

2. 医薬品の分類・取扱い等

1 医薬品の定義等

(a) 定義

- 法第2条第1項
 - 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**※（医薬部外品及び再生医療等製品を除く）
 - 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、化粧品及び再生医療等製品を除く）

※機械器具等とは、機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した記録媒体のこと。医療機器として規制の対象になる。



ここから下は、医薬品の定義についての補足です。

- 第一号 日本薬局方（日局）

厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、**必要な規格・基準及び標準的試験法**等を定めたもの。

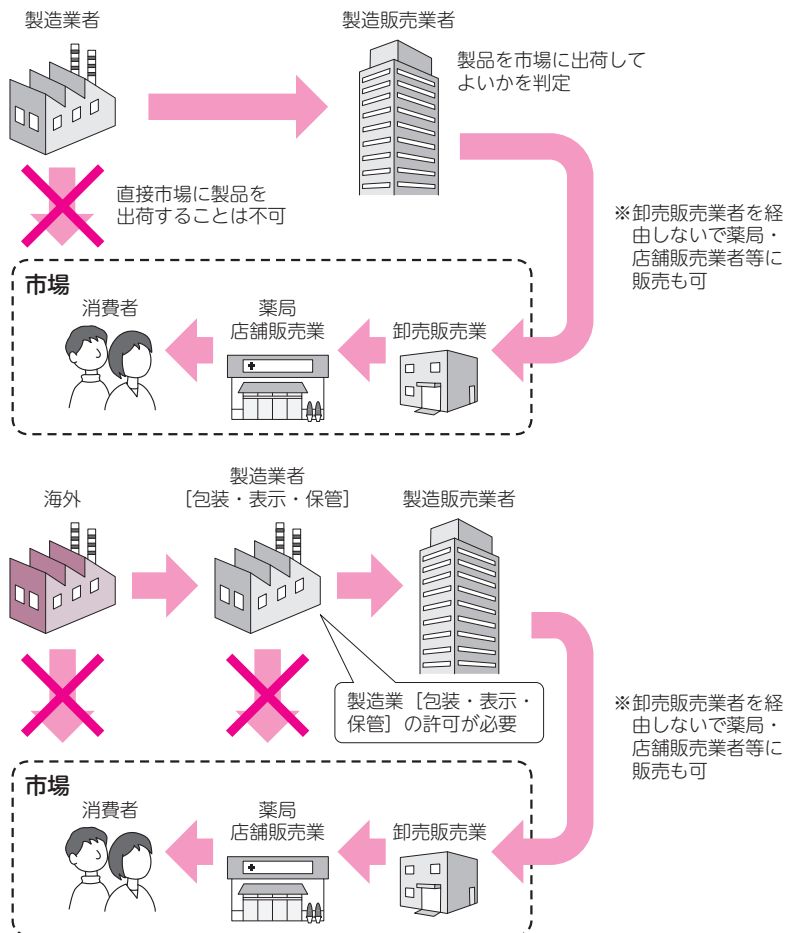
⇒ 収載されている医薬品の中には、**一般用医薬品**として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない（例：消毒用エタノール、白色ワセリン、オリーブ油等）。
- 第二号に規定されている医薬品
疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているもの。

⇒ **人の身体に直接使用されない医薬品**（**検査薬**や**殺虫剤**、器具用消毒薬）を含む、いわゆる医薬品と認識される物の多くが該当。
- 第三号に規定されている医薬品
人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のうち、第一号及び

第二号に規定されているもの以外のものが含まれる。

(b) 医薬品の製造、製造販売

- 厚生労働大臣より「**製造業**」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。
厚生労働大臣より「**製造販売業**」の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならない。
- 製造業とは、製造に特化した許可のこと。
 - ・製造業の許可のみでは、製品を市場に出荷することはできない（一般生活者、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売することはできない）。
 - ・製造には他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない。
 - ・製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理を行い、製品を製造する。
 - ・製造には、医薬品製造だけでなく、包装、表示、保管行為も含まれる。



- 製造販売業とは、製品について責任を負う業者のこと。
- 製造販売とは、製造又は輸入した医薬品を薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行うことをいう。**一般消費者に対して販売することはできない。**
 - ・医薬品製造販売業の許可のみでは医薬品を製造することはできない。
 - ・**品目ごと**に、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受ける。
 - ・厚生労働大臣が基準（承認基準）を定めて指定する医薬品は、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

