表示」及び「著しく人を誤認させるような表示」

同条では、2に該当する広告等であって、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならないこととされている。このため、広告等に記載されている健康保持増進効果等が当該食品等により実際に得られる健康保持増進効果等と著しく相違している場合又は当該食品により実際に得られる健康保持増進効果等と著しく異なるものに誤認されることとなる表示を行えば、同条違反となる。

なお、著しく事実に相違する表示、著しく人を誤認させる表示であるか否かの判断に当たっては、表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が基準となる。

(1) 「著しく」

具体的に何が「著しく」に該当するかの判断は個々の広告等に即してなされるべきであるが、例えば一般消費者が広告等に書かれた事項と摂取した場合に実際に得られる真の効果との相違を知っていれば、「当該食品を購入することに誘い込まれることはない」等の場合は、これに該当する。

(2) 「事実に相違する」

「事実に相違する」とは、広告等に表示されている健康保持増進効果等と実際の健康保持増進効果等が異なることを指す。このため、例えば、十分な実験結果等の根拠が存在しないにもかかわらず、「3ヶ月間で〇キログラムやせることが実証されています。」と表示する場合や、体験談を捏造等し、又は捏造された資料を表示した場合等は、この状態に該当することとなる。

(3) 「人を誤認させる」

一方、「人を誤認させる」とは、食品等の広告等から認識することとなる健康保持増進効果等の「印象」や「期待感」と健康の保持増進の実際の効果等に相違があることを指す。なお、「誤認させる」とは、当該表示を見て一般消費者が受ける「印象」、「期待感」と実際のものに相違があることを常識的判断として言えれば足り、誤認したという結果まで必要としない。このため、例えば、

- ・ 特定の成分について、健康保持増進効果等が得られるだけの分量を含んでいないにもかかわらず、生活習慣を改善するための運動等をしなくても、摂り過ぎた栄養成分若しくは熱量又は体脂肪若しくは老廃物質等を排出し、又は燃焼させることをイメージさせる
- ・ 健康保持増進効果等に関し、メリットとなる情報を断定的に表示しているにもかかわらず、デメリットとなる情報（例 効果が現れない者が実際にいること、一定の条件下でなければ効果が得られにくいこと 等）が表示されておらず、又は著しく消費者が認識し難い方法で表示されている
- ・ 健康の保持増進の効果等について公的な認証があると表示しておきながら、実際には、当該効果等に係る認証を受けていない
- ・ 根拠となる学術データのうち、当該食品にとって不都合な箇所を捨象し、有利な箇所のみを引用する

場合などは、一般的にこれに該当するものと考えられる。

第3 法第32条の3の規定による勧告等の手続

1 厚生労働大臣等による勧告（第1項）

同条では、法第32条の2の規定に違反する広告等に対する措置が規定されている。

まず、法第32条の3第1項では、厚生労働大臣又は地方厚生局長（以下「厚生労働大臣等」という。）は、前条の規定に違反して表示をした者がある場合において、国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、その者に対し、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告をすることができることを規定している。

ここでいう、当該表示を放置することにより「国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがあると認めるとき」とは、個々の状況に応じ判断する必要があるが、例えば、重篤な疾患を抱える患者が当該表示を根拠に当該商品を購入

することにより適切な診療機会を逸して当該患者の健康の保持増進が図れなくなるおそれがある場合や、国民生活センターや消費生活センター等にその健康保持増進効果等について数多くの苦情等が寄せられている等「国民保健の向上を図る」という健康増進法の目的に照らして看過できない悪影響が及ぼされるおそれがある場合が該当することとなる。

なお、本項の規定に基づく勧告の内容は、個々の事例により異なってくることとなるが、広告等の掲載の差止め等の勧告を受けた者が実施しなければならない措置とともに、当該措置の実施に関する合理的な範囲内での期限及び当該措置を実施したことの厚生労働大臣等に対する報告等が併せて勧告される場合もある。

2 厚生労働大臣等による命令（第2項）

同条第2項では、厚生労働大臣等は、前項に規定する勧告を受けた者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかったときは、その者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができることとしている。

この場合も、当該措置を実施すべきことを命ずるとともに、当該措置の実施に関する合理的な範囲内での期限及び当該措置を実施したことの厚生労働大臣等に対する報告等を併せて命令する場合もある。

なお、当該命令に違反した場合は、法第36条の2の規定により、6月以下の懲役又は100万円以下の罰金に処されることとなる。

3 立入検査・収去等（第3項）

法第32条の3第3項では、食品として販売に供する物であって健康保持増進効果等についての表示がされたもの（特別用途食品、法第29条第1項の承認を受けた食品及び販売に供する食品であって栄養表示がされたものを除く。）において法第27条の規定を準用する旨が規定されている。したがって、食品衛生監視員は必要があると認めるときは、食品として販売に供する物であって健康保持増進効果等についての広告等がされたもの（食品として販売される無承認無許可医薬品を含む。）について、その製造施設、貯蔵施設又は販売施設に立ち入り、検査し、試験の用に供するのに必要な限度において収去することができる。

また、法第32条の3第3項において準用する法第27条第1項に規定する厚生労働大臣の権限は、食品として販売に供する物の製造施設、貯蔵施設又は販売施設の所在地を管轄する地方厚生局長に委任されている。ただし、厚生労働大臣が自ら当該権限を行うことは妨げられていないものである。

