

健康食品の輸入

～知っておきたい法規制～



mipro

一般財団法人 対日貿易投資交流促進協会(ミプロ)

健康食品の輸入 ～知っておきたい法規制～

海外では、その国の気候、食文化などを背景に各国独自の法規制に基づき、健康食品やサプリメントと呼ばれるものが販売されています。これらの製品の中には、健康によいとする特別な成分を含有しているもの、錠剤・カプセルなどで濃縮された成分を含有するもの、日本では食経験がないものなど、安全性について懸念されるものがあります。

輸入品の安全性確保については、輸入者に製造者と同等の責務が求められていますので、健康食品の輸入前には入念な検討が必要です。

健康食品を輸入し販売するには、医薬品医療機器等法に基づく確認や食品衛生法の手続きの他、複数の法律が関わるため、必要な情報がどこにあり、順守すべきポイントを調べる必要があります。

本書では、業として、日本国に健康食品を輸入・販売する場合の輸入に関わる法規制及び販売時の表示に関わる法規制の概要をご案内しています。法令の詳細については、原文や所管担当部署にてご確認ください。

また、改正等により内容に変更が生じる場合がありますので、最新情報の確認をお願い申し上げます。

2019年3月

一般財団法人 対日貿易投資交流促進協会（ミプロ）

Contents

4	I 健康食品の輸入に関わる法規制
4	口から摂取するものが医薬品に該当しない場合は、食品に該当
6	原材料や品目等に応じて適用を受ける法規制に注意
8	II 健康食品の輸入手続きの流れ
10	III 医薬品医療機器等法と医薬品の該当性
10	医薬品の該当性を判定する4つの要素
12	医薬品の該当性を自己点検
17	輸入前の医薬品該当性の問合せ先
18	貨物が到着し、通関止めとなった貨物の医薬品該当性の問合せ先
19	IV 食品衛生法と食品の輸入
19	食品の輸入届出制度
22	検疫所での審査・検査
24	食品衛生法による食品の安全性確保
26	違反食品を輸入しないために、事前調査は入念に
32	V 健康食品の表示に関わる法規制
32	食品表示法
34	栄養成分表示の義務化
35	栄養を強調して表示するには
36	機能性を表示するには
38	虚偽・誇大表示や優良誤認表示に注意

本資料は、(一財)貿易・産業協力振興財団平成30年度振興事業費助成を受けて実施

本書では、サプリメントを含む健康食品を総称して「健康食品」として扱います。

❖健康食品とは

日本では健康食品について法令上の定義はありません。一般に、「広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般」を指して使われています。

健康食品のうち、国が定めた安全性や機能性の基準などにしたがって機能性の表示が認められる食品を「保健機能食品」といいます。(⇒ 36 ページ)

一方、機能性の表示ができない食品（ここでは「その他健康食品」と呼称）があり、健康食品は機能性表示が可能かどうかによって2つに分けることができます。

「その他健康食品」に含まれるものには、サプリメント、栄養補助食品、健康補助食品、自然食品などがありますが、これらの名称には法的な定義はありません^(注)。

(注)「認定健康食品 (JHFA) マーク」など、業界団体が定める品質について、事業者が任意で表示する名称はあります。

健康食品の分類



(出典) 消費者庁パンフレット「健康食品 Q & A」2017年10月

❖サプリメントとは

サプリメントとはダイエタリー・サプリメント (Dietary Supplements) の略語で、「健康補助食品」、「栄養補助食品」と訳されます。EU や米国では、主にビタミンやミネラル、アミノ酸等、日頃の食生活で不足している栄養素等を補足する目的で摂取するものとして位置づけ、食品、医薬品とは別のカテゴリーとして扱い、独立した法令で規制しています。形状は錠剤、カプセル、ゲル状、粉末状等で、明らかに食品とわかるものではありません。

日本ではサプリメントについて明確な定義はなく、海外のように単独に規制する法令はありません。かつて錠剤・カプセル等の形状は医薬品のように認められていましたが、国の規制緩和により2001年3月から薬事法 (現 医薬品医療機器等法) にかかるものでない限り、食品にも認められています。

以来、錠剤・カプセル形状等の健康食品が国内で多く流通し、サプリメントという呼び名が定着してきており、健康食品の一種として一般に理解されています。

I

健康食品の輸入に関わる法規制

販売等を目的に健康食品を日本国に輸入するには、まず医薬品に該当しないことを確認することが重要です。食品として輸入するには食品衛生法の規制を受けますが、その他の法令の適用についても調べる必要があります。

口から摂取するものが医薬品に該当しない場合は、食品に該当

日本の法令上、口から摂取するものは、医薬品か食品のどちらかに分類されます。

「医薬品」とは、医薬品医療機器等法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の略称名）により、①疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされているもの、②身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的とするもの、と定義されています。

一方、「食品」とはすべての飲食物を指し、医薬品医療機器等法に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は除外したものと、食品衛生法により定義されています。

医薬品（医薬部外品、再生医療等製品を含む。以下同じ）は医薬品医療機器等法、食品は食品衛生法の規制を適用することにより、その安全性が確保されています。

外国の健康食品やサプリメントの中には、日本では医薬品成分とされるものが含まれているもの、医薬品のような効能効果を表示しているものなどがあり、これらを食品として輸入・販売することは、「無承認無許可医薬品」として医薬品医療機器等法の指導取締りの対象となります。

したがって、口から摂取するものが明らかに食品とわかるものでない場合は、医薬品に該当しないことを確認する必要があります。

❖ 食薬区分

医薬品医療機器等法と食品衛生法の法的な規制の境界線を「食薬区分」といいます。

食薬区分を判断するための基準は、昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（通称：46（よんろく）通知）に記載されている「医薬品の範囲に関する基準」です。医薬品医療機器等法の観点から、医薬品の該当性を判断します。（⇒10ページ）

❖ 医薬品を輸入販売するには、承認と許可が必要。⇒医薬品の輸入は難しい

医薬品は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療などを行うものであるため、それが期待どおりに治療効果として現れる一方で、予期しない副作用が起こる場合もあるので、品質、有効性及び安全性の確保が重要です。このため、医薬品医療機器等法に基づき、医薬品の開発、承認、製造、流通、使用の各段階で厳しい規制が行われています。

輸入するものが医薬品に該当する場合は、医薬品医療機器等法に基づく承認と許可が必要です。

❖ 食品を輸入販売するには、輸入届出が必要

輸入するものが食品に該当する場合は、食品衛生法に基づく輸入届出を行い、食品衛生法の安全性に関する規制に適合する食品であることの審査等を受け、届出済証を取得することが必要です。（⇒19ページ）

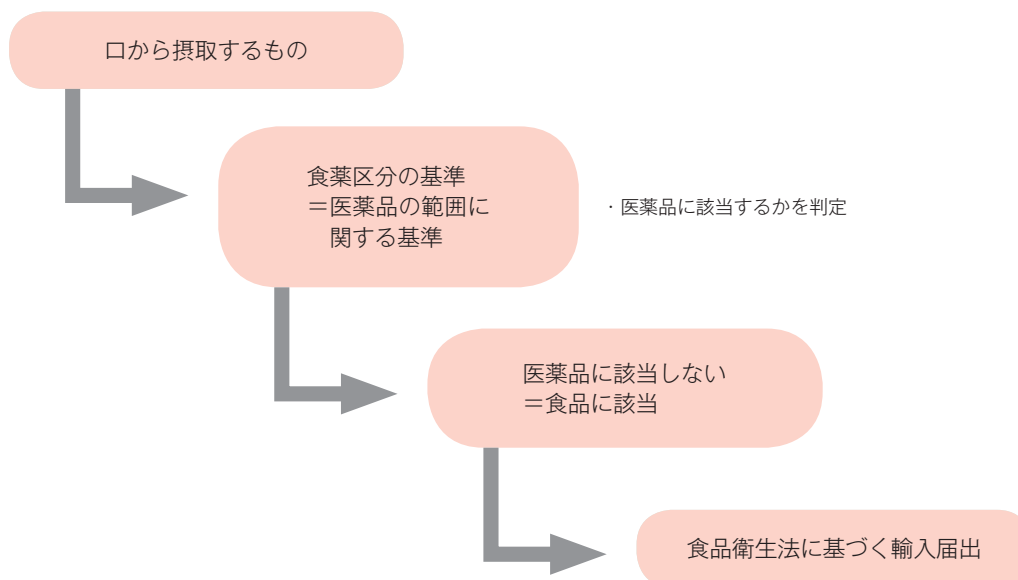
なお健康食品については、食品衛生法上の定義や個別の規格基準はなく、一般の食品と同様の安全性の規制が適用されます。

口から摂取するものは、医薬品と食品に分類される

分類	安全性等を確保するための法令	日本に輸入販売するための手続き	健康食品における確認事項
医薬品 (医薬部外品等を含む)	医薬品医療機器等法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品製造販売業の許可が必要。 ・ 医薬品の包装、表示、保管を行うために製造業の許可等が必要。 ・ 品目ごとにその製造販売について承認が必要。 	医薬品医療機器等法の観点から、医薬品に該当しない(無承認無許可医薬品ではない)ことを確認 ⇒詳細は 10 ページ～
食品	食品衛生法	輸入の都度、検疫所への輸入の届出が必要。	食品衛生法の規格基準に適合しているか、有毒・有害物質を含有していないか等、食品としての安全性を確認 ⇒詳細は 19 ページ～

自分が輸入するものは、医薬品、食品のどちらに該当するか？

⇒医薬品に該当しない場合は、食品の輸入手続きを進めることができる

**麻薬、大麻、覚せい剤、指定薬物等に該当する社会悪物品は輸入できません**

関税法（第 69 条の 11）では、麻薬、向精神薬、大麻、あへん、けしがら、覚せい剤（覚せい剤原料を含む。）、指定薬物等の輸入を禁止しています。

違法ではないと称して販売されているハーブやオイルなどの健康食品の中には、「麻薬」や「指定薬物」等に該当し、輸入が禁止されるものがありますのでご注意ください。

（注）指定薬物とは、危険ドラッグに含まれる成分のうち、幻覚等の作用を有し、使用した場合に健康被害が発生するおそれのある物質について、医薬品医療機器等法に基づき指定したものです。

■参考情報

税関ウェブサイト「水際取締対策」

<http://www.customs.go.jp/mizugiwa/index.htm>

原材料や品目等に応じて適用を受ける法規制に注意

国内産業の保護や製品の品質と安全性の確保、自然や社会環境の保全など、その法令の主要な目的を達成するために輸入を規制している法令があります。

- ・日本国内の植物や家畜への安全性を確保するための植物防疫・動物検疫
- ・ワシントン条約該当物品に関する貿易管理
- ・米穀・麦、塩、砂糖・でん粉、乳製品の一部については、国民への安定的な供給の確保、価格の安定、国内生産者の経営の安定 等

輸入する商品の原材料表、製造工程表などの情報を入手し、食品衛生法の他に、どのような法規制が関わるのかを調べます。

法規制によっては、外国の政府機関等の証明書や日本国の輸入許可・承認等がなければ輸入できないものがあります。事前に必要な書類を確認しましょう。

手続きの概要と問合わせ先は、当会資料「食品輸入の手引き」をご参照ください。

ワシントン条約と輸入規制

ワシントン条約では、絶滅のおそれがある野生動植物を、保護の必要性に応じて附属書Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3つに分類し、国際取引を規制しています。ワシントン条約で規制されているものを輸入する場合、条約で定められた輸出国の政府機関の発給する輸出許可書や、経済産業省が発給した輸入承認証等が必要です。輸入申告の際には、これらの書類を税関に提出して、その確認を受けなければなりません。

必要な手続は、輸入貿易管理令、輸入注意事項等で定められており、附属書の分類や動植物の原産国・船積国によって異なります。

- 輸入公表第2号、第2-2号に指定されたもの ⇒輸入承認申請
- 輸入公表第3号に指定されたもの ⇒事前確認申請
- 事前確認対象物以外の附属書Ⅱ、Ⅲ掲載種 ⇒通関時確認

ワシントン条約の規制品を、輸出許可書・輸入承認証等を取得せずに輸入すると、日本の税関で輸入差止めとなりますので注意が必要です。輸入差止めの多い生薬系原材料として、ジャコウジカ、木香、天麻、アロエ、アメリカニンジンなどがあります。

規制対象品の調べ方は、下記のウェブサイトに掲載されています。

なお、ワシントン条約の規制対象ではないものに対して、非該当証明書のようなものはありません。商工会議所が発行する原産地証明書、またはインボイス等の通関書類に、学術名（ラテン語の国際的に共通の名称）や原産国、動植物の由来などを記載することにより、条約規制対象とならないことを税関に説明できるように準備しておくとい良いでしょう。