(c) 不良医薬品

- 製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、**不良医薬品**を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている。
- 不良医薬品とは
 - ・日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
 - ・厚生労働大臣が基準を定めた体外診断用医薬品であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
 - ・承認を受けた医薬品又は認証を受けた体外診断用医薬品であって、その成分、分量、性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの
 - ・厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）、性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの
 - ・法の規定によりその基準が定められた医薬品であって、その基準に適合しないもの
 - ・その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは^{へんぱい}変敗した物質から成っている医薬品
 - ・異物が混入し、又は付着している医薬品
 - ・病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
 - ・着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品
- 次に該当する医薬品も、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入

決められたとおりに
作るということ

不良品ではダメだ
ということ

し、若しくは陳列してはならない。

- ・医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められてはならない。
- ・医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包に収められてはならない。
- ・医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならない。

2 医薬品の範囲等

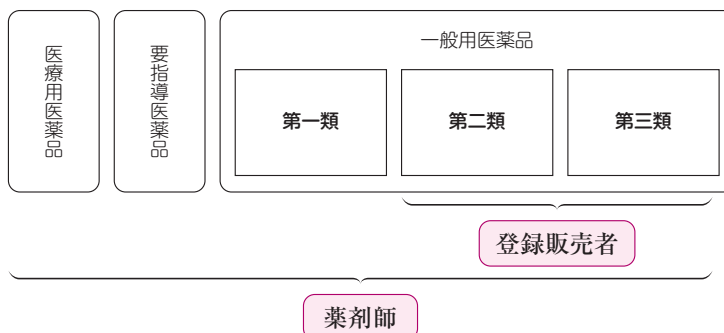
- 一般用医薬品、要指導医薬品、医療用医薬品に分けられる。

(a) 一般用医薬品及び要指導医薬品

- 薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく**需要者の選択**により使用されることが目的とされているもの。添付文書の通りに使用し、用法・用量の調整はできない。



医療用医薬品は、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるものです。症状等に合わせて、医師が使用量・使用方法を調整します。



- 一般用医薬品とは、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が**著しくくない**のものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく**需要者の選択**により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く）。

- 要指導医薬品とは、効能及び効果において人体に対する作用が**著しくないもの**であって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく**需要者の選択**により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために**薬剤師の対面**又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする**ことが可能な方法**その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものによる情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの（使用する本人に販売）。

⇒ 薬事審議会の意見を聴いたうえで、**厚生労働大臣**が指定。

- ・厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（特定要指導医薬品を含む）
- ・毒薬
- ・劇薬
- ・一般用医薬品のうち、特に注意が必要として指定されたもの

※特定要指導医薬品：要指導医薬品のうち、適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要であるとして指定されたもの。



都道府県知事の指定ではありません。
全国に係わる製品に関すること・副作用は厚生労働大臣が、都道府県等地域に係わる店舗等に関することは地方自治体が担当します。

- 一般用医薬品、要指導医薬品
- ・用法：**侵襲性**の高い使用方法（例えば、注射、血液を検体とする検査薬）は用いられない。
 - ・用量：年齢に応じて服用量が定められている等、使用者による判断の余地は少ない。
 - ・効能効果の表現：**一般の生活者が判断**できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）。



医療用医薬品では、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で表現されます。

※一般用医薬品及び要指導医薬品では、医師等の診療によらなければ一般に**治癒**が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は認められていない。

- 要指導医薬品から一般用医薬品への分類変更
- 次に掲げる期間を経過し、薬事審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。
- ・ダイレクトOTC医薬品：**再審査期間**（新有効成分、**概ね8年**）
 - ・スイッチOTC医薬品：安全性に関する調査期間（**概ね3年**）



要指導医薬品には、医療用医薬品で使用されていた有効成分が初めて配合されたもの（スイッチOTC医薬品）や、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（ダイレクトOTC医薬品）等が含まれます。

