

## 食薬区分に関する法的基準フローチャート

### 原材料は何か？

- A 専ら医薬品として使われているものが含まれている（合成薬品など）（ 医薬品とする）
- A 専ら医薬品として使われていないか、または医薬品として使われているものが含まれていない
  - B 強い生物活性成分を含んでいる（有毒、麻薬、向精神薬、覚醒剤様成分）（ 医薬品とする）
  - B 強い生物活性成分を含んでいない
    - C 指定医薬品、要指示医薬品に相当する成分を含む（ 医薬品とする）
    - C 指定医薬品、要指示医薬品に相当する成分を含まない（大半の生薬）（ 事項へ進む）

### 何を標ぼうするか？

- A 医薬品的な効能効果（下記）を標ぼうする（ 医薬品とする）
  - 病気の予防、治療を目的とする効能効果
  - 身体機能の増強、増進を目的とする効能効果
- A 具体的な使用目的を明示せず、また医薬品的な効能効果を標ぼうしない
  - B 医薬品的な効能効果を暗示する（ 医薬品とする）
    - キャッチフレーズ、名称で医薬品的な効能効果を暗示する
    - 含有成分の表示またはその説明で医薬品的な効能効果を暗示する
    - 医薬品的な製法の説明で効能効果のありそうなことを暗示する
    - 起源、由来などの説明で効能効果のありそうなことを暗示する
    - 新聞、雑誌、TV等の記事、医師等の談話等を引用して効能効果を暗示する
  - B 医薬品的な効能効果を暗示していない（ 事項へ進む）

### 用法用量に言及しているか？

- A 用法用量が医薬品的（下記）である
  - （ マイルドなフレーズでも医薬品として消費者に意識させる可能性が高い）
  - 服用時期、服用間隔（毎食後など）、服用用量（一回2～3粒など）
- A 用法用量が通常食品の摂取の範囲内と考えられる（ 食品としてよい）

### 形状は？

- A 錠剤、アンプル、カプセルなど医薬品以外に用いられない形状をしている
  - B 食品である旨が明記されている（ 食品としてよい）
  - B 食品である旨が明記されていない（ 食品と認められない）
- A 形状が食品と流通形態として妥当である（ 食品としてよい）