■問合せ先

経済産業省 貿易経済協力局貿易管理部 野生動植物貿易審査室 TEL：03-3501-1723

■参考情報

経済産業省ウェブサイト「ワシントン条約（CITES）」

http://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/06_washington/index.html

食品の原材料や品目に応じて、輸入に関わる主な法令

手続きの概要と問合わせ先は、当会資料「食品輸入の手引き」をご参照ください。

品目	法令名	主な規制内容
植物 果実（生鮮・冷凍・乾燥）、野菜（生鮮・冷凍・乾燥）、ナッツ、穀類、豆類、コーヒー豆（生豆）、ハーブ、スパイス、菜種、ごま、等	植物防疫法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸入の制限、輸入の禁止、輸入植物等の検査等の輸入検査 ・ 輸出国政府機関発行の植物検査証明書がなければ輸入不可
指定検疫物 <ul style="list-style-type: none"> ・ 偶蹄類（牛、豚、羊、山羊、鹿等）の動物、馬 ・ 鶏、うずら、きじ、だちょう、ほろほろ鳥、七面鳥、あひる、がちょうその他のかも目の鳥類（カモ類） ・ 犬、うさぎ、みつばち ・ 上記動物の骨、肉、脂肪、血液、皮、毛、羽、角、蹄、腱及び臓器 ・ 上記動物の生乳、乳等（乳、脱脂乳、クリーム、バター、チーズ、れん乳、粉乳等。ただし、携帯品除く。）、精液、受精卵、未受精卵、ふん及び尿 ・ 上記動物の骨粉、肉粉、肉骨粉、血粉、皮粉、羽粉、蹄角粉及び臓器粉 ・ 鶏、うずら、きじ、だちょう、ほろほろ鳥、七面鳥及びかも類の卵 ・ 指定検疫物の肉等を原料としたソーセージ・ハム・ペーコン 等 	家畜伝染病予防法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸入禁止、現物検査、輸入場所の制限等の輸入検査 ・ 輸出国政府機関発行の検査証明書がなければ輸入不可
米穀（米、米粉、もち、米飯等）、麦（大麦、小麦、はだか麦、メスリン・ライ小麦、およびこれらを加工、調製したもの）	主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> ・ ミニマムアクセス枠外の輸入に対し、輸入数量の届出、納付金の納入 ・ 米穀業者届出制度
砂糖、でん粉	砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸入指定糖及び輸入でん粉について調整金を納付（農畜産業振興機構との売買契約）
バター、脱脂粉乳、練乳等	畜産経営の安定に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指定乳製品について調整金を納付（農畜産業振興機構との買入・売戻手続）
塩	塩事業法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 塩特定販売業の登録 ・ 特殊用塩特定販売業の届出 ・ 塩卸売業の登録
酒類（アルコール分1度以上の飲料）	酒税法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 酒類販売業免許の取得 ・ 酒税の納付
	酒類業組合法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 酒類の品目等の表示
ワシントン条約該当物品（例：アロエ、ジャコウジカ、アメリカニンジン、木香、天麻、ワニ等）	外国為替及び外国貿易法 輸入貿易管理令	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象動植物の保護の必要性に応じて国際取引を規制 ・ 輸出国のCITES輸出許可書がなければ輸入不可
水産品		<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸入割当、輸入承認、事前確認制度等

II

健康食品の輸入手続きの流れ

輸入前

- ・明らかに食品と判断できないものについては、輸入前に、医薬品に該当しないことを確認しておくことが、通関をスムーズに進める上で重要です。
- ・食品の輸入届出のために、原材料表、製造工程表など必要書類を準備します。
- ・ワシントン条約該当物品や植物検疫・動物検疫の対象物品など、輸入に関して許可、承認、検査等が必要な法令がかかる場合は、手続きに必要な書類を準備します。

輸入時

- ・貨物が日本に到着すると、保税地域に搬入されます。
- ・輸入の手続きは、食品の種類によって流れが異なります。
 - ①野菜・果実など植物系の食品は植物防疫法の対象となり、農林水産省の植物防疫所で、輸入者が検査申請をして検査を受けます。
 - ②食肉、食肉製品など畜産物系の食品は家畜伝染病予防法の対象となり、農林水産省の動物検疫所で、輸入者が検査申請をして検査を受けます。
 - ③販売（授与を含む）目的で輸入する全ての食品（上記の①、②の食品含む）は食品衛生法の対象となり、輸入者が厚生労働省の検疫所に輸入届出をします。
検疫所の審査・検査の結果、適法と判断されると「食品等輸入届出済証」が輸入者に返却されます。

輸入通関

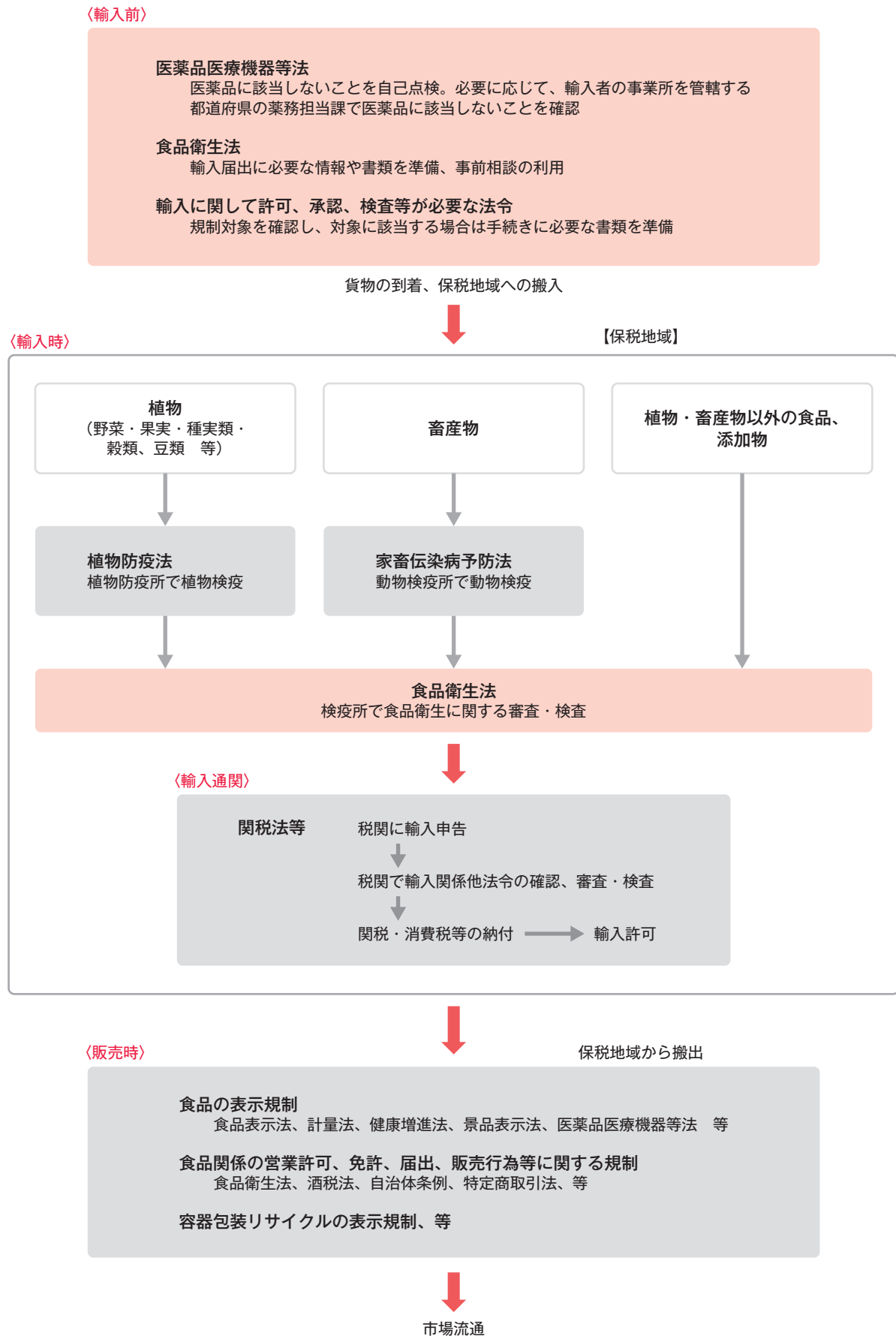
- ・税関で輸入申告を行う際に、食品の場合は検疫所から返却された食品衛生法に基づく届出済証、植物検疫や動物検疫を受けたものはその証明書、ワシントン条約該当品など輸入に関して許可、承認等が必要なものはその旨を証明し、税関の確認を受けます。
- ・酒類の場合は、保税地域内で酒類業組合法等に基づく日本語の表示を商品に貼付けし、関税・消費税・酒税を納付後に保税地域から搬出します。
- ・関税・消費税等を支払い、輸入が許可されると、保税地域から搬出が可能になります。

販売時

- ・販売時には、食品の表示規制に適合した表示が必要です。
- ・健康食品の表示・広告については、健康増進法、景品表示法、医薬品医療機器等法の規制に違反しないように注意が必要です。
- ・食品の種類や営業形態に応じて、営業許可や届出等が必要な場合があります。
- ・インターネット販売等の特定の販売行為については特定商取引法の規制があります。
- ・容器包装にはリサイクルのための識別表示の規制があります。

各法律については、法律を所管する官公庁のウェブサイト、都道府県主管課のウェブサイトやパンフレット等により情報が提供されています。

健康食品の輸入手続きの流れ



III

医薬品医療機器等法と医薬品の該当性

海外の健康食品やサプリメントの中には、日本の医薬品医療機器等法上の医薬品成分を含むものや医薬品的な効能効果を表示しているものがあります。これらは日本国内では医薬品に該当し、食品として輸入することはできません。

錠剤、カプセル状等のサプリメント、和漢薬^(注)・ハーブ系の原材料を含むもの、日本では馴染みのない原材料を含むものなど、明らかに食品と認識できないものを輸入する場合は、医薬品の該当性を確認する必要があります。

(注) 和漢薬：日本、中国で用いられる生薬（天然の植物・鉱物・動物などの一部を簡易に加工し薬として用いる）

医薬品の該当性を判定する 4つの要素

4ページの食薬区分で述べたとおり、医薬品に該当するかの判断基準は、厚生労働省の通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」に記載されている「医薬品の範囲に関する基準」です。

医薬品としての目的を有しているか、または通常、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し、4つの判定要素があります。

4つの要素を総合的に勘案して、「医薬品」に該当と判定された場合は、食品として輸入することはできません。

①その物の成分本質（原材料）

輸入するものの原材料、成分から医薬品かどうかを判断します。

具体的には、2つのリスト（食薬区分リスト）があり、「専ら医薬品として使用される成分本質リスト」に分類された成分の場合は、医薬品とみなします。

②その物に表示された効能効果

疾病の治療・予防を目的とする効能効果、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を、商品の容器、包装、添付文書やチラシ、パンフレット、インターネット等の広告に表示、説明されている場合は、明示的、暗示的にかかわらず、医薬品とみなします。

外国語で標ぼうされている場合も同様です。

③形状（剤型、容器、包装、意匠等）

アンプル剤、舌下錠、スプレー管に充填して口腔内へ噴霧、作用させるもの等は、医薬品とみなします。

④その物に表示された用法用量

服用時期、間隔、服用量等の詳細な用法用量を表示する場合は、医薬品とみなします。

■参考情報

厚生労働省通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて 別紙医薬品の範囲に関する基準」
(昭和46年厚生省薬務局長通知、薬生発0418第4号、平成30年4月18日改正)

厚生労働省ウェブサイト「食品>健康食品>無承認無許可医薬品情報>通知」

(注) この通知は、昭和46年に出されてから改正を重ねており、最新改正を確認のこと。

<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/torishimari.pdf>

原則、医薬品と判断しないもの

野菜、果物、調理品等その外観、形状から明らかに食品と認識されるものなど、下記の項目に該当するものは、原則として医薬品と判断しません。

- 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
- 3 食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 10 号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品

（出典）厚生労働省通知「医薬品の範囲に関する基準」

通常の食生活において、その物の食品としての本質を経験的に十分認識していて、その外観、形状等より容易に食品であることがわかるものは、その物の食品としての本質に誤認を与えることはないため、通常人がその物を医薬品と誤認するおそれはない。したがって、医薬品の目的を有するものであるという認識を与えるおそれのないこのような物は、医薬品に該当しないことは明らかであり、その成分本質（原材料）、形状、効能効果、用法用量について個々に検討し、後述する「判定方法」に従って判定するまでもない。

（出典）厚生労働省通知「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」Ⅱ章-4「明らかに食品と認識される物の解釈」