□ 販売における規制

許可の種類		取り扱い医薬品
薬局		医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品
医薬品販売業	店舗販売業	要指導医薬品、一般用医薬品
	配置販売業	厚生労働大臣が定める以下の基準に適合する一般用医薬品 ・経年変化が起こりにくいこと ・剤形、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること ・容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと
	卸売販売業	医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品 ・店舗販売業者に対し一般用医薬品及び要指導医薬品を販売 ・配置販売業者に対し一般用医薬品を販売

※医療用医薬品の販売が可能なのは、薬局及び卸売販売業者のみ

(b) 毒薬・劇薬

- 毒薬とは、毒性が強いものとして**厚生労働大臣**が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品。
劇薬とは、劇性が強いものとして**厚生労働大臣**が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品。
- 毒薬及び劇薬は、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており**安全域が狭い**ため、その取扱いに注意を要するものとして、他の医薬品と区別される。
- 毒薬又は劇薬は要指導医薬品。一部の医薬品が劇薬に該当する。
一般用医薬品で該当するものはない。
- 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者、又は医薬品の販売業者）は、**他の物と区別**して貯蔵、陳列しなければならない。
特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、**鍵**を施さなければならない。



劇薬には「鍵」は不要です。

- 毒薬は、容器等に**黒地に白枠**をとって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が**白字**で記載、劇薬は、容器等に**白地に赤枠**をとって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が**赤字**で記載されていなければならない義務。

記載例

毒 ○○○○ 錠 40 μ g劇 ○○○○ 錠 40 μ g

見た目で覚えよう。

- 毒薬又は劇薬は、以下の者に交付することは禁止。
- ・ 14歳未満の者
 - ・ その他安全な取扱いに不安のある者（「睡眠薬の乱用」，「不当使用」等が懸念される購入希望者。）



「毒薬・劇薬，買っていーよ（14歳！）」と覚えよう。

- 毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、以下の項目が記載された文書の交付を受けなければならない（譲受書）。一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることも可能。

【記載項目】

- ・ 品名
- ・ 数量
- ・ 使用目的
- ・ 譲渡年月日
- ・ 譲受人の氏名
- ・ 譲受人の住所
- ・ 譲受人の職業
- ・ 署名又は記名押印

- 毒薬又は劇薬は、
- ・ 店舗**管理者が薬剤師**である店舗販売業者
 - ・ 医薬品営業所**管理者が薬剤師**である卸売販売業者
- 以外の医薬品の販売業者は、開封して販売等してはならない（開封しての分割販売不可）。

(c) 生物由来製品

- 定義（法第2条第10項）
- 人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む）をされる**医薬品**，**医薬部外品**，**化粧品**又は**医療機器**のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するもの。

- 製品の使用による**感染症の発生リスク**に着目して指定。
生物由来の原材料（有効成分に限らない）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの**蓋然性**^{がいぜんせい}が極めて低いものについては、指定の対象とならない。



蓋然性とは、ある事柄が真実として認められる確実性の度合いのことです。

- 一般用医薬品、要指導医薬品、医薬部外品、化粧品においても、生物由来の原材料が用いられているものは少なくないが、現在のところ、生物由来製品として指定されたものはない。



動物性生葉やカゼイン（牛乳由来）等は、対象外です。

(d) 一般用医薬品のリスク区分

- 保健衛生上のリスクに応じて区分される（法第36条の7第1項）。
 - 一 第一類医薬品 その副作用等により**日常生活に支障を来す程度**の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し**特に注意が必要なもの**として**厚生労働大臣**が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して法の規定に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの。
 - 二 第二類医薬品 その副作用等により**日常生活に支障を来す程度**の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて**厚生労働大臣**が指定するもの。
 - 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品。
- 第一類医薬品
 - ・保健衛生上の**リスクが特に高い**成分が配合された一般用医薬品。（例：ガスター10等）
 - ・一般用医薬品としての使用経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があるもの。（例：ロキソニンS等）
- 第二類医薬品

保健衛生上の**リスクが比較的高い**一般用医薬品。
第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを指定第二類医薬品としている。
- 第三類医薬品

保健衛生上の**リスクが比較的低い**一般用医薬品。

日常生活に支障を来す程度ではないが、**副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。**



第三類医薬品は、副作用がないわけではありません。

- リスク区分は、一般用医薬品に配合されている成分又はその使用目的等に着目して指定される。
- 厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の指定に資する（役立つ）よう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならないこととされている。安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、**適宜見直し**が図られる。
- 第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。