第4 健康保持増進効果等についての虚偽誇大広告等の監視体制整備

1 法第32条の2に係る効果的な監視指導体制等

法第32条の2違反及び違反が疑われる広告等について、効果的な監視指導を行うに当たっては、特に栄養学、薬学等の知見が求められることが予想される。については、法主管課室のうち、これらの知見を有する者が監視指導に当たる等、積極的な役割を果たすことが期待される。

また、食品衛生監視員は、食品衛生法に基づく食品衛生監視の際に同条に違反する広告等を発見する機会が多いものと考えられる。こうした点を踏まえ、法主管課室においては、食品衛生監視員に対し同条の規定及び本指針を周知徹底し、食品衛生監視員が営業者等に対し適切な指導又は情報提供ができるよう環境作りに努めるとともに、食品衛生監視員との密接な情報共有を図られたい。さらに、第3の3に示しているとおり、法第32条の3第3項の規定による、食品として販売に供するものであって健康保持増進効果等に関する表示が行われたものに係る立入検査及び収去の事務は、食品衛生監視員の事務とされている。法主管課室と食品衛生法主管課室とが連携をとり、食品衛生監視員が立入検査及び収去を実施するに当たっては、円滑な権限行使ができるようその実施方針を示す等により効果的な運用に努められたい。

また、こうした監視を通じて違法性が疑われる広告等については、厚生労働大臣等による勧告の対象となり得るため、2の(2)に示すところにより地方厚生局へ報告されたい。

なお、当面、法第32条の2の規定に関する監視指導の実施に当たっては、法第32条の3の勧告の対象として規定されている「国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがある」事例に重点を置くこととされたい。

2 食品として販売に供する物の虚偽誇大広告等に対する総合的な対策の推進

(1) 健康増進、食品衛生及び薬事主管各課室間の密接な連携

第1の3に示しているとおり、今般導入した広告等規制は、関連他法令における広告等規制と重疊的に適用され得るものである。特に、食品として販売に供されている物の一部には、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)を含むことや医薬品的な効能効果等に該当するものを標ぼうしていること等により、無承認無許可医薬品として薬事法の適用を受ける現状が認められる。こうした状況

に即応するためには、関連する「健康増進」、「食品衛生」及び「薬事」の3つの分野の担当課室が緊密な連携を確保することが必要である。

特に、保健所は地域保健法（昭和22年法律第101号）第6条の規定により「栄養の改善及び食品衛生に関する事項」及び「薬事に関する事項」につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行うこととされており、地域保健対策を取り巻く環境の変化等に即応し、高度化する保健、衛生等に関する需要に的確に対応することができるよう、施策を総合的に推進する任務を有している。

都道府県、保健所を設置する市及び特別区の衛生主管部局長及び各保健所長並びに「栄養の改善及び食品衛生に関する事項」及び「薬事に関する事項」を担う他の行政機関の長においては、食品として販売に供されている食品の広告等の適正化のため、個々の広告等に照らして違反が認められ、又は違反が疑われる法令を着実に運用し、法主管課室のみならず食品衛生法主管課室及び薬事法主管課室の有機的な活用を図る等、一元的な監視指導がなされるよう指揮監督されたい。

（2）都道府県等及び担当地方厚生局長間の密接な連携

都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）が発見等した法第32条の2の規定に違反し、又は違反が疑われる広告等に対する勧告等の施行事務については、厚生労働省食品全部基準審査課新開発食品保健対策室（以下「対策室」という。）で一元的に行ってきたところだが、地域の実情に即した監視指導体制の強化を図る観点から、平成16年4月1日より、当該施行事務をその特性を踏まえて対策室と地方厚生局で分担することとした。

各都道府県等において法第32条の2の規定に違反し、又は違反が疑われる広告等を見つけた場合は、国民の健康の増進を図るための措置である表示の適正化に向け、当該都道府県等の区域を管轄する地方厚生局（以下「域内厚生局」という。）と密接な連携を図られたい。域内厚生局は、法第32条の2の規定に違反して表示をした者の本店又は主たる事務所の所在地を管轄する地方厚生局と情報交換等を行い、表示の適正化に向けた所要の取組みを相互に行うものとする。

（3）法及び景表法等の有機的な活用

景表法は、「商品、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると一般消費者に誤認されるため、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示」を規制している（景表法第4条第1号）。すなわち、法第32条の

2 違反となる食品は、それが取引に供され、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる場合、同時に景表法に違反する可能性が非常に強いものであり、法及び景表法が有機的に活用されることが重要である。

当面、景表法を所管する公正取引委員会との情報共有等、法第32条の3の規定に基づく勧告及び命令を発動するための具体的な連携は厚生労働省において行うので、都道府県、保健所を設置する市及び特別区の衛生主管部局長及び各保健所長並びに「栄養の改善及び食品衛生に関する事項」及び「薬事に関する事項」を担う他の行政機関の長におかれても、法及び景表法に違反が疑われる広告等を発見した場合には、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室への必要な情報提供方よろしくお願いしたい。

また、通信販売業者等が食品として販売に供する物について行う広告等については、特商法の規定も重疊的に適用され得るので、当該法令を所管する部局との連携方についてもよろしくお願いしたい。

(4) 消費者行政機関との連携

健康食品等に係る苦情等に関する消費者行政機関との定期的な連絡会の開催等の連携の推進については「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年医薬発第1004001号）によりお願いしているところであるが、この当該連絡会等の場を通じて、消費者行政機関において把握された法第32条の2の規定の違反が疑われる広告等に関する情報を入手し、必要な措置をとられたい。