医薬品該当性のチェック項目

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| 1 専ら医薬品リストの成分が含まれていないか | ⇒ 含まれている ⇒ 医薬品に該当 |
| ↓ 含まれていない | |
| 2 医薬品的な効能効果の表示・広告をしていないか | ⇒ している ⇒ 医薬品に該当 |
| ↓ していない | |
| 3 医薬品な形状をしていないか | ⇒ している ⇒ 医薬品に該当 |
| ↓ していない | |
| 4 医薬品的な用法用量を標ぼうしていないか | ⇒ している ⇒ 医薬品に該当 |
| ↓ していない | |

医薬品には該当しない。ただし、使用原料、表示・広告について関係法令の確認が必要。

（出典）厚生労働省通知「医薬品の範囲に関する基準、Ⅱ章判定方法」をもとにミブロ作成

医薬品の該当性を自己点検

医薬品の該当性を調べる際は、厚生労働省の通知「無承認無許可医薬品の監視指導について」の別添「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」を参考にしましょう。判定の基本的な考え方、解釈、注意点等が解説されています。

■参考情報

厚生労働省「無承認無許可医薬品の監視指導について」別添「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」（最終改正、薬食監麻発 0401 第 3 号、平成 27 年 4 月 1 日）

<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/kanshishidou.pdf>

海外メーカーなどの輸出者から、製品に関する原材料表（20 ページ参照）、商品写真、取扱説明書などを入手します。医薬品成分含有の判定には、原材料の和名・学名、動植物由来のものは分類（科、属）、使用部位と使用目的等の情報も入手します。

チェックポイント 1 原材料・成分は医薬品に該当していないか

「医薬品の範囲に関する基準」には 2 つリストがあり、これにより医薬品の該当性を確認します。

- ①専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト＝医薬品リスト
- ②医薬品的な効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト
＝非医薬品リスト

医薬品リスト	未分類（新規成分）の 原材料・成分	非医薬品リスト
・原材料・成分を 1 つでも含有するもの、及び含有する表示がされているものは医薬品と判断するリスト	・医薬品・非医薬品リストの掲載されていないことを理由に、食品に使用できるということにはならない。	・医薬品的な効能効果を製品の外箱などに表示や広告に記載しない限り、医薬品と判断しないリスト

【食薬区分リストに未分類（新規成分）の場合】

2 つのリストに掲載されていないことを理由に、食品に使用できるということにはなりません。

2 つのリストに掲載されていない原材料や成分の医薬品の該当性については、所轄の都道府県庁を経由して厚生労働省に照会することになります。その際には、原材料の学名、使用部位、薬理作用または生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品としての承認前例の有無、食習慣等の資料を製造者等から入手し、添付した上で照会する必要があります。輸入者の事業所がある都道府県の薬務担当課へお問合せください。

また、健康食品などから無承認無許可医薬品が検出されたものや健康被害が発生している事例と同一のものでないか、あわせて確認しましょう。

❖ **食薬区分リストの見方**

原材料の名称と部位から、医薬品と判断します。

下記の例示「センナ」では、「センナ」の果実・小葉・葉柄・葉軸を使用した製品は、医薬品リストに記載されているので「医薬品」に該当します。一方、センナの茎は「非医」と記載があるので、非医薬品リストに該当し、医薬品的な効能効果を標ぼうしなければ食品として輸入手続きが可能です。ただし、センナの茎を使用している場合、使用部位を製品に表示していなければ医薬品と判断されるので注意が必要です。

非医薬品リストの例示「オタネニンジン」は、高麗人参、朝鮮人参とも呼ばれます。オタネニンジンの果実・根・根茎・葉は非医薬品リストに該当し、医薬品的な効能効果を標ぼうしなければ食品として輸入手続きが可能です。

(医薬品リストに掲載されている「センナ」の例)

名称	他名等	部位等	備考
センナ	アレキサンドリア・センナ／チンネベリ・センナ	果実・小葉・葉柄・葉軸	茎は「非医」

(非医薬品リストに掲載されている「オタネニンジン」の例)

名称	他名等	部位等	備考
オタネニンジン	コウライニンジン／チョウセンニンジン	果実・根・根茎・葉	

(出典) 厚生労働省通知「医薬品の範囲に関する基準」

❖ **原材料に関する注意事項**

医薬品成分の含有の有無だけでなく、取扱い上の諸注意があります。

- ・食品の原材料表示などに、生薬名を使用してはならない

非医薬品に該当する生薬成分を食品として使用する場合には、食品として認識されやすいように、原則として基源植物名等を使用します。

(例)

生薬名 (× 医薬品とみなす表示)	基源植物名等 (○ 食品に認められる表示)
サンヤク (山薬)	ヤマノイモ、ナガイモ
ショウキョウ (生薑)	ショウガ
タイソウ (大棗)	ナツメ
ボレイ	カキ殻
ヨクイニン	ハトムギ

(出典) 厚生労働省通知「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」をもとにミプロ作成

- ・このほか、水、エタノール以外の溶媒で抽出を行った場合の取扱い、着色・着香等の目的で使用される場合の取扱いなどの諸注意があります。

チェックポイント2 医薬品的な効能効果の表示、広告をしていないか

- (1) 疾病の治療または予防を目的とする効能効果
- (2) 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
- (3) 医薬品的な効能効果の暗示

の標ぼうは、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当します。

外国語で標ぼうされた場合であっても、同様に取り扱われます。

標ぼうとは（規制の対象となる表示・広告）

- (1) 本基準で標ぼうとは、その物の販売に関連して次により行われるすべての表示説明をいう。
 - ① その物の容器、包装、添付文書等の表示物
 - ② その物のチラシ、パンフレット等
 - ③ テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等によるその物の広告
 - ④ 「驚異の〇〇」、「〇〇のすべて」等と題する小冊子、書籍
 - ⑤ 「〇〇の友」等の会員誌又は「〇〇ニュース」、「〇〇特報」等の情報紙
 - ⑥ 新聞、雑誌等の記事の切り抜き、書籍、学術論文等の抜粋
 - ⑦ 代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明（関連）資料
 - ⑧ 使用経験者の感謝文、体験談集
 - ⑨ 店内及び車内等における吊り広告
 - ⑩ 店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ等又は口頭で行われる演述等
 - ⑪ その他特定商品の販売に関連して利用される前記に準ずるもの
- (2) (1) の④ないし⑩により行われる標ぼうについては、特定商品名を示していない場合であっても、特定商品の説明を求める者に提供したり、特定商品を説明するものとして商品と同一売場に置いたり、特定商品の購入申込書とともに送付する等により特定商品の説明を行っているときは、当該特定商品について医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。

（出典）厚生労働省通知「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」

（不適な例）

(1) 疾病の治療または予防を目的とする効能効果

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

（出典）厚生労働省通知「医薬品の範囲に関する基準」

(2) 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

栄養補給、健康維持、美容等に関する表現は、医薬品的な効能効果に該当しませんが、虚偽誇大な表現は景品表示法や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。

疲労回復、強精（強性）強壮、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、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進、等

（出典）厚生労働省通知「医薬品の範囲に関する基準」

(不適な例)

(3) 医薬品的な効能効果の暗示

(1) 名称またはキャッチフレーズよりみて暗示するもの	薬〇〇、漢方秘法
(2) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの	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。
(3) 製法の説明よりみて暗示するもの	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）によって調整したものである。
(4) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの	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。
(5) 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	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。」
(6) 高麗人参と同等またはそれ以上の薬効を有する旨の表現により暗示するもの	高麗人参にも勝るといふ薬効が認められています。
(7) 「健康チェック」等として、身体の具合、症状等をチェックさせ、それぞれの症状等に応じて摂取を勧めることにより暗示するもの	
(8) 「〇〇〇の方に」等の表現により暗示するもの ・疾病を有する者、疾病の予防を期待する者、好ましくない身体状態にある者を対象とする旨の表現は、医薬品的な効能効果に該当する。	便秘ぎみの方に、〇〇病が気になる方に 身体がだるく、疲れのとれない方に (注) 健康維持、美容、栄養補給を目的とする趣旨の表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。
(9) 「好転反応」に関する表現により暗示するもの	「摂取すると、一時的に下痢、吹出物などの反応がでるが、体内浄化、体質改善等の効果の現れである初期症状であり、そのまま摂取を続けることが必要である」等として不快症状が出て、それを「好転反応」、「めんけん（瞑眩）反応」等と称して効果の証であると説明しているもの
(10) 疾病名等の具体的な表現はしないが、特定製品の摂取により、「効果」、「効用」、「ききめ」などの表現により暗示するもの	1 か月以上飲み続けないと効果はありません。 大学病院でもその効用が認められています。 医薬品のように速効性はありませんが、2～3 か月飲み続ければ、その効果は必ずお分かりいただけます。
(11) 「薬」の文字により暗示するもの	生薬、妙薬、民間薬、薬草、漢方薬

(出典)「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」をもとにミプロ作成

チェックポイント3 形状が医薬品と誤認させるものではないか

形状とは、剤型（アンプル剤、ハードカプセル剤、ソフトカプセル剤、錠剤、丸剤、粉末状・顆粒状及びこれらの分包、液状等）のほか、ガラスビン、紙箱、ビニール袋等その物の容器または被包の形態や、その容器または被包に書かれている図案、写真、図面及び表示されている文字の字体、デザイン等のすべてを含んだものを指します。

その物の形状が医薬品的であるか否かは、その物の剤型のほか、その容器または被包の意匠及び形態を総合的にみて判断します。

(1) 医薬品に該当する形状

通常の食品として流通しないアンプル形状等の剤型は、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられ、医薬品と判断します。

(医薬品に該当する形状の例)

- ・アンプル剤
- ・舌下錠
- ・液状のものうち舌下に滴下するもの等粘膜からの吸収を目的とするもの
- ・スプレー（口腔内に噴霧して、口腔内に作用させることを目的とするもの） 等

（出典）厚生労働省通知「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」をもとにミプロ作成

(2) 「食品」の明示により、医薬品と判断しない形状

錠剤、カプセル剤、丸剤、粉末状・顆粒状及びこれらの分包、液状等の医薬品に用いられる形状であっても、その容器等に「食品」である旨を明示している場合は、原則、形状のみによって医薬品とは判断しません。

チェックポイント4 医薬品的な用法用量に該当しないか

医薬品には一定の効果を期待して、服用時期、服用間隔、服用量が定められています。したがって、その物の使用方法として、服用時期、服用間隔、服用量等の標ぼうのある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなします。

(不適な例)

1日2～3回、1回2～3粒
1日2個
毎食後、添付のサジで2杯ずつ
成人1日3～6錠
食前、食後に1～2個ずつ
お休み前に1～2粒

（出典）厚生労働省通知「医薬品の範囲に関する基準」

輸入前の医薬品該当性の問合せ先

錠剤、カプセル状等のサプリメント、和漢薬・ハーブ系の原材料を含むもの、日本では馴染みのない原材料を含むものなど、明らかに食品と認識できないものを輸入する場合は、医薬品の該当性を確認する必要があります。

確認のための資料を準備し、医薬品該当性の判定ポイントについて、輸入前にまず自己点検しましょう。必要に応じて、輸入者の事業所所在地を管轄する都道府県の薬務担当課に、輸入品の医薬品該当性の相談である旨を連絡して相談します。

❖ 医薬品の該当性を確認するための資料

輸入しようとするものについて、医薬品該当性の判定要素（原材料・成分、表示、形状）に関する資料を準備します。

- ・ 原材料表：使用している全ての原材料・成分を確認できる資料。
原材料の名称（和名、学名、分類（科、属）、動植物由来のものはその使用部位と使用目的を明記。
- ・ 商品写真、外装の写真、取扱説明書、添付されている文書、宣伝広告、パンフレット等
- ・ どのような商品として日本で販売するのか（販売用の表示・広告を日本語で作成したもの）
- ・ どのような状態で輸入するのか（個包装、バルクで輸入して日本で小分け）
- ・ どのような形状なのか（錠剤、カプセル、粉末等）

■ 問合せ先（これから輸入するものの医薬品該当性について）

輸入者の事業所所在地を管轄する都道府県の薬務担当課

❖ 医薬品的な形状のものを輸入する場合は、薬務担当課に必ず相談

錠剤、カプセル、粉末等の医薬品的な形状のものを検討している場合は、輸入前に、事業所所在地を管轄する都道府県の薬務担当課に医薬品の該当性を相談します。

医薬品の該当性を確認した内容（確認日、確認先、対象原材料・成分とその取扱い等を記録したものの書式は自由。）を、輸入者が記録して文書を作成します。

検疫所に輸入届出を行う際、この文書を提出することが必要です。

■ 参考情報

厚生労働省通知「健康食品に係る輸入届出の取扱いについて」（食検発第 0719001 号、平成 14 年 7 月 19 日）
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/index.html>