リスク区分は下がることも、上がることもあります。

(e) 指定濫用防止医薬品

- 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品のうち、濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要があるとして**厚生労働大臣**が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品。



薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売又は授与する医薬品のことです。厚生労働大臣の指定する有効成分以外の成分は使えません。

□ 指定成分（外用剤を除く）

- ・エフェドリン
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン
- ・コデイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・ブロモバレリル尿素
- ・デキストロメトルファン
- ・ジフェンヒドラミン

【ポイントまとめ】

● 医薬品の種類

種類	内容	販売	販売・授与する資格者	その他
医療用医薬品	・ 処方箋医薬品 ・ 処方箋医薬品以外の医療用医薬品	薬局 卸売販売業	薬剤師	薬局は薬剤師が調剤をする場所。薬局は要指導医薬品，一般用医薬品の販売も可能。
要指導医薬品	スイッチ直後の医薬品（スイッチOTC医薬品）	薬局 店舗販売業（配置販売業，特定販売は不可）	薬剤師	対面又は相互認識可能な方法で使用者本人に，書面を用いて情報提供して販売。 ※ 特定要指導医薬品は対面販売のみ。
	既存の医薬品と明らかに異なる配合成分が配合された医薬品（ダイレクトOTC医薬品）	薬局 店舗販売業（配置販売業は不可）		
	毒薬・劇薬	毒薬及び劇薬については，他の一般用医薬品とは性質が異なるため，要指導医薬品に指定。		対面又は相互認識可能な方法で使用者本人に，書面を用いて情報提供して販売。
	一般用医薬品のうち，特に注意が必要として指定された医薬品	適正使用確保のため対面指導が必要と判断されて指定。		
一般用医薬品	第一類医薬品	薬局 店舗販売業 配置販売業	薬剤師	書面を用いて情報提供して販売。
	指定第二類医薬品			
	第二類医薬品		必要の情報提供をさせるよう努める（相談があった場合は，義務）。	
	第三類医薬品			必要の情報提供をさせることが望ましい（相談があった場合は，義務）。

3 容器・外箱等への記載事項，添付文書等への記載事項

- 医薬品は，その容器等に必要な事項（法定表示事項）が記載されていなければならない。

医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において，規定に基づく容器等への記載が，外箱等を透かして容易に見ることができないときには，その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。

- 容器等への法定表示事項



「法定表示」には，効能効果は含まれません。

- ・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所（海外製造医薬品等の場合，外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名）
 - ・名称（日局に収載されている医薬品（性状又は品質が日局で定める基準に適合するもの）では日局において定められた名称，また，その他の医薬品で一般的名称があるもの（単味の生薬等）ではその一般的名称）
 - ・製造番号又は製造記号
 - ・重量，容量又は個数等の内容量
 - ・日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
 - ・「要指導医薬品」の文字
 - ・一般用医薬品のリスク区分を示す字句
 - ・日局に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
 - ・日局に収載されている医薬品（日局の基準に適合しないが，適正として承認されたもの）における有効成分の名称及びその分量
 - ・誤って人体に散布，噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字
 - ・適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等，厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
 - ・配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては，「店舗専用」の文字
 - ・指定第二类医薬品にあつては，枠の中に「2」の数字（例：②，②）
 - ・指定濫用防止医薬品にあつては，内容量が少量の場合は「要確認」と表示，それ以外は「要確認」の「要」の字句を枠囲いする
- 記載禁止事項（医薬品に添付する文書，その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項）
- ・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

- ・承認を受けていない効能，効果又は性能
- ・保健衛生上危険がある用法，用量又は使用期間

- 法定表示事項及び添付文書等への記載は，以下の全てを満たすこと。本規定は，薬局及び医薬品の販売業においても適用される。
- ・見やすい場所でなければならない
 - ・購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならない
 - ・明瞭に記載，かつ，**邦文**でなければならない



添付文書等の記載事項については，第5章「1.1 添付文書の読み方」を参照してください。

4 医薬部外品，化粧品

(a) 医薬部外品

- 定義（法第2条第2項）
- 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。
 - 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。



