

健康食品と医薬品の区分について

機能性表示食品によると思われる死亡例が報告されています。機能性表示食品は医薬品ではありません。いわゆる健康食品です。かつ、一般に機能性表示食品は消費者庁の認可、許可を受けたものではありません。消費者庁の認可、許可を受けている健康食品もあります（後述）。

例えば、頭痛、腰痛、発熱、咳、便秘、などがつらいとき、手持の薬や病院で処方されている頓服を飲まれます。夜寝つかれないときなども安定剤を飲まれるかもしれません。医師により処方されている薬や頓服は医薬品です。薬剤師のいる薬局で医薬品を購入されることもあります。薬（医薬品）を飲まず、便秘の時にゴボウやイモなどを食べられておられるかもしれません。

今回はいわゆる健康食品と医薬品の違いについて述べます。多くの情報は（Wikipedia）で得ています。

経口的に摂取して体や心を楽にするものには、医薬品（西洋医学）以外にも中医薬、漢方薬、薬草や生薬やハーブがあります。これらについては次回に述べます。

1. 医薬品とは、薬事法（法律）における医薬品とは、薬事法第2条によって次のように定められています。

1) 日本薬局方（後述）に収められている物。

2) 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って、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む）でないもの（医薬部外品を除く）。

3) 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って、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）。

日本薬局方（局方）とは、医薬品の性状及び品質の適正を図るために作成された医薬品の規格基準書です。つまり、「日本で使用されている医薬品の代表的なものにはこのようなものがあり、このような性状をしていて、このような試験をすることで品質や純度などを確認することができます」というような内容を公的に認めた文書と考えることができます。

局方には医療上で重要と認められている医薬品の品質、強度、純度などの基準を定められていて、その時代に重要とされる医薬品が収載されています。現在使用されている医薬品は、すべて局方に収載されているわけではなく、局方外に収載されない医薬品も多数存在しています。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売することを零売（れいばい）といい、零売をおこなう薬局を零売薬局といいます。また、零売は分割販売とも呼ばれます。

一般に医療用医薬品とは、医師の診察を経て発行された処方箋に基づき交付される医薬品のことです。ただし、医療用医薬品の中には必ず処方箋が必要な「処方箋医薬品」以外に、一定

の条件を満たせば処方箋がなくても購入できる「処方箋医薬品以外の医療用医薬品（以下、非処方箋医薬品）」というものがあります。薬剤師が面談、対応します。現在、約1万5,000品目もの医療用医薬品がある中で、その約半数が非処方箋医薬品に該当します

2. 健康食品とは

一般的に、健康に良いことをうたった食品全般のことをいいます。健康食品について消費者庁は様々な健康食品が市場にあります。本来、健康の維持・増進の基本は、「栄養バランスのとれた食事、適度な運動、十分な休養」です。安易に健康食品で栄養の偏りや生活の乱れを解決しようとせず、食事、運動、休養の質を高めるための補助的なものとして、健康食品を上手に利用することが重要です、としています。西洋医学で診断された疾患の医薬品（治療薬）ではありません。（消費者庁、最終更新:令和4年9月5日）

サプリメントですが、健康食品に分類される食品です、健康食品もサプリメントも法律上の定義はなく、健康の維持増進のために利用されています。サプリメントはビタミンやミネラルなど健康の維持増進に役立つ特定の成分を濃縮し錠剤やカプセル状にしたものです（健康長寿ネットより引用）。

3. 健康食品、保健機能食品、医薬品の関係。



健康食品・医薬品の区分

特定保健用食品（特保、上図の右から二番目）は、生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、消費者庁長官の許可を得ることにより、特定の保健の用途に適する旨を表示できるようになります。

栄養機能食品（右から三番目）は、特定の栄養成分の補給のために利用される食品で、栄養成分の機能を表示するものをいいます。消費者庁の認可を受けたサプリメントは、定められた保健効果を商品に表示することができる食品です。

この栄養機能食品では機能表示できる20種の栄養成分があります。

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 類 (13 種類)	ナイアシン・パントテン酸・ビオチ ン・ビタミンA・ビタミンB1・ビタ ミンB2・ビタミンB6・ビタミンB12・ ビタミンC・ビタミンD・ ビタミンE・ビタミンK・葉酸

2023年5月時点)

機能性表示食品 (右から四番目) は、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、販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性を表示することができる制度です。疾病に罹患していない方 (未成年者、妊産婦 (妊娠を計画している方を含む。) 及び 授乳婦を除く。) を対象にした食品です。 2. 生鮮食品を含め、すべての食品 (一部除く) が対象となっています。 3. 安全性及び機能性の根拠に関する情報、健康被害の情報収集体制など必要な事項が、商品の販売前に、事業者より消費者庁長官に届け出られます。 4. 特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行っていません。 5. 届け出られた情報は消費者庁のウェブサイトで公開されます。【令和6年4月13日】

(担当：医療法人徳洲会
全南病院長 上山康男)