❖ ダイエット用の医薬品的な形状のものは、 医薬品成分が含まれていないことを自主検査

ダイエット用健康食品の健康被害の発生が多いことから、錠剤、カプセル、粉末等のダイエット用健康食品と表示等から確認できる場合は、医薬品成分（フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、センノシド、トリヨードチロニン、チロキシニン等）が含まれていないことを、自主的に確認（試験検査）するように、厚生労働省は輸入者に要請しています。

■ 参考情報

厚生労働省通知「健康食品に係る輸入届出の取扱いについて」（食検発第 0729001 号、平成 14 年 7 月 29 日）
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/index.html>

貨物が到着し、通関止めとなった貨物の医薬品該当性の問合せ先

都道府県の薬務担当課に問合せや相談のないまま輸入され、医薬品等の該当性について税関から指摘され、止まってしまった貨物や、税関や検疫所から事前に照会のあったものの相談については、都道府県の薬務担当課では回答できません。

通関止めとなった貨物の医薬品該当性については、到着した海空港を所管する税関を担当する地方厚生局 薬監証明部署が回答します。相談には、以下の資料が必要です。

1. 輸入者の名称と連絡先（電話番号）
2. 止まっている税関（又は、事前に照会のあった税関や検疫所）の連絡先（電話番号）と、その税関等からの具体的な照会事項（税関等が止めた理由）、（税関や検疫所から事前に照会があった品目では、これから通関することになる税関の連絡先を記載下さい。）
3. インボイスの写し
4. AWB（又は B/L 又は税関からのお知らせ）の写し
5. 税関で止まってしまった物の写真、外装の写真、取扱説明書、添付されている文書等（運送会社によって、内容点検確認が実施されている場合は、必ず、その内容点検の報告書も送信して下さい。）
6. 税関で止まってしまった物の国内外の宣伝広告（予定の企画書等でも差し支えありません。）、パンフレット等（インターネットの打ち出しでも差し支えありません。）

（出典）近畿厚生局ウェブサイト「通関止めとなった貨物の輸入手続の相談」

■問合せ先（税関で止まった貨物の医薬品該当性について）

到着した海空港を所管する税関を担当する地方厚生局 薬監証明部署

函館税関、東京税関、横浜税関で通関されるもの	関東信越厚生局	健康福祉部 医事課 薬事監視専門官 048-740-0800
名古屋税関（中部空港含む）、大阪税関（関西空港含む）、神戸税関、門司税関（福岡空港含む）、長崎税関で通関されるもの	近畿厚生局	健康福祉部医事課 医薬品等監視指導室 06-6942-4096
沖縄地区税関で通関されるもの	九州厚生局 沖縄麻薬取締支所	薬事監視専門官室 098-853-7100

無承認無許可医薬品に該当する健康食品の販売・授与等はできません

健康食品が医薬品医療機器等法との関係で問題になる点は、医薬品として承認を受けるべき物が食品の名目のもとに製造・輸入・販売されるという点です。そのような健康食品が流通すると、

- ・一般消費者が医薬品と食品に対する概念を混同し、ひいては医薬品に対する不信感が生じるおそれがある。
- ・健康食品は、その有効性が確認されていないにもかかわらず、病気の治療等が行えるかのような認識を与えて販売されると、これを信じて利用する消費者が正しい医療を受ける機会を失い、病気を悪化させるなど保健衛生上の危害を生じるおそれがある。

等の問題が生じます。

医薬品に該当すると判断された健康食品は「無承認無許可医薬品」とされ、医薬品医療機器等法第55条第2項により販売、授与、または販売・授与の目的で貯蔵、陳列する行為は禁止されています。

■参考情報

厚生労働省ウェブサイト 「健康食品」 > 「健康被害情報・無承認無許可医薬品情報」
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>

IV

食品衛生法と食品の輸入

食品衛生法に基づく食品の輸入届出制度と安全に関わる規制の概要を理解しましょう。
届出に必要な書類を準備し、食品衛生法の規制に適合する可能性を輸入前に調べましょう。
入念な準備は、経済的・時間的ロスを少なくすることに役立ちます。

食品の輸入届出制度

販売や営業上使用する（展示会や街頭等で不特定または多数の人に無償配布するなどを含む）目的で食品を輸入する際には、輸入者がそのつど検疫所に輸入届出をすることが義務づけられています。（食品衛生法第27条）

輸入届出がされていない食品を、国内で販売や営業上使用することはできません。

❖届出の手続き（食品衛生法施行規則第32条）

輸入者は、貨物の到着後直ちに^(注)、定められた書式の「食品等輸入届出書」と品目に応じて必要な書類を添付し、貨物の通関場所を管轄する検疫所に提出しなければなりません。

(注) 届出は貨物の到着後が原則ですが、貨物到着予定日の7日前から届出ができる「事前届出制度」があります。この場合、検査が必要な貨物でなければ、貨物到着前または搬入後に、速やかに届出済証が交付されます。ただし、到着後に届出の記載内容に変更がある場合は、事前に届出た検疫所にその旨を届出なければなりません。

❖届出に必要な書類

□食品等輸入届出書 2部

輸入者の氏名・住所、品名、製品の名称、数量、重量、輸出国、製造者及び製造所の名称と所在地、積込港、加工食品であるときは製造・加工方法、原材料、添加物等、要求された項目についてすべて記入します。

届出書の入手先と記入方法

⇒厚生労働省ウェブサイト「食品衛生法に基づく輸入手続き」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144562.html>

□添付書類は、食品の種類や品目、生産国、加工方法などにより異なります。

加工食品の場合、「原材料表」と「製造工程表」が必要です。

定められたフォーマットはありませんが、製造者または輸出者等が作成・発行したもの（社名入り・責任者のサイン入り）が望ましいとされています。

審査により追加の書類が生じる場合があります。

□必要に応じて、過去に実施した自主検査の試験成績書

(注)「自主検査」とは、輸入者の自主的な衛生管理の一環として、国が輸入者に対して、初回輸入時と定期的な実施を指導する検査。

輸入届出の添付書類（例）

加工食品	〈全ての加工食品について〉
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料表 (ingredient list) 原材料表とは、その食品に使用されている原材料（食材）と添加物（具体的な物質名、E ナンバー等）を全て記載したもの。 使用基準の定められた添加物を使用した場合は、添加物の物質名、使用目的、使用量、どのような段階で使用しているかを記載。 日本でなじみのない原材料は、和名、学名、分類（科、属）、使用部位、国内外での食経験等食品として問題ないものか、などを確認できる資料、写真。 日本語、英語以外で記載したものは和訳したものを添付。 ・ 製造工程表 (food production flow chart) 製造工程表とは、原料から製品に至る工程を図にしたもの。 製造基準が定められている食品（清涼飲料水、レトルト食品等）は、製造・加工過程の衛生管理の内容（洗浄、殺菌条件、pH、水分活性値、冷凍（冷蔵）温度、X-Ray等）に関する詳細な情報が必要。 ・ 品名（商品名、品番など）、製造者名称と所在地、製造所名称と所在地、容器包装の材質が確認できる資料
生鮮食品	〈品目、原材料に応じて〉
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料に加工食品を使用している場合、その加工食品の原材料、使用添加物、製造工程（製造基準が定められている食品の場合）を確認できる資料 ・ 放射線殺菌が認められている国からのハーブ・スパイスを使用している場合、放射線照射殺菌を行っていない旨が書かれた製造者からの文書 ・ 検査命令に該当する品目の場合、原材料の原産国及び割合（%）を確認できる資料 ・ 原材料に大豆、じゃがいも、なたね、とうもろこし、わた、てんさい、アルファルファ、パパイヤを使用している場合、遺伝子組換え食品か否かを確認できる資料 ・ 原材料に牛肉、牛由来成分を含む場合、牛の育成・と殺及び製造国、原料牛の使用部位を確認できる資料。 ・ 抽出物（エキス）の場合または抽出物を使用している場合、抽出方法 ・ 錠剤・カプセル状等の医薬品的形状のもの、健康食品の原材料によっては、医薬品医療機器等法の定める医薬品成分への該当可否について確認した内容を記録した文書（⇒ 17 ページ）
生鮮食品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸出者、包装者、生産国・地域を確認できる資料 ・ 和名、学名、分類（科、属）と使用部位を確認できる資料 ・ 国内外での食経験等食品として問題ないものか、などを確認できる資料、写真 ・ 添加物を使用している場合、原材料表と添加物の詳細を確認できる資料 ・ 品名、生産国に応じて輸出国政府機関が発行した衛生証明書（例：乳製品、食肉・食肉加工品）

注) 生鮮食品とは、食肉、野菜、魚介類及びその簡易な加工品など。

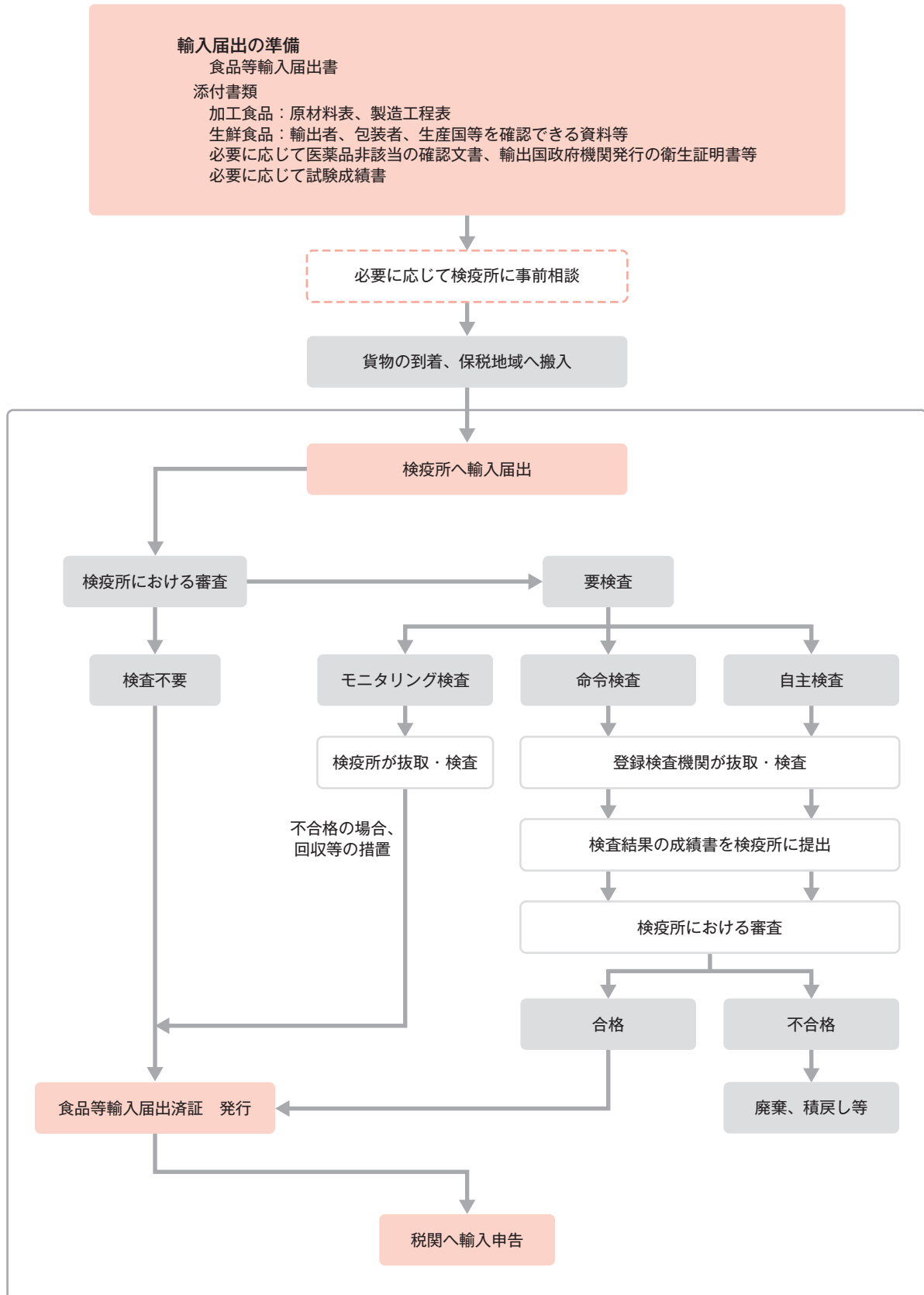
(出典) 各検疫所資料をもとにミプロ作成

❖ 届出方法

- ・ 通関業者等^(注)に依頼し、提出を代行してもらう（添付書類の用意は輸入者）
- ・ 検疫所の窓口を持参する
- ・ 郵送により提出する（返送用の封筒に切手を貼り、同封すること）
- ・ 輸入食品監視支援システム「FAINS」によるオンラインで提出する
 （この場合、予め厚生労働省に機器等の登録手続きが必要です）

