

「明らかな食品」とは？

Q：「明らかな食品」とは何ですか？健康食品とはどのように違うのですか？

A：健康食品は、「医薬品的効能効果を標ぼうすることができない」薬事法上の制約があります。一方、「明らかな食品」は効能をうたっても薬事法には違反しません。しかし、疾病名やそれに対する効果がある旨を標榜したり、誇大な内容の標榜を行うと、景品表示法及び健康増進法に抵触するおそれがあるので注意が必要です。

野菜、果物、調理品等は、通常の食生活で本質を経験的に十分に認識しているため、外観、形状等から容易に食品であることがわかります。このように食品としての本質に誤認を与えることがなく、通常では人が医薬品と誤認するおそれがないものは、成分本質(原材料)、形状、用法用量、効能効果等を検討するまでもなく、医薬品に該当しないことは明らかです。

よって、これらのような食品を「明らかな食品」として区別しますが、これに該当するか否かは、食生活の実態を十分に勘案し、外観、形状及び成分本質(原材料)からみて、社会通念上容易に食品と認識されるか否かで判断することになります。

ただし、「明らかに食品と認識されるもの」であれば何を広告・表示してもよいというわけではありません。有効成分が添加されている場合、一般的でない場合、主目的が食品でない場合、乾燥品であって医薬品として使用される場合には当然医薬品類に該当します。

また、明らかな食品であっても「病名を利用した表現方法(例：〇〇病に効く)」があると特定の効果を期待して買う食品として扱われる可能性がありますので当然認められません。虚偽・誇大な内容のものは「景品表示法」に抵触しますので特に注意が必要です。

以上のことから、「明らかな食品」の広告等に、医薬品的な効能効果が用いられた場合は、薬事法での行政指導の対象ではありますが、むしろ誇大表示を禁止する健康増進法、他の法律等に違反するおそれがありますので、医薬品に該当しないことが明らかな「明らかな食品」の広告等であっても表現や内容には注意が必要です。

Q. 「明らかな食品」の広告で標榜可能な範囲はどのようなものですか？

A. 切っただけの野菜や果物など、一見して明らかに食品であると判別できるものは、医薬品と誤認されるおそれのない「明らかな食品」として取り扱うことができます。

「明らかな食品」の広告においては、上記の健康食品のように医薬品的効能効果を標ぼうすることができない、という制約は薬事法上存在しません。しかし、疾病名を出し、それに対する効果がある旨を標榜したり、誇大な内容の標榜を行うと、景品表示法及び健康増進法に抵触するおそれがありますので注意が必要です。

※なお、具体的にどのような食品が「明らかな食品」に該当するかは、都道府県業務課等にお問い合わせください。

【 明らか食品と健康増進法26条 】

- 1) 明らか食品であれば効能をうたっても薬事法には違反しません。しかし、うたう効能によっては健康増進法26条に違反する場合がありますので注意を要します。
- 2) 健康増進法26条の中に病者用食品があります。それは表示に規制があり、それに違反すると罰則があります(37条)。たとえば、塩分をおさえたしょうゆは、たとえ明らか食品であったとしても、高血圧に適すると言ってはなりません。また、それらの表現に代えて、「カロリー制限が必要な人に適する」、「エネルギー制限が必要な人に適する」、「塩分を制限している人に」、「減塩〇〇」、「低カロリー〇〇」等の表現も許されません。
- 3) 結局、「免疫力UP」のような病名とは言えない表現にするか、病名に絡めるのであれば「血圧高めの方に」のような表現にする必要があります。

【 参考資料 】

- 1) 薬事法における健康食品の広告指針第1版（三重県保健福祉部薬務食品室）
- 2) 一般財団法人日本薬事法務学会ホームページ
(<http://www.japal.org/contents/guideline/001319.html>)
- 3) 宮城県ホームページ
(http://www.pref.miyagi.jp/yakumu/H19b/H19_AdvertisingRegulation.html)