食安基発第0829001号
食安監発第 0829005号
平成 15年 8月 29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課長

監視安全課長

食品として販売に供する物に関する健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について

健康増進法の一部を改正する法律（平成15年法律第56号）の施行に伴い、本日、「食品として販売に供する物に関する健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）」（薬食発第0829007号厚生労働省医薬食品局長通知）を示したところであるが、同指針の運用に当たっては、別添に掲げる事項についてもよろしく御留意いただけるようお願いする。

(別添)

食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項

第1 健康増進法第32条の2の規制の適用を受ける対象者の範囲

「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）」（以下「指針」という。）の第2の1において、健康増進法（平成14年法律第103号。以下「法」という。）第32条の2の規制の適用を受ける対象者を示しているところであるが、具体的には、次により判断することとする。

1 広告依頼者の第一義的責任

広告の掲載を依頼し、販売促進その他の利益を享受することとなる当該食品製造業者又は販売業者（以下「広告依頼者」という。）が、法第32条の2の規制の適用の対象者となるのは当然である。

2 同条と広告媒体との関係

これに対し、広告依頼者から依頼を受けて、当該「広告その他の表示」を掲載する新聞、雑誌、テレビ、出版等の業務に携わる者は、依頼を受けて広告依頼者の責任により作成された「広告その他の表示」を掲載、放送等することから、直ちに同条の適用の対象者となるものではない。

しかしながら、当該「広告その他の表示」の内容が虚偽誇大なものであることを予見し、又は容易に予見し得た場合等特別な事情がある場合においては、広告依頼者とともに同条の適用があり得る。

第2 広告等の範囲

1 広告等に該当するものの具体例

指針の第2の2の（2）において「広告その他の表示」の定義を示しているところであるが、具体例としては、次に掲げるものが挙げられる。

ア 商品、容器又は包装による広告等及びこれらに添付した物による広告等

イ 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告等（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。）

- ウ ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似する物による広告等及び陳列物による広告等
- エ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備による放送を含む。）、映写又は電光による広告等
- オ 情報処理の用に供する機器による広告等（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

2 実質的に広告と判断されるもの

広告等の範囲については、指針の第2の2の（2）に示しているところであるが、次に掲げる①～③に該当すると消費者が認識できるものを、広告等に該当するものとして判断されたい。

- ① 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確にあること
- ② 特定食品の商品名等が明らかにされていること。
- ③ 一般人が認知できる状態であること。

現行の薬事法等における広告規制に係る現状をみると、広告等規制の対象となることを逃れるため、一部には、遺憾ながら上記①～③に該当することを回避した表示を行っている者があることが認められる。しかしながら、例えば、

ア 「これは広告ではありません。」や「これは顧客を誘引することを目的としているものではありません。」、「特定商品名や商品金額の掲載はありません」、「表示しているのは物質名であって、商品名に該当しないため法に抵触しません。」といった表示をしているが、具体的な商品名及び期待される効果等を一般消費者が容易に認知できる形で記載されている

イ 商品の名称の一部を伏せ字としたり、文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定食品であることが認知できる

ウ 特定の食品又は成分の健康保持増進効果等に関する書籍や冊子、ホームページ等の形態をとっているが、その説明の付近に当該食品の販売業者の連絡先やホームページへのリンクを一般消費者が容易に認知できる形で記載している

場合には、実質的に上記の①～③を満たすものとして、広告等に該当するものとして取り扱うこととする。

また、例えば、特定の食品又は成分の健康保持増進効果等に関する書籍等に「当該食品に関するお問い合わせは、〇〇相談室へ」等と記載されている上記ウの事例に関して、連絡先に掲げられた「〇〇相談室」が当該食品を直接販売等していない場合、「当該書籍は顧客を誘引する意図を持たない純然たる書籍である」、「改善症例や研究内容等について、具体的商品販売を伴わない記事や文献、書籍、研究資料の紹介は法律違反でない。」等として、広告等規制の対象となることを回避しようとするものがある。この場合にあっても、「表現の自由」は最大限尊重されるべきであるが、その「〇〇相談室」が特定の販売業者をあっせん等していることが認められる場合等であって、当該販売業者が別の個人又は団体を介在させることにより、広告等規制の対象となることを回避しながら当該書籍等を広告等として活用していると判断できるなど、実質的に上記の①～③に該当する場合には、当該書籍等を広告等として取り扱う。

さらに、記事や学術論文等の形態をとっているウの事例に関して、「あくまで『一般的な知識』を消費者に提供している。」、「『色々な食品又は成分の効能を知りたい』、『症状に適した食品又は成分が何かを知りたい』という消費者の知的好奇心に応えているのみであり、広告でない。」等の名目で、書籍、冊子、ホームページに特定の食品又は成分に係る学術的解説を掲載する場合であっても、その解説の付近から特定食品の販売ページに容易にアクセスが可能である場合や、販売業者の連絡先が掲載されている等、実質的に上記の①～③に該当する場合には、営利的言論としての広告等に該当するものとして、規制対象となる場合があり得る。

第3 健康保持増進効果等の表示に該当するものの例

指針の第2の2の(3)に掲げる健康保持増進効果等の表示に該当するものの具体例は次のとおりである。なお、指針においても示したところであるが、法第32条の2は、健康保持増進効果等に関する広告等について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない旨を定めているものであり、第2の広告等の範囲に該当するものが次の効果等の表示に関し、第4で判断基準を示したような「事実に著しく相違する」又は「著しく人を誤認させる」場合に、規制されることとなるものである。