(注) 通関業者とは、税関長の許可を受けて通関業を営む者。税関への輸入（納税）申告業務等を輸入者に代わって行う。国際フォワーダー業、倉庫業、港湾運送業などを兼ねていることが多い。

食品の輸入届出の流れ



(出典) 厚生労働省資料をもとにミプロ作成

検疫所での審査・検査

厚生労働省検疫所は輸入者の届出内容を確認し、有毒・有害物質を含有していないか、食品衛生法の規格基準に適合しているか等を審査します。(⇒24ページ)

書類審査により、追加の資料が必要か、検査が必要か、等が判断され、通関業者等を通じて、あるいは直接輸入者に連絡されるのでこれに従います。命令検査、自主検査の指示を受けた場合は、登録検査機関に検査を依頼します（費用は輸入者負担）。

書類審査・検査結果をもとに食品衛生法に適合していると判断された食品について、届出済証が検疫所より返却され、税関における通関手続きに進めます。

一方、不合格の場合は積戻しや廃棄の処分となり、その費用は輸入者が負担することになります。

■参考情報

厚生労働省ウェブサイト「輸入食品監視業務」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/index.html

■問合せ先

輸入する港を管轄する厚生労働省検疫所

輸入届出受付：食品監視課（全国32カ所）<https://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/soudan/index.html>

事前相談：輸入食品相談指導室（下記の全国13カ所の食品監視課内に設置 ◎は専用電話）

小樽検疫所	食品監視課	TEL：0134-32-4304	
仙台検疫所	食品監視課	TEL：022-367-8102	
成田空港検疫所	食品監視課	TEL：0476-32-6741	◎0476-32-6728
東京検疫所	食品監視課	TEL：03-3599-1520	◎03-3599-1519
横浜検疫所	食品監視課	TEL：045-201-0505	
新潟検疫所	食品監視課	TEL：025-244-4405	
名古屋検疫所	食品監視課	TEL：052-661-4133	◎052-661-4132
大阪検疫所	食品監視課	TEL：06-6571-3523	◎06-6571-3554
関西空港検疫所	食品監視課	TEL：072-455-1290	◎072-455-1295
神戸検疫所	食品監視課	TEL：078-672-9655	
広島検疫所	食品監視課	TEL：082-255-1379	
福岡検疫所	食品監視課	TEL：092-271-5873	
那覇検疫所	食品監視課	TEL：098-868-4519	

検疫所が指示する試験検査

命令検査	食品衛生法第 26 条に基づき、自主検査やモニタリング検査、国内での収去検査 ^(注) 等において法違反が判明するなど法違反の可能性が高いと見込まれるものについて、検疫所が輸入者に対し、輸入の都度、実施を命じる検査。検査対象品目、検査項目、試験品採取の方法、検査の方法は、厚生労働省ウェブサイト公表。	検体採取・検査：登録検査機関 検査費用：輸入者が負担 検査結果判明まで輸入不可
自主検査 (指導検査)	輸入者の自主的な衛生管理の一環として、国が輸入者に対して、初回輸入時と定期的な実施を指導する検査。	検体採取・検査：登録検査機関 検査費用：輸入者が負担 検査結果判明まで輸入不可
モニタリング検査	食品衛生上の状況について幅広く監視し、必要に応じて輸入時検査を強化する等の対策を目的として、国が年間計画に基づいて実施する検査。	検体採取：検疫所 検査費用：国が負担 検査結果の判明を待たずに輸入可

(注) 収去検査とは、食品衛生法に基づき、保健所の食品衛生監視員が製造所や販売店等から、検査のために必要な量の食品を抜き取り行う検査。

よくある質問

Q 検疫所から検査命令や自主検査の指導を受けた場合、輸入者はどうしたらよいですか？

A 輸入者は、登録検査機関（食品衛生法等に明示された一定の要件を備え、国により登録された公正・中立な第三者機関）に検査を依頼します。登録検査機関は、保税倉庫内貨物から試験品を採取・検査し、当該貨物の試験成績書を発行しますので、これを検疫所に提出します。

検査に必要なサンプル量、検査費用、検査にかかる日数、必要な書類等については、登録検査機関にお問合わせください。厚生労働省ウェブサイトを検査機関のリストが掲載されています。検査機関により実施可能な検査項目が異なりますので、事前に確認した上で依頼しましょう。

■参考情報

厚生労働省ウェブサイト「登録検査機関一覧」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/kanan/index.html

Q 輸出国で行った検査の試験成績書があるのですが、日本で再度検査を受ける必要がありますか？

A 輸出国の公的検査機関（輸出国政府が一定の検査能力を有するとして厚生労働省に登録した公的検査機関）で検査を受け、その成績書が添付されている場合は、日本の検疫所における指導検査は省略できます。ただし、輸送途上において変化するおそれのある項目（細菌、カビ毒等）は除きます。利用する際には以下のような諸注意があるので、詳細は検疫所にお問合わせください。

- ・ 検査機関リストに掲載された検査機関名と所在地が同一であること。
検査機関の支所や出張所は認められない。
- ・ 検査方法が日本の食品衛生法の定める試験方法と同等以上であること。
- ・ 検査を行ったサンプルと日本に輸入する製品との整合性を確認するため、メーカー名、品名、品番等、検査物を特定できる情報が試験成績書に記載されていること。

■参考情報

厚生労働省ウェブサイト「外国公的検査機関一覧」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/5/index.html>

厚生労働省ウェブサイト「外国公的検査機関の試験成績書への記載事項について」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzonbu/gaikokuseisekisho170428.pdf>

食品衛生法による食品の安全性確保

輸出国には、その国の気候、食文化などを背景に各国独自の食品衛生に関する法律が定められています。輸出国では販売可能な食品であっても、日本の食品衛生法に適合しなければ、輸入も販売もできません。

食品衛生法では、飲食に起因する衛生上の危害の発生防止のために、

- ・腐敗、変敗、有毒・有害な食品など健康に危害を及ぼす食品の流通禁止措置（第6条～第9条）
- ・厚生労働大臣が定めた規格・基準に適合しない食品・添加物等の販売、製造、輸入、加工等の禁止（第10条、11条）
- ・それらを担保するための国内、輸入食品に対する監視指導のあり方、体制など

について規定しています。（⇒25ページ）

❖ 輸入時の確認事項

輸入食品については、食品の輸入届出を輸入者に義務づけ、海空港に設置された検疫所で安全性を確認しています。具体的には次のようなことを確認しています。（⇒19～23ページ）

書類審査	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法に適合した原材料を使用しているか ・添加物の使用は適切であるか ・製造基準に適合しているか ・過去に衛生上の問題があった製造者／製造所ではないか ・輸出国での回収対象製品ではないか ・必要な書類が添付されているか 等
食品が保管されている倉庫等での現場検査	<ul style="list-style-type: none"> ・腐敗等、食用として不適な状態ではないか ・異物の混入はないか ・保管状態（温度等）等は適切か ・届出内容に間違いはないか 等
試験検査により、規格基準の適合を確認（命令検査、自主検査）	<ul style="list-style-type: none"> ・食品中に残留する農薬、動物用医薬品 ・食品添加物 ・腸管出血性大腸菌、腸炎ピブリオ等の病原微生物 ・成分規格で定められている細菌数、大腸菌群等 ・アフラトキシン等のカビ毒、貝毒等の有害物質 ・安全性未承認の遺伝子組換え食品の混入 等

（出典）厚生労働省「検疫所における輸入食品の安全確保への取組」（2016年1月）をもとにミプロ作成

❖ 健康食品による健康被害と国の対応

錠剤、カプセル、粉末状等のサプリメントは、特定成分の過剰摂取によって身体に悪影響を及ぼす可能性があります。健康被害の原因と疑われる食品については、迅速な対応が必要な場合があるため、当該食品の販売禁止措置を食品衛生法第7条で定めています。

またアマメシバ、コンフリーといった健康食品で健康被害が発生したことから、厚生労働省は事業者に対し、原材料の安全性確保や製造工程管理（GMP）による安全性確保の取組み方法を示すとともに、GMPによる安全性確保の第三者認証の導入を求めています。（⇒30～31ページ）

■ 参考情報

- （健康食品に関する GMP の第三者認証機関）
 （公財）日本健康・栄養食品協会 <http://www.jhnfa.org/>
 （一社）日本健康食品規格協会 <http://www.jihfs.jp/>

食品衛生法の概要

- 目的** 食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図る。(第1条)
- 食品の定義** 全ての飲食物(医薬品及び医薬部外品を除く。)(第4条第1項)

<p>食品等の販売等禁止 以下の食品等は販売等が禁止される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○販売を禁止される食品及び添加物(第6条) 腐敗・変敗、有毒な食品等は販売が禁止される。 ○新開発食品の販売の禁止(第7条) ○特定の食品等の販売等の禁止(第8条) ○病肉等の販売等の禁止(第9条) 	<p>規格基準の策定 国内で流通する食品等について製造・保存等の基準や規格等を規定(第10条、11条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働大臣は、食品等の製造等に係る規格基準を定めることができ、当該基準又は規格に適合しない食品等については、販売等が禁止される。 ・農薬、飼料添加物及び動物用医薬品並びに添加物については、厚生労働大臣が指定・規格基準を定めたもののみ使用可能(ポジティブリスト制度)
--	--

監視指導

<p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○総合衛生管理製造過程の承認等(第13条、第14条) ○監視指導に関する指針・計画の策定(第22条、第24条) ○臨検検査・収去(第28条) ○営業施設基準の策定(第50条、第51条) ○営業の許可(第52条) ○食中毒調査(第58条、第60条) 	<p>【輸入食品】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○輸入食品監視指導計画の策定(第23条) ○輸入の届出(第27条)
---	---

措置・罰則等

- 検査命令(第26条)
- 廃棄命令等(第54条)
- 営業許可の取消し・営業停止等(第55条、第56条)
- 刑事罰規定(第71~79条)

(出典) 厚生労働省「食品衛生法を取り巻く現状と課題について」(2017年9月14日)

健康食品による健康被害と現行制度

〈現行制度の概要〉

- **食品衛生法第6条〈不衛生食品等の販売等の禁止〉**
・有毒・有害な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例：コンフリー)
- **食品衛生法第7条〈新開発食品等の販売禁止〉**
・食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、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に必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例：アマメンバ加工食品)
- **被害情報の報告** (行政指導：平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)
- **製造及び原材料の製造・品質管理** (行政指導：平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

〈主な対応事例〉

名称	宣伝文句	発端・健康被害	対応
アマメンバ(H15.9.12)	ダイエット効果、便秘解消	・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生	暫定流通禁止(法第7条第2項)
コンフリー(H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	販売禁止(法第6条第2号)
ガルシニア(H14.3.7)	ダイエット効果等	・ラットの精巢への影響 ・健康被害報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
コエンザイムQ10(H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
スギ花粉(H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状	・消費者に注意喚起 ・事業者に適切な表示の指導 ※治療又は予防のための製品は医薬品として販売停止、回収
アガリクス(H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレステロール低下等	・発ガン作用促進 ・健康被害の報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
プエラリア・ミリアフィカ(H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減等	・不正出血、月経不順等の報告有り	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導

(出典) 厚生労働省「食品衛生法等の一部を改正する法律に基づく政省令案の検討状況に関する説明会資料」(2018年11月)

違反食品を輸入しないために、事前調査は入念に

加工食品の場合は、原材料表と製造工程表を入手するほか、各検疫所のウェブサイトで掲載している「事前相談調査票」や「相談時に用意する資料」を参考に情報収集します。

当該食品に関わる食品・添加物の規格・基準を調べます（⇒27～28ページ）。

厚生労働省が毎年策定している「輸入食品監視指導計画^(注)」には、別表2「輸入者に対する基本的な指導事項」で品目別の危険要因、事前の確認事項等が掲載されているので参考にするとよいでしょう。

原材料に加工食品を使用している場合は、その原材料までさかのぼって調査が必要です。例えば、原材料にソーセージを使用している場合、ソーセージの原材料、添加物、製造方法を調べ、食肉製品と添加物の規格・基準に適合しているかの確認も必要です。