前項というのは，医薬品の定義のことです。
「前項第二号又は第三号に規定する目的」とは，人の疾病の診断，治療若しくは予防に使用されること，又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とすることを指します。

- 医薬部外品は，効能効果が^{あらかじめ}予め定められた範囲内であつて，成分や用法等に照らして人体に対する作用が**緩和**であることを要件として，医薬品的な効能効果を表示・^{ひょうぼう}標榜することが認められる。

- 化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な^{ひょうぼう}効能効果を表示・^{あらわし}標榜しようとする場合は、その効能効果が^{あらわし}予め定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認される。



「薬用○○○」は、**医薬部外品**です。

- 直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示、その他定められた以下の事項を表示。
- ・衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみ等）の防除のため使用される製品群には「防除用医薬部外品」の文字
 - ・かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群には「指定医薬部外品」の文字
- 医薬部外品を製造販売する場合、製造販売業の**許可**が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、**品目ごとに承認**を得る必要がある。
- 販売等については、医薬品のような販売業の許可は**不要**（一般小売店において販売等することができる）。

(b) 化粧品



直接の容器又は直接の被包に「化粧品」の文字の表示義務はありません。

- 定義（法第2条第3項）
- 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が**緩和**なもの。



人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは含まれません。

- 「人の身体を……毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ^{ひょうぼう}効能効果を表示・^{ひょうぼう}標榜することが認められており、**医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない**。
- 医薬品的な効能効果の表示・^{ひょうぼう}標榜がなされた場合、規定により禁止される虚偽又は誇大な広告に該当するほか、^{ひょうぼう}標榜内容等によっては医薬品又は医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品又は無承認無許可医薬部外品として法に基づく取締りの対象となる。



医薬品に化粧品のな効能効果を表示・標榜することは、過度の消費や乱用を助長するおそれがあり不適當です。

- 化粧品の成分本質（原材料）も、原則として医薬品の成分を配合してはならない。配合が認められる場合は、添加物等、薬理作用が期待できない量以下に制限される。
- 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要（品目ごとに届出）だが、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある。販売等する場合には、販売業の許可は不要（一般小売店において販売できる）。
- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品の誤認を与えることのないよう、又は医薬品について食品的若しくは化粧品のな使用目的、使用方法と誤認を与えることのないよう、十分配慮する必要がある。



健康食品には、用法用量、効能効果を記載してはいけません。

□ 化粧品の効能効果の範囲

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 | (31) 肌にツヤを与える。 |
| (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。 | (32) 肌を滑らかにする。 |
| (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 | (33) ひげを剃りやすくする。 |
| (4) 毛髪にはり、こしを与える。 | (34) ひげそり後の肌を整える。 |
| (5) 頭皮、頭髪にうるおいを与える。 | (35) あせもを防ぐ（打粉）。 |
| (6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。 | (36) 日やけを防ぐ。 |
| (7) 毛髪をしなやかにする。 | (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 |
| (8) フシどおりをよくする。 | (38) 芳香を与える。 |
| (9) 毛髪をつやを保つ。 | (39) 爪を保護する。 |
| (10) 毛髪につやを与える。 | (40) 爪をすこやかに保つ。 |
| (11) フケ、カユミがとれる。 | (41) 爪にうるおいを与える。 |
| (12) フケ、カユミを抑える。 | (42) 口唇の荒れを防ぐ。 |
| (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。 | (43) 口唇のキメを整える。 |
| (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 | (44) 口唇にうるおいを与える。 |
| (15) 髪型を整え、保持する。 | (45) 口唇をすこやかにする。 |
| (16) 毛髪の帯電を防止する。 | (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 |
| (17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。 | (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 |
| (18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。 | (48) 口唇を滑らかにする。 |
| (19) 肌を整える。 | (49) ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 |
| (20) 肌のキメを整える。 | (50) 歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 |
| (21) 皮膚をすこやかに保つ。 | (51) 歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 |
| (22) 肌荒れを防ぐ。 | (52) 口中を浄化する（歯みがき類）。 |
| (23) 肌をひきしめる。 | (53) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。 |
| (24) 皮膚にうるおいを与える。 | (54) 歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 |
| (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 | (55) 歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシング |
| (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 | |
| (27) 皮膚を保護する。 | |