1 健康の保持増進の効果

(1) 疾病の治療又は予防を目的とする効果

(例) 「糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に」、「末期ガンが治る」、「虫歯になら

- ない」、「肥満の解消」、「SARS を予防する」等
- (2) 身体の組織機能の増強、増進を主たる目的とする効果
 - (例) 「疲労回復」、「強精(強性)強壮」、「体力増強」、「食欲増進」、「老化防止」、「免疫機能の向上」等
- (3) 特定の保健の用途に適する旨の効果
 - (例) 「本品はおなかの調子を整えます」、「この製品は血圧が高めの方に適する」等
- (4) 栄養成分の効果
 - (例) 「カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です」等

2 厚生労働省令で定める事項

- (1) 含有する食品又は成分の量
 - (例) 「大豆が〇〇g 含まれている」、「カルシウム〇〇mg 配合」等
- (2) 特定の食品又は成分を含有する旨
 - (例) 「プロポリス含有」、「〇〇抽出エキスを使用しています」等
- (3) 熱量
 - (例) 「カロリーオフ」、「エネルギー 0kcal」等
- (4) 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果
 - (例) 「皮膚にうるおいを与えます」、「美しい理想の体形に」等

3 間接的に健康保持増進効果等を表示する場合

- (1) 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの
 - (例) 「スーパーダイエット〇〇(製品名)」、「〇〇〇(製品名)。ダイエット成功者が続々」、「ガン、糖尿病、肝硬変。〇〇〇(製品名)」等
- (2) 含有成分の表示及び説明により表示するもの
 - (例) 「ダイエットの効果で知られる〇〇〇〇を××mg配合」等
- (3) 起源、由来等の説明により表示するもの
 - (例) 「〇〇〇という古い自然科学書をみると×××は肥満を防止し、消化を助けるとある。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
- (4) 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表示するもの

(例) ○○ ○○ (××県、△△歳)

「×××を3ヶ月間毎朝続けて食べたら、9kgやせました。」等

(5) 医療・薬事・栄養等、国民の健康の増進に関連する事務を所掌する行政機関（外国政府機関を含む。）や研究機関等により、効果等に関して認められている旨を表示するもの

(例) 「××国政府認可○○食品」、「○○研究所推薦○○食品」等

第4 法第32条の2該当性の判断基準の明確化

個々の広告等が実際に法第32条の2の規定の違反に該当するものであるかどうかの判断基準については、指針の第2の3に示しているところである。

しかしながら、健康保持増進効果等についての広告等は、その効果の真偽が最新の科学的知見に照らして必ずしも明らかでない場合が多いため、何が「事実に著しく相違する」又は「著しく人を誤認させる」表示であるかが、全ての場合において明確となるとは限らない。そこで、その判断基準をより明確化するため、具体的に想定される事例を基に基準適用の考え方を示すこととする。

なお、厚生労働省又は地方厚生局長が勧告・指導を行った事例等については、その情報を蓄積した上で、今後各都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）に情報提供を積極的に行っていくこととしている。将来的には、こうした積み上げられた事例をもって各都道府県等が指導できるよう、便宜を図ることとしたいが、当面以下に記す基準適用の考え方をもちて指導に当たられるようよろしくお願いしたい。

1 事実に相違すること又は人を誤認させることが明らかであると判断できる表示

以下に例示するように、表示内容のみで、明らかに事実と相違する又は人を誤認させると判断できるものについては、速やかに広告等の取下げ、内容の修正等の必要な指導が行われるとともに、指導の結果等を当該都道府県等の区域を管轄する地方厚生局（以下「域内地方厚生局」という。）あてに報告していただくようお願いする。

(例)

○ 医療・薬事・健康増進等、国民の健康増進に関連する事務を所掌する行政機関（外国政府機関を含む。）や研究機関等による認証、推薦等（以下「認証等」という。）を取得していることを表示していても、当該認証等の制度

が実在しない場合や当該認証等の制度の趣旨とは異なる趣旨により表示することにより、健康保持増進効果等が認証等を受けたものと誤認させる場合

表示例	考え方
<p>厚生労働省から輸入許可を受けたダイエット用健康食品です。</p>	<p>食品の輸入に当たって、厚生労働省が個別の許可を行う制度は設けられていないが、こうした表示をすることにより、厚生労働省が当該健康食品の効果を個別に認証していると認識されて、健康の保持増進の効果があることが確認されていると誤認される。</p>
<p>厚生省告示第120号にて記載告示された〇〇を使用しており、健康をお考えの方にオススメいたします。</p>	<p>食品関係の告示で「厚生省告示第120号」に該当するものは、既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）であるが、既存添加物は、平成7年食品衛生法改正以後も引き続き使用できる天然添加物の名称を記載したものであって、健康保持増進効果等とは関係ない。しかしながら、広告等の全体の記載からみて厚生省（現 厚生労働省）の所管する法令・通知等に当該栄養成分等の記載があることが、「健康をお考えの方にオススメ」する理由として表示されている等の場合、一般消費者が厚生労働省が所管する個別制度や法令・通知の内容をすべて正確に理解していると言えないことから、国民の健康増進に関連する事務を所掌する厚生労働省が当該法令・通知により健康保持増進効果がある旨を認証等したものであると誤認される。</p>
<p>〇〇検査センター認可食品。もし痩せなかったら、お金はっさい頂きません。</p> <p>※ 〇〇検査センターで行われた検査は、健康保持</p>	<p>民間機関である〇〇検査センターが行った検査は、あくまで安全性に係るものであり、健康保持増進効果等を実証するものではない。にもかかわらず、「〇〇検査センターが認可した食品であること」と「もし痩せなかったら、お金はっさい頂きません。」を同一文脈で表示している点で、〇〇検査センターが健康保持増</p>