資料をそろえた後、検疫所の輸入食品相談指導室で、規格・基準に関する情報、安全性の確認の方法や注意点などのアドバイスを受けるとよいでしょう。

輸入取引にあたっては、日本側の品質に関する要求事項を遵守する、信頼できる製造者等を選定することが重要です。

(注) 輸入食品監視指導計画とは、厚生労働省及び検疫所が取るべき対応について国が定める計画。年度末に次年度計画が公示される。

チェックポイント1 医薬品成分が含まれていないか

Ⅲ章で述べたとおり、錠剤、カプセル状等のサプリメント、和漢薬・ハーブ系の原材料を含むもの、日本では馴染みのない原材料を含むものなど、明らかに食品と認識できないものを輸入する場合は、医薬品医療機器等法上の医薬品に該当しないことを確認する必要があります。（⇒10ページ）

医薬品の該当性を判定するための資料を入手し、まず自己点検しましょう。（⇒12～16ページ）

必要に応じ、貨物到着前は、輸入者の事業所を管轄する都道府県の薬務担当課、貨物到着後は、輸入通関する税関を担当する地方厚生局の薬監証明部署に相談します。（⇒17、18ページ）

行政の所管部署に確認した内容（確認日、確認先、対象原材料とその取扱い等）は、輸入者が必ず記録しておきましょう。（⇒17ページ）

なお、検疫所では医薬品の該当性について判断できません。

チェックポイント2 有毒・有害な物質が含まれていないか（食品衛生法第6条第2号）

有毒な、もしくは有害な物質が含まれているもの、付着したもの、またはこれらの疑いがあるものを販売（不特定または多数の者に授与する場合も含む）、または販売目的のために採取、製造、輸入、加工、使用、調理、貯蔵、陳列することはできません。

自然界には有毒、有害物質を含むものが多数存在します。日本で食用にされていないものを原料とする食品は、輸出国における食経験や、健康被害情報等を調べましょう。

ある成分について、人に対する安全性や有効性に関する情報を調べるには、医薬基盤・健康・栄養研究所のデータベース「健康食品の安全性・有効性情報」を活用するとよいでしょう。

■参考情報

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ウェブサイト「健康食品の安全性・有効性情報」

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>

食品安全委員会ウェブサイト「健康食品に関する危害情報について」

http://www.fsc.go.jp/kigai_jyoho/

チェックポイント3 日本で使用できる添加物か、使用基準は適合しているか（食品衛生法第10条）

日本で使用できる添加物は、原則として国が指定したものに限り、例外的に、指定を受けずに使用できるのは、「既存添加物」「天然香料」「一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの」だけです。

また、添加物によっては使用基準（使用上限量、対象食品など）が定められているものがあります。

指定添加物などのリストや使用基準は、厚生労働省ウェブサイトの最新情報で確認します。使用基準の範囲内で使用がされているかの確認は、必要に応じて自主検査を実施します。（⇒28ページ）

添加物の種類

指定添加物 (食品衛生法施行規則別表第1)	食品衛生法第10条に基づき、厚生労働大臣が使用してよいと定めたもの。 合成香料を使用している場合は、「エステル類」等の一括名称で指定されている18類の分類において、どれに該当するかを確認のこと。	} 指定制度の 対象外
既存添加物	長年日本で使用されてきた天然添加物として使用してよいと定めたもの。	
天然香料	動植物から得られる天然の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの。(バニラ香料、カニ香料など)	
一般飲食物添加物	一般に飲食に供されているもので添加物として使用されるもの。(イチゴジュース、寒天など)	

参考情報

厚生労働省ウェブサイト「食品添加物」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/index.html

公益財団法人日本食品化学研究振興財団ウェブサイト「食品添加物のリスト」

<https://www.ffcr.or.jp/tenka/index.html>

健康食品の違反事例

輸入届出時に違反になった品名、製造者名、違反内容等は、厚生労働省ウェブサイトに掲載されています。健康食品の違反内容としては、「指定外添加物の使用」が多いようです。

【輸入届出時の代表的な違反事例 健康食品の場合】

品名	輸出国	違反内容	
スピルリナ粒	アメリカ合衆国	製造用剤：クロスカルメロースナトリウムの含有	指定外添加物
ハーブ加工タブレット状食品	アメリカ合衆国	製造用剤：ステアリン酸カルシウムの含有	指定外添加物
サメ軟骨加工品	オーストラリア	強化剤：コンドロイチン硫酸の使用	指定外添加物
アガリクス液剤 (キノコ抽出物)	ブラジル	製造用剤：ステアリン酸マグネシウムの含有	指定外添加物
カプセル入りプロポリス： カプセルに使用	ブラジル	保存料：パラオキシ安息香酸メチルの含有	指定外添加物

(出典) 厚生労働省ウェブサイト「輸入届出における代表的な食品衛生法違反事例」をもとにミプロ作成

チェックポイント 4 食品の成分規格、製造基準等に適合しているか（食品衛生法第 11 条）

食品衛生法第 11 条に基づき、すべての食品に共通する事項として、食品一般の成分規格、食品一般の製造基準、加工基準、食品一般の保存基準が定められています。

さらに安全性の確保が難しい品目（清涼飲料水、容器包装詰加圧加熱殺菌食品など）は、個別に成分規格、製造基準、加工基準、保存基準が定められています。規格基準の具体的な内容は、厚生労働省告示第 370 号に示されています。

※まずは製造者から入手した原材料表、製造工程表等で確認 ……………

規格基準に適合するか否かは、製造者等から入手した情報で調べます。

製造基準、加工基準、保存基準が定められている食品については、製造工程表により適合しているかを確認します。

大豆、じゃがいも、なたね、とうもろこし、わた、てんさい、アルファルファ、パパイヤなどを使用している場合は、遺伝子組換え食品か否かを製造者に確認します。

放射線照射殺菌が認められている国からのハーブ、スパイスを使用している場合は、放射線照射による殺菌を行っていない旨の証明書を製造者から文書により確認します。

食品中に残留する農薬・抗生物質等の確認については、生産・製造段階の農薬・抗生物質等の使用状況、周辺農地からの農薬の飛散・流入などの有無、保管・輸送時の殺虫剤等の使用の有無など、衛生管理の状況を製造者等に確認します。

※必要に応じて自主検査（試験検査） ……………

農薬・抗生物質等の残留基準への適合や成分規格への適合については、検疫所での事前相談や登録検査機関に相談し、必要に応じて自主検査を実施します。

本格的な輸入を開始する前に自主検査を行う場合は、2つの方法があります。

- ① 製造者または輸出者から登録検査機関に直接送付された未開封のサンプルを用いて実施する。
- ② 輸出国の公的検査機関で、サンプルを用いて実施する。

いずれも、実際に輸入するものとサンプルとの同一性の確認が重要となります。検査結果の受入れには、細かな要件を満たす必要がありますので、詳細は検疫所、登録検査機関にご相談ください。

「食品、添加物等の規格基準」（告示第 370 号）の第 1 項 食品の概要

第 1 食品

A 食品一般の成分規格

食品の成分について、抗生物質等、遺伝子組換え食品、残留農薬、放射性物質に関する規定を設定。

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

食品の製造等について、放射線照射の原則禁止、食用不適卵の使用禁止、牛の危険部位の除去、添加物の規格基準に適合しない添加物の使用禁止等。

C 食品一般の保存基準

食品を保存する場合の氷雪の基準、抗生物質の使用禁止、放射線照射の禁止。

D 各条

清涼飲料水、粉末清涼飲料、氷雪、氷菓、食肉及び鯨肉、生食用食肉、食鳥卵、血液・血球及び血漿、食肉製品、鯨肉製品、魚肉ねり製品、いくら・すじこ・たらこ、ゆでだこ、ゆでがに、生食用鮮魚介類、生食用かき、寒天、穀類・豆類及び野菜、生あん、豆腐、即席めん類、冷凍食品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品 のそれぞれの基準及び規格を設定。

（注）乳及び乳製品については「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」（厚生省令第 52 号）に定められている。

■参考情報

厚生労働省ウェブサイト「食品別の規格基準について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/shokuhin_kikaku/index.html

厚生労働省ウェブサイト「食品中の残留農薬等」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/zanryu/index.html

公益財団法人日本食品化学研究振興財団ウェブサイト「残留農薬基準値検索システム」

<http://db.ffcr.or.jp/front/>

厚生労働省ウェブサイト「遺伝子組換え食品」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/identshi/index.html

輸入食品の安全性確保、輸入販売に関する記録の作成及び保存は、輸入者の責務です

食品衛生法第3条では、食品等事業者の責任において食品の安全性を確保するため、

①食品衛生に関する知識や技術の習得、②使用する原材料の安全性の確保

③自主検査の実施、④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

と規定されており、輸入食品に関しては輸入者自らが食品衛生法に適合していることを含め、食品の安全性を確認しなければなりません。食品安全基本法第8条においても、輸入者の責務について規定されています。

厚生労働省は、輸入食品監視指導計画で輸入者に対し求めている基本的指導事項をさらに具体化した輸入加工食品の衛生管理についてガイドラインを示し、輸入者の自主的な取り組みを求めています。

また輸入者は、輸入食品等の流通状況についての確認が常時行えるように、食品等に関する輸入や販売状況の記録等の適正な作成、保存に努め、食品衛生法違反が発見された場合は、関係する検疫所または都道府県等に当該情報を速やかに提供することが求められています。

■参考情報

厚生労働省「輸入加工食品の自主管理に関するガイドライン」

(注) 輸入加工食品の輸出国での製造・加工、保管、輸送の各段階における安全性確保のため、輸入者に対し、衛生管理状況について必要な確認を求める指針。

厚生労働省「食品衛生法第1条の3第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/sankou/index.html

検疫所の輸入相談や監視・指導に関する情報を活用しましょう

検疫所の輸入食品相談指導室では、食品等を輸入しようとする方々に、食品衛生法に基づく輸入手続き、検査制度、食品等の規格基準に関する事前の輸入相談を行っています。来所による相談は予約制ですので、事前に各検疫所のウェブサイト・電話で予約方法を確認してください。なお、事前相談は事前審査や事前許可ではありません。

また、厚生労働省と各検疫所のウェブサイトでは、命令検査やモニタリング検査の対象品目、過去の食品衛生法違反事例など監視・指導に関する情報が提供されています。

チェックポイント5 錠剤・カプセル状等の濃縮された食品の安全性

錠剤、カプセル状等のサプリメントは濃縮、加工等の工程を経ていることが多く、これにより原材料の中に微量に含まれる毒性物質等が濃縮されたり、個々の製品レベルで成分の偏りが生じたりした場合、過剰摂取による健康被害の発生につながるおそれがあります。

厚生労働省は、医薬品の製造管理手法である GMP (Good Manufacturing Practice、適正製造規範) に従った、事業者による自主管理を推進するため、「錠剤、カプセル形状の適正な製造に係る基本的考え方」と「原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を示しています。

この中で、「輸入業者については、輸入しようとする製品が適正な製造工程管理の下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認するとともに、製品の情報（原材料、製造所等）、保管方法等必要事項を記載した書類を作成するなど、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めること」を求めています。

錠剤・カプセル状等のサプリメントを輸入する場合は、製造に使用される基原原料について文献検索で安全性、毒性情報を収集すること、食経験に基づいて安全性を確保できない場合は、原材料等を用いて毒性試験を行うこと、さらに製品の品質確保のために GMP による体制を整備することなど、同ガイドラインに沿った安全性確保のため、自主的な取り組みが求められています。

(注) GMP とは、品質のよい優れた製品を製造するために、原料の受け入れから最終製品の包装・出荷にいたる全工程について必要な要件をまとめたもの。

■参考情報

厚生労働省通知「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」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/kankeihourei.html

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ウェブサイト「健康食品の安全性・有効性情報」

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>

(健康食品に関する GMP の第三者認証機関)

(公財) 日本健康・栄養食品協会 <http://www.jhnfa.org/>

(一社) 日本健康食品規格協会 <http://www.jihfs.jp/>

特別の注意を必要とする成分等を含む食品は、健康被害情報の届出が義務づけられます

2018年6月、15年ぶりに食品衛生法等の一部を改正する法律が公布されました。改正により、健康食品による健康被害の発生・拡大を防止するため、事業者からの健康被害情報の届出が制度化されることになりました。

特別の注意を必要とする成分・原材料等を含有する食品を販売等する事業者は、その製品が健康に被害を生じさせている、または生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合に、都道府県等を通じて厚生労働省に報告を義務づける制度です（施行日は2020年度中を予定）。

対象となる成分は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会の意見を聴いて指定します。例えば、アルカロイドやホルモン様作用成分のうち一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等を想定しています。

2017年11月に公表された食品衛生法改正懇談会の取りまとめでは、「現行の制度ではいわゆる「健康食品」について、規格基準の設定や個別の製品の許可・認証等の事前規制がないため、今後もこうした健康被害事例が発生する可能性は否定できない」としています。