(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 (29) 肌を柔らかげる。 (30) 肌にはりを与える。	を行う歯みがき類)。 (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
---	--------------------------------------

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」又は「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) () 内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

注4) (56) については、日本化粧品学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。

※このほかに、「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実上反しない限り認められている。

【ポイントまとめ】

●製造・販売等の許可

	定義	製造販売		販売業の許可
		許可(業)	承認・届出(品目)	
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方に収められている物 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ている物であつて、機械器具等でないもの 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 	必要	品目ごとの承認(厚労大臣の指定するものを除く)	必要
医薬部外品	<ul style="list-style-type: none"> 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物であつて機械器具等でないもの <ul style="list-style-type: none"> 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 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であつて機械器具等でないもの 	必要	品目ごとの承認(厚労大臣の指定するものを除く)	不要
化粧品	人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの	必要	品目ごとの届出(厚労大臣の指定成分を含有するものは、品目ごとの承認)	不要

5 保健機能食品等

- 食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいい、食品安全基本法、食品衛生法、食品表示法で規定される。

医薬品は品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品はもっぱら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

- 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合は、無承認無許可医薬品として取締りの対象となる。



無承認無許可医薬品とは、承認を受けずに製造販売され、又は製造業の許可等を受けずに製造された医薬品のことです。

- 医薬品に該当する要素（医薬品の範囲に関する基準による）
- 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を含むこと**（食品添加物と認められる場合を除く）。
製品から実際に検出されなくても、配合されている旨が標榜・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。
 - 医薬品的な**効能効果が標榜又は暗示されていること**（製品表示や添付文書によるほか、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等による場合も含む）。
 - アンプル剤**や**舌下錠**、**口腔用スプレー剤**等、医薬品的な形状であること。
錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状は、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
 - 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く）。

アンプル剤



【ポイントまとめ】

アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等	例外なく、医薬品として判断される
錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等	食品である旨が明示されている場合、食品として扱う

(a) 特別用途食品

- 食品のうち、特別用途食品（特定保健用食品を含む）は、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされる。特別用途食品（特定保健用食品を含む）以外の食品において、特定の保健の用途に適合する旨の効果が表示・^{ひょうぼう}標榜されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。
- 特別用途食品（特定保健用食品を除く）（**健康増進法**）
乳児、幼児、妊産婦、又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、用途を限定したもの。
「特別の用途に適合する旨の表示」をする食品であり、**消費者庁**の許可等のマークが付されている。

特別用途食品マーク



区分欄には、乳児用食品、妊産婦用食品、^{えんげ}嚥下困難者用食品、病者用食品等、当該特別の用途を記載します。

- 特定保健用食品（トクホ）（健康増進法）
健康増進法の規定に基づく**許可又は承認**を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、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。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す**効果**、安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得。
さらに令和6年3月に発生した紅麹関連製品（機能性表示食品）による健康被害を受け、特定保健用食品では、医師が「この食品が原因の可能性がある」と診断した健康被害の情報を企業が収集し、被害の発生や拡大の可能性がある場合には、速やかに都道府県知事等や消費者庁長官に報告できる体制を整えておくこと、また、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品についてはGMPに基づく製造管理体制が整っていることを許可等の要件とした。
許可の際に必要な**効果**の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の**効果**が確認されるものは「条件付き特定保健用食品」として許可される。
特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品、それぞれに**消費者庁**の許可等のマークが付されている。