<p>増進効果等に係るものでなく、専ら食品の安全性に係るものであった。</p>	<p>進効果等について認証等したものであると誤認される。</p> <p>また、一般に「認可」とは、ある人の法律上の行為が公の行政機関の同意を得なければ有効に成立することができない場合に、その効力を完成させるため、公の機関の与える同意をいう。〇〇検査センターは民間機関であり、行政行為である「認可」を行い得ない。にもかかわらず、公の機関のみが行い得る「認可」という行為を表示することにより、健康保持増進効果等について公の機関の認証等を受けたものと誤認される。</p>
---	--

※ 本来「厚生労働省許可」と表示すべき特定保健用食品について、「厚生労働省認可」等と誤って広告等する例が見受けられる。「許可」と「認可」は法律上禁止されている特定の行為について、実施することを許容する公の機関の行為である点で共通であり、誤表示があったとしても著しい問題が生じるものでないが、責務に照らし、誤りのない「客観的で正確な情報」の伝達に努めること。

○ 一般消費者向けの広告等において、医師又は歯科医師の診断、治療等によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断、治療等によることなく治癒できるかのような表現を用いている場合

表示例	考え方
<p>医者に行かずともガンが治る！</p>	<p>通常、がんのような重篤な疾病は、医師による診断及び治療が必要となるが、こうした表示は、医師による診断治療がなくとも、当該疾病を治癒できると誤認を与えるため、誇大表示に該当する。</p>

※ 「医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患」…ガン、糖尿病、高脂血症、心臓病、肝炎、齲歯など、通常医師又は歯科医師の診療を受けなければ保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病

○ 最上級又はこれに類する表現を用いている場合

表示例	考え方
最高のダイエット食品	通常、健康の保持増進の効果は、個々人の健康状態や生活習慣等多くの要因により異なっており、現存する製品の中で最高の効果を発揮することは立証できないため、最上級の表現を用いる広告等は虚偽表示に該当する。

※ 最上級の表現…「最高」、「絶対」、「最高級」、「日本一」、「抜群」、「無類」等がこれに当たる。製造方法等についても、実際の製造方法等と著しく異なる表現又はその優秀性について著しく誤認させる表現はこれに含まれる。

○ 断定的な表現にはよらずに、伝聞、他者の表現等を通じて健康の保持増進の効果等がある可能性を表示している場合

表示例	考え方
○○に効くと言われてい ます。	<p>「××は、○○にいいと言われています。」等と伝聞調により表示し、世間の噂・評判・伝承・口コミ・学説等があること等をもって、健康の保持増進の効果がある旨を強調し、又は暗示するものについても、例えば、○○の内容が医師又は歯科医師の診断、治療等によらなければ一般的に治癒できない疾患に係るものである場合には、当該食品によって当該疾病を治癒することができる」と誤認を与えることとなるため、誇大表示に該当する。</p> <p>また、「言われています」という表現を用いるにより「誰が言っているのか」等を敢えて明示せず、曖昧な表現により反証の余地を最小化したとしても、○○の内容が社会通念に照らして事実と認め得ない場合には虚偽表示に該当する。</p> <p>※ 学会発表等の学術データを引用するものであっても、その発表の内容が適切な方法によ</p>

	<p>り実証されていない等の理由により科学的根拠として採り得ないものである場合は、その信憑性を首肯し得ず、虚偽表示に該当し得ることに留意すべきである。</p>
<p>「この食品『〇〇』に含まれる成分『××』は『△△テレビ』で紹介されました！」と店頭表示するとともに、当該放送内容を引用している。</p> <p>※ 当該放送では、「この成分『××』を毎日摂取し続ければ、□□（疾病名）にならない！細胞の老化を食い止めるのではなく、抵抗力を強めて『若返らせる』。これはイイですよ！」と健康保持増進を求める者に影響力を持つ司会者がコメント。しかし、当該栄養成分の真実の効果と比べると、そのコメントは著しく誇大な内容であった。</p>	<p>①販売者は、顧客の購入意欲を昂進させる意図で当該放送内容を店頭で引用しており、②店頭において特定食品の商品名等を明らかにしており、③一般人が認知できる状態である。このことから、第2の2の①～③の基準に照らし、「『△△テレビ』で紹介された」旨の販売者による店頭表示と、引用されている当該放送内容を併せて、販売者による一つの広告等であると判断する。</p> <p>△△テレビにおける司会者は、あくまで特定の成分につき言及したものである。当該発言は特定商品の広告等には当たらず、「表現の自由」の範疇内として、当然規制対象とはならない。しかしながら、食品の販売者は当該栄養成分の真実の効果と比べ著しく誇大なコメントを当該食品の広告等として引用した点で、誇大表示に該当することが懸念される。</p> <p>食品として販売に供する物に関して広告等をする者は、摂取する者が当該物を適切に理解し、適正に利用することができるよう、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならない。他者による表現の信憑性を疑わず、無条件に広告等に引用することは控えるべきである。</p>