同報告書では、GMPの義務化の可能性や食経験のない食品や摂取方法（濃縮等）については新たなリスク評価の仕組みを検討していく必要性を言及しており、健康食品業界は規制の動向を注目しています。

錠剤・カプセル状等食品の適正な製造管理

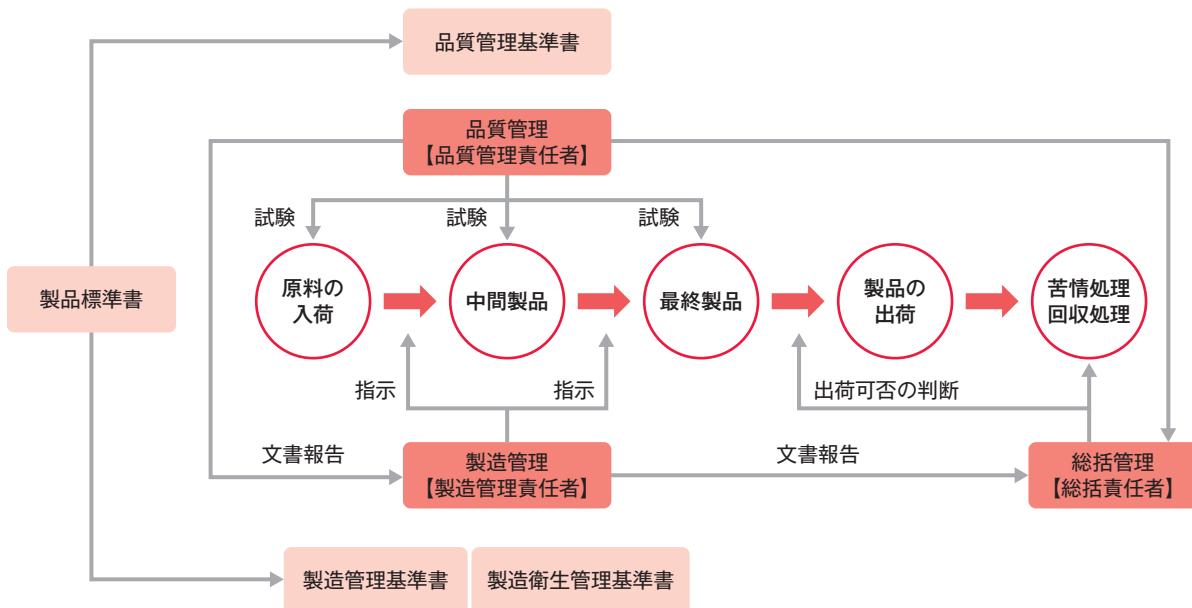
「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（2005年2月1日、食安発第0201003号）の概要

製造工程管理	
管理組織の構築及び作業管理の実施（ソフト） <ul style="list-style-type: none"> 品質管理部門の設置 責任体制の明確化 企画及び作業手順の文書化と実施 複数の従業員によるチェックと記録 記録の整備と保存 ロット管理 清掃、洗浄等衛生管理の実施 作業員の衛生健康管理 立入りの制限 設備、機械器具等の点検 工程の各段階での品質確認 検体の保存 苦情の収集と改善 自己点検 教育訓練 	責任者の設置 基準書類の作成 記録の作成及び保存 構造設備の構築（ハード） <ul style="list-style-type: none"> 作業室の広さと構造 粉塵等汚染防止 交差汚染対策 清掃と消毒 製品を汚染させない機械器具の構造 機械設備の配置 手洗い・更衣室
原材料の安全性確認	
①原材料の明確化 ②食薬区分の確認 ③基原、使用部位、原材料の製造方法等の保証 <ul style="list-style-type: none"> 形態やDNA解析による品質保証、生産履歴管理等 原材料のGMP管理 	④食習慣、摂取量の確認 ⑤文献調査の実施 <ul style="list-style-type: none"> 安全性・有害性の確認 ⑥成分の文献調査、成分分析（定性、定量） ⑦安全性試験の実施 ⑧最終製品の確認

（出典）厚生労働省「平成29年度全国生活衛生・食品安全関係主管課長会議 参考資料」

GMPによる安全性の確保とは

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、製造者において、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること（GMP=Good Manufacturing Practice）が重要です。



（出典）厚生労働省「食品衛生法を取り巻く現状と課題について」（2017年9月14日）

V

健康食品の表示に関する法規制

健康食品の表示は、通常の食品と同様に食品表示法の規制を受けます。その他にも表示に関するルールを定めた法令があり、規制の概要を調べる必要があります。食品の表示規制を順守し、日本市場でどのような食品として表示・広告を行うのか、慎重に検討しましょう。

食品表示法

食品表示法の対象となる「食品」とは、医薬品・医薬部外品等を除くすべての飲食物（添加物を含む）です。酒税法の定める「酒類」も対象です。

具体的な表示ルールは、「食品表示基準」に定められており、これに従った表示がされていない食品の販売はできません。詳細は消費者庁ウェブサイトを参照してください。

容器包装に入れられた「加工食品（食品表示基準の別表1に掲載のもの）」を消費者向けに販売する場合は、日本語で読みやすく、理解しやすいような用語により正確に行い、容器包装を開かないでも容易に見ることができるような場所に、名称、原材料名、添加物、内容量等を定められた様式（別記様式1）により表示します。

一般消費者向け加工食品の基本的な表示事項

名称	一般的な名称。商品名ではない。
原材料名	使用した原材料を原材料に占める重量割合の高い順に記載。 アレルギー物質：卵、小麦等7品目は義務表示。 遺伝子組換え：対象の33加工食品について、遺伝子組換えまたは遺伝子組換え不分別である対象農産物が含まれる場合はその旨を表示。
添加物	使用した添加物を添加物に占める重量割合の高い順に記載。なお、原材料名の欄に原材料と明確に区分して表示することができる。 アレルギー物質：卵、小麦等7品目は義務表示。
内容量	重量（g、kg）、体積（mℓ、ℓ）、数量（個数等）
賞味期限	年月日の順で記載。製造から期限までの期間が3か月超の場合は年月も可。
保存方法	期限表示の保存条件を具体的に記載。開封後の注意ではない。
原産国名	輸入品の場合は義務事項。
輸入者	表示内容に責任も持つ食品関連事業者が輸入業者の場合は輸入者を項目名とする。輸入者の住所（営業所在地）・氏名（個人の場合は個人名、法人名の場合は法人名、屋号のみの表示は不可）を記載。

食品表示基準では、栄養成分表示、栄養強調表示、栄養機能食品の表示、機能性表示食品の表示ルールも定めています。（⇒34～37ページ）

■参考情報

消費者庁ウェブサイト「食品表示」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/

❖食品表示法以外の法令にも注意

医薬品ではないものに医薬品的な効能効果に係る表示を禁止する「医薬品医療機器等法」、適正な計量と表示を定めた「計量法」、酒類の表示を定めた「酒類業組合法」、米穀等の産地情報を伝達する「米トレーサビリティ法」、各自治体条例などの法令があります。

健康食品の表示については、健康保持増進効果に係る虚偽・誇大表示を禁止する「健康増進法」、優良誤認表示を禁止する「景品表示法」にとくに注意が必要です。

食品を販売する際、特定の表示事項の義務づけまたは禁止を定める主な法令

法令	所管官庁または問合せ先	規制内容
食品表示法	消費者庁 食品表示企画課 03-3507-8800（代表） 表示内容に責任を持つ本社等の所在地を管轄する都道府県の食品表示担当部署 衛生事項と保健事項は、同所在地を管轄する保健所	消費者、事業者販売される全ての食品について、食品表示規準に基づく基本的な表示事項を義務づけ。 ・品質事項 名称、原材料名、原産国名、内容量、食品関連事業者の氏名・住所等、食品分類ごとに品質表示基準が定められている場合はその項目、等 ・衛生事項 添加物、保存方法、期限表示、アレルギー、遺伝子組換えに関する事項、等 ・栄養成分表示 事業者の任意表示：栄養強調表示、栄養機能食品、機能性表示食品等の表示ルールを定める。
医薬品医療機器等法	表示内容に責任を持つ本社等の所在地を管轄する都道府県の薬務担当課	医薬品に該当しないものについて、医薬品的な効能効果の表示を禁止。
計量法	経済産業省 産業技術環境局 計量行政室 03-3501-1688 都道府県の計量検定所	政令で定める密封包装した「特定商品」には規定に基づく表示を義務づけ。
酒類業組合法	引き取り場所を管轄する税関	酒類の品目等の表示事項を義務づけ。
日本農林規格等に関する法律（JAS法）	（独立行政法人）農林水産消費安全技術センター 事業所所在地を管轄する地域センター 業務管理課	JAS規格とこれに対応する表示事項を義務づけ。
米トレーサビリティ法	（産地情報の伝達・表示方法）消費者庁 食品表示企画課 03-3507-8800（代表）	米穀、米飯類、米加工食品等について取引記録の作成・保存と産地情報の伝達を義務づけ。
各自治体の条例	各自治体の所管部署	他法令による規制のない商品の品質表示を義務づけ。 （東京都の場合）品質表示の対象：調理冷凍食品、はちみつ類、カット野菜及びカットフルーツ等
資源有効利用促進法	農林水産省 食料産業局バイオマス循環資源課 食品産業環境対策室 03-3502-8499	容器包装の材質（紙、プラスチック）識別表示を義務づけ。

虚偽・誇大表示、優良誤認表示を禁止する主な法令

法律	所管官庁または問合せ先	規制内容
健康増進法	消費者庁 表示対策課食品表示対策室 03-3507-8800（代表） 表示内容に責任を持つ本社等の所在地を管轄する保健所	健康保持増進効果について、虚偽・誇大な表示を禁止。
不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）	消費者庁 表示対策課指導係 03-3507-8800（代表） 都道府県の景品表示法担当部署	・顧客を誘引する手段として用いられる様々な表示が対象。 ・表示をした者（表示内容の決定に関与した事業者）の故意・過失を問わず、一般消費者に著しく優良・有利と誤認を与える表示は禁止。 ・商品の原産国に関する不当な表示の禁止。

栄養成分表示の義務化

食品表示法に基づく食品表示基準では、原則、容器包装に入れられた消費者向け一般用加工食品と一般用添加物には、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量で表示）の5項目について含有量を表示することが義務づけられています（経過措置期間は2020年3月31日まで）。

生鮮食品、業務用加工食品に栄養成分を任意で表示することはできますが、この場合も食品表示基準に従う必要があります。

(注) 栄養成分表示を省略できるもの（酒類、コーヒー豆・スパイスなど栄養供給源としての寄与の程度が小さいもの、消費税を納める義務が免除される事業者などの小規模企業者が販売するもの等）、栄養成分表示を要しないもの（不特定または多数の者に対して譲渡する場合等）があります。

栄養成分表示の対象成分

義務づけられた5項目のほかに、推奨表示、任意表示の成分が定められています。

義務表示	消費者向け加工食品に表示が義務づけられた5つの成分	熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）
推奨表示	日本人の摂取状況や生活習慣病予防との関連から、表示することが推奨される成分	飽和脂肪酸、食物繊維
任意表示	食品表示基準・別表第9の栄養成分および熱量のうち、義務表示の5項目以外の成分 容器包装に当該栄養成分を表示する場合は、基準に定められている方法で枠の中に表示する	亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨウ素、リン、ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミンA・B ₁ ・B ₂ ・B ₆ ・B ₁₂ ・C・D・E・K、葉酸、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、糖質及び糖類（単糖類または二糖類であって、糖アルコールでないものに限る）

(出典) 消費者庁資料をもとにミプロ作成

栄養成分表示の方式

【義務表示事項のみ表示する場合】

(基準別記様式2 表示例)

栄養成分表示	
1食分(○g)当たり	
熱量	○ kcal
たんぱく質	○ g
脂質	○ g
炭水化物	○ g
食塩相当量	○ g

必ず「栄養成分表示」と表示する。

100g、100ml、1食分、1包装その他1単位当たりの量を表示する。
食品単位が1食分である場合にあつては、1食分の量を併記する。

【義務表示事項に加え、任意の表示事項を表示する場合】

(基準別記様式3 表示例)

栄養成分表示		100g当たり	
熱量	○ kcal	炭水化物	○ g
たんぱく質	○ g	—糖質	○ g
脂質	○ g	—糖類	○ g
—飽和脂肪酸	○ g	—食物繊維	○ g
—n-3系脂肪酸	○ g	食塩相当量	○ g
—n-6系脂肪酸	○ g	カルシウム	○ mg
コレステロール	○ mg	ビタミンA	○ μg
コラーゲン	400 mg		
β-カロテン	300 μg		
ポリフェノール	50 mg		