特定保健用食品マーク



- 特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途

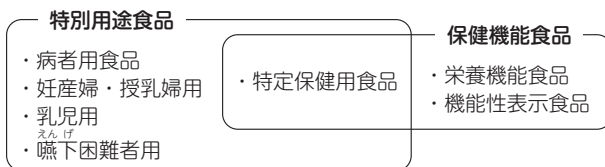
表示内容	保健機能成分
おなかの調子を整える等	各種オリゴ糖，ラクチュロース，ビフィズス菌，各種乳酸菌，食物繊維（難消化性デキストリン，ポリデキストロース，グアーガム分解物，サイリウム種皮 等）
血糖値が気になる方に適する，食後の血糖値の上昇を緩やかにする等の血糖値関係	難消化性デキストリン，小麦アルブミン，グアバ葉ポリフェノール，L-アラビノース 等
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトリペプチド，カゼインドデカペプチド，杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸），サーデンペプチド 等
コレステロールが高めの方に適する等のコレステロール関係	キトサン，大豆たんぱく質，低分子化アルギン酸ナトリウム
歯の健康維持に役立つ等の歯関係	パラチノース，マルチツール，エリスリトール 等
コレステロール+おなかの調子，中性脂肪+コレステロール 等	低分子化アルギン酸ナトリウム，サイリウム種皮 等
骨の健康維持に役立つ等の骨関係	大豆イソフラボン，MBP（乳塩基性たんぱく質） 等
カルシウム等の吸収を高める等のミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム，カゼインホスホペプチド，ヘム鉄，フラクトオリゴ糖 等
食後の血中中性脂肪が上昇しにくい又は身体に脂肪がつきにくい等の中性脂肪関係	中性脂肪酸 等

(b) 保健機能食品

- 食生活を通じた健康の保持・増進を目標として摂取されるもので，特定保健用食品と栄養機能食品，機能性表示食品の総称。

いずれも食品表示基準において表示の方法が規定されており，当該食品の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等について表示されている。

※特定保健用食品（トクホ）は，特別用途食品，保健機能食品の両方に属する。



- 栄養機能食品（食品表示基準）

個別の許可申請を要しない自己認証制度である。

1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が，食品表示基準で定められた下限値及び上限値の範囲内にある場合に，消費者庁長官の許可を要することなく当該栄養成分の機能の表示を行うことができる。その表示と併せて，当該栄養成分の摂取に当たっての注意事項を適正に表示するとともに，医薬品的な効能効果に該当しないこと及び消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨を表示しなければならない。

□ 栄養機能食品：栄養成分の機能及び摂取をする上での注意事項

栄養成分	栄養成分の機能	摂取をする上での注意事項
n-3系脂肪酸	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。 1日の摂取の目安を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カリウム	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。 1日の摂取目安量を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンB ₁	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB ₂	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₆	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	

栄養成分	栄養成分の機能	摂取をする上での注意事項
ビタミンB ₁₂	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミンD	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンK	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。 本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。

□ 機能性表示食品（食品表示法）

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性関与成分が有する機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等が消費者庁長官へ届け出られたもの。

食品の機能性を表示可能（特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く）が期待できる・健康の維持及び増進に役立つ）だが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。



審査・許可又は承認ではなく「届出」です。

また、令和6年3月に発生した紅麹関連製品（機能性表示食品）による健康被害を受け、

- ①反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品については、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、医師による診断で健康被害が疑われた場合には、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを届出者の遵守事項とする
- ②製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等の食品についてはGMPに基づく製造管理を届出者の遵守事項とする

等の食品表示基準の改正が行われた。

(c) その他「いわゆる健康食品」

- 法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。
- いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の^{ひょうぼう}効果等が表示・標榜されている場合（例：肥満改善効果、二日酔い改善効果等の表現）や、製品中に医薬品成分が検出される場合等があり、いずれも無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。



無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例もあります。厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表しています。

【ポイントまとめ】

●保健機能食品等の食品

	内容	表示	マーク
特別用途食品 (特定保健用食品を除く)	乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもの	特別の用途に適する旨の表示	消費者庁の許可等のマーク
特定保健用食品	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食品	特定の保健の用途に資する旨の表示	消費者庁の許可等のマーク
条件付き特定保健用食品	特定保健用食品であるが、 効果 の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の 効果 が確認されるもの	限定的な科学的根拠である旨の表示	消費者庁の許可等のマーク
栄養機能食品	1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合したものの	基準に適合した栄養成分の機能表示、当該栄養成分の摂取に当たっての注意事項を表示しなければならない 消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている	
機能性表示食品	特定の保健の目的が期待できるという食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない	事業者の責任において、科学的根拠に基づいた 機能性関与成分が有する機能性 を表示	
いわゆる健康食品	法令で定義された用語ではなく、法における取扱いは一般食品と変わるところはない	表示できない	

※保健機能食品：特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品