2 効果等の証拠等の確認により、事実と相違する又は人を誤認させる表示と確認できる場合

表示内容を一見しただけでは健康保持増進効果等に関して事実と相違する又は人を誤認させる表示に該当するかどうか判別できない広告等についても、必要に応じ、法第32条の3第3項の規定に基づく立入検査及び食品の収去等を行い、

表示内容の証拠又は根拠等を確認した上で、事実と相違する又は人を誤認させる表示であると判断された場合は、広告等の取下げ、内容の修正等の必要な指導が行われるとともに、指導の結果等を域内地方厚生局あてに報告していただくようよろしくお願いいたします。

(例)

- 広告等する健康保持増進効果等の強調ぶりと、証拠となる事実が適切に対応していない場合

表示例	考え方
<p>食（前）後〇〇時間後を目安に摂取すると、食べた栄養素の約××%をブロックします。（人によって適切な使い方は異なります。）</p> <p>※『約××%』『ブロックする』の根拠となったデータは動物、ヒトのいずれの試験結果でもない。</p>	<p>摂取した栄養素の人体における吸収過程は複雑な作用が絡み合っており、当該食品又は成分のみが健康保持増進効果等を得られた原因であるか否かは、他の様々な影響要因を考慮する等、慎重に考慮されるべきものである。</p> <p>こうしたことから、食べた栄養素の消化作用に与える効果を確定的又は断定的に言及するためには、実際に経口的に摂取した結果データに基づいて表示すべきものであり、こうしたデータに基づかず、経口的に摂取した場合の健康保持増進効果等について確定的又は断定的に言及する場合は、左記表示例の表現は虚偽表示の該当性が懸念されるところである。</p> <p>なお、「実験は身体内の場合と作用機序が異なる場合がある」等の注記を付したとしても、その注記とは別途ヒトの体内における作用を確定的又は断定的に表現する限り、同様の判断をすることになる。</p> <p>動物実験データについても、ヒトに応用する場合の根拠の一つとはなるが、絶対的なものでなく、ヒトへの健康保持増進効果等の証明は必ずしも動物実験のみによって結論が得られるものでないことにも留意する必要がある。</p> <p>※ 「食前」「食後」等、通常の食品の摂取時期</p>

	<p>等とは考えられない表現を用いるとともに、栄養素の吸収を阻害することを通じ、人の体内における栄養素の消化吸収作用に影響を与えることを目的としていることから、「人の身体の機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」（薬事法第2条第1項第3号）として、薬事法上の取締りの対象となり得る。</p>
<p>〇〇センターの研究者は、“××”（一般に知名度がある食品）について「健康保持増進効果等があることが学会で発表されています！</p> <p>※ 実際に学会で発表したのは××の中でも“××-△△”という特別のものに限られており、それ以外のものについて健康保持増進効果等は発表されていない。</p>	<p>根拠等が存在しないにもかかわらず、健康保持増進効果等が裏付けられているかのように表示することは虚偽表示に該当するものであるが、研究者等の学会発表の対象となっていないにも関わらず、類似名称を持つ食品について健康保持増進効果等が発表された旨混同させて、広告等を行う場合、自然科学に係る学会の情報や食品分類学に関する知識を一般に持たない通常の消費者にとって、健康の保持増進の効果等を誤認させる誇大表示に該当することが懸念される。</p> <p>健康保持増進効果等について広告等をする際には、その根拠となるデータについて適確に把握し、正確な表現に心がける必要がある。</p>
<p>驚異の食効『〇〇』！</p> <p>◎ ××病</p> <p>全身の倦怠感や吐き気に苦しんでいた私は、仕事も休みがちになり、このままではいけないと検査してみたら、思いもよらず重い××病とわかりました。病院では早速△△療法がはじまり、まもなく副作用</p>	<p>健康保持増進効果等に関する裏付けとして、学術的な根拠等を一切示さず、体験談や「感謝の手紙」、タレント等著名人の推薦等（以下「体験談等」という。）のみによるものが少なからず認められる。これについて、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体験談等そのものが存在しないとき ・ 体験者、推薦者等が存在しないとき ・ 健康保持増進効果等について、不都合な箇所を掲載せず、自己にとって好都合な箇所のみを抜粋して掲載しているとき（例 ダイエット食品に関し、運動しながら当該食品を摂

<p>で食欲不振、発疹が続き、イヤな日々を送っていたところ、友人が「××病に効く」と言って、この商品『〇〇』を紹介してくれました。</p> <p>これならば手軽にできるかと半信半疑で始めたところ、4ヶ月を過ぎたころに効果が現れ、××病の病巣がびっくりするほど小さくなり、快適な毎日に戻りました。</p> <p>病院の先生からも不思議がられる程の回復ぶり。こんなに早く救ってくれた『〇〇』には感謝してもしつくせない気持ちです。</p> <p>～県 ○×△子（?歳）</p>	<p>取っていた旨の体験談について、運動に係る箇所を掲載しないもの）等については、虚偽表示又は誇大表示に該当する可能性があるものと考えられる。</p> <p>※ 体験談中、「××病」と疾病名を明示していること、友人の「××病に効く」旨の発言、病巣が小さくなった旨の記述において、食品『〇〇』の医薬品的効能効果を標ぼうしていると認められることから、薬事法の取締り対象となり得る。</p>
---	--