ナトリウム塩を添加している食品にあつては、ナトリウムの量を容器包装に表示してはならない(基準第9条)。ただし、ナトリウム塩を添加していない食品又は添加物は、「食塩相当量」を「ナトリウム ○mg (食塩相当量 △g)」等に変えて表示してもよい。

基準別表第9に定められている栄養成分以外の成分について、含有量を表示するときは、基準に定められている表示とは区別して行う。

糖質又は食物繊維の量のいずれかを表示しようとする場合は、糖質及び食物繊維の量の両方を表示する。
また、炭水化物の内訳として糖類のみ表示してもよい。

(出典) 消費者庁「栄養成分表示とは(食品表示基準)」

参考情報

消費者庁「食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン第2版」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/pdf/food_labeling_act_180518_0001.pdf

栄養を強調して表示するには

食物繊維たっぷり、塩分40%カット、脂質50%カットなど、一定の基準より多いまたは少ない含有量である旨、砂糖不使用、食塩無添加など添加していない旨など、栄養を強調して表示する場合は、食品表示基準の定める条件を満たす必要があります。

栄養強調表示の種類と表現例

栄養強調の種類	表現例	該当する栄養成分等
補給ができる	高い旨 高〇〇 〇〇豊富 ××たっぷり	たんぱく質、食物繊維、亜鉛、カリウム、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、B ₁₂ 、C、D、E、K、葉酸
	含む旨 〇〇源 〇〇供給 ××含有	
	強化された旨 〇〇30%アップ △△2倍	
適切な摂取ができる	含まない旨 無〇〇 △△ゼロ ノン××	熱量、脂質、飽和脂肪酸 コレステロール、糖類、ナトリウム
	低い旨 低〇〇 △△控えめ ××ライト	
	低減された旨 〇〇30%カット △△ハーフ	
無添加の強調	食塩無添加 砂糖不使用	糖類 ナトリウム塩

(出典) 消費者庁資料をもとにミプロ作成

■問合せ先

食品表示法の全般について：消費者庁 食品表示企画課 TEL：03-3507-8800（代）
 個々の商品について：表示内容に責任を持つ本社等の所在地を管轄する保健所
 消費者庁ウェブサイト「食品表示法の相談の受付窓口（各都道府県）」よりリンク
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/contact/prefectures/

■参考情報

消費者庁ウェブサイト「健康・栄養に関する表示の制度について」
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/

機能性を表示するには

食品には、栄養素がヒトの生命を維持するという一次機能（栄養機能）と、食品の味・香り・見た目などヒトの感覚に訴え、おいしいと感じさせる二次機能があります。日本の健康食品の開発において注目されているのは、体調リズムの調節、老化抑制、生活習慣病の予防や疾病の回復などにかかわる三次機能です。食品の三次機能に関する表示を「機能性表示」といいます。

機能性表示のための制度として、国への許可申請や届出が不要の「栄養機能食品」、販売前に国への届出が必要な「機能性表示食品」、個別に国の許可が必要な「特定保健用食品」の3つがあり、総称して保健機能食品といえます。

❖ 栄養成分の機能を表示したい

⇒ 栄養機能食品は許可申請や届出が不要

栄養成分の補給を目的に、国が定めた栄養成分の機能を表示できる食品。

栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が国の定めた基準に適合していれば、事業者の責任で表示ができます。

自己認証なので取り組みやすい表示ですが、対象となる成分は限定されます。（⇒ 37 ページ）

❖ 機能性関与成分によって健康の維持及び増進が期待できる旨を表示したい

⇒ 機能性表示食品は事前届出制

疾病に罹患していない者に対し、企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分によって健康の維持および増進が期待できる旨を表示できる食品。

国の規制改革の一環として、米国のダイエタリー・サプリメントの表示制度を参考に2015年4月よりスタートしました。

科学的根拠についてはヒトを対象とした試験が必ずしも必要ではなく、製品または機能性関与成分に関する研究レビューによって示すことが認められています。

特定保健用食品の許可申請と比べて事業者の負担は軽減されていますが、適切な届出書類でなければ消費者庁に受理されないため、手続きは容易ではありません。

❖ 特定の保健の効果が期待できる旨を表示したい

⇒ 特定保健用食品は国の審査や許可が必要

特定保健用食品は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含み、血中のコレステロールを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えたりなど、特定の保健の目的が期待でき、その保健機能を表示できる食品。一般にトクホと呼ばれています。

トクホとして販売するためには、有効性及び安全性について科学的根拠が明らかであるかどうかなどの国の審査を受け、表示できる内容について国の許可を受ける必要があります。

許可された食品には消費者庁長官の許可マークを表示します。審査申請には、その製品を用いてヒトを対象とした試験により安全性及び有効性の確認を行うことが要件となっています。

ヒト試験が必須となり、許可手続きに膨大な時間と費用がかかると言われています。

栄養機能食品の対象となる栄養成分

脂肪酸（1種類）	n-3系脂肪酸
ミネラル（6種類）	亜鉛、カリウム*、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム
ビタミン（13種類）	ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミンA、B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、B ₁₂ 、C、D、E、K、葉酸

※カリウムについては、正常な血圧を保つのに必要な栄養成分である一方、腎障害を有する場合等には積極的摂取を避けるべきものです。錠剤、カプセル剤の他、濃縮加工されている粉末剤や液剤等については、カリウムの過剰摂取につながる可能性が否定できないことから、これらの形状の加工食品に機能を表示することを認めないこととしています。

（出典）消費者庁「食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン第2版」

保健機能食品と一般食品の違い

		可能な機能性表示	対象となる成分	認証方式	
食品 (医薬品的な効能・効果表示はできない)	保健機能食品 (機能性表示ができる)	特定保健用食品	健康の維持、増進に役立つまたは適する旨を表示（疾病リスクの低減に資する旨を含む）	作用機序 ^(注) が明らかになっている成分	【許可制】製品ごとに有効性や安全性等について審査を受け、表示について消費者庁の許可を受けることが必要。
		機能性表示食品	健康の維持、増進に役立つまたは適する旨を表示（疾病リスクの低減に係る旨を除く）	作用機序が明らかになっている成分（栄養成分を除く）	【事前届出制】国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁に届出ることが必要。
		栄養機能食品	栄養成分の機能の表示（成分ごとに国が定める定型文）	ビタミン13種類、ミネラル6種類、脂肪酸1種類	消費者庁への許可申請や届出は不要。対象成分及び含有量の基準は国が策定
	一般食品	いわゆる健康食品	機能性表示はできない	ルールなし	なし

（注）作用機序とは、体の中で成分がどのように働いているか、という仕組み

（出典）消費者庁「機能性表示食品制度の概要と現状」（2016年1月、P.19の表）をもとにミプロ作成

■問合せ先

食品表示法の全般について：消費者庁 食品表示企画課 TEL：03-3507-8800（代）

個々の商品について：表示内容に責任を持つ本社等の所在地を管轄する保健所

消費者庁ウェブサイト「食品表示法の相談の受付窓口（各都道府県）」よりリンク

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/contact/prefectures/

■参考情報

消費者庁ウェブサイト「健康・栄養に関する表示の制度について」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/

虚偽・誇大表示や優良誤認表示に注意

健康食品の表示・広告においては、商品の特性を誇張する表現はある程度想定されますが、社会一般に許容される程度を超えて、一般消費者の商品選択に影響を与えるような表示・広告は、健康増進法及び景品表示法に抵触しますので注意が必要です。

❖健康増進法による虚偽・誇大表示の禁止

健康増進法第31条1項は、何人も、食品として販売するものに関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進効果等*について「著しく事実に相違する表示」または「著しく人を誤認させる表示」を禁止しています。

この法律の規定は、特定の文言や表現等を一律に禁止するものではなく、実際に得られる効果と表示内容が適切に対応しているか等を踏まえ、表示全体の訴求内容により判断されます。消費者に過度な期待感、印象を与える表示・広告に注意しましょう。

*「健康保持増進効果等」とは、疾病の治療または予防を目的とする効果、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、栄養成分の効果、含有する食品または成分の量、人の身体の美化に資する効果等が該当し、暗示的または間接的に表現するものも含まれます。

■問合せ先

健康増進法の誇大表示について：消費者庁 表示対策課食品表示対策室 TEL：03-3507-8800（代）
個々の商品について：表示内容に責任を持つ本社等の所在地を管轄する保健所

■参考情報

消費者庁ウェブサイト「健康増進法 誇大表示の禁止」
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/#m06

❖景品表示法による優良誤認表示の禁止

景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）の「表示」は、顧客を誘引するための手段として、事業者が商品やサービスの品質、規格、その他の内容や価格等の取引条件について、消費者に知らせる広告や表示全般が対象となります。商品、容器または包装による表示だけでなく、見本、チラシ・パンフレット、説明書、ダイレクトメール、新聞・雑誌・テレビによる広告、ポスター、看板などの広告及び陳列物、インターネットによる広告、さらには口頭でのセールストークも対象となります。

【優良誤認表示の禁止】（第5条1項1号）

販売する商品の品質・規格等について、「これはとても良い品質だ」と消費者に思わせておいて、実際にはそうではない表示は、不当表示として禁止されています。景品表示法で問われるのは、一般消費者に優良誤認を与える表示をしたか否かであり、そこにいたる事業者の「故意・過失」ではないことに注意が必要です。

■問合せ先

消費者庁 表示対策課指導係 TEL：03-3507-8800（代）
表示内容に責任を持つ本社等の所在地を管轄する都道府県の景品表示法担当部署

■参考情報

消費者庁ウェブサイト「景品表示法」https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/
・「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（2016年6月30日）
・「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）」（2016年4月20日）

インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示に対する監視状況

消費者庁では、インターネット等における健康食品等の虚偽・誇大表示に対する監視を通じて、健康増進法に違反するおそれのある表示に対し改善要請を行い、消費者庁ウェブサイトで公表しています。2017年度は381事業者の425商品について改善要請を行っています。

商品区分	表示されていた健康保持増進効果等
生鮮食品（農産物） （2商品）	心筋梗塞・脳梗塞・動脈硬化の予防、便秘解消、疲労回復などの効果を有すること等を標ぼうする表示
加工食品 （6商品）	がん・動脈硬化・心筋梗塞・脳梗塞の予防、免疫力向上、花粉症、エイジングケアに効果を有すること等を標ぼうする表示
飲料等（茶、コーヒー及びココア調整品、飲料、酒類） （12商品）	<ul style="list-style-type: none"> ・血中濃度の抑制による心筋梗塞・脳梗塞・認知症の予防、不眠症予防などの効果を有すること等を標ぼうする表示 ・高血圧、更年期障害、アトピー、便秘、夏バテ防止に効果を有すること等を標ぼうする表示 ・ストレス、美肌、エイジングケア、ダイエットに効果を有すること等を標ぼうする表示
いわゆる健康食品（カプセル、錠剤、顆粒状等） （99商品）	<ul style="list-style-type: none"> ・うつ病・認知症・記憶障害の予防などの効果を有すること等を標ぼうする表示 ・脂肪燃焼、新陳代謝の向上、老廃物の除去の効果を有すること等を標ぼうする表示 ・女性ホルモンの活性化に働きかけ、豊胸、美肌、更年期障害の軽減、高血圧や動脈硬化の予防に効果を有すること等を標ぼうする表示

（出典）消費者庁ウェブサイト「インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示に対する要請について」（2018年4月～6月）

合理的な根拠のない表示はできません —— 不実証広告規制（景品表示法第7条第2項）

消費者庁と都道府県は優良誤認表示の疑いがある場合、その事業者に表示の裏づ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ます。

事業者が求められた資料を期間内に提出しない場合や、提出された資料が表示の裏づけとなる合理的な根拠を示すものと認められない場合は、不当表示とみなされます。

この規制の適用についての考え方は、「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針—不実証広告規制に関する指針」に示されています。

【合理的な根拠の判断基準】以下の二つの要件を満たす必要がある。

1. 提出資料が客観的に実証された内容のものであること

（試験・調査によって得られた結果、または専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解または学術文献のいずれかに該当するもの）

2. 表示された効果、効能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること

【資料の提出期限】

消費者庁長官が資料の提出を求める文書を交付した日から15日を経過するまでの期間

（正当な事由（個別の事案ごとに判断されることになるが、新たな又は追加的な試験・調査を実施する必要があるなどの理由は認められない。）があると認められる場合を除く）

■参考情報

消費者庁ウェブサイト「不実証広告規制」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/representation_regulation/misleading_representation/not_demonstrated_ad/

mipro

発行：一般財団法人 対日貿易投資交流促進協会(ミプロ)

〒170-8630 東京都豊島区東池袋 3-1-3

ワールドインポートマートビル 6階

TEL 03-3989-5151 相談時間：平日 10:30~16:30

<https://www.mipro.or.jp>