○ 他制度に基づく認証、推薦、特許等が表示されているが、その認証等が健康保持増進効果等に係るものではない場合

表示例	考え方
<p>ダイエットに効く〇〇茶 (特許番号××号)</p>	<p>健康保持増進効果等に関する広告等上に特許番号を表示（特許申請中等を含む）している場合には、通常、当該特許が当該健康保持増進効果等に関係し、又はその健康保持増進効果等が認められたものであると認識することとなる。当該特許が当該健康保持増進効果等と明らかに関係しない場合や、認められた特許表示の内容に相当する健康保持増進効果等が発現しないと認められる場合は、虚偽表示又は誇大表示に該当することが懸念される。</p>

	<p>※ 当該物品の販売に当たり医薬品的効能効果をうたう場合は、その標ぼうが特許表示の範囲内であったとしても薬事法上の取締りの対象となることに留意する必要がある。</p>
--	---

○ 「好転反応」に関する表現により、健康保持増進効果等を表示している場合

表示例	考え方
<p>〇〇を食べると、3日目位に湿疹が見られる場合がありますが、これは体内の古い毒素などが分解され、一時的に現れるものです。これは体質改善の効果の現れです！そのまま召し上がり続けてください。</p>	<p>湿疹、便秘等の不快症状が出ても、それを「好転反応」等と称して効果の証と説明しているものがある。</p> <p>体質改善やダイエット等の効果につき、強い効果や即効性等を求める国民の中には、こうした「好転反応」等の不快症状が出ることをもって、当該食品には強い効果や即効性等があることを認識する者があることは、残念ながら否定できない。こうした「好転反応」等の表示をもって健康の保持増進効果を表示する場合であっても、例示における「体質改善の効果」が認められない場合は虚偽表示又は誇大表示に該当することが懸念される。</p> <p>※ 「好転反応」に関する表示は、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当するものであり、薬事法上の取締りの対象となる。そもそも、このような表現は、適切な診療機会を失わせる等の保健衛生上の危害が発生するおそれが強く、断じて認め得ないものである。</p>

3 有用成分等の分析等により事実に相違又は人を誤認させる表示であることが確認できる場合

仮に当該食品に含まれていると表示されている有用な成分が実際に効果があるものであっても、当該有用な成分が実際には十分には含まれておらず、効果が

得られない場合があり得る。このため、健康保持増進効果等に関して虚偽又は誇大が疑われる場合は、必要に応じ収去を行い、任意に有用成分を分析するか、域内地方厚生局あて通報されたい。

また、含有する食品又は成分の量、特定の食品又は成分を含有する旨及び熱量についても、健康増進法施行規則第18条の規定により、健康保持増進効果等に含まれるので、必要に応じ、同様の対応をとられたい。

第5 いわゆる健康食品に対する広告等監視の手順及び監視体制の整備

1 広告等監視の手順

広告等の監視においては、違反が疑われるものを効率的に探知することが肝要であるため、都道府県等及び地方厚生局において広く情報収集を行うことが望まれる。この情報収集に当たっては、地域ごとの実情を踏まえた役割分担の実施や収集した情報の共有等、都道府県等及び地方厚生局間の連携を十分に図っていく必要がある。

その際、第4に示したとおり、健康保持増進効果等についての広告等は、何が「事実に著しく相違する」又は「著しく人を誤認させる」表示であるかが、全ての場合において明確となるとは限らず、実効性ある監視を行うのは容易ではない。このため、違法性が疑われる広告等に対する実際の監視に当たっては、

- (1) 法第32条の2の規定に違反していることが疑われる広告等に関して、必要性が認められる場合は、別紙1の様式により都道府県等に対して域内地方厚生局から調査及び指導を依頼することがあるので、必要な対応をとっていただく
- (2) 都道府県等において法第32条の2の規定に違反していると判断できる広告等については、広告等を行う者に対して必要な指導等を行っていただくとともに、当該広告等に関して別紙2の様式により域内地方厚生局あてに報告していただく
- (3) 都道府県等において法第32条の2の規定に違反しているかどうか判別できない広告や、地方厚生局において対応が必要と判断される広告等については、別紙2の様式により域内地方厚生局あてに報告していただく
- (4) (1) (2) のような場合であって指導等によっても改善措置が講じられない場合等については、法第32条の2の規定に違反して表示をした者の本店又は主たる事務所の所在地を管轄する地方厚生局において法第32条の3第1項の規定に基づく勧告の必要性を検討するため、別紙2の様式により速やかに

域内地方厚生局あてに報告していただくという手順を採るようお願いしたい。特に、特定保健用食品が許可表示を逸脱し、その健康保持増進効果等について著しく虚偽又は誇大な広告等を行っていることが疑われる場合にあつては、原則として、保健機能の効果に係る審査を実施する厚生労働省において指導・勧告の必要性を検討することから、同様に別紙2の様式により速やかに域内地方厚生局あてに報告されたい。域内地方厚生局がとりまとめ、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室に送致するものとする。

また、効果的に監視指導を行うに当たって必要な事例の蓄積を着実に実施する観点から、都道府県等において法第32条の2違反を指導した事例については、別紙2の様式により、広告等及び入手した広告等の内容の根拠に関する資料等を添えて、3か月に一度、定期的に域内地方厚生局あてに報告されるようよろしくお願いしたい。

法第32条の2の規定に違反していると判断できる広告等について、広告等を行う者（法人の場合は、主たる事務所）が都道府県等の管下の地域にない場合については、必要があると認める場合は立入検査等必要な調査を行った上で、別紙2の様式により、広告等及び入手できた広告等の内容の根拠に関する資料等を添えて、広告等を行う者が存在する地域を所轄する都道府県等及び域内地方厚生局あてに速やかに報告されるようよろしくお願いしたい。

2 広告等監視体制の整備

健康保持増進効果等についての虚偽誇大広告等の監視体制整備については、指針の第4において示しているところであるが、いわゆる健康食品の広告等の適正化を推し進めるためには、法のみならず、薬事法を含めた関係法令の一元的な運用が不可欠である。都道府県等の衛生主管部局長並びに各保健所長等が「健康増進」、「食品衛生」及び「薬事」の3分野の緊密な連携を確保することにより、施策を総合的に推進する任務を担うことに留意されたい。特に健康食品の広告等の適正化については、法第6章の規定を主管する課室（以下「法主管課室」という。）が、薬事法主管課室と連携しながら効果的な取組を行うことが期待される。

基本的に広告等の監視体制の整備は、各都道府県等においてその実情を踏まえつつ柔軟に行うべきものであるが、総合的な対策を実現するために、以下の取組を行うことが望ましい。

(1) 都道府県等衛生部局長及び保健所長等の取組

- ア 上記関係3分野の担当部局間での連絡を深めることで違反事例等に係る情報の共有を進めるとともに、所管する法令についての違法性の有無についてのすり合わせを行うこと。
- イ 法に加え、薬事法を含む関係法令や監視実務について、関係職員の研修を実施すること。
- ウ 監視指導に当たっての実施方針を明確にすること。
当該対処方針では、法主管課室が重点的に監視指導すべき施設、食品等を定める等、各都道府県等ごとの地域の実情を踏まえた監視指導のあり方を定めることが望ましいこと。
また、食品衛生監視員が法又は薬事法違反となる広告等を現認した際に、行うべき指導の内容・方法に関し具体的な実施方針が示されることが望ましいこと。
- エ ウの実施方針を効果的に運用するために必要な場合には、食品衛生監視員のうち薬剤師、医師、歯科医師、又は獣医師である者等を、薬事監視員として併任する等の措置を積極的にとること。

(2) 法主管課室の取組

- ア (1)のウの対処方針の策定について、主導的な役割を果たすこと。
- イ いわゆる健康食品の広告等を重点的に監視指導する「健康食品広告適正化推進月間」等を地域の実情等を踏まえ設定し、法主管課室が自ら、相手方の任意の協力に基づいて、健康食品の製造施設、貯蔵施設及び販売施設の実地指導に当たること。また、必要があると認めるときは、法第32条の3第3項において準用する法第27条の権限を行使することができる食品衛生監視員に同行を要請すること。
- ウ 薬事法主管課室との連携を図りながら、健康食品等、法第32条の2に規定する物を取り扱う営業者等（特に、管内に存在する健康食品の製造会社及び健康食品を取り扱う小売チェーンの本社等）に対し、広告等の適正化を図るため薬事法を含む関係法令の周知広報を行い、営業者の自主的な法令遵守を促すこと。
- エ 食品衛生監視又は薬事監視の場において発見された法第32条の2の規定の違反事例の通報・報告を食品衛生監視員又は薬事監視員から受けること等により、情報収集に努めること。

(3) 地方厚生局との密接な連携

ア (1)のウの対処方針の策定又は個々の違反事例に対する監視指導の実施に当たっては、その具体的内容等について適宜域内地方厚生局と協議を行い必要な連携を図ること。

イ 法第32条の2の規定の違反事例等については、域内地方厚生局と相互に情報交換等を行い、同規定の運用に関する情報の共有を図ること。なお、地方厚生局は、指導を行った事例に関する情報を随時域内都道府県等に回付し、また、定期的に都道府県等担当者に対する研修会を開催するなど、都道府県等間における連絡調整及び情報共有等に関して主導的な役割を担うものとする。

3 健康食品に関する苦情相談の着実な実施

保健所における健康食品に関する苦情相談については、「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針について」（昭和63年衛新第19号）及び「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年医薬発第1004001号）においてお願いしているところであり、今後とも当該苦情相談の着実な実施をお願いする。

(別紙 1)

虚偽誇大広告等調査・指導依頼書

年 月 日

(都道府県等健康増進法第 3 2 条の 2 主管課) 御中

〇〇厚生局健康福祉部食品衛生課

下記のとおり、健康増進法（平成 1 4 年法律第 1 0 3 号）第 3 2 条の 2 違反が疑われる広告その他の表示（以下「広告等」という。）について、当該広告等に関する

〔 調査
調査及び当該広告等を行う者に対する指導 〕

の実施を依頼する。

記

1. 商品名
2. 広告等を行う者の名称及び事業所の所在地
3. 広告等の主な内容
4. 違反が疑われる事項
5. 調査（指導）内容
6. その他

(別紙2)

健康増進法第32条の2の規定違反及び違反が疑われる広告等について

商品名	
広告等の発見日時期	〇〇年〇〇月〇〇日
広告等の発見経路	
広告等を行った者	業者名： 住所： 連絡先： その他：
広告等の媒体	新聞・雑誌・テレビ・看板・インターネット その他（ ）
広告等の主な内容	
違反が疑われる事項	
広告等を行う者に対する立入検査の有無	有・無
食品等の収去の有無	有・無
立入検査の際に聴取した内容	
健康保持増進効果等の根拠の有無及び理由	有・無・不明 (理由)
成分分析の有無	有・無 (有の場合は主な分析結果)
広告等を行う者に対する指導の有無	有・無
指導の内容	

※なお、本様式を送付される場合は、併せて、広告等及び入手できた広告等の内容の根拠に関する資料を添